

# BIOMEDICINE, THE FAMILY AND HUMAN RIGHTS

Edited by  
MARIE-THÉRÈSE MEULDERS-KLEIN,  
RUTH DEECH and  
PAUL VLAARDINGERBROEK

KLUWER LAW INTERNATIONAL

# BIOMEDICINE, THE FAMILY AND HUMAN RIGHTS

*This page intentionally left blank*

# Biomedicine, the Family and Human Rights

Edited by

Marie-Thérèse Meulders-Klein

Ruth Deech

and

Paul Vlaardingerbroek



Kluwer Law International

The Hague / London / New York

A C.I.P. Catalogue record for this book is available from the Library of Congress

ISBN 90-411-1627-3

---

Published by Kluwer Law International,  
P.O. Box 85889, 2508 CN The Hague, The Netherlands.

Sold and distributed in North, Central and South America  
by Kluwer Law International,  
101 Philip Drive, Norwell, MA 02061, U.S.A.  
kluwerlaw@wkap.com

In all other countries, sold and distributed  
by Kluwer Law International, Distribution Centre,  
P.O. Box 322, 3300 AH Dordrecht, The Netherlands.

*Printed on acid-free paper*

All Rights Reserved  
© 2002 Kluwer Law International  
Kluwer Law International incorporates the publishing programmes of  
Graham & Trotman Ltd, Kluwer Law and Taxation Publishers,  
and Martinus Nijhoff Publishers.

No part of the material protected by this copyright notice may be reproduced or  
utilized in any form or by any means, electronic or mechanical,  
including photocopying, recording or by any information storage and  
retrieval system, without written permission from the copyright owner.

Printed in the Netherlands.

## Preface

In 1999 the International Society of Family Law (ISFL) celebrated its twenty-fifth anniversary. To commemorate this occasion, the Executive Council decided to organize a Conference on Biomedicine, the Family and Human Rights. The goal of the Conference was to examine the impact of advances in genetics and assisted reproduction technologies on family law, human rights and the rights of the child, including the effects of international treaties on national legislation. The Conference was held at St. Anne's College at Oxford University from 27 – 30 August 1999 under the auspices of the General Secretary of the Council of Europe. The overwhelming success of the Conference can largely be attributed to the efforts and enthusiasm of the capable co-convenors: Professor Marie-Thérèse Meulders-Klein of the University of Louvain la Neuve, Belgium (former president of the ISFL), and Ruth Deech, Principal of St. Anne's College at Oxford and ISFL Executive Council member. This book contains the Conference proceedings.

From its very beginning, the ISFL earned a reputation as a frontrunner in detecting and analyzing current issues having a global impact on the family and society. This has enabled the Society to make a valuable contribution not only to family law in general, but also to the national family legislation of countries throughout the world. This, of course, has been possible thanks to the talent and resources of 600 members from 56 countries representing all the continents. Although a person of great vision, the late professor Zeev Falk, who launched the idea of founding the Society back in April 1973, had probably not expected such a dynamic development.

While emphasizing legal deliberations, the ISFL has constantly encouraged an interdisciplinary approach by stressing the importance of interdisciplinary studies that combine law with anthropology, sociology, psychology, ethics and other related fields of research. Looking back over the past twenty-five years, I am proud to say that the ISFL has an impressive record in organizing international conferences on topics of major importance.<sup>1</sup> This also applies to the Oxford Conference. With Marie-Thérèse Meulders-Klein in charge of the scientific program, with the assistance of Ruth Deech, an exceptionally well-balanced program was chosen with speakers introducing the general subject matter (progress and achievements of biotechnology, anthropological, philosophical and ethical perspectives), as well as speakers and panelists presenting the diverse and sometimes controversial stands taken in major families of laws: German and East European jurisdictions (Germany,

---

1 A brief survey of the main conferences, their topics and publications of the proceedings can be found in *The International Survey of Family Law 1997* edited by Andrew Bainham and published on behalf of the International Society of Family Law (The Hague, Boston, London: 1999).

Austria, Switzerland, Russia), civil law jurisdictions (France, Belgium, Italy, Spain, Brazil, Greece), common law jurisdictions (U.K., U.S.A., Canada, Australia, New Zealand), the Scandinavian countries (Denmark, Sweden, The Netherlands). To make the picture complete, views were also presented on the multilateral conventions on the subject matter.

Two important international multilateral conventions have already been adopted on the subject matter: the Council of Europe's Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine of 4 April 1997 (which has since entered into force after receiving the necessary number of ratifications) and UNESCO's Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (unanimously adopted by the general Conference of UNESCO at its twenty-ninth session on 11 November 1997). In the Introduction to the UNESCO Convention, Frederico Chanjer, General Secretary of UNESCO, sees "[t]he merit of the text... in the balance it strikes between safeguarding respect for human rights and fundamental freedoms and the need to ensure freedom of research". Despite efforts to strike such a balance, Professor Meulders-Klein concludes that "biotechnology impinges not only on isolated individuals and their rights, but also on unborn children, the family as a network of living relationships and the basic structure of any society, as well as the foundation of parentage and kinship, social organization as a whole and, finally, mankind itself" (p. 620 of this book). This is what makes it so difficult for the international community to adopt stringent rules in this field. In this sense, the Preamble to the UNESCO Convention optimistically states "that research on the human genome and the resulting applications open up vast prospects for (developing techniques and drugs for improving) the health of individuals and of mankind as a whole". At the same time, however, it cautions "that such research should fully respect human dignity, freedom and human rights, as well as the prohibition of all forms of discrimination based on genetic characteristics". The fact that this guarantee is stated in a multilateral convention confers upon it the weight of an international guideline or standard.

The situation is quite different at the national level. As the comparative analyses in the book show, national rules have political consequences and therefore the approaches in national legislation and court decisions differ significantly. Since practically every type of research is possible in the current global marketplace, the question arises whether the results and products should be made available to all those who want to use them. In this context Ruth Deech correctly asks whether the application of European law will "weaken the British regulatory system with its controls over health screening, identification and number of children permitted to a sperm donor" (see her paper in this book). Other provocative questions are raised in her article "losing control some cases": Should the rules applicable to the free movement of goods also be applied to human fertilization? Is it ethically

correct to allow an issue of such significance to be reduced to the level of an ordinary business transaction? In her article on achievements in biomedicine, Christine Gosden acknowledges that “there are dangers from the misapplication of any new technology, yet the potential therapeutic rewards of reproductive” and other [my addition] “technologies may be lifesaving”. She ends on a note of caution which appropriately applies to all nations: “To protect society and facilitate benefits, legislation and regulation must be wise and effective” (see her paper in this book). It is here that I see our role as lawyers: We must be wise and effective in our efforts to find the proper balance when dealing with these controversial issues now confronting us as a result of the awesome progress in biomedicine and new technologies. This makes the publication of this book all the more important.

In closing I would like to thank the convenors for organizing such a stimulating Conference and for publishing the proceedings together with Professor Paul Vlaardingerbroek of Tilburg University, treasurer of the ISFL. It is certainly an excellent way to commemorate the twenty-fifth anniversary of the Society. In the same token, it is my hope that not only ISFL members but also the entire international community will benefit from this publication. Finally, I express my gratitude to all those persons and organizations who made the Conference and publication of this book possible.<sup>2</sup>

Professor Petar Šarčević  
President of the ISFL from 1997-2000

---

2 We are grateful to Mrs Ann Musters from Tilburg University for the secretarial work involved in the editing of this book.

*This page intentionally left blank*

# **Table of contents**

## ***Table des Matieres***

**Preface** by Petar Šarčević V

### **PART ONE - THE GENERAL FRAMEWORK**

#### **PREMIERE PARTIE - LE CONTEXTE GENERAL**

The European Convention on Human Rights and Biomedicine,  
and its Protocols 3  
*P. Zilgalvis*

Biomedicine, the Family and Human Rights: Progress and  
Achievements in Biotechnology 13  
*Chr. Gosden*

Biomedecine, famille & droits de l'homme. "Aspects anthropologiques,  
philosophiques et éthiques " 19  
*L. Assier-Andrieu*

La dimension psychologique dans les techniques d'assistance  
à la procréation 37  
*O. Bourguignon*

### **PART TWO - NATIONAL REPORTS**

#### **GENETICS AND ARTIFICIAL PROCREATION**

#### ***DEUXIEME PARTIE - RAPPORTS NATIONAUX***

##### ***Génétique et procréation artificielle***

##### **Section I - Common Law Jurisdictions**

###### ***Titre I - Pays de Common Law***

Genetics and Artificial Procreation in the U.S.A. 55  
*C. Schneider and L. Wardle*

Genetics and Artificial Procreation in Canada <i>B.M. Dickens</i>	87
Genetics and Artificial Procreation in Australia <i>L. Skene</i>	107
Genetics and Artificial Procreation in New Zealand <i>K. Daniels</i>	123
 <b>Section II - Roman Law Jurisdictions</b> <i>Titre II - Pays romanistes</i>	
Génétique et procréation assistée en France <i>D. Vigneau</i>	135
Génétique et procréation assistée: en Belgique: état du droit et des pratiques <i>N. Denies</i>	165
Génétique et procréations assistées en Espagne <i>J. Hualde-Sanchez et I. Alcorta Idiaquez</i>	221
Genetics and Artificial Procreation in Italy <i>M.D. Panforti and M. Serio</i>	253
Les procréations médicalement assistées au Brésil: état des questions <i>E. de Oliveira Leite</i>	259
Genetics and Artificial Procreation in the Netherlands <i>F.C.B. van Wijnen, M.W.R. de Wert and I.J.M. Nederveen - v.d. Kragt</i>	275
 <b>Section III - Germanic and Russian Jurisdictions</b> <i>Titre III - Pays Germaniques et Russie</i>	
Génétique et procréation assistées en république fédérale d'Allemagne <i>Dr. Françoise Furkel</i>	303
Génétique et procréation assistée en Suisse <i>Philippe Meier</i>	331

Genetics and Artificial Procreation in Austria <i>Michael Stormann</i>	367
Genetics Artificial Procreation in Russia <i>Olga A. Khazova</i>	377
 <b>PART THREE - GENERAL REPORT</b> <b>TROISIEME PARTIE - RAPPORTS GENERAUX</b>	
 <b>Section I - Genetics</b> <i>Titre I - Génétique</i>	
Genetics and Common Law <i>Bartha Maria Knoppers</i>	397
Génétique, famille et droits de l’homme dans les pays romanistes <i>Brigitte Feullet-le Mintier</i>	415
Rapport régional - Pays germaniques et Russie <i>Olivier Guillod</i>	437
The use of biothechnology in medicine with particular regard to questions in family law <i>Dr. Juris Marit Halvorsen</i>	459
 <b>Section II - Artificial Reproduction</b> <i>Titre II - Procréation assistée</i>	
Assisted Conception in Common Law Jurisdictions <i>Derek Morgan &amp; Robert Lee</i>	479
Procréation artificielle dans les pays romanistes <i>J. Pousson-Petit</i>	515
Artificial Reproductive Technology General Report on the Law of the Germanic Countries <i>Bea Verschaegen</i>	545
Artificial Procreation in the Nordic Countries <i>Linda Nielsen</i>	559

**PART FOUR - JUDICIAL PERSPECTIVE**  
**QUATRIEME PARTIE - ASPECTS JUDICIAIRES**

Losing control? - some case 581  
*Ruth Deech*

Tourisme procréatif et droit communautaire européen des échanges:  
Le cas Blood 599  
*Jean-Sylvestre Bergé*

Biomedicine, the Family and Human Rights: The judicial perspective 607  
*Mr Justice Wilson*

**GENERAL CONCLUSIONS**  
**CONCLUSIONS GENERALES**

Biomedicine, the Family and Human Rights: the Same Ethics for all? 617  
*M.T. Meulders-Klein*

**PART ONE - THE GENERAL  
FRAMEWORK**

**PREMIERE PARTE - LE CONTEXTE GENERAL**

*This page intentionally left blank*

# The European Convention on Human Rights and Biomedicine and its Protocols

*Pēteris Zilgalvis, J.D.*<sup>1</sup>

The views expressed are personal and do not necessarily reflect an official position of the Council of Europe.

It is a pleasure to address the International Society of Family Law on the occasion of its 25<sup>th</sup> anniversary on behalf of the Council of Europe. My presentation is intended as an introduction to the Convention on Human Rights and Biomedicine.

The Convention on Human Rights and Biomedicine is the first international agreement on the new biomedical technologies. Its full title is the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine. It was opened for signature on 4 April 1997 in Oviedo, Spain and 28 countries<sup>2</sup> have signed to date. It is expected that many more States will be signing the Convention in 1999-2000.

Six Member States have ratified and the Convention will come into force for these countries<sup>3</sup> on 1 December 1999. It is up to the countries signing and ratifying the Convention to give effect to its provisions in their national legislation. This process is followed up by the Secretariat and the CDBI at the Council of Europe. Assistance is provided to signatories to adapt their institutions and legislation to the requirements of the Convention. The preparation of the Convention was an initiative of the Council of Europe in Strasbourg.

Set up in 1949, the Council of Europe is an intergovernmental organisation with a pan-European vocation that fosters political, legal and cultural cooperation between its 41 member European pluralistic democracies. It is quite distinct from the 15 nation European Union, though all of the EU member countries are also members of the Council of Europe. The aims of the Council of Europe, as specified by its Statute, are to protect human rights and strengthen pluralist democracy, to enhance European cultural identity and seek out solutions to the major problems

---

1 Directorate of Legal Affairs, Council of Europe.

2 As of 01/09/99: Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Greece, Hungary, Iceland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Moldova, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, San Marino, Slovak Republic, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, The Former Yugoslav Republic of Macedonia, and Turkey.

3 Denmark, Greece, San Marino, Slovak Republic, Slovenia and Spain.

of our time such as the bioethical problems addressed by the Convention on Human Rights and Biomedicine.

The Council of Europe operates through two principal bodies, the Committee of Ministers, its decision-making body and the Parliamentary Assembly, its deliberative body. A Secretariat General serves these bodies and is headed by a Secretary General elected for five years. The most tangible results of intergovernmental cooperation in the Council are European conventions, drawn up as a contract between signatory States. Each State accepts a number of obligations in return for acceptance of the same obligations by other States. The Council of Europe has drawn up more than 150 multilateral conventions, including the European Convention on Human Rights.

The Ad hoc Committee of Experts on Bioethics (CAHBI) was set up under the direct authority of the Committee of Ministers in 1985, and in 1992 became the Steering Committee on Bioethics (CDBI). The CDBI is responsible for the intergovernmental activities of the Council of Europe in the field of bioethics. These activities have led to the adoption of Recommendations of the Committee of Ministers in the field of bioethics on subjects such as genetic engineering, medical research on human beings, genetic testing, and on the use of human embryos and foetuses in scientific research; and to the preparation of the Convention, which was adopted by the Committee of Ministers on 19 November 1996.

The Convention gives precedence to the human being over the sole interest of science or society. The aim of the Convention is to protect human rights and dignity and all of its articles must be interpreted in this light. The main focus of the Convention in regard to biomedical research is specifically this human rights aspect, unlike other legal instruments in the field which may concentrate, for example, to a large extent on the economic and public health aspects of making new medicines available more quickly. The interests of society and science are not neglected however and come immediately after those of the individual. On this basis, it establishes that consent is obligatory for any medical treatment or research and recognises the right of all individuals to have access to information concerning their health. The text also sets out safeguards protecting anyone, of any age, who is unable to give consent.

The term 'Human Rights' as used in the title and text of the Convention refers to the principles found in the European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms of 4 November 1950, which guarantees the protection of such rights. The Convention on Human Rights and Biomedicine not only shares the same underlying approach, many ethical principles and legal concepts, but also elaborates on some of the principles found in that Convention.

Additionally, the Preamble to the Convention acknowledges the fundamental nature of the principles of human rights enshrined in the Universal Declaration of Human Rights, the International Covenant on Civil and Political Rights, the International Covenant on Economic, Social, and Cultural Rights, the Convention on the Rights of the Child, the European Social Charter, and, in a more specific instrument, the European Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data. This Convention builds on the principles embodied in these instruments to ensure the protection of human rights in the context of the recent advances in biology and medicine.

It is worth noting that in the first paragraph of the Preamble of the proposed European Union Directive on the Implementation of Good Clinical Practice it states that the accepted basis for the conduct of clinical trials in humans as being founded in the current revision of the Declaration of Helsinki and the Council of Europe Convention on Human Rights and Biomedicine; whereas protection of the trial subject is safeguarded through ethics committees, competent authorities, and the protection of individual data. This sets the stage for a complementary interaction between the two instruments once they are both in force.

The Convention contains two types of provisions. The first part is a codification of the principles of modern medical law in regard to information and consent and to the protection of those unable to consent. The second part contains the provisions addressing biomedical research and the new biomedical technologies. These issues are to be addressed in the additional Protocols to the Convention.

Five additional Protocols have been proposed to supplement the Convention. The Protocols are designed to address the ethical and legal issues raised by present or future scientific advances through the further development, in specific fields, of the principles contained in the Convention. The additional Protocol on the Prohibition of Cloning Human Beings is the only Protocol that has been completed to date. Any State that is a signatory to the Convention is able to sign the Protocol.

The additional Protocols on organ transplantation, biomedical research, protection of the foetus and the human embryo, and on human genetics are all currently being drafted by working parties made up of high level experts nominated by Council of Europe member States with the assistance of the Secretariat of the Council of Europe (the Bioethics Section in the Directorate of Legal Affairs). The high level experts take into account the views of non-governmental and professional organisations active in the respective fields in the preparation of the Protocols. This is done through consultations with such organisations between meetings and through consultations with European-wide bodies arranged in Strasbourg during

the meetings of the working parties. The working parties also consult with other regional and international bodies that are working with related issues.

The working parties meet at least twice a year in Strasbourg and between meetings consult with their own governments and with other national delegations not represented in the particular working party. The progress of work on the Protocols is reviewed at least twice a year by the CDBI plenary. Protocols may be signed by States that have signed the Convention, and may be ratified once the Convention has been ratified in that State.

Returning to the Convention itself, Article 4 (Professional standards) of the Convention requires that any intervention in the health field, including research, must be carried out in accordance with the relevant professional obligations and standards. The term 'intervention' is used here in a broad sense covering all medical activities directed at human beings for preventive care, diagnosis, treatment, rehabilitation, or research. The Article covers both written and unwritten rules.

The Convention clearly states the general rule that an intervention in the health field may only be carried out after the patient has given free and informed consent to it (Article 5). Consent may be looked at in the ethical sense as a critical component of the relationship between a physician and his patient within the context of medical, ethical, and professional standards that the medical professional has sworn to uphold, while in the legal sense it can extend to liability for the physician who does not fulfil the necessary steps of obtaining consent.

Freedom of consent implies that consent may be withdrawn at any time, but does not mean that the withdrawal of consent during an operation, for example, must always be honoured if such an obligation would be contrary to the professional standards and obligations which the physicians must uphold.

The Convention also provides safeguards for persons not able to consent (Article 6) such as that the intervention only be for that person's direct benefit, that where a minor is involved any intervention is only carried out with the authorisation of the person or body responsible by law for the minor, that the opinion of a minor be taken into consideration as an increasingly determining factor in proportion to his or her age and degree of maturity.

Moreover, it is important to note that a parent, for example, has responsibility for a child, not power over that child. This means that the parent must always act in the interests of the child and must ensure that the decisions taken further the well-being and health of the child. Physicians and other health care professionals, under

their professional standards, must also act in the interests of the patient (the child in this case).

Similarly, where, according to law, an adult does not have the capacity to consent to an intervention because of a mental disability, disease, or other similar reasons, an intervention may only be carried out with the authorisation of the legally responsible person or body and, as much as possible, the individual concerned should take part in the authorisation procedure. The incapacity to consent referred to in Article 6 must be understood in the context of a given intervention. The diversity of legal systems in Europe has been taken into account. In some countries, a patient's capacity to consent may be verified for each single intervention while other countries base their system on the institution of legal incapacitation under which a person may be declared incapable of giving consent to one or several types of act. Since the Convention does not aim to introduce a single system for Europe but to protect persons who are not able to give their consent, the reference in the text to domestic law seems necessary. It is up to domestic law in each country to determine whether or not a person is capable of consenting to an intervention and taking account of the need to deprive persons of their capacity for autonomy only where it is necessary in their best interests.

In order to safeguard fundamental human rights, and in particular to avoid the application of discriminatory criteria, paragraph 3 of Article 6 lists the reasons why an adult may be considered incapable of consenting under domestic law, namely a mental disability, a disease or similar reasons. The Explanatory report to the Convention states that the term 'similar reasons' refers to such situations as accidents or states of coma, for example, where the patient is unable to formulate his or her wishes or to communicate them. If an adult has been declared incapable but at a certain time does not suffer from a reduced mental capacity, if their illness improves favourably as one example, they must according to Article 5 give consent themselves.

The Explanatory report to the Convention states that the participation of adults not able to consent in decisions must not be totally ruled out. This is reflected in the obligation found in Article 6, paragraph 3, to involve the adult in the authorisation procedure whenever possible.

Requirements for research to be undertaken on persons in the fields of biology and medicine are set out in the Convention in the Chapter on Scientific Research specifically and in other chapters. The Convention and its draft additional Protocol on Biomedical Research apply to all biomedical research undertaken on human beings. The fundamental principle for research involving human beings, as in the

rest of the Convention is the free, informed, express, specific, and documented consent of the person(s) taking part.

The Convention also stipulates additionally (in Article 16) that research on a person may only be undertaken if all the following conditions are met:

- i. if there is no alternative of comparable effectiveness to research on humans;
- ii. the risks which may be incurred by that person are not disproportionate to the potential benefits of the research;
- iii. the research has been approved by the competent body after independent examination of its scientific merit, including assessment of the importance of the aim of the research, and multidisciplinary review of its ethical acceptability.

Particular attention is being paid in the Council of Europe to the fulfilment of the requirement for multidisciplinary review of the ethical acceptability of biomedical research. First of all, this is being done through a more detailed examination of the subject of ethical review and ethics committees in the additional Protocol on Biomedical Research. This will serve to harmonise the principles of ethical review of research involving human beings in Europe. Additionally, the Council is undertaking a program of cooperation in 1997-2000 with its member countries in central and eastern Europe called the Demo droit Ethical review of Biomedical Research Activity (DEBRA) consisting of multilateral and bilateral meetings, study visits and informative materials on best practice in this field in Europe. This activity is being supported by the European Commission and Norway.

The Convention pays specific attention to the protection of persons not able to consent to research and of embryos *in vitro*. Article 17 deals with protection of persons not able to consent to research and sets out that research on a person not able to consent to research may only be undertaken if:

- the conditions just mentioned from Article 16, which are applicable to all research, are fulfilled;
- the persons to undergo research have been informed of their rights and the safeguards prescribed by law for their protection;
- the results of the research have the potential to produce real and direct benefit to his or her health;
- research of comparable effectiveness cannot be carried out on individuals capable of giving consent;
- the necessary authorisation provided for under Article 6 (of the Convention) has been given specifically and in writing; and
- the person concerned does not object.

Article 17 also provides, exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, that research which does not have the potential to produce results of direct benefit to the health of a person not able to consent to research may be carried out if stringent conditions are fulfilled. In addition to the aforementioned requirements for research on persons not able to consent, it adds that the research has the aim of contributing, through significant improvement to the scientific understanding of the individual's condition, disease, or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit on the person concerned or on other persons in the same age category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition. Finally, the research must entail only minimal risk and minimal burden for the individual concerned.

Article 18 states that where the law allows research on embryos *in vitro*, it shall ensure adequate protection of the embryo and stipulates that the creation of human embryos for research purposes is prohibited. This does not mean that research on supernumerary embryos created for fertilisation purposes is prohibited by this Article.

Chapter IV (Human genome) is relevant to research specifically in the genetic field. This Chapter seeks to prevent the use of genetic tests for purposes which may be selective or discriminatory. Article 11 establishes the principle that any form of discrimination against an individual because of his or her genetic heritage is prohibited. This expands the protections of Article 14 of the European Convention on Human Rights, which states that the enjoyment of the rights and freedoms set forth in the Convention must be secured without discrimination on the basis of sex, race, colour, language, religion, political or other opinion, national or social origin, association with a national minority, property, birth or other status, to include genetic heritage.

Article 12 states that tests which are predictive of genetic diseases or which serve to identify the person being tested as a carrier of a gene responsible for a disease or to detect a genetic predisposition or susceptibility to a disease may be performed only for health purposes or for scientific research linked to health purposes, and subject to additional genetic counselling. Thus research utilising such tests should be undertaken in the context of developing medical treatment and enhancing the ability to prevent disease.

Article 13 states that interventions seeking to modify the human genome may only be undertaken for preventive, diagnostic, or therapeutic purposes and only if the aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants. The Explanatory Report explains that medical research intending to genetically modify

spermatozoa or ova which are not for procreation is only possible *in vitro* with appropriate ethical or regulatory approval. Provisions regarding genetic research will be developed further primarily in the additional Protocol on Human Genetics, but also, in a more general sense, including ethical review of research, in the additional Protocol on Biomedical Research.

Article 21 prohibits financial gain from the human body and its parts. This issue will be addressed in the context of biomedical research in the additional Protocol on Biomedical Research.

While there is no possibility for recourse to the European Court of Human Rights at this time in regard to individual cases connected to the Convention, Article 29 of the Convention provides that the European Court of Human Rights may give advisory opinions concerning interpretation of the Convention at the request of the Government of a Party or the CDBI (with membership restricted to the Parties to the Convention for this question). Additionally, it requires any Party to furnish an explanation of the manner in which its internal law ensures the effective implementation of any of the provisions of the Convention if so requested by the Secretary General of the Council of Europe.

A key issue for biomedical researchers in the EU and Council of Europe countries is how to observe ethical review requirements in multi-centre research which may be foreseen in a number of EU and non-EU, Party to the Convention and non-Party countries without seriously delaying the start of the research due to a multiplicity and diversity of procedures for obtaining opinions from ethics committees in various regions. At the same time, adequate ethical review of such research must be assured. The Working Party preparing the additional Protocol is currently considering this subject as one of the issues that it may address.

The additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine on the Prohibition of Cloning Human Beings, which opened for signature on 12 January 1998, must also be considered in the context of biomedical research on human beings. The Protocol follows from the principle of protecting human dignity found in Article 1 of the Convention; also from Article 13, which provides that an intervention seeking to modify the human genome may only be undertaken for preventive, diagnostic, or therapeutic purposes, and only if its aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants; and from Article 18 which ensures the protection of the embryo *in vitro* in the framework of research and forbids the creation of embryos specifically for use in research.

Article 1 of the Protocol states that any intervention seeking to create a human being identical to another human being, whether living or dead, is prohibited. The

next paragraph explains that for the purpose of this article, the term human being 'genetically identical' to another human being means a human being sharing with another the same nuclear gene set.

In conformity with the approach followed for the Convention on Human Rights and Biomedicine, the Protocol leaves it to domestic law to set the scope of the expression 'human being' in regard to the application of the Protocol. The Explanatory Report to the Protocol explains that the term 'nuclear' means only that genes of the nucleus, not the mitochondrial genes, are examined in regard to identity, which is why the prohibition of human cloning also extends to all nuclear transfer methods which seek to create identical human beings. The term used in the additional Protocol, 'the same nuclear gene set,' takes into account the fact that some genes may undergo somatic mutation during development. As is known, monozygotic twins who have developed from a single fertilised egg will share the same nuclear gene set, but may not have genes that are 100% identical.

The Protocol does not intend to discriminate in any way against monozygotic twins occurring naturally. It also does not intend to address hormone stimulation to treat infertility in women which may result in twins being born.

In regard to biomedical research, cloning cells and tissues is an ethically acceptable and valuable biomedical technique, particularly important for the development of new therapies, and is not addressed by the prohibition in the Protocol. It does not intend to prohibit cloning techniques utilised in cell biology.

There are different points of view, however, regarding the ethical acceptability of cloning undifferentiated cells of embryonic origin. Article 18 of the Convention ensures adequate protection of the embryo *in vitro* in those States in which such research is allowed and it is suspected that this subject will be looked at in the additional Protocol on the Protection of the Human Embryo and Foetus. Thus, it is necessary to distinguish between cloning of cells as a technique, use of embryonic cells in cloning techniques, and human cloning utilising processes such as embryo splitting or nuclear transfer. The first activity is ethically acceptable, the second is under examination, and the third falls under the prohibition foreseen by the Protocol.

The ethical rationale behind the prohibition of the third activity, the cloning of human beings, is firstly that deliberately cloning human beings would present a threat to human identity because it would mean giving up the indispensable protection against predetermination of the human genetic constitution by a third party. Secondly, it is reasoned that human dignity would be endangered by instrumentalisation of human beings through artificial human cloning. Thirdly,

since it is thought that naturally occurring genetic recombination is likely to create more freedom for the individual than a predetermined genetic make-up, it follows that it is in the interest of defending human rights and dignity to keep the essentially random nature of the composition of an individual's genes.

In conclusion, by protecting human rights and dignity in the context of the new biomedical technologies, the Convention helps to provide assurance that the positive implications of such activities will be appreciated and supported while threatening developments which alarm the people of Europe and the rest of the world are not allowed to blacken the image of biomedicine and biomedical research. The Council of Europe stresses the need for international cooperation in this field to extend the same protections for the individual in this field beyond its member States in Europe.

# **Biomedicine, the Family and Human Rights: Progress and Achievements in Biotechnology**

*Christine Gosden*<sup>1</sup>

Advances in biotechnology are facilitating quantum leaps in the understanding of the human genome, the 60,000 - 80,000 genes which code for every structure and function of the human body. Many of the genes themselves are 'middle managers' and we view them and basic cellular functions they control, such as oxygen transport, provision of energy or digestion with relative equanimity. Such genes and biotechnological processes may be viewed neutrally or even positively if no major disadvantages are associated with them. However, many of the current advances are in complex areas, such as those of human reproduction and fertility, mental function or disease predisposition (such as that for cancer or Alzheimer's disease) and such biotechnological advances provoke deep disquiet. The human genome project has made major advances in understanding the causes of human genetic diseases, including the causes of cancers, birth defects and mental handicap. However, the potential which the genome project offers in being able to pioneer new methods of treatment for genetic diseases also arouses suspicion, distrust and calls for tight and restrictive legislation to prevent any abuse of these new technologies. How can we embrace those advances which offer important new therapies for diseases which are currently beyond the realms of modern treatments and yet still do this safely, minimising risks and abuses?

## **Human Reproductive Cloning and stem cell therapy**

Lawyers, ethicists, academics and the public are now grappling with the issues raised by the creation of reproductive clones such as Dolly the sheep, Minnie the mouse and Daisy the Japanese cow. Spectres which were previously only the product of fertile imaginations of authors and film directors are now a reproductive reality, not just in mouse and sheep, but probably also in man. These raise important and challenging moral, ethical, legal, practical and medical questions for us all. While cloned sheep gambol merrily on Edinburgh hillsides and their human creators gather millions of pounds from their woolly progeny, many questions arise from these emerging technologies of human reproductive and therapeutic cloning.

---

1 Professor of Medical Genetics, University of Liverpool, Liverpool Women's Hospital, Crown Street, Liverpool L8 7SS.

Therapeutic cloning, the ability to derive stem cells for treatment may offer important new methods of treatment and yet still raises deep anxieties. Reproductive cloning, the ability to produce whole 'identical copy' human beings, raises very strong fears in many people, yet surveys show that at least 7% of all Americans want to be cloned.

The arguments put forward to support human cloning vary from the desire to have a friend to take to a party to preserving one's genes for posterity by an alternative method to cryopreservation. These are distinct from therapeutic cloning to produce stem cells with one's own genotype, for therapy for otherwise untreatable conditions, such as Parkinson's disease. Cloning for apparently trivial reasons, such as wanting to have a friend 'a kindred spirit', 'someone who would understand me', 'who would be of one mind and would be my friend' has been a major source of concern in the cloning debate. Concerns such as those of individual identity and respect for personhood present extremely challenging aspects. These include those involving parents who want to clone children who have died early in tragic circumstances or suffer from infertility. Such issues can be vividly illustrated by cases of couples who have lost their only child in a devastating accident. Is it ethical to think of using reproductive cloning techniques to replace children who have died, from cancer, stillbirth, cot deaths and accidents, or to treat infertility? What are the moral, ethical and legal constraints, particularly for reproductive cloning?

The public consultation which took place in Britain through the Government's Joint Working Group on Cloning which had as its parent bodies the Human Fertilisation and Embryology Authority and the Human Genetics Advisory Commission showed that a considerable proportion of those who responded had apprehensions about reproductive cloning. However, many of the respondents felt that the doors should not be closed on possible therapeutic technologies for the many diseases currently untreatable which could be developed from stem cell research. There were deep concerns however about the creation of human embryos in order to develop methods for stem cell research, therapy and clinical use. The questions which arise as a result of the escalation of animal studies in this field are very challenging. The ethical, moral and religious arguments become more pressing as the demands and worries about human applications expand.

Are there any permissible areas, such as those of cloning to provide stem cells for bone marrow transplants or treat neurological diseases and what are the risks of this? For Parkinson's disease the current therapeutic armoury is rather limited. There are some drugs available, but these become less and less effective with time and have serious side effects. Fetal brain transplantation is possible and has, in some cases shown significant clinical effects but, in addition to the ethical and moral

dilemmas of using human fetal tissue carries risks such as those inherent in donor tissue transplantation including rejection or tumourigenicity of donor tissue and possible viral infection. What are the limits of this? Using stem cells to help people with failing hearts or kidneys or irreversible and untreatable brain disorders such as Alzheimer's disease could save many thousands of lives. Plastic surgery using the donor's own stem cell skin cells in a case involving severe burns would offer important advances over the current methods of skin grafting with its many problems often involving protracted and painful treatment, but if such techniques were developed would they be used for other less serious purposes such as purely cosmetic surgery?

Do therapeutic and reproductive cloning have other implications such as the demand for human eggs? One of the major issues involved in the creation of stem cells is the need for very large numbers of human eggs which can be microinjected with diploid body cells from the person whose stem cells are to be created. We already know that human eggs for donation to infertile couples are in very short supply and that currently, waiting lists for couples seeking donated eggs stretch beyond the millennium and many couples will never receive the eggs they so desperately seek. In some developing and third world countries where there are large populations who are economically challenged there is obvious concern that women who are poor will be vulnerable to reproductive exploitation. This could occur in a number of different ways, such as being paid large sums for their eggs or ovarian tissue or to provide surrogate uteruses for the incubation of embryos created by these new reproductive technologies. The fact that the production of stem cells requires the creation of embryos gives rise to ethical and moral debates, but in particular raises important questions about the legal framework and regulation of embryos created for such radically different new technologies.

Cloning raises complex issues. How old is a clone? Is it simply its age from fusion of nucleus with egg, or must the age of the parental cell be taken into account? Dolly has shortened telomeres, (that is the DNA sequences forming the ends of the chromosomes have been nibbled down, which occurs as part of the normal ageing process), but is this a sign that she may be older than her chronological age? Cloning may carry other risks. Cloning is a form of asexual reproduction, which raises the question 'Why have sex, why not bud - like hydra? Sexual reproduction evolved to generate genetic diversity under conditions of stress (such as toxic chemicals, ionising radiation). Sex facilitates genetic recombination, creating genetically diverse individuals able to survive challenging conditions. When food supplies are plentiful and there are no major environmental challenges, asexual reproduction has advantages. It limits the number of adverse genetic mutations so there are few progeny with deleterious genetic abnormalities and can

produce vast numbers of offspring with minimum effort (no courtship rituals, no mating dances, no exotic plumage). The price paid for sexual reproduction and survival is that many adverse mutations result from this process, giving rise to the huge catalogue of deleterious human genetic mutations. There are also anxieties that cloning or genetic manipulation of cloned embryos may create monsters.

### **The Millennium family, Human Rights and Reproduction**

The creation of embryos *in vitro* has radically changed our reproductive perspectives. Major advances include the use of donor sperm, donor eggs, donor embryos and surrogate uteruses to treat infertile couples. We have acquired abilities to freeze sperm, eggs and embryos and use ICSI to microinject sperm into eggs. Animal experiments have indicated that immature germ cells can be matured *in vivo*, *in vitro* and even in autologous species, for example human spermatids in rat testes. This growing list of technical abilities has to be balanced against the risks of the procedures, societal fears about where this is taking us and how far we should intrude to regulate the millennium family. Complex questions of identity arise. Heraldry required that parentage (or illegitimacy) was indicated on shields and coats of arms with accompanying legal issues of inheritance. Now we face problems about the status of children conceived after the death of their biological parents. How far should we go in screening for genetic abnormalities in donors or embryos? What are the implications for insurance from all this genetic testing and are we trying to create custom-made children through assisted conception? Should there be limits to the progeny from each donor? Do these relate solely to risks of incest and incest taboos or are there other concerns?

The medical research I undertake is on genes involved in predisposition to cancer, congenital malformations and infertility. For me, the most tragic population on which I have ever tried to provide humanitarian aid and medical research is on the extensive genetic damage to the people of Northern Iraq attacked with chemical, biological and radiological weapons which included mustard gas, nerve gases, biological toxins and irradiated zirconium bombs. This has led to sterility, infant deaths, congenital malformations and cancers. These civilians have been terrorised and subjugated by these weapons, which is a major violation of their Human Rights. In this population today, there are women for whom miscarriage and stillbirth are more frequent than normal delivery and divorce and rejection are the price of their infertility and inability to have children. The genetic load from cancers and congenital malformations is frightening and the population cannot renew itself because of all these effects. The number of children under 16 years of age has fallen by 14% since the population was attacked. There are dangers from misapplication

of any new technology, yet the potential therapeutic rewards of reproductive technologies may be lifesaving. To protect society and facilitate benefits, legislation and regulation must be wise and effective, conferring important responsibilities on participants at this conference.

*This page intentionally left blank*

# Biomédecine, famille & droits de l'homme

## “Aspects anthropologiques, philosophiques et éthiques”<sup>1</sup>

Louis Assier-Andrieu<sup>2</sup>

Par l'ampleur du thème qu'on a bien voulu m'inviter à évoquer, cette contribution s'expose au risque de fréquenter les avenues surpeuplées du déjà vu et du déjà entendu aussi bien que les ruelles désertes qui ne mènent nulle part. C'est plus l'état, vague et brumeux, d'une réflexion en cours – menée conjointement avec un réseau de bonnes volontés convergeant en un même souci de déspecialisation des savoirs institués en sciences de l'homme et de la société<sup>3</sup> – que l'affirmation d'une théorie nettement ciselée qu'on voudra bien me permettre d'exprimer. Il est universellement courtois de se présenter avant de parler, aussi dois-je dire que le regard qui vous est soumis est celui d'un chercheur nourri d'anthropologie et d'histoire du droit préoccupé par la construction du champ juridique et par la perception de ses limites, selon les cultures, selon les époques. La famille, la reproduction humaine, la perception biologique de ces notions anciennes questionnent les limites du droit au même titre et avec la même intensité que la normativité propre des Cheyennes ou la dévolution d'un droit d'exister pour les pauvres, les précaires et les sans-abri d'Europe occidentale.<sup>4</sup>

Entre la biomédecine et les droits de l'homme, la famille est située par l'intitulé de notre réunion à sa place la plus exacte, car elle est à la conjonction du biologique et du social, mais aussi la plus inconfortable parce que précisément la nature biologique de la reproduction humaine, qu'elle avait longtemps suffi à incarner,

- 1 Je tiens à remercier Marie-Thérèse Meulders-Klein pour son stimulant soutien. Ce texte reprend la présentation que j'ai effectuée au Congrès d'Oxford. Un examen approfondi du dilemme des politiques de la parenté et de leur dimension juridique a été publié sous la forme d'un long article dans la revue *Droit et société* (“ Les politiques de la vérité familiale : le droit entre la science et le marché” 2000, no. 46).
- 2 *Directeur de recherche, Centre National de la Recherche Scientifique, France*
- 3 Voir par exemple l'esprit des travaux réunis par J. Commaille (dir.), *La juridicisation du politique*, Paris, LGDJ-Éditions de la Maison des Sciences de l'Homme, 1999.
- 4 Cf. L. Assier-Andrieu, “L'homme sans limites. Bioéthique et anthropologie”, *Ethnologie française*, n° spécial “Penser l'héritage”, 1994, XXIV, 1, pp. 141-150; “Politique, science et droit naturel : Espagne – Genèse d'une révolution dans la normativité familiale” (avec la collaboration de Y. Bodoque Puerta, M. Juan Jerez et J. Roca i Girona) in L. Assier-Andrieu et J. Commaille, *Politique des lois en Europe. La filiation comme modèle de comparaison*, Paris, LGDJ, 1995, pp. 83-118; “La genèse réaliste de l'anthropologie du droit. Etude sur *La voie Cheyenne*”, in K. Llewellyn et E.A. Hoebel, *La voie Cheyenne. Conflit et jurisprudence en droit primitif*, Paris, LGDJ, 1999, pp. vii-xxix ; “Réflexions sur le droit du “social”, *Cités. Politique, philosophie, histoire*, Paris, PUF, 2000, 1, pp. 9-38.

et l'organisation générale de la société, dont elle avait pu dessiner l'atome, la remettent vigoureusement en cause et, à travers elle, remettent en cause les principes de droit qui lui donnaient vie institutionnelle.

Si 'l'homme est la mesure de toutes choses' (Protagoras), le droit est la mesure de l'homme et donne à l'homme sa mesure, comme une partition à une mélodie. C'est de l'existence même de cette partition, commune à l'ensemble des sociétés humaines mais rythmée différemment selon l'humeur des artistes – les cultures –, que le thème qui nous rassemble nous invite à débattre. Traiter juridiquement de biomédecine, de famille et de droits de l'homme ne saurait consister en l'accomplissement d'une tâche technique éclairée d'une nuée de leurs expertes. Parce que cet ample dossier concerne l'institution même de la vie humaine, il concerne le juriste au sens le plus profond de sa mission d'artiste de la raison' chargé de mettre le sujet humain en relation avec la loi qui l'institue comme tel.<sup>5</sup>

Les expertises sont nécessaires, mais leur statut mérite clarté. C'est à la condition de refuser que la science dicte le droit que le juriste peut oeuvrer, à la place que la longue histoire des sociétés européennes ont spécifiée pour lui. Celle d'un *interprète*, pour chacun en particulier et pour la collectivité de ces particuliers, des mécanismes institutionnels destinés à produire de la normativité ; celle d'un *mémorialiste* de ce qui fait loi pour l'homme, d'un *répétiteur du possible et de l'interdit*. Cette *maîtrise des limites* lui est objectivement disputée sur le terrain des 'nouvelles techniques de reproduction' par un ensemble de forces qu'englobent *la science et le marché*.

A la science appartient ce pouvoir essentiel pour les êtres de langage que nous sommes qu'est le pouvoir de nommer, et au lexique juridique de la parenté se substitue progressivement en matière de procréation le lexique déshumanisé de la biologie. Au marché revient l'assujettissement du droit à une autre raison que la sienne et la promotion d'une conversion des rapports de couple, de famille, de filiation en un vaste espace d'échanges de services et de biens. Dépositaire d'une nomenclature qui lui est étrangère pour penser le noyau dur de sa matière, et pressé de déférer à la demande de satisfaction de désirs de consommation, tel est aujourd'hui le juriste, qu'il soit docteur, juge ou législateur, entre le marteau de la science et l'enclume de l'économie marchande.

La science s'associe certes au progrès et le marché prétend au bien-être du consommateur. Dans la mesure où, pour reprendre une formule récente de Pierre Legendre, *'l'idée du droit dépend de l'idée que nos sociétés se font de la notion*

---

5 Cf. P. Legendre, *Sur la question dogmatique en Occident*, Paris, Fayard, 1999, p. 193 sq.

*même de la vie*’, les énigmes que pose au juriste le dossier actuel de la parenté relèvent nécessairement pour lui d’autres voies que celles de la désertion conceptuelle, au bénéfice de la science, ou de la soumission politique, à l’idéologie qui accorde à la catégorie économique une valeur supérieure à celle du droit.<sup>6</sup> Avec l’avènement des démocraties modernes, le juriste est devenu l’interprète de cette version nouvelle de la *dignitas* romaine et du *ius gentium* que constitue la philosophie des droits de l’homme.

De sa capacité de mettre en cohérence cette ‘idée du droit et de la vie’ avec, d’une part, le caractère irréversible de l’innovation technique et, d’autre part, la logique qui transforme la parenté en espace de libre échange de services et de marchandises semble dépendre non seulement le destin particulier des rapports entre parents et enfants, et la place de ceux-ci dans l’agencement des rapports humains en général, mais aussi la vitalité même du droit comme vecteur d’organisation sociale et, au-delà, le destin de la notion de loi et le futur de l’interdit.

### Un débat anthropologique

Les aspects anthropologiques, philosophiques et éthiques que j’ai ici le privilège de devoir évoquer ne sauraient dessiner une expertise de plus ni même ambitionner de synthétiser un ensemble d’expertises. Je proposerai d’envisager ces dimensions comme elles se présentent elles-mêmes volontiers à l’esprit de quiconque – médecin, biologiste, législateur ou citoyen ordinaire – dès lors qu’il s’agit de penser le possible et l’impossible de la reproduction de l’espèce humaine: comme un ensemble plus ou moins précis, plus ou moins adéquat et plus ou moins convaincant de raisonnements, d’expériences, de dogmes et de spéculations qui permettent de donner du sens à un fragment de la problématique ou à sa totalité.

Dans l’anthropologie, par exemple, au sens ethnologique de recueil systématique de l’expérience différenciée des sociétés, on puisera volontiers des normes ou des pratiques étranges pour élargir l’horizon de nos possibilités et, du seul fait que ces normes et pratiques existent ailleurs, on légitimera qu’on puisse les faire exister ici. Le plus souvent la norme en question est présentée comme telle, dissociée de

---

6 Depuis la fin des années 1970, le *Law and economics movement* s’attache à légitimer par des moyens théoriques puisés notamment en philosophie et en anthropologie la “naturalité” de la subordination causale de la juridicité humaine aux moyens dont les sociétés tirent leur subsistance et dont le système à la fois le plus achevé et le plus conforme à la logique humaine de poursuite de l’intérêt individuel serait le libéralisme ; voir la lecture économiste de la sexualité effectuée par Richard Posner, *Sex and Reason*, Cambridge, Cambridge University Press, 1994. On pensera aussi à ce brocard du publiciste R. Reeves : “Americans, for better or worse, will give up almost anything for freedom, including family” (*New York Times*, 16 nov. 1988).

son système de parenté, social, culturel originel. Ainsi la croyance mélanésienne qu'il n'existe pas de lien entre acte sexuel et engendrement (fiction utile à la matrilinearité du système) fut-elle souvent évoquée en témoignage de la capacité humaine d'assumer concrètement une procréation sans sexualité (par transfert de gamètes, insémination artificielle, FIVETE). Le mariage Nuer ou Azande, en Afrique de l'est, où une femme inféconde peut épouser une femme fertile, est devenu familier des publics les plus larges partout où l'on débat de l'opportunité et des modalités d'une législation autorisant les mariages de personnes de même sexe.<sup>7</sup>

La signification de ces possibilités, du point de vue des cultures où elles ont pris une forme licite, importe moins dans le débat public que la force de précédents qu'elles acquièrent dans les argumentaires occidentaux : soudainement, l'exotique devient proche et le cas lointain participe d'une même et unique expérience et jurisprudence humaine.

Comme la philosophie et l'éthique, l'anthropologie fournit, dans son acception ethnologique ou dans celle, plus large, de science globale de l'homme (incluant histoire et psychanalyse), un ensemble de discours permettant d'évaluer des réalités problématiques à l'aune de repères englobants d'interprétation. La sollicitation insistante de ces savoirs généraux sur l'expérience humaine (anthropologie), les façons de la penser (philosophie) et de l'orienter (éthique) traduit la nécessité d'appréhender globalement un enjeu qui surpasse la somme de ses composantes : maîtrise sociale du progrès scientifique, transformations sociologiques de la famille, émancipation du sujet et accroissement de ses prérogatives juridiques, affirmation internationale et affinement du contenu des droits de l'homme... En cela, par delà les usages ponctuels dont ils peuvent faire l'objet pour telle ou telle cause, et malgré les spécificités de leurs genèses respectives, ces savoirs acquièrent par l'urgence et l'intensité de la question posée – *'quelle loi pour l'homme ?'* – le visage neuf d'un bloc unique, et non limitatif, de références offertes à la réflexion et mobilisées par la nécessité de dire le droit.

Engager cette réflexion globale ne va pas de soi. C'est pourtant, en rejoignant les positions soutenues notamment par M.A. Glendon, C. Labrusse-Riou et M.T. Meulders-Klein, la condition préalable de l'élaboration recherchée d'une norme européenne, qu'elle soit unique ou qu'elle soit unifiée dans le respect des

---

7 Cf. E. Fassin, "Homosexualité et mariage aux Etats-Unis. Histoire d'une polémique", *Actes de la recherche en sciences sociales*, 1998, 25, pp. 63-73, et, du même, "L'illusion anthropologique : homosexualité et filiation", *Témoin*, 1998, 12, pp. 43-56 ; voir également M. Strathern, *Reproducing the Future: Anthropology, Kinship and the New Reproductive Technologies*, 1993, Manchester, Manchester University Press.

différences nationales et régionales. L'un des problèmes majeurs qu'il s'agit d'affronter réside dans la mutation décisive introduite par la survenue des biomédecines *dans la nature sociologique de la parenté et les conditions de la pensée sur le sujet*. On l'a dit et redit : l'événement est inédit et essentiel. La question de la perpétuation de l'espèce humaine est devenue un enjeu politique et n'est devenue qu'un enjeu politique, objectivement soustrait à toutes les transcendances autres que celles que l'on voudra bien politiquement verser au débat (l'ordre de la nature, le décret de la science, l'indisponibilité de la structure). En se dotant de la maîtrise technique potentielle de sa propre reproduction, l'humain a déplacé la frontière qu'il postulait entre nature et culture, il a inscrit la totalité de sa condition dans un espace postulé comme un champ de délibérations conscientes. Il a ainsi soumis sa condition à la manifestation de sa volonté politique et de ses choix normatifs. Par effet de retour, les références permettant de penser l'alliance, la filiation, les systèmes de parenté, les rapports familiaux et le statut de l'individu, masculin ou féminin, adulte ou enfant, forment désormais partie intégrante du dossier ouvert sur ces éléments de la constitution humaine devenus malléables, dans nos sociétés politiques, par le jeu démocratique. Aussi, l'ensemble des savoirs sur l'homme appartient désormais au contenu même de la matière ouverte au débat et il pèse sur ses détenteurs l'obligation démocratique de livrer au peuple délibérant et à ses représentants les moyens d'en penser l'unité et la globalité. L'étanchéité et la parcellisation des compétences deviennent par elles-mêmes des prises de position politiques en faveur d'une normativité issue de la science, à l'encontre d'une normativité portée par la délibération démocratique et la raison juridique.<sup>8</sup>

### **La portée normative de la vérité biologique**

La révolution technique porte en elle une révolution intellectuelle. Peut-on penser la nouveauté avec les moyens d'hier ? C'est l'obstacle principal sur le chemin nécessaire d'un champ commun de connaissances. Ce cher John Locke avait en son temps soulevé que des hommes différents donneraient des réponses différentes à la question de savoir si 'un fœtus de forme bizarre est à la naissance un homme ou non'<sup>9</sup>. Sans doute prendrait-il aujourd'hui son exemple plus en amont dans la formation cellulaire de l'humain et rejoindrait-il le débat sur la nature juridique de l'embryon. Il constaterait néanmoins la saisissante variété des systèmes de pensée, des modes de désignation et des techniques d'interprétation qui alimentent

---

8 C'est ce que différentes enquêtes sur les processus de construction des lois dites bioéthiques ont permis d'entrevoir. Cf. B. Feuillet-Le Mintier (dit.), *Les lois "bioéthiques" à l'épreuve des faits. Réalités et perspectives*, Paris, PUF, coll. Droit et Justice, 1999.

9 *Essay Concerning Human Understanding* (1690, L. III).

le débat sur la construction d'un droit de l'humain qui puisse ne pas être attentatoire aux droits humains, si tant est que l'on s'accorde sur les limites de l'humain.

De la génétique fondamentale à l'ingénierie biomédicale, de la sociologie de la famille à la psychologie de la femme et de l'enfant, de la théorie juridique de la filiation au droit contractuel, chacun possède *une vérité* qui cohabite difficilement avec celle des autres. La montée en puissance de la '*vérité biologique*' de la filiation a cristallisé la notion parallèle d'une '*vérité sociale et culturelle*' qui s'est construite sur l'imitation de la nature (comme en témoigne la fixation romaine des critères de l'adoption<sup>10</sup>).

Mais la vérité peut-elle être plurielle ? Nous semblons être en présence d'une conception universelle de la parenté fondée sur le respect de fictions instituant et d'une conception de la traçabilité génétique de l'humain, autorisée par les cheminements nouveaux et complexes de sa genèse. Ces deux conceptions sont ainsi proposées à qui doit faire des lois. Dès lors qu'elles ne sont pas considérées comme des '*vérités*' exclusives l'une de l'autre, la mise en cohérence de ces conceptions n'est-elle pas envisageable dans un même programme de législation soumis à la triple exigence de penser concurremment la famille, les droits de l'enfant et les droits de l'homme ? La requalification des savoirs utiles à la pensée juridique semble indispensable pour que le foisonnement des '*vérités*' ne laisse, comme le disait Locke, l'obscurité et le désordre jeter un voile devant nos yeux et abuser de notre compréhension. C'est à ce foisonnement qu'il semble falloir imputer la faiblesse d'instruments tels que la *Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine* de 1997 qui, comme l'a récemment souligné M.T. Meulders-Klein, a convenu d'un espace si réduit de vérité commune qu'on y omet de traiter des procréations médicalement assistées.<sup>11</sup>

On ne prétend pas ici rendre compte du point de vue unitaire convoité, mais insister sur sa nécessité, en droit, et sa mise en place, de fait. Le bagage des savoirs constitués est interpellé et convoqué par l'actualité événementielle bien plus volontiers que, comme le voudrait la planification scientiste, il ne sert à en maîtriser l' 'impact' sur la société. Chaque cause possède ses experts et ses contre-experts. En face, par exemple, des évaluations de l' intérêt de l'enfant, né ou à naître, se dressent, *nolens volens*, les justifications du désir d'enfant, dont la technique autorise la satisfaction la plus ample. Dans l'Espagne dotée depuis 1988 d'une

---

10 Y. Thomas, "L'institution juridique de la nature (remarques sur la casuistique du droit naturel à Rome)", *Revue d'histoire des facultés de droit et de la science juridique*, 1988, 6, pp. 27-48.

11 M.T. Meulders-Klein, "Les droits de l'enfant face au droit à l'enfant et les procréations médicalement assistées" (je remercie Madame Meulders-Klein pour avoir bien voulu me communiquer ce précieux texte).

législation couronnant la ‘femme-famille’ en ce qu’elle permet à toute femme majeure et capable d’être ‘réceptrice’ de FIVETE, quel que soit son statut matrimonial ou sa sexualité, un cas célèbre a vu une demanderesse mariée et mère de cinq garçons autorisée par jugement de première instance à bénéficier de sélection du sexe sur la base d’expertises psychiatriques stipulant que la mise au monde d’une petite fille contribuerait à soigner son état dépressif.<sup>12</sup> Serait-il de l’intérêt de l’enfant de connaître le mobile médicamenteux de son origine ?

L’atomisation des expertises susceptibles d’intervenir aux différents niveaux de l’échelle sociale laisse apercevoir la prédominance d’une *éthique de l’intérêt individuel ou des groupes constitués* (par âge, par genre, par profession, et selon les déclinaisons modernes de l’appartenance), servie par les argumentaires appropriés, où science et désir, offre de services et demande sociale, entrent en résonance sans autre horizon juridique que la liberté contractuelle ; forcément négligente, par essence, du souci de prendre en compte qui ne peut contracter. Tantôt l’intérêt trie dans le répertoire des savoirs le plus apte à soutenir son projet, tantôt la science elle-même s’érige en intérêt et, véritable grammaire du marché procréatif, dessine le paysage de l’échange selon son lexique. Dans les deux cas, des visions partielles sont subrogées à la cohérence générale que le droit à pour mission d’instituer pour la société en général, jusqu’au plus ténu de ses membres, fût-il dépourvu de volonté, pour le citoyen comme pour l’étranger.<sup>13</sup>

### L’évaluation de la nature humaine et le projet de civilisation

La vocation utilitaire des savoirs scientifiques et des jugements éthiques sur l’homme et la société tend à les désolidariser des raisons de leur émergence et de leur épanouissement autour du projet nommé, depuis le XVIIIe, siècle ‘civilisation’. L’œuvre philosophique des Lumières fut elle aussi ‘utilitaire’ mais avec une ampleur sans égale. Il s’agissait de lier l’avènement d’une nouvelle société politique au diagnostic porté sur les liens fondamentaux de l’espèce humaine et

---

12 Cf. L. Assier-Andrieu & J. Commaille (dir.), *Politique des lois en Europe. La filiation comme modèle de comparaison*, Paris, LGDJ, 1995, ch. II, L. Assier-Andrieu (et al.), “Espagne : Politique, science et droit naturel”, p. 111. Ce cas ne témoigne pas d’une jurisprudence mais d’une expérience-limite qui montre que peut exister, devant un tribunal, un faisceau de légitimations et d’acceptations d’une conception de l’enfant en tant que *chose*.

13 On prêterait attention à l’émergence d’une ‘citoyenneté flexible’ par forçage de catégories canoniques de l’état de santé auprès de populations immigrées : il s’agit, pour reprendre Michel Foucault, de fabriquer des ‘sujets biopolitiques’ ; cf. les études menées par Aihwa Ong en Californie : ‘Making the biopolitical subject : Cambodian immigrants, refugee medicine and cultural citizenship in California’, *Soc. Sci. Med.*, 1995, 40, 9, pp. 1243-1257 ; ‘Cultural citizenship as subject-making’, *Current Anthropology*, 1996, 37, 5, pp. 737-762 ; et son récent ouvrage généralisateur, *Flexible Citizenship. The Cultural Logics of Transnationality*, Durham & Londres, Duke University Press, 1999.

à la promotion d'une structure sociale nécessaire. Pour Montesquieu<sup>14</sup> ou Ferguson<sup>15</sup> la 'civilisation' est un processus reposant sur une conception cohérente de la totalité des rapports pouvant exister entre les hommes. Pour Rousseau<sup>16</sup>, dont le *Contrat social* eut pour titre primitif *De la société civile*, l'organisation humaine est une 'société' au sens de résultat d'un 'acte d'association' et 'l'ordre social est un droit sacré qui sert de base à tous les autres'. Ne venant 'point de la nature, il est donc fondé sur des conventions', à la différence de la famille : 'la plus ancienne des sociétés et la seule naturelle', mais puisque, à l'instar de Locke, la liberté est naturelle à l'homme, si la famille se maintient 'ce n'est plus naturellement mais volontairement', et donc 'par convention'.<sup>17</sup>

Le terme de 'civilisation' est aujourd'hui désuet et entâché par ses projections conquérantes et coloniales. Celui de 'société' désigne en revanche si commodément la totalité d'un groupe quelconque que l'on peine à percevoir l'identité des deux notions et leur renvoi délibéré au caractère juridique des origines humaines.<sup>18</sup> Avant maints glossateurs récents, Voltaire, dont on a redécouvert l'exemplaire annoté du *Contrat social*, avait éclairci la pensée de Rousseau : le droit à l'ordre social vient de la nature 'si la nature nous a fait des êtres sociables' et du maintien de la société familiale, dont les origines sont naturelles, 'il faut convenir que cette convention est indiquée par la nature.'<sup>19</sup> Un retour vers ces sources immédiates des conceptions occidentales contemporaines, aussi bref et partiel soit-il, est indispensable pour entrevoir l'unité de ce qui a été fragmenté par des décennies de spécialisation.

Premièrement, les droits inhérents à la condition humaine, que la société consacre et sur lesquels elle se fonde, sont en réalité des 'conventions', c'est-à-dire des *échanges*, de même que l'identité du sujet humain est elle-même relationnelle.<sup>20</sup> La liberté, l'égalité, la sécurité, le droit à l'intégrité du corps et la série de droits fondamentaux dont on reconnaîtra l'existence et l'universalité humaine sont autant d'échanges parce que la condition humaine, sa sociabilité, a elle-même l'échange pour condition. L'anthropologie de Claude Lévi-Strauss en a effectué la démonstration empirique par l'exploration des systèmes de parenté : c'est l'obligation d'échanger – des conjoints (entre des lignées, des clans, des villages...)

---

14 *De l'esprit des lois*, Amsterdam, 1748.

15 *An Essay on the History of Civil Society*, Edimbourg, 1767.

16 *Du contrat social*, Amsterdam, 1762 (1760).

17 *Op. cit.*, p. 4-5.

18 E. Benveniste, 'Civilisation : contribution à l'histoire du mot', in *Eventail de l'histoire vivante* (Mélanges Lucien Febvre), Paris, 1953, I, pp. 47-54.

19 J.J. Rousseau, *Du contrat social. Edition originale commentée par Voltaire*, Fac simile de l'édition de 1762, Paris, Le serpent à plumes, 1998.

20 Comme le réitérait Pierre Legendre, via la psychanalyse ; *op. cit.*, 1999, p. 189.

– qui fonde le lien social, et cette obligation repose sur l'interdiction de garder pour soi ce qu'il est indispensable de libérer pour l'échange entre humains différenciés les uns des autres (c'est là le sens de la prohibition de l'inceste).<sup>21</sup> C'est son caractère d'être social qui confère à l'être humain ses droits subjectifs fondamentaux, dont le droit en général garantit le respect. La société politique, la société juridique et la société tout court ne sont qu'une seule et même réalité.

En second lieu, la construction de la société comme univers d'échanges est adossée à une limite tracée par l'ensemble des représentations du rôle imputable à la nature. Entre Bacon, Rousseau et Lévi-Strauss, il n'existe guère de rupture. Pour le premier, on ne vainc la nature qu'en se soumettant à ses lois. Le deuxième enracine la 'société familiale' dans la nature, et Lévi-Strauss écrit que 'si la société relève de la culture, la famille est, au sein de la vie sociale, l'émanation de ces exigences naturelles avec lesquelles il faut bien composer.'<sup>22</sup>

Dans la mesure où cette ligne de partage entre nature et culture est à présent rompue par la faculté offerte à l'humain de passer des conventions jusqu'au cœur, réputé inaccessible, de l'ordre 'naturel' de la parenté, il faut admettre que ce sont les propriétés sociales, politiques et juridiques de l'homme selon l'ancien tracé qui se trouvent affectées, qu'elles méritent d'être réévaluées : ce qui suppose un travail de mise en cohérence sans doute aussi important que celui fourni par l'effervescence des philosophes pour faire germer les sociétés modernes ou, plus en amont, des Romains pour formuler le principe généalogique.

### **La procréation dénaturalisée**

En quoi consiste le nouveau tracé ? Quelle part de 'nature' serait désormais soumise à la délibération politique et aux choix juridiques ? On peut prendre appui sur la synthèse pionnière brossée par l'anthropologue Françoise Héritier aux débuts de la réflexion sur les liens neufs noués par la génétique, la procréation et le droit.<sup>23</sup> La variété des systèmes de parenté obéit, nous dit-elle, à un petit nombre d' 'invariants biologiques' :

1°) 'il n'y a que deux sexes et leur rencontre (ou la fusion de leurs gamètes) est nécessaire dans l'acte de procréation' ;

---

21 C. Lévi-Strauss, *Les structures élémentaires de la parenté*, Paris-La Haye, Mouton, 2<sup>e</sup> éd., 1967 (1<sup>re</sup> éd. 1949).

22 C. Lévi-Strauss, *Le regard éloigné*, Paris, Plon, 1983, p. 91-92.

23 F. Héritier-Augé, 'La cuisse de Jupiter. Réflexions sur les nouveaux modes de procréation', *L'Homme. Revue française d'anthropologie*, 1985, XXV, 95, 2, pp. 5-22.

2°) la procréation entraîne une succession de générations dont l'ordre ne peut être inversé (celle des parents précède celle des enfants) ;

3°) 'un ordre de succession des naissances au sein d'une même génération classe les individus en aînés et cadets, et des lignes parallèles de descendance sont issues des individus ainsi classés.'

On n'entrera pas ici dans le détail des multiples façons dont les biomédecines anéantissent ou sont susceptibles d'anéantir la portée de ces 'invariants' devenus des variables parmi d'autres du 'projet procréateur'. Retenons-en simplement quelques conséquences. Les trois éléments signalés par Françoise Héritier fonctionnent universellement comme des principes de *différenciation* de catégories d'humains avec pour effet d'autoriser ces humains, parce que différenciés, à entrer dans la ronde des échanges fondateurs de la condition humaine.

Parmi les peuples du monde, les Romains ne procédèrent pas autrement qu'en respectant et en utilisant ces principes pour léguer aux cultures occidentales – via la révision canoniste des XIIe et XIIIe siècles – cet édifice normatif qu'est *la structure généalogique*, imprégnant nos représentations du monde comme le contenu de nos manuels de droit.<sup>24</sup> Pour chacune des conséquences envisageables de l'effacement des 'invariants' précités, la première des préoccupations peut être le risque de voir s'effondrer la 'structure' comme s'il s'agissait un château de cartes dont on aurait frôlé ou ôté un élément. C'est assurément la mise en cohérence de l'élément ou des éléments modifiés avec la globalité du système juridique et du système social qui lui est inextricablement lié qui constitue, pour l'interprétation juridique, une priorité grosse de conséquences politiques.

Le précédent romain mérite un instant d'attention, pas seulement parce que nous en avons hérité, mais surtout pour la façon dont ces juristes des IIe et IIIe siècles envisageaient le rapport à la nature dans l'élaboration d'un droit de la généalogie, c'est-à-dire d'une norme de reproduction de l'espèce.<sup>25</sup> La nature y est plus un confront et un réservoir dans lequel il est loisible au droit de puiser des repères, qu'une norme ultime dont on suivrait les injonctions. La posture est en cela fort différente de la logique empruntée par les tenants de la 'vérité biologique' de la filiation, en matière d'accès à l'identité des donneurs de gamètes ou des parents génétiques en matière d'adoption, où la naturalité de la relation prévaut sur tout autre lien (y compris l'attachement affectif) dans l'établissement de l'identité du

---

24 Cf. P. Stein, *Legal Evolution. The Story of an Idea*, Cambridge, Cambridge University Press, 1980 ; H. J. Berman, *Law and Revolution. The Formation of Western Legal Tradition*, Cambridge (Mass.) & Londres, Harvard University Press, 1983 ; P. Legendre, *L'inestimable objet de la transmission. Etude sur le principe généalogique en Occident. Leçons IV*, Paris, Fayard, 1985.

25 Cf. la contribution de Yan Thomas, déjà citée.

sujet humain. A Rome, l'adoption imite la nature dans la mesure où l'adoptant doit être en âge d'avoir vraisemblablement pu procréer l'adopté – le droit fixera d'ailleurs un écart minimal de dix huit ans – et le système de parenté se construit sur sept degrés car la durée de la vie interdit à quiconque de connaître ses collatéraux au-delà du septième degré du vivant de l'aïeul qui leur est commun. Comme il ne peut sortir plusieurs enfants en même temps du ventre de la mère et que ce serait un 'prodige' (*pro monstro*) qu'un fils naisse avant son père, un ordre social naît ainsi de la parenté, non pas comme Lévi-Strauss le pensait en subissant les diktats de la nature, mais en tenant singulièrement celle-ci pour une fiction parmi d'autres, utile aux montages du droit.

La nature n'est que l'idée que l'on s'en fait : pour les juristes romains, dont s'approchent Rousseau et Voltaire dans leur silencieux échange sur la famille, la nature est *déjà* dans le droit dont l'éthique, comme l'écrit Yan Thomas, 'n'a d'autre source que les lois et les *mores* de la cité.'<sup>26</sup> C'est vraisemblablement avec le moralisme du XIXe siècle que la famille se 'naturalise' idéologiquement et, déliée de l'éthique de civilisation, qu'elle offre le visage le plus caricatural des rapports de genre et des relations entre parents et enfants, tissé de théories d'autant plus prescriptives qu'elles en réfèrent, comme les thèses physiologistes, aux diktats d'une nature dont les 'merveilleuses opérations' étaient censées dériver des insondables 'abîmes de l'inconnu'.

L'abrogation technique des contraintes estimées naturelles de la reproduction humaine permet un regard retrospectif certainement plus clair sur les fondements de la normativité généalogique, dans la tradition romano-canonique comme dans les autres traditions. Elle invite surtout, et c'est ici ce qui importe le plus, à repenser l'ancien tracé de la frontière entre nature et culture selon la nouvelle donne pour en tirer le principal enseignement : la dévolution totale de la perpétuation de l'espèce aux logiques de la décision politique qui, faute de recours aux vertus de la plus vertueuse des démocraties, peuvent tomber sous l'emprise combinée de l'invention biomédicale des méthodes et de la mercantilisation des enjeux.

### **Les voies idéologiques d'une politique de la généalogie**

La prohibition de l'inceste, limite anthropologique par laquelle l'homme passe de la nature à la culture, selon Lévi-Strauss, voit s'affaiblir sa portée dès lors qu'elle n'est plus l'interdit fondateur de l'obligation d'échanger, comme dans la thèse structuraliste, ni l'interdit inaugural de la Loi (au sens freudien), mais qu'elle se

---

26 *Ibid.*, p. 32.

trouve réduite par le jeu de la circulation des gamètes à un simple évitement de consanguinité. Ainsi perd-elle sa fonction limitrophe, entre nature et culture, pour ressortir exclusivement de la biologie ; si tant est qu'elle puisse y persister dans ce domaine rompu aux méthodes d'amélioration des espèces. Ses assises anthropologiques sont-elles fragilisées pour autant ? C'est autour de la subjectivité des acteurs divers des processus biomédicaux, au premier rang desquels figure la femme 'réceptrice', comme l'on dit en Espagne, ou 'candidate' à la FIVETE, comme l'on dit en France, qu'il convient de centrer cette question essentielle, avec la ressource de la psychanalyse.<sup>27</sup> Les représentations symboliques opposent parfois aux mutations technologiques de plus fortes résistances que les législations.

Les confronts de l'homme, ce sont les autres espèces animales. Là-dessus, un très bref point anthropologique. Jusqu'à présent, la distinction humaine reposait plus sur des appréciations culturelles – l'animal vit en société, l'homme produit de la société – que biologiques. Les législations ou les pratiques biomédicales apposent volontiers des critères biologiques sur ce seuil capital, surveillé avec la plus grande vigilance par la pensée mythique, en interdisant expressément la fabrication d'hybrides ou de 'chimères' (comme le stipule la loi espagnole de 1988), et en rejetant l'emploi de matériaux génétiques d'origine animale à un stade quelconque du processus de procréation humaine. Bornons-nous à noter que la biologie a pris au sérieux les enseignements du mythe ; trop peut-être : nous laissant entrevoir sa tentation de les négliger ?

Ainsi ce qui relevait pour nos pères, savants ou plébéiens, de l'ordre de la nature appartient désormais à celui de la culture, mais comme en témoigne ce qui précède c'est majoritairement de connaissances biologiques, c'est-à-dire sur la 'nature', que nous investissons l'espace laissé vacant par le déplacement historique du curseur de notre entendement. En dépit de cette tendance, il importe de revenir sur le caractère politique que revêt, en démocratie, la culturalisation de la parenté qui implique que soient politiquement repensés aujourd'hui l'ensemble des attendus éthiques et religieux, philosophiques et moraux, anthropologiques et juridiques constitutifs des séries de distinctions nous permettant de juger l'humain de l'inhumain, de distinguer le possible de l'impossible. C'est, d'un même mouvement, l'ordre de la famille, l'ordre universel de la parenté et les facteurs distinctifs de l'humain qui entrent désormais dans l'arène politique pour y faire l'objet de délibérations conscientes.

---

27 M.Juan Jerez, *Medicalizacion del nacimiento*, th. Universidad de Barcelona, 1996.

## **La résurgence politique de la parenté solidaire**

Comment la famille entre-t-elle au cœur des enjeux politiques ? Essentiellement comme un recours. Elle s'impose de plus en plus aujourd'hui comme le lieu où se focalise l'appréciation des transformations sociales : tantôt comme témoin des poussées irrépessibles de l'individualisme – quand la volonté d'un individu singulier suffit, par biomédecines interposées, à fonder une famille<sup>28</sup> –, tantôt comme repoussoir solidariste de ces poussées – c'est ainsi que la famille naît aux politiques sociales comme un 'amortisseur de crise'<sup>29</sup>. Aux origines des constitutions démocratiques françaises, elle était déjà pensée, par Robespierre aussi bien que par Tocqueville, comme un recours de la liberté contre l'Etat et de l'esprit communautaire contre les effets socialement désintégrateurs du libéralisme.

Que le droit de la famille fasse partie intégrante d'une prise en compte juridique de la solidarité concrète entre les humains : voici un constat hier suspect du plus obtus des conservatismes, mais que les 'avancées' du malheur social – pour dire la face négative du 'progrès' – replace au centre du débat politique. Ainsi, c'est paradoxalement au moment où s'évanouit son statut ontologique que l'appel à la famille comme facteur de solidarité devient politiquement dicible et juridiquement appréhensible.

Dans la philosophie du recours présente chez Rousseau, légiférée par Robespierre, réitérée par Tocqueville, il est possible de reconnaître un modèle social de la famille qui échappe à la tradition conservatrice. La logique d'une promotion de la famille comme structure d'entraide et de solidarité, logique mise en avant par les politiques sociales européennes, avance tandis que la famille devient le théâtre contrasté où s'exprime la crise et où s'investissent les désirs politiques de la contrecarrer. Le tableau de la réalité sociale contemporaine montre avec une précision nouvelle qu'entre l'intérêt individuel et l'intérêt général, il existe bien un intérêt familial. Sa valeur politique, au sens fort de repère structurant, semble avoir été oblitérée par trois ou quatre décennies d'une passion individualisatrice vécue dans le droit par une inflation de dispositions permettant l'épanouissement individuel des désirs, et analysée autant que légitimée par une psycho-sociologie du 'soi' massivement déployée par la 'pensée 68': l'individu s'est trouvé pulvérisé sous 'une averse de droits subjectifs' en même temps que reculaient au second plan ou qu'étaient tenues

---

28 Cf. loi espagnole du 22 novembre 1988 (art. 6, al. 1) : *'Toute femme pourra être réceptrice ou usagère des techniques réglementées par la présente loi, pourvu qu'elle ait consenti à leur utilisation de manière libre, consciente, expresse et écrite. Elle devra être âgée de dix-huit ans au moins et jouir de sa pleine capacité juridique.'*

29 Cf. L. Assier-Andrieu, "Réflexions sur le droit du "social", *Cité. Histoire, philosophie, politique*, Paris, PUF, 1999, I, pp. 11-40.

pour obsolètes les références aux valeurs collectives (la famille, le peuple, la démocratie...).<sup>30</sup>

La survenue actuelle de la famille dans l'arène du politique a le malheur social pour toile de fond et l'acuité des détresses singulières autorise de nouveaux discours socio-politiques balayant, par leur rigueur, les complaisances conformistes. 'Le rejet de la référence institutionnelle, écrivent dans ce sens Jacques Commaille et Claude Martin, et la recherche d'un modèle qui laisse le champ libre aux choix individuels, à la négociation et à l'idéologie de l'amour conjugal, ont manifestement un coût : la fragilisation de l'équipe conjugale et le renforcement des inégalités sociales, puisque les effets de la désunion ne sont pas également répartis dans la société.'<sup>31</sup> En l'absence du capital culturel, relationnel et économique indispensable, jouer de ses droits subjectifs au sein de la famille expose ceux qui la composent à la panoplie des 'risques sociaux' – ce nouveau nom de la misère. Symétriquement, l'affliction d'une famille par le chômage et la précarisation de ses conditions d'existence crée les conditions de son délitement. Renoncement du chômeur à former un couple ; privation d'un couple au chômage de son désir d'enfants ; disqualification du père ou des parents frappés par l'inactivité vis-à-vis de leurs enfants ; isolement relationnel des familles ainsi touchées ; fréquence plus grande et spécificité des pathologies chez les personnes privées d'emploi et répercussions des troubles affectant un membre de la famille sur les autres membres (accentuant la fragilisation familiale) ; fort impact du chômage sur la rupture du lien conjugal ; installation des familles touchées par le chômage et la précarité dans des représentations négatives d'elles-mêmes, de leur place dans la société, de l'avenir, démultipliant les risques vécus et amenuisant les possibilités de s'en affranchir... Ce martyrologe de la famille par temps de crise résulte des données brutes livrées par la statistique française.<sup>32</sup> Ainsi la 'structure familiale' manifeste-t-elle son rôle politique quand elle menace, pour des pans entiers de la population, de ne plus être en mesure de le jouer, quand il appert que la fonction socialisatrice qui en était tacitement attendue n'a rien d'automatique mais qu'elle repose sur des agencements non manipulables à merci par le jeu des

---

30 Voir la précieuse enquête sur le *sens* de l'évolution du droit livrée par le Doyen Jean Carbonnier dans *Droit et passion du droit sous la Ve République*, Paris, Flammarion, 1996 ; et, sur cette œuvre, L. Assier-Andrieu, 'Jean Carbonnier et la passion du droit', *Droit et société*, 1998, 40, pp. 651-658.

31 J. Commaille & C. Martin, *Les enjeux politiques de la famille*, Paris, Bayard, 1999, p. 40.

32 *Famille et chômage*, rapport du groupe présidé par Jacques Commaille, Haut Conseil de la Population et de la Famille, Paris, juillet 1999.

subjectivités, enfin quand le spectre de sa 'déstructuration' révèle crûment ce qu'elle sert à structurer.<sup>33</sup>

### Les voies du choix normatif : statut et contrat entre science et marché

En résumé, deux voies principales semblent s'ouvrir devant nous pour penser cette incorporation de la perpétuation de l'espèce dans le domaine des choix politiques. Deux voies qui nous renvoient aux concepts de 'statut' et de 'contrat' par lesquels Henry Sumner Maine nous invitait à penser l'organisation et la différenciation des sociétés humaines dans le temps et dans l'espace<sup>34</sup>, ou, après lui, à l'opposition entre 'holisme' et 'individualisme' par laquelle Louis Dumont caractérise la coupure entre les sociétés traditionnelles et les sociétés modernes.<sup>35</sup>

La première voie, de type 'holiste', procède de l'idée de statut ou de structure. Le destin du tout social y occupe une valeur supérieure aux aspirations de chaque individu singulier. Elle permet d'accorder la priorité, par tous les moyens éthiques, philosophiques, anthropologiques et historiques que nous puissions mobiliser par effort de science, d'érudition et de conscience, à un ordre humain dont les montages essentiels sont *indisponibles* à la volonté d'hommes et de femmes particuliers – fussent-ils réunis dans la meilleure, la plus éclairée et la plus vertueuse des assemblées démocratiques. Ainsi, pour nombre d'intellectuels, le programme généalogique élaboré par les sociétés occidentales dans l'histoire longue et, au fond, peu mouvante de ses institutions, ne saurait se voir fondamentalement altéré sans exposer la société au danger que ce programme s'est attaché à conjurer : *la folie de l'indifférenciation* dont l'inceste constitue le paroxysme.

C'est sous ce jour parce que la généalogie procède de 'l'institution de la vie' elle-même qu'elle n'est pas manipulable à merci et que ses éléments cardinaux (l'ordre de la descendance, l'office du père ou le caractère instituant de la filiation) doivent

---

33 Dans son texte introductif au rapport précité, Jacques Commaille utilise le terme de 'déstructuration' pour désigner : 'pour les individus inscrits dans un système familial et social et touchés par le chômage, non seulement une façon de vivre découlant des difficultés matérielles, mais aussi une façon d'être inspirée par l'incertitude et l'angoisse qu'elle provoque et marquée par les obstacles à concevoir et à mettre en œuvre les moyens d'une réalisation de soi et de celles de ses proches dans son univers privé et dans la société' (*op. cit.*, 'Synthèse et recommandations', p. 11).

34 H.S. Maine, *Ancient Law. Its Connection with the Early History of Society and its Relation to Modern Ideas*, Londres, 1861 (reprint Gloucester, Peter Smith, 1970).

35 L. Dumont, *Essais sur l'individualisme. Une perspective anthropologique sur l'idéologie moderne*, Paris, Seuil, 1983.

être soustraits du champ délibératif.<sup>36</sup> La fonction médiatrice ou interprétatrice qui incombe au juriste n'est pas, sur ce chemin, de complaire à l'air du temps et de réguler la nouvelle 'fabrique des bébés' mais de réitérer la nécessité de fonder le droit de l'espèce humaine sur la raison et non sur un matérialisme biologique que Legendre appelle volontiers une 'conception bouchère de l'humanité.' En outre, l'universalité du principe généalogique et la restriction à un petit nombre de sociétés de la capacité de jouir des ressources biomédicales soulève sur le terrain de droits de l'homme l'épineux problème de l'émergence d'un différentialisme radical entre deux façons de penser l'humain selon que l'on accepte ou pas de démonter le principe généalogique en tout ou en partie pour lui substituer la vérité biologique. La position legendrienne, sourcée par l'Occident mais universaliste dans son principe, permet de conjurer cette renaissance possible d'un 'grand partage' redoutablement inégalitaire de l'humanité.

A l'opposé, nous trouvons la voie, moderne par excellence, du contrat et de l'individualisme. La reproduction humaine s'y laisse voir comme le résultat d'une contractualisation généralisée entre des individus souverains, munis du répertoire extensif des droits subjectifs que leur reconnaissent les instances politiques et leurs relais législatifs. Depuis Locke, Mill et surtout Adam Smith, pour le temps présent, l'individualisme incarne la capacité pour chacun de 'transporter son pouvoir social dans sa poche', comme l'écrivait Marx. Les sociétés modernes valorisent en premier lieu l'être humain individuel, dissocié de toutes appartenances englobantes : chaque homme est une incarnation de l'humanité toute entière, et comme tel il est égal à tout autre, et libre.<sup>37</sup>

La prévalence dans les législations et conventions européennes actuelles de la notion de consentement dans les actes biomédicaux témoigne de la prégnance de la conception individualiste. Contractualiser la filiation par simple accord interindividuel sur un 'projet d'enfant', doter l'embryon de la capacité de créer subjectivement des effets de droit<sup>38</sup>, ouvrir le champ total de la parenté à la faculté négociatrice d'autant de sujets souverains qu'il sera loisible d'en identifier, telle semble la logique obéie par une évolution idéologique du concept de 'droits de l'homme' orientée vers la satisfaction des désirs de chacun.

---

36 Voir les différents volumes des *Leçons* de Pierre Legendre, Paris, Fayard, dont *Les enfants du texte. Etude sur la fonction parentale des Etats. Leçons VI*, 1992.

37 Cf. L. Dumont, *Homo Aequalis. Genèse et épanouissement de l'idéologie économique*, Paris, Gallimard, 1977 ; fortement inspiré par K. Polanyi, *The Great Transformation*, Beacon Press, 1957.

38 Comme c'est le cas de la législation de l'Etat américain de Louisiane depuis 1986.

La fabrication d'un humain peut-elle sans attenter à l'essence même des droits de l'homme avoir pour origine la satisfaction du besoin ou du désir d'un autre être humain ? La récente jurisprudence britannique *Blood* semble ainsi associer un mobile humanitaire à l'autorisation d'une fécondation *post mortem* sans consentement du défunt, demandée par l'épouse de celui-ci et justifiée par la cour en raison de la liberté des prestations de services en Europe.<sup>39</sup> Par l'individualisme, l'organisation humaine est vouée à la logique des échanges de biens et de services, et les modes de perpétuation de l'espèce et de vie en famille au règne des négociations consuméristes.

L'individualisme juridique n'est certes pas un fait nouveau. Il accompagne en matière familiale le mouvement d'épanouissement et de libéralisation des trois dernières décennies. La survenue des technologies de reproduction humaine confère à cet individualisme un caractère en revanche novateur dans la mesure où il permet à un individu particulier, comme en témoigne le cas *Blood*, de remettre en cause les limites mêmes des institutions et du droit par l'effet de ses désirs, d'élever un souhait singulier au rang de 'droit de l'homme' et de convertir la genèse d'un enfant en l'acquisition d'un bien.

Des deux voies entraperçues, la seconde semble dominer le débat public et les choix politiques, accompagnée toutefois à chaque avancée technologique (on pense aujourd'hui au clonage) de clameurs alarmistes qui semblent insuffisamment convaincantes pour empêcher que ne se banalisent rapidement les dites innovations. Nous travaillons néanmoins sous l'emprise d'un curieux paradoxe temporel. Pèse sur nous la nécessité de dire consciemment la loi concrète et les lois particulières, jusqu'au plus ténu des cas, d'une espèce, l'espèce humaine, dont le dieu d'Abraham, les scolastiques, les philosophes, Darwin ou Lévi-Strauss ne nous ont légué que les moyens d'éprouver la transcendance. Sans doute convient-il de procéder à la manière des juristes romains et de ne nous sentir tenus que par les lois auxquelles nous nous serons liés et par lesquelles nous serons tenus, en prétendant avoir déjà domestiqué ce qui pour l'instant nous échappe.

On ne trouvera en vérité guère de thèse ou de doctrine capable de répondre à la question posée, telle que Legendre la formule : quelle loi pour l'homme ? Il est même vain de penser qu'en juxtaposant ou en confrontant des doctrines, on parvienne à autre chose qu'à effectuer un travail de mémoire, un travail d'évocation du patrimoine des concepts et des représentations constitué sur des fondements autres que ce nouveau fondement instauré par l'incorporation totale du champ de

---

39 D. Morgan & R.G. Lee, 'In the Name of the Father ? Ex Parte Blood : Dealing with Novelty and Anomaly', *Modern Law Review*, 1997, 60, nov., pp. 840-856.

la parenté dans le champ politique. Qu'un nouveau contrat social démocratique intègre dans l'étendue de ses conventions les conditions de perpétuation de l'espèce, tel est l'enjeu que les tenants de l'éthique de vérité comme les tenants de l'éthique de responsabilité peuvent se donner les moyens de soumettre au peuple souverain. La question devient alors une alternative : doit-on consulter le peuple souverain pour décider de l'avenir de la famille et, par elle, du genre humain lui-même, ou est-il déjà acquis que la rationalité économique en englobe le champ, que chacun puisse consommer à sa guise les services du marché biomédical et que chacun fabrique à son gré autant de systèmes de parenté qu'il éprouve de désirs et de besoins à satisfaire ? Sommes-nous soumis à la linéarité d'une histoire qui condamne le droit à la fonction d'exécutant des décisions du 'progrès' ou acceptons-nous de voir que si 'un pays se construit sur le droit', le socle de cette construction mérite d'être interrogé ? C'est moins du rapprochement des savants entre eux que de la capacité des savants à informer le citoyen de la nécessité de choisir et du poids de ses choix que dépend la densité d'une démocratie englobant désormais sous son emprise exhaustive la vie et la perpétuation des êtres qui la composent.

# La dimension psychologique dans les techniques d'assistance à la procréation

*Odile Bourguignon*<sup>1</sup>

Initialement prévues pour traiter les dysfonctionnements repérables de l'appareil reproducteur, les techniques d'assistance médicale à la procréation offertes sans discernement suffisant sont en voie de bouleverser les rapports entre les sexes et la conception que l'être humain se fait de lui-même.

La sexualité humaine, essentiellement psychique et intersubjective, est éminemment fragile. La procréation est, elle aussi, vulnérable aux désirs, paroles et sentiments qui s'échangent dans le couple, à l'histoire de chacun et aux éléments contextuels. Les chances de grossesse dans l'espèce humaine ne sont que de 15 à 30% par cycle menstruel, alors même que la fécondité a toujours été vécue comme une confirmation de soi. Aujourd'hui, lorsqu'un couple porte son infertilité devant un médecin, il se verra proposer un traitement selon les moyens techniques à disposition. La procréation se détache de la sexualité.

Les progrès techniques ont suscité des questions nouvelles relatives à l'amélioration de la qualité et à la conservation des gamètes, dans l'occultation de la dimension humaine de ces questions, sur fond d'intérêts économiques et d'interprétation perverse des droits individuels : l'enfant désiré s'est transformé en désir d'enfant et bientôt en droit à l'enfant, entraînant des exigences. Dans le même temps, la médiatisation sollicite l'imaginaire collectif en réduisant la procréation à une prouesse biotechnique où les protagonistes sont désignés par les produits corporels qu'ils offrent. Sont généralement passés sous silence les risques physiques et psychiques associés aux interventions elles-mêmes, aux traitements qui les précèdent, aux déceptions qui s'ensuivent du fait de la fréquence des échecs, au traumatisme que peut représenter pour la femme infertile enfin enceinte la réduction embryonnaire et au coût des naissances multiples. L'infertilité ainsi séparée du sujet et du couple infertile appelle l'exploit technique à fonction anti-dépressive.

Au-delà des souffrances individuelles et des tentatives diverses pour y remédier, l'offre incontrôlée d'assistance à la procréation débouche sur des pratiques commerciales et consommatoires concernant l'enfant à naître. De plus, la réduction de la procréation humaine à sa seule version biotechnique constitue une menace pour l'idée que nous nous faisons du sujet, du lien humain, de la

---

1 Institut de Psychologie, Université René Descartes, Paris, France.

construction généalogique, réalités d'où nous tirons l'organisation de notre monde psychique et de nos relations sociales.

Les techniques d'assistance médicale à la procréation ont considérablement évolué depuis une vingtaine d'années. Visant d'abord à lutter efficacement contre la stérilité en transférant un nombre important d'embryons, ce qui entraînait réduction embryonnaire, grossesses multiples et prématurité, elles cherchent prioritairement aujourd'hui à obtenir la naissance à terme d'un enfant vivant, comme le souhaitent les femmes et les couples qui viennent consulter, souvent au terme d'un long parcours fait d'attentes déçues et d'échecs.

L'introduction de ces techniques a eu indirectement pour effet de questionner la *dimension psychologique de la sexualité humaine et de la procréation*, qui est au coeur de l'une et de l'autre. Je me centrerai sur ce point, sans aborder d'autres questions relatives, par exemple, au devenir des enfants nés par insémination artificielle, à la capacité d'un couple homosexuel à développer des comportements parentaux ou encore aux conditions psychologiques à respecter pour ceux qui se soumettent à ces protocoles. Il est certain que la disponibilité et la compréhension du personnel médical et paramédical sont toujours appréciables, que le comportement de parentage est indépendant de l'orientation sexuelle d'un individu et qu'aucune évolution psychologique n'est imputable à un facteur unique. Ces questions sont importantes, mais arrivent en second. Elles ne doivent pas occulter que la diffusion des techniques d'assistance à la procréation entraîne une nouvelle façon de concevoir l'intimité, la sexualité, le lien humain, l'enfant à naître, transformant implicitement les mentalités.

## **1 Sexualité et procréation humaines**

La sexualité humaine est fragile. Elle est faite de désirs, d'amour, d'érotisme, sous-tendus par le langage, les représentations, l'imaginaire collectif, les fantasmes individuels : être, prendre, combler, manquer, retrouver. Dans la majorité des cas, l'adulte exprime difficilement l'expérience subjective du coït et la sexualité des autres lui reste secrète. Une part importante du vécu sexuel reste inaccessible à la conscience ou difficilement dicible.

Cette dimension essentiellement psychique et intersubjective de la sexualité humaine exige pour s'exprimer un espace privé qui est celui de l'intimité. " Le premier intime, écrit Lazarus (1998), c'est l'intime du sexe ", soit ce qui se passe à l'intérieur, qui concerne le plus profond de l'être, qui le touche de façon essentielle, qui doit donc être protégé. Il se situe à l'opposé du public, de l'exposition publique.

Un couple humain porteur d'une potentialité de vie est composé d'un homme et d'une femme. La procréation n'est pas la reproduction du même, mais le croisement de deux différents. En biologie, la différence et la sexualité ont toujours été dans le sens du progrès. En anthropologie, " la pensée de la différence " (Héritier, 1996) est enracinée dans la plus fondamentale de toutes, celle des sexes. Elle permet la conscience de l'incomplétude, le désir qui ouvre vers l'autre et l'acceptation d'autres différences. La différence des sexes n'est pas seulement anatomique ; elle est aussi psychologique. Le rapport à l'altérité sexuelle fonde l'identité et est psychiquement structurant. Cette différence psychologique s'édifie face à la faculté de penser l'autre sexe dès les premières identifications, y compris imaginaires. Dans la famille, les rapports entre les sexes sont aussi des rapports symboliques de parenté, filiation, soutenus par des enjeux de désirs (désir sexuel, désir d'enfant), qui dépendent de la relation à l'autre.

La procréation humaine est, elle aussi, fragile, sensible aux transactions angoissantes (Morse et Van Hall, 1987), vulnérable à la relation intersubjective, aux désirs, paroles et sentiments qui s'échangent dans le couple, dépendante de l'histoire de chacun et des éléments contextuels. Pour un couple normalement fécond, les chances de grossesse ne sont que de 15 à 30% par cycle menstruel (Testart, 1990). Simultanément, la fécondité a depuis toujours été vécue comme une confirmation, pour l'homme, la femme, le couple. Aussi, lorsqu'une infertilité survient puis s'installe dans un couple, elle engendre un doute sur soi. L'impatience entraîne des conduites activistes qui ne favorisent pas forcément la levée de l'infertilité. Cette absence d'enfant pose question : s'agit-il d'un deuil à faire ? d'une blessure à réparer ? d'une demande à satisfaire ?

Dès qu'une infertilité est portée devant un médecin, elle se transforme, à de rares exceptions près, en symptôme, c'est-à-dire qu'elle quitte le terrain délicat de la sexualité et de la procréation humaines pour acquérir le statut de signe diagnostique entraînant un traitement selon les moyens techniques à disposition. L'amour et l'érotisme laissent place à l'inquiétude, au souci, au rituel du protocole. " Avez-vous des rapports sexuels ? " demande la psychologue au couple infertile ; " on n'a pas le coeur à ça " répond l'homme. La réponse technique néglige la charge d'angoisse contenue dans la demande, méconnaît la composante psychologique de la rencontre sexuelle et contribue donc à la réprimer. Elle comporte le risque d'opérer une disjonction entre sexualité et procréation, érotisme et fécondité, laissant entrevoir le possible évitement des rapports sexuels et même une disparition de la sexualité si elle est réduite à un simple fonctionnement d'organe. La montée de la stérilité dans nos sociétés et les techniques permettant d'y pallier participent d'un mouvement profond qui, à travers les individus, concerne la vie et l'avenir de la société elle-même. Au niveau individuel, il serait absurde que le stress engagé par les techniques d'assistance à la procréation aille à l'encontre du but poursuivi en ayant des effets stérilisants (Nisand, 1996).

## 2 L'assistance technique à la procréation

Destinées à remédier à une infertilité liée à des causes organiques reconnues, ces techniques représentent un progrès important dans la lutte contre la stérilité, que l'on peut encore améliorer. L'enthousiasme a cependant donné lieu à des abus et a entraîné des effets pervers sur lesquels il faut attirer l'attention de façon à ce qu'ils ne délégitiment pas des pratiques qui sont en elles-mêmes parfaitement justifiables.

L'assistance technique à la procréation a pris pour modèles les manipulations destinées à améliorer l'élevage des espèces domestiques : induction de l'ovulation, insémination artificielle. La mise au point de la FIV [fécondation externe hors de l'organe maternel avec implantation de l'embryon] a posé des problèmes liés à la conservation des gamètes, au sort des embryons non réimplantés et à " l'amélioration de la qualité " de l'ovocyte ou du spermatozoïde. A ces difficultés s'ajoutent des désordres et des excès liés à l'absence de contrôle, au goût du profit, à la complaisance médiatique et sociale, sur fond d'interprétation perverse des droits individuels (le droit à l'enfant au lieu des droits *de* l'enfant, le droit à la *santé* au lieu du droit au *soin*, etc.). La vision futuriste développée par Etchegoyen (1999) pointe à l'horizon : tri des embryons par banalisation de la FIV croisée avec l'analyse du génome, suivi de l'offre de substituer cette technique à la manière traditionnelle d'avoir des enfants, offre bientôt tarifée selon que les maladies génétiques seront certaines ou seulement probables, parents rendus donc responsables de l'état génétique de leurs enfants puisque ceux-ci sont la conséquence d'une commande précise, assurances certifiant la qualité du génome...

Dans ce cas, le " progrès " (?) scientifique s'apparenterait à un eugénisme sophistiqué qui, paradoxalement, prendrait aussi le risque de faire des " ratés d'homme ", comme c'est le cas actuellement avec L'ICSI [injection de spermatozoïdes dans le cytoplasme de l'ovule], incomplètement expérimentée sur l'animal (Nau, 1999). A l'heure des droits de l'homme, l'être humain est commercialisé : la donneuse d'ovocytes, entourée de ses enfants, est choisie sur catalogue contre une coquette somme d'argent et cette technique procréative médiatisée à des heures de grande écoute.

L'imaginaire collectif est en effet sollicité et manipulé de façon massive. La procréation est réduite à son aspect biologique : sperme, ovocyte et embryon sont évoqués sans une réflexion qui permettrait de recadrer ces techniques. Les images de la télévision montrent des femmes en position gynécologique et un homme en blanc qui s'approche avec sa seringue et son masque, dans l'ambiance aseptisée d'un service médical. Le " viol de l'ovule " (c'est le terme utilisé) envahit l'écran : la seringue force le spermatozoïde à pénétrer l'ovule, hors sélection naturelle et donc avec des risques imprévisibles, légitimant l'idée du viol au nom de la science. On tait la masturbation à l'hôpital, revues pornographiques à l'appui, qui a permis

le recueil du sperme. La fameuse “ scène primitive ” des psychanalystes, scène fantasmée de la rencontre sexuelle des parents, peut être vue comme une opération de laboratoire. Exhibée, commentée, la prouesse technique envahit l'espace mental du spectateur, le remplit d'un sentiment de toute-puissance excitante qui, de fait, le vide de l'intérieur : tout est dehors, visible, et il n'y a rien d'autre à voir. Autrefois, l'accès direct au corps, même par le regard, était l'objet d'un tabou que seul le médecin avait le droit de transgresser. Aujourd'hui, “ la lecture de l'intime dans les institutions installe une zone de droit ”, écrit Lazarus, où il n'y a donc plus ni transgression, ni sanction.

Qu'en est-il du respect des personnes ? La sexualité et le désir d'enfant relèvent de la sphère privée. Ce sont des problématiques riches, complexes, non immédiatement déchiffrables. Par exemple, le désir d'enfant peut être simple désir de grossesse (et sera parfois suivi d'IVG), ou désir d'être mère comme sa mère, ou d'avoir un enfant pour satisfaire un irrépressible désir parental. Le réduire à une “ demande ” d'enfant, c'est s'empêcher de comprendre cette complexité. L'engagement dans un protocole FIV, l'attente anxieuse des résultats, laissent peu de place pour une réflexion sur l'infertilité et les éventuels éléments psychologiques conscients ou non qui y sont associés : une sexualité pauvre, un désir de maîtriser son corps ou son âge, d'attaquer son conjoint, etc.

Les protagonistes sont nommés par les produits qu'ils offrent : donneuse d'ovocytes, donneur de sperme, utérus à louer. A partir de quelle identification à la mère, la procréation artificielle est-elle possible pour une femme ? Elle implique une dislocation de la maternité (et de la paternité) : “ mère génétique, mère gestatrice, mère porteuse, qui est la mère ? ” questionne Gavarini (1998). Si c'est la mère biologique, c'est que la maternité biologique prend le pas sur la fonction maternelle. Dans les maternités de substitution, le corps des femmes occupe le devant de la scène : viol de la pudeur et manipulations intrusives (par exemple des inséminations en série en compagnie d'autres femmes...). L'une d'elles éclate en sanglots au téléphone lorsqu'elle apprend que seuls 4 embryons sur 8 ont été correctement réimplantés, devant un mari qui est hors jeu, témoin impuissant du désespoir de sa femme. La symbolique du désir sexuel masculin est anéantie constate Nisand.

Ces manipulations ne sont pas sans danger : risques physiques liés à la surstimulation hormonale et à l'anesthésie générale, mais aussi risques psychologiques entraînés par la solitude, l'angoisse de l'attente, la déception, le harcèlement du couple, l'obsessionnalisation des rapports sexuels et des traitements (Bourguignon et al., 1998). La sexualité peut être ainsi désignée au profit de rituels avec, en perspective, des résultats incertains : actuellement, 20 à 30% de réussite à la 4e tentative de FIV. Simultanément, la dépression ou la culpabilité inconsciente, ou consciente mais réprimée, sont tenues à distance, non traitées, l'instrumentalisation prenant toute la place. Les affects liés à la réduction embryonnaire sont

particulièrement douloureux : la femme doit décider de supprimer, de “ tuer en quelque sorte ce qu’elle a mis tant de temps et d’énergie à obtenir ” (Flis-Treves, 1999) et ceci non sans risque. C’est un traumatisme ingérable, au moins pour un temps, qui peut compliquer l’investissement d’une grossesse. Dans un exemple, l’auteur signale qu’à l’accouchement des fantasmes sont restés accrochés à l’embryon mort : où est-il ? s’est-il sacrifié pour les autres ? L’absent infiltre en pensée les enfants vivants.

C’est au nom de l’idéal médical – soulager la souffrance – que les médecins offrent leur assistance. La plupart d’entre eux créditent littéralement la demande du couple, refusant tout questionnement psychologique comme n’étant pas de leur compétence. Ils proposent donc à ces couples en souffrance d’enfants une technique qui pourra peut-être leur en donner. Leur absence de formation psychologique et les cadences médicales actuelles leur laissent peu d’autres choix. Des psychologues et des psychanalystes s’occupent des aspects psychologiques, cette division des tâches pouvant conforter le clivage entre le corporel et le psychique.

La réponse donnée par la médecine somatique affirme implicitement que l’infertilité peut être traduite en termes de dysfonctionnement, de manque à avoir, de déficit à combler, abrasant l’éventuel conflit intrapsychique ou intersubjectif qui peut y être associé. Paraphrasant ce qu’Ehrenberg (1998) a avancé à propos de la dépression, on peut dire que l’infertilité n’est plus “ pensée ”, mais convertie en objet de soins avec disparition du sujet et déresponsabilisation généralisée : plus de sujet, plus de conflit, tout devient thérapeutique. C’est l’infertilité-maladie, comme la dépression-maladie, considérée et traitée comme un trouble extérieur à soi-même et au couple. Poser l’infertilité en termes de défaillance, c’est appeler l’exploit technique, à fonction anti-dépressive. Un déplacement s’opère du désir d’enfant vers la fabrication d’embryons et la réussite de la FIV. Il faudrait donc prendre au sérieux la question de Nisand : la demande d’enfant implique-t-elle une indication *médicale* ?

Cette dimension psychologique déniée rattrape le médecin. S’introduisant en tiers dans le couple, il est celui qui peut provoquer une conception. Gêné par les faire-parts de naissance qui s’accumulent sur son bureau ou l’interprétation transparente que l’on peut faire de son rôle, le médecin a aujourd’hui appris à n’opérer qu’en blouse blanche de technicien, en présence de l’homme et en se retirant, sitôt le geste exécuté. Comme si cela suffisait à éradiquer le fantasme d’être vécu comme le procréateur, comme si un agir technique pouvait chasser le désir : la femme reconnaissant l’homme qui lui fait un enfant.

Pour accéder à la dignité d’un traitement de l’infertilité humaine, l’assistance médicale à la procréation pourrait considérer que le physique et le psychique sont indissociables et traiter simultanément les deux aspects. Posant que tout problème somatique a un versant émotionnel, Kemeter et Fiegl (Vienne, 1998), endocrinologue de la reproduction et psychothérapeute, reçoivent une heure durant les couples

chez qui des FIV ont échoué pour les aider à échapper à la détresse et discuter avec eux des facteurs d'angoisse et des effets psychologiques de l'infertilité et de l'échec. Quand les personnes perçoivent consciemment les mécanismes liant le psychique et le somatique, elles reprennent contact avec leurs besoins émotionnels fondamentaux. Par la suite, 30% de ces 858 couples conçoivent un enfant naturellement, 20% optent pour l'adoption, les autres ne prenant pas de décision.

### **3 L'enfant à naître**

Depuis une trentaine d'années se sont succédés mouvements d'opinions, progrès techniques et lois relatifs à la procréation, la parentalité et l'enfant, visant à respecter l'être humain et d'autant qu'il est plus vulnérable. Or, nous sommes parfois placés dans une situation quasi inverse de celle souhaitée. En leur temps, l'utilisation des méthodes contraceptives a fait émerger la notion d'enfant *désiré*, tendance renforcée par la légalisation de l'avortement. A celle-ci s'est bientôt substitué le *désir d'enfant*, puis le *droit à l'enfant*, au moment même où émergeait la catégorie d'enfant maltraité, abusé, objet du désir incestueux des adultes. Le droit de l'adulte à avoir un enfant s'est imposé, désir devenu droit par une interprétation perversifiée des droits de l'homme, qui sont strictement individuels et ne peuvent engager aucun autre homme. Aucun adulte ou couple d'adultes ne peut revendiquer un enfant comme une chose à laquelle il a droit.

Cette logique mène à la situation actuelle : un enfant-objet du désir des adultes, commandé et parfois acheté, qui soit conforme à leurs exigences selon l'eugénisme le plus cru, et avec l'espoir d'un risque imprévu nul. Ces pratiques ont cours (Meulders Klein, 1997). Selon la même logique commerciale et consommatoire, l'enfant doit être servi à qui le demande : célibataire, couple homosexuel, femme infertile ou âgée. Qui sera l'avocat de l'enfant à naître et qui défendra ses droits ? " Peut-on priver l'enfant du droit reconnu à tous les autres d'avoir un père et une mère ? " demande Thomas (1998). Dans le temps même où notre société prétend s'occuper du droit des enfants, Coq (1998) remarque qu'en France " l'Etat travaille à abattre le fondement du droit essentiel des enfants, comme être dépendants, incapables de subsister et de se construire sans relations fortes à la fois masculine et féminine ". Comment concilier ce droit à naître dans un couple stabilisé, avec un homme et une femme assumant l'irréversibilité de la parentalité, avec ce que prônent certaines idéologies sociologistes ou celles soutenues par un lobby qui combat pour le droit des couples homosexuels au mariage et à l'enfant ? Aujourd'hui, la sexualité, la procréation et la constitution de la famille sont présentées comme relevant des seuls désirs des individus considérés par eux comme des droits. Donner aux désirs statut de droits, c'est affirmer qu'il est légitime d'en exiger la satisfaction et que ce qui y fait obstacle doit être surmonté. Cette

transformation culturelle des désirs individuels en droits à satisfaire retentit sur l'enfant qui les subit.

L'enfant à venir a pour caractéristique, rappelons-le, d'avoir été programmé. Il naît à un moment où s'opère dans la plus totale confusion une désinstitutionnalisation de la famille au profit d'une survalorisation du rapport intersubjectif (Théry, 1996): il est énoncé comme possible d'avoir plusieurs pères ou mères (les " pluriparentalités "), de recomposer une famille selon une arithmétique fondée sur l'interchangeabilité des personnes, de bouleverser c'est-à-dire de transgresser l'ordre générationnel qui est celui de la vie, d'opérer une totale désignification des relations de parenté dont nous tirons cependant l'organisation de notre monde psychique et de nos relations sociales.

L'enfant qui naît et à qui personne n'a demandé son avis, a droit à une place, un nom, un couple parental qui ne se désistara pas après sa venue et à une vie familiale. Désirer un enfant n'est pas satisfaire un désir d'enfant, mais fonder la procréation dans le désir que se portent mutuellement les parents et dont l'enfant sera le fruit, occupant pour toujours la position de tiers exclu et non celle d'objet qui comble le désir parental.

Ces considérations valent dans tous les cas de procréation, naturelle et artificielle. Dans tous les cas aussi, bien des enfants grandissent dans l'adversité, qu'elle préside à leur conception ou à leur développement. Il y a aussi une générosité de la vie qui en allège la charge et la dette. Ce qu'un bricolage biologique et généalogique abusif apporte de nouveau, c'est une maîtrise sans discernement qui prétend supplanter la nature sans en avoir les moyens et nie la dimension psychologique de la sexualité et de la fécondité humaines. De plus, bravant les principes éthiques fondamentaux, nous sommes en pleine expérimentation, sans consentement des futurs sujets concernés : essais préalables insuffisants, maîtrise de la congélation mais non de ses effets à plus ou moins long terme, sort des embryons surnuméraires, anonymat des donneurs scellant le secret sur les origines qui est si fréquemment l'objet d'une quête chez les enfants en recherche de paternité, etc. Tout ceci sans bénéfice pour les adultes qui en sont les acteurs puisque, dans le même temps, ce qui pourrait éventuellement contribuer à dénouer leur infertilité inexpliquée est tu, enfoui sous l'activisme technique.

Il faut enfin mentionner le coût des naissances multiples (Aulagnon, 1999) lorsqu'elles surviennent : problèmes de logement, chute brutale des revenus, fatigue et isolement social. Aux deux ans de leurs triplés (dont le nombre a été multiplié par 5 en France entre 1972 et 1989 – 1002 enfants –, puis a baissé en restant cependant quatre fois plus élevé que celui des triplés nés à l'issue d'une grossesse naturelle), un tiers des mères sont traitées pour dépression, avec le sentiment d'être devant une tâche impossible : cadence infernale des biberons et des changes, hostilité des mères submergées par " la meute ". A quatre ans et pour la première

fois, la moitié d'entre elles regrettent d'avoir eu leurs enfants : “ les êtres humains ne sont pas constitués pour avoir des portées ” dit une mère de sextuplés français.

## **Conclusion**

Initialement prévues pour traiter les dysfonctionnements repérables de l'appareil reproducteur, des techniques d'assistance médicale à la procréation *offertes sans discernement* pourraient bouleverser les rapports entre les sexes et entre les générations. Créant des individus désaffiliés et désorientés, elles pourraient constituer une menace pour l'identité psychique des personnes et réaliser subrepticement une manipulation du genre humain.

Nous prenons le risque de faire régresser la filiation vers le seul modèle biologique : “ nous sommes devenus des intégristes du corps, du sexe, du sang et de la vérité génétique ” écrit Thomas, c'est-à-dire sensible à ce qu'il y a de moins personnel chez l'être humain. Au terme de ce siècle dont la culture a été traversée par la psychanalyse, l'organicité triomphe, avec un traitement quasi exclusivement technique de l'infertilité. La présentation médiatique de ces manipulations peut acquérir valeur normative sous la pression d'intérêts économiques et par absence de débat social. Or, ce sont les groupes et les individus qui font les institutions. Pas l'inverse. Le choix reste possible : assécher la sexualité et la procréation en les réduisant à leur version biologique, prélude probable à un évitement de la rencontre sexuelle, ou prendre le risque de la vie, c'est-à-dire de l'altérité, du couple, de l'enfant, sachant que ce qui est vivant est toujours fragile.

Face à ces processus d'indifférenciation et de mort à l'oeuvre, ne peut-on pas s'interroger sur la responsabilité en négatif que nous prenons en acceptant une diffusion anarchique de ces techniques ? Le principe responsabilité qui vaut pour la terre, la nature, les démunis, ne vaudrait-il pas pour nos descendants ? Qui supportera les conséquences de l'échec, ces enfants incertains dont les biologistes auront permis la naissance ? N'a-t-on plus rien à faire du sujet, du lien humain, de la construction généalogique ? Le couple ou la famille s'édifient lentement, les membres d'une famille ne sont pas interchangeables, comme une certaine sociologie tente de le faire accroire. Ces manipulations rampantes sont un préjudice : si la guerre est déshumanisante, la technique qui atteint l'être humain dans son intimité peut l'être aussi. Ce sont donc ultimement, obligatoirement, des questions éthiques qui sont soulevées : ces avancées techniques modifient l'humanité de l'homme. Écoutons Ricoeur (1991) : “ Ce que l'impératif nouveau demande en effet n'est pas seulement qu'il existe des hommes après nous, mais précisément que ce soit des hommes conformes à l'idée même d'humanité. C'est ici que la fondation biologique, si elle est nécessaire, cesse d'être suffisante ”. Reste

à nous arracher à la fascination des artifices pour que le progrès technique ne signifie pas une irrémédiable perte de notre humanité.

## Références bibliographiques

- AULAGNON M. (5.2.1999), Le marathon des parents d'enfants multiples, *Le Monde*, p. 25.
- BOURGUIGNON O., NAVELET C., FOURCAULT D. (1998), Etude psychologique de 20 femmes après échecs de fécondation *in vitro*, *Contraception, fertilité, sexualité*, 26, 9, 663-673.
- COQ G. (1998), Un P.A.C.S. antisocial, *Le Banquet*, Revue du Cerap, n° 12 et 13, 177-191.
- EHRENBERG A. (1998), *La fatigue d'être soi, dépression et société*, Paris, Odile Jacob.
- ETCHEGOYEN A. (1999), *La vraie morale se moque de la morale*, Paris, Seuil.
- FLIS-TREVES M. (1999), La réduction embryonnaire, la mort avant la naissance, *Bull. de la Société Psychanalytique de Paris*, 52, 115-121.
- GAVARINI L., PETTITOT F. (1998), *La fabrique de l'enfant maltraité*, Ramonville Saint-Agne, Erès.
- HACKING Ian (1990), "The making and molding of child Abuse", *Critical Inquiry*.
- HERITIER F. (1996), *Masculin, féminin, la pensée de la différence*, Paris, Odile Jacob.
- KEMETER P. et FIEGL J. (1998), Adjusting to life when assisted conception fails, *Human Reproduction*, 13, 4, 1099-1105.
- LAZARUS A. (1998), L'intime dans les institutions de la république, *Chimères*, 35, 11-26.
- MEULDERS-KLEIN M.T. (1997), Procréations médicalement assistées : à qui appartient l'enfant ? in Actes des Journées Strasbourgeoises de l'Institut Canadien d'études juridiques supérieures 1996, Droits de la personne : "Les bio-droits", Aspects nord-américains et européens, GP. 180 Cowansville (Québec) Canada, Les Editions Yvon Blais inc, 61-82.
- MORSE C.A., VAN HALLE V. (1987), Psychosocial aspects of infertility: a review of current concepts, *J. of Psychosomatic Obstetrics and Gynaecology*, 6, 157-164.
- NAU J.Y. (31.3.1999), L'innocuité d'une technique de procréation assistée est mise en doute, *Le Monde*, p. 17.
- NISAND I. (1996), Désir de grossesse, désir d'enfant : aspects psychologiques et sociologiques, Troisième Symposium sur la bioéthique, *L'Assistance médicale à la procréation et la protection de l'embryon humain*, Strasbourg, 15-18 déc. 1996, Rapport 13 p.

- RICOEUR P. (1991), La responsabilité et la fragilité de la vie, Ethique et philosophie de la biologie chez Hans Jonas, *Le messager européen*, 5, 203-218.
- TESTART J. (1990), *L'oeuf transparent*, Paris, Flammarion.
- THERY I. (1996), Différence des sexes et différence des générations, l'institution familiale en déshérence, *Esprit*, 12, 65-90.
- THOMAS Y. (1998), L'union des sexes : le difficile passage de la nature au droit, Entretien avec Y. Thomas, *Le Banquet*, revue du Cerap, n° 12 et 13, 45-63.

# **PART TWO - NATIONAL REPORTS**

## **GENETICS AND ARTIFICIAL PROCREATION**

*This page intentionally left blank*

**DEUXIEME PARTIE - RAPPORTS NATIONAUX**

*Génétique et procréation artificielle*

*This page intentionally left blank*

## **Section I - Common Law Jurisdictions**

### *Titre I - Pays de Common Law*

*This page intentionally left blank*

# Genetics and Artificial Procreation in the U.S.A.

Carl E. Schneider<sup>1</sup> and Lynn D. Wardle<sup>2</sup>

## I General information on the legal situation

We national reporters have been asked to provide in a few pages such a range of information about the law and practice of medicine generally, genetic and artificial reproductive techniques specifically, and related family law and human rights issues that probably no country's reporter could pretend to have succeeded. We reporters for the United States, particularly, must stress the limitations of our report at the outset. It is difficult to summarize the American law and practice because they are so extraordinarily various and dynamic. There are several reasons for this, most of which will in uncanny ways confirm many of the foreign observer's preconceptions about American law.

First, American law and practice are various because American government remains in important ways genuinely federal. Family law has traditionally been confided to the fifty state governments, each of which is largely free to regulate reproductive technologies as it wishes. Second, law and practice are various because American government remains in important ways committed to the principle of separation of powers. This means that the power to regulate those technologies is divided among the various branches and agencies of the federal and the state governments.

Third, law and practice are various because of a series of inhibitions on governmental regulation of social life. It is well known, for example, that Americans have historically had – and in telling ways retain – a generally *laissez-faire*, *anti-dirigiste* view of government's role. That orientation is reinforced by our common law tradition. That tradition prefers a gradual rather than a pre-emptive legal response to novel social problems in which courts deal with aspects of the problem only as each aspect presents itself, waiting until the extent of the problem has become apparent before attempting a broad solution to it. Yet further inhibiting governmental regulation of reproductive technology is the power of rights thinking and – more specifically – the specter of *Roe v. Wade*,<sup>3</sup> the controversial 1973 case

- 
- 1 Chauncey Stillman Professor of Law and Professor of Internal Medicine, University of Michigan, Ann Arbor, MI 48109-1215 USA. David Charnin, J.D. 1998, provided valuable research assistance in the preparation of this report.
  - 2 Professor of Law, Brigham Young University School of Law, Provo, UT 84602 USA. Julia Bancroft, J.D. 1999, provided valuable research assistance in the preparation of this Report.
  - 3 410 U.S. 113 (1973).

in which the United States Supreme Court held that the states' power to regulate abortions is severely constrained by women's constitutional right to make decisions about reproduction. That decision provoked such intense and sustained criticism of 'judicial legislation' that the Court has generally avoided taking the policy-making initiative in other cases involving controversial biomedical issues.<sup>4</sup> Nevertheless, the potential for *Roe*-like preemptive judicial action remains a significant influence.

### A. *General Principles of Medical Law*

Medical law in the United States of America rests on three fundamental principles: patient autonomy, public welfare, and professional competence. The first two principles particularly influence the direct legal regulation of family-related genetic engineering and artificial procreation in the United States. The last principle works indirectly, through economic constraints associated with civil liability.

#### 1. *Consent and privacy*

Patient autonomy historically has been protected by the firmly established rule that a physician must have his or her patient's consent before a treatment can be administered.<sup>5</sup> Two separate doctrines of patient consent have developed: first, traditional consent rooted in battery, and second, and most recently, informed consent grounded in negligence.<sup>6</sup> The earliest and best-known statement of traditional consent is from the 1914 New York case of *Shloendorff v. New York Hospital*:<sup>7</sup> 'Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body: and a surgeon who performs an operation without his patient's consent commits an assault, for which he is liable in damages. . . .'<sup>8</sup> A doctor who fails to obtain consent or who exceeds the scope of consent commits the tort of battery, defined in the American common law as 'an intentional touching of, or use of force upon, another person without the person's consent.'<sup>9</sup> If a patient has given consent, he or she may not later assert a claim of battery. Informed consent theory provides a remedy when a medical service provider fails to disclose the material risks or consequences of a treatment.

---

4 See, e.g., *Vacco v. Quill*, 521 U.S. 743 (1997); *Washington v. Glucksberg*, 521 U.S. 702 (1997).

5 See generally Carl E. Schneider, *The Practice of Autonomy: Patients, Doctors, and Medical Decisions* (1998).

6 Frank T. Flannery, *et al*, Consent to Treatment in *Legal Medicine*, at 197 (American College of Legal Medicine, Harold L Hirsch, ed., 1988,) (hereinafter 'Legal Medicine').

7 211 N.Y. 215, 105 N.E. 92 (1914). See also *id.* at 198; Stephen Wear, *Informed Consent* 21 (1993).

8 *Id.*

9 *Id.*

That failure deprives the patient of his or her right to give (or withhold) genuine consent and constitutes negligence because it is deemed to fall below a reasonable standard of expected professional conduct. As a court put it in the famous case of *Canterbury v. Spence*:

The scope of the physician's communication to the patient must be measured by the patient's need, and that need is the information material to the decision. Thus, the test for determining whether a particular peril must be divulged is its materiality to the patient's decision: all risks potentially affecting the decision must be unmasked.<sup>10</sup>

Under both doctrines, consent may be either express or implied. Treatment provided in a *bona fide* medical emergency (when consent generally is presumed) is protected.

The doctrine of informed consent today requires a competent patient 'to be adequately informed of the nature and consequences of a particular medical procedure, process, or treatment prior to giving consent for that treatment.'<sup>11</sup> Thus, the doctrine generally requires doctors to adequately advise their competent patients regarding (1) the problem or diagnosis, (2) the recommended intervention together with its risks and benefits, (3) the expected result without intervention, and (4) any alternative interventions together with their risks and benefits.<sup>12</sup>

Informed consent is not required in three general situations - when (a) the patient is threatened with serious harm or death if not treated immediately (the emergency exception), or (b) the patient voluntarily gives up the right to be informed and consents, in advance, to whatever action the physician considers appropriate, or (c) the physician has strong reason to believe that disclosure itself would result in serious physical or psychological harm to the patient (the therapeutic-privilege exception).<sup>13</sup> Also, a doctor has no duty to advise patients as to matters of common or actual knowledge.<sup>14</sup> As a general rule, a patient's 'competence should be presumed unless sufficient reasons to the contrary are identified, e.g., gross mental deficits or incapacity.'<sup>15</sup> If a court has determined that a patient is incompetent, the patient's court-appointed guardian is authorized to give consent; otherwise, the patient's closest known relative is generally allowed to give consent.<sup>16</sup> As a

---

10 464 F.2d 772 (D.C. Cir. 1972).

11 *Legal Medicine, supra*, at 198. See also Charles L. Spring & Bruce J. Winick, Informed Consent, in *Legal Aspects of Medicine* 62-65 (James Vevaina, Roger C. Bone, Edwin Kassoff, eds, 1989).

12 See generally *Informed Consent* at 6; *Legal Medicine* at 200.

13 *Informed Consent* at 6; *Legal Medicine* at 202.

14 *Informed Consent* at 8. A lack of informed consent is negligence and is actionable only if emotional or physical injuries result.

15 *Informed Consent* at 6; *Legal Medicine* at 200.

16 *Legal Medicine* at 200-01.

matter of law, minors are legally presumed to be incompetent; thus '[t]he general legal principle, although with numerous exceptions, is that a minor is incapable of giving effective consent for the administration of medical treatment. The minor is generally defined as someone below the age of eighteen or twenty-one. Therefore, in most circumstances, a physician must obtain the consent of a parent or guardian prior to embarking on the examination or treatment of a minor.'<sup>17</sup> However, by statute many states have created exceptions to the parental-consent rule in order to encourage minors to obtain prompt medical treatment in situations (such as treatment for drug addiction, pregnancy, sexually transmitted diseases, etc.) when parental disclosure might dissuade many teens from seeking medical care. Also, minors may be deemed capable of giving consent during emergencies, if adjudicated to be mature or medically emancipated and when it is physically impracticable to obtain consent.<sup>18</sup>

The ideals of autonomy and independence run deep in American culture. Indeed, some bioethicists, doctors, and patients are even beginning to suggest that patients not only have a right to make their own medical decision, but have a duty to do so. They argue that patients who make their own decisions benefit medically from becoming involved in their own care and that patients have a moral duty to make for themselves the decisions that shape their lives. Some doctors add that they are glad to be relieved of making momentous decisions for other people.

Nevertheless, empirical studies also reveal that a substantial number of patients would rather not make their own medical decision. What is more, the sicker the patient, the less likely he or she is to want to seize the reins of control. In addition, it has become plain that, however hard doctors try to inform patients about their illness, patients all too often take away from the encounter far less information than they need to make informed decisions and retain too much misinformation to make decisions really well.<sup>19</sup>

In recent years, recognition of patients' legal right to refuse treatment has underscored the principle of patient autonomy. While the United States Supreme Court has rejected the claim that the Constitution requires states to permit assisted suicide,<sup>20</sup> in a famous case involving withdrawal of life-support systems the Court stated that '[t]he principle that a competent person has a constitutionally protected liberty interest in refusing unwanted medical treatment may be inferred from our prior decisions.'<sup>21</sup> Patient autonomy as a fundamental substantive value has been

---

17 *Id.*

18 *Id.* at 251, 254.

19 See generally Carl E. Schneider, *supra* note 5.

20 See, e.g., *Vacco v. Quill*, 521 U.S. 793 (1997); *Washington v. Glucksberg*, 521 U.S. 702 (1997).

21 *Cruzan v. Director, Missouri Department of Health*, 497 U.S. 261 (1990). In this case, the Court ruled that a state did not have to permit withdrawal of food and hydration tubes to an incompetent patient when there was not clear and convincing evidence that the incompetent patient desired to have the life support terminated. Nor did the state have to defer to the 'substituted judgment'

further highlighted by court decisions respecting the 'right to choose' even morally controversial medical treatments such as abortion and sex-change operations. The right to choose seems to be one of the driving principles in American medical law at this time.

Patient autonomy is further enhanced by the strong principle of confidentiality protecting the privacy of patients. In the United States, 'every patient has the right to expect that his or her privacy of person will be respected and that confidential communications will not be divulged unless he or she has given permission for, or the law requires, disclosure.'<sup>22</sup> However, state laws generally require disclosure in the public interest in cases of child abuse or certain communicable diseases, such as HIV/AIDS (though most HIV/AIDS reporting preserves patient anonymity). Traditional evidentiary privileges protect patient privacy by precluding a doctor from testifying in court, but there are exceptions. Some states have held that a physician's wrongful breach of confidence gives rise to a civil action for damages.

## 2 *Medical treatment and human experimentation in general*

As potent as the principle of patient autonomy is in American law and culture, it must sometimes yield to the interests of public welfare. Thus concern for stopping epidemics of contagious diseases in public schools may override a person's desire not to be vaccinated.<sup>23</sup> Likewise, even though some advocates of abortion argue that abortions may be done as safely by laymen as by doctors during the early stages of pregnancy, the Supreme Court has repeatedly upheld laws requiring that abortion be performed only by licensed physicians.<sup>24</sup> Public mores reflected in the law also may prohibit some technically feasible procedures, such as physician-assisted suicide. The clash between public health interests and other public policy values often produces challenging public policy dilemmas. For instance, public anti-discrimination policies designed to protect the handicapped have led to the enactment of the Americans with Disabilities Act of 1990 (ADA)<sup>25</sup> and state disability laws. Despite significant differences between communicable diseases and physical disabilities (such as impairments of sight, hearing, walking, etc.) the ADA applies to both. The Supreme Court has ruled that even people with contagious diseases such as tuberculosis cannot be dismissed from teaching school without implicating ADA claims.<sup>26</sup> In a number of cases, mandatory testing for HIV/AIDS of certain professionals (nurses, firefighters) and potential transmitters (eg., non-

---

of the incompetent patient's parents who sought to have her life support discontinued on the grounds that that was what the daughter would have wanted.

22 *Legal Medicine, supra*, at 208-12. See also *id.* at 381.

23 See generally *Jacobson v. Massachusetts*, 197 U.S. 11 (1905).

24 *Connecticut v. Menillo*, 423 U.S. 9 (1975); *Mazurek v. Armstrong*, 521 U.S. 968 (1997).

25 42 U.S.C. §§ 12101-12213 (1988 & Supp. V 1993).

26 *School Board v. Arline*, 480 U.S. 273 (1987).

consensual partners and sexual offenders) has been challenged, though most such requirements have been upheld.<sup>27</sup>

Nontherapeutic research and experimentation are permissible when statutorily mandated consent has been secured. Since 1975, the U.S. Department of Health has established regulations that detail the way human research must be conducted in order to protect human subjects by requiring and defining the scope of patient informed consent.<sup>28</sup> These regulations were initially adopted shortly after the Tuskegee Syphilis Study was exposed. That government study involved the forty-year monitoring by government doctors of hundreds of African-Americans who were infected with syphilis. Even after effective penicillin treatment became available, treatment was not offered to the subjects, and those who asked were sometimes discouraged from seeking treatment.<sup>29</sup> The federal regulations apply to all government agencies and government-funded or -aided research (effectively most significant medical research) and set standards for mandatory written consent from human research subjects. These regulations also mandate the establishment of institutional review boards (IRBs) consisting of at least five people of diverse but knowledgeable backgrounds whose role it is to see that risks to human research subjects are minimal and reasonable in light of anticipated benefits, to guarantee that informed consent is obtained, and to approve, require modification of, or disapprove all human research involving human subjects.<sup>30</sup>

Related to IRBs are ethics committees, which began to appear in American hospitals in the 1980s. Ethics committees consist of people experienced in addressing issues arising from the conflict of law and morality. Unlike IRBs, however, these committees do not police clinicians or interfere in the patient-physician relationship. Rather, their knowledge and skills in ethics and the law may be consulted by doctors, nurses, patients, and families who face ethical dilemmas regarding medical treatment.<sup>31</sup>

Medical innovation and research are generally favored. A famous case from the early days of the heart pump illustrates that policy. When Dr. Denton Cooley had exhausted other ways of keeping his patient, Haskell Carp, alive, he implanted the first completely mechanical heart into Mr. Carp. Mr. Carp died 32 hours later, and a wrongful death suit was brought. A federal court however, directed a verdict

- 
- 27 See, e.g., *Leckelt v. Board of Comm'rs of Hosp. Dist. No. 1*, 909 F.2d 820 (5th Cir. 1990) (mandatory HIV testing for licensed practical nurse); *Anonymous Fireman v. City of Willoughby*, 779 F.Supp. 402 (N.D. Ohio 1991) (mandatory HIV testing for firefighters and paramedics upheld); *In re Juveniles A, B, C, D, E*, 121 Wash.2d 80, 847 P.2d 455 (1993) (mandatory testing of convicted sexual offenders, including juvenile offenders upheld).
- 28 *Basic HHS Policy for Protection of Human Research Subjects*, 45 C.F.R., Part 46. See generally *Legal Medicine* at 204; Harold M. Ginzburg, *Protection of Research Subjects in Clinical Research*, *Legal Aspects of Medicine* 51-59 (James R. Vevaina, et al, eds., 1989).
- 29 See generally James H. Jones, *Bad Blood: The Tuskegee Syphilis Experiment* (1981).
- 30 45 C.F.R. §§ 46.101-46.124.
- 31 George A. Kanoti, *Ethics, Medicine, and the Law*, in *Legal Aspects of Medicine*, 77, 79-80.

for Dr. Cooley.<sup>32</sup> Thus, medical researchers in the United States walk a tightrope stretched between the pole of cultural values favoring innovation and independence in research and the pole of principles disfavoring the exploitation or manipulation of the vulnerable and uninformed by the powerful and expert.

Experimentation on fetuses, embryos, and pre-embryos takes the issue of protection of human subjects (discussed *infra* in Part III.B.5) to a very fine, and not unimportant, point. Some people argue that since the fetus is not a 'person,' experimentation that holds some promise of benefit to humanity is morally justified. Others strongly believe that using human fetuses or embryos for research is morally reprehensible.<sup>33</sup> The issue remains highly volatile and highly political. For example, when President Clinton lifted a ban on research involving tissue or cells from embryos or fetuses killed by elective abortion (imposed by President Bush to avoid a potential incentive for elective abortions), Congress responded by enacting a federal statute to regulate federal support of research in this area.<sup>34</sup>

### 3 Professional Competence and Malpractice Liability

Professional competence traditionally has been encouraged by professional self-regulation and civil liability for malpractice. Self-regulation historically has been minimal, and the members of the medical guilds have generally supported each other against external (especially legal) constraints. Civil liability for malpractice, however, has been a major influence on medical attitudes and probably has encouraged improvements in medical procedures. Because contingency-fee agreements between attorneys and clients are permitted in medical malpractice cases, even the poorest injured patients can obtain competent legal assistance to aggressively seek compensation, and their lawyers have a direct pecuniary motive to maximize the recovery.

A dramatic increase in loss-payments by medical malpractice insurance companies (averaging more than 14% annually for more than a decade) generated a 'medical malpractice crisis' in the 1980s, as doctors experienced great increases in their insurance premium payments and physicians in some high-risk specialties became nearly uninsurable.<sup>35</sup> Consequently, many states have enacted medical malpractice reforms that limit the ability to recover excessive judgments by establishing pretrial screening requirements, mandating alternative dispute resolution procedures before

---

32 *Karp v. Cooley*, 493 F.2d 408 (5th Cir. 1974).

33 Fletcher, *infra* at note 112 at S:4, citing Alto Charo.

34 Fletcher, *infra*, at S:5-6 (Addendum). Restrictions on research on fetuses in utero is contained in 42 USC § 289g(b) and 45 C.F.R. § 46.208(a)(2). See Biolaw S:60 (January 1999).

35 David J. Nye, et al, The Causes of the Medical Malpractice Crisis: An Analysis of Claims Data and Insurance Company Finances, 76 Geo. L. J. 1495 (1988).

allowing civil litigation, limiting the amount or types of recovery (such as capping pain and suffering damage awards), and adopting no-fault schemes for certain kinds of injuries (replacing tort remedies with administratively administered compensation recovery programs).<sup>36</sup> Medical malpractice liability, nonetheless, continues to be an economic restraint against overly aggressive consumer marketing of artificial procreation products and services, although such marketing seems hardly necessary in the current environment of aging baby-boom generation adults belatedly anxious to discover the joys of childrearing.

### B. *International Law*

The United States has generally been more reluctant than most other industrialized countries to enter into the kind of treaties that affect family law, biomedicine, and human rights. The reasons for this are too copious, complex, and controversial to summarize fully. However, any account should start with the federalist principle. As we suggested earlier, much of family law and health law is constitutionally confided to the state, not the federal governments. It is true that the federal government has broadly interpreted powers to regulate interstate commerce and that the billions of dollars the federal government distributes to state governments can be used as a lever to influence state law. Nevertheless, the federalist principle retains authority in many quarters for at least two reasons. First, from colonial times many Americans have been suspicious of the power of the central government. Second, in a country as large and various as the United States federalism has been one way of keeping government close to the people. The federalist principle, then, raises a presumption (however rebuttable) that family and health law questions are not properly questions of federal law. Indeed, there may even be an argument that the federal government's authority to enter into treaties regarding such questions is constitutionally dubious.

The American interpretation of the democratic principle probably also works to make the country more hesitant to enter treaties in these areas. To be sure, treaties are agreed to by democratically elected governments. But their terms are not worked out through the usual kinds of democratic negotiation. And once a treaty becomes law, it is interpreted by unelected courts. Americans have an exceptionally strong principle of judicial review, and both the right and the left have come to believe (at different points in history) that that power is most troublesome when courts interpret documents (like the Constitution and treaties) which cannot be readily amended by the legislature. In recent years, the Supreme Court's innovations in precisely the area of family law and biomedicine – principally in *Roe v. Wade* –

---

36 Barry R. Furrow, Thomas L. Greaney, Sandra H. Johnson, Timothy Jost, & Robert L. Schwartz, *Health Law*, Chapter 9, at 332-363 (1995).

have seemed problematic to many conservatives and moderates. This has probably made treaty-making in this area even more unpalatable.

None of this should suggest, however, that the question whether the United States should sign treaties of this kind often rises to the level of political controversy. It does not. This is partly because it is the rare American who thinks he can best accomplish what he wants domestically through such treaties or who believes that treaties in these areas will much affect genuinely deplorable conduct abroad. If anything, these treaties tend to be regarded quite skeptically as grand but vague statements of principles complacently signed even by countries with no intention of adhering to them. When to all this is added the American history of isolationism (much abetted by the considerable size of the country and its oceanic separation from all but two other countries), it may even seem unsurprising that Americans have not rushed to sign these treaties.

Despite all these factors, the United States has signed the International Covenant on Civil and Political Rights and the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights in 1966.<sup>37</sup> The United States also has signed the Universal Declaration of Human Rights.<sup>38</sup> Obviously, the United States of America is not a party to European regional agreements. Among the relevant regional documents relating to biomedical, family, and human rights law that do not apply in the United States are the European Convention on Human Rights, the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine (commonly referred to as the 'Convention on Human Rights and Biomedicine'), the Treaty of Rome, the Council of Europe Protocol banning human cloning, the Draft Additional Protocol on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin for Application to the Convention on Human Rights and Biomedicine (2-3 Feb. 1999),<sup>39</sup> and the Additional Protocol on the Prohibition of Cloning Human Beings.<sup>40</sup> The United States also has not ratified the UN Convention on the Rights of the Child, due largely to questions about the ability of the federal government to enter such a treaty and concerns about some ambiguous and controversial substantial provisions. Nor has the United States subscribed to the United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO) Universal Declaration on the Human Genome

---

37 *A Guide to the U.S. Treaties in Force* at 27 (Igor I. Kavass, ed., 1996). The Covenants entered into force on March 3, 1976, and September 8, 1992, respectively.

38 1948-49 U.N.Y.B. 53, U.N. Sales No. 1950 1.11.

39 Steering Committee on Bioethics (CDBI), Abridged Report of the 15th Meeting of the CDBI (Strasbourg, 7-10, December 1998) (<<http://www.coe.fr/cm/reports/1998/98cm212add1.htm>> (excluding reproductive cells like sperm, eggs, embryos and fetal/embryo tissue) (visited June 22, 1999).

40 Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of Human Beings with Regard to the Application of Biology and Medicine on the Prohibiting of Cloning Human Beings, ETS No. 168, signed by 19 nations on January 12, 1998.

and Human Rights (November, 1997).<sup>41</sup> Applications have not been made to international courts by the United States concerning biomedical issues. There is, of course, judicial review of the constitutionality of biomedical regulations in the courts of the United States.<sup>42</sup>

## II Genetics: Statutes, Case Law, Research

### A. Introduction

American public policy toward genetic engineering is influenced by five general tendencies of American public policy. First, public policy is ordinarily more centrally concerned for the individual than the group. Second, individual liberty frequently takes priority over social welfare. Third, innovation and progress are commonly valued more than conformity. Fourth, research is often driven by the market, and regulations are often influenced by companies and people with financial and personal interests in them. Fifth, public policy tends to develop case by case rather than through the early establishment of general pre-emptive regulations.<sup>43</sup>

Contemporary biomedical issues typically involve fierce, unresolved tensions including morality versus efficiency, pro-life values versus pro-choice values, principles versus convenience, and immediate-versus-long-term perspectives. Yet all these values and tensions interact in an environment pervaded by the American spirit of pragmatism and in a constitutional system where the structural morality encourages policy-making by accommodation, compromise, and consensus. Getting along and getting the job done usually seem to matter most in America, and that spirit seems to moderate some of the extremes in values, viewpoints, and personality that thrive in the open and individualistic American milieu.

In the United States, there are few regulations regarding genetic engineering or cloning and even fewer regarding artificial-reproduction technology. U.S. laws relating to cloning are in a state of fumbling transition. Traditionally, most genetic and fertility research has been conducted in the private sector, where financial considerations often seem to outweigh social and ethical considerations. (See *infra* Part III.B.5.)

---

41 Report by the Director-General on the Implementation of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights <<http://unesdoc.unesco.org/images/0011/001115/111566e.pdf>> (visited June 22, 1999).

42 For a good discussion see Roger B. Dworkin *Limits*, 15-18 (1996.).

43 See Generally Lisa Sowle Cahill, *Generics, Ethics and Social Policy: The State of the Question in The Ethics of Genetic Engineering* at xi (Maureen Junker-Kenny & Lisa Sowle Cahill eds., Concilium, SCM Press LTC., 1998).

1 *Genetic Discrimination and Genetic Privacy*

As information about the human genetic code burgeons, advocates of privacy and sunshine clash. The former fear that the disclosure of someone's genetic abnormalities will lead insurers to discriminate against him unfairly; the latter fear that concealing genetic information will cause fraud, manipulation, and undue expense. On one hand, ordinary citizens increasingly fear for the privacy of their genetic information. On the other hand, as Professor Richard Epstein writes, '[t]he plea for privacy is often a plea for the right to misrepresent one's self to the rest of the world.'<sup>44</sup>

Some genetic information clearly is relevant to risk assessment.<sup>45</sup> Thus, insurers, who want to identify risks more accurately and allocate costs to risks more efficiently, now request, in addition to information about smoking and occupation, information about infection with the Human Immunodeficiency Virus (HIV).<sup>46</sup> Some insurance companies have charged applicants increased premiums or have denied them coverage or benefits because they are particularly likely to develop a disease. This has sparked a vehement reaction in some quarters against 'genetic discrimination.' For example, Vice-President Gore has said, '[G]enetic progress should not become a new excuse for discrimination.'<sup>47</sup>

Public concern about misuse of genetic information has caused some state legislatures to enact laws to prevent discrimination based on genetic information. These laws, in turn, have also generated controversy. For example, the president of the California Health Care Institute spoke for many insurers when he argued that public 'fears . . . are producing a spate of ill-advised laws that will have serious unintended consequences in the private insurance industry.'<sup>48</sup> Other insurance industry representatives have decried the lack of uniformity in 'patchwork' state

---

44 Richard A. Epstein, *The Legal Regulation of Genetic Discrimination: Old Responses to New Technology*, 74 B.U. L. Rev. 1, 12 (1994), cited in Meredith A. Jagutis, Comment, *Insurer's Access to Genetic Information: The Call for Comprehensive Federal Legislation*, 82 Marquette L. Rev. 429, 444 (1999) (hereinafter 'Jagutis').

45 For example, females with a mutation to the gene BRCA1 may have an eighty-five percent chance of developing breast cancer, and a fifty percent chance of developing ovarian cancer, and a person with the genetic marker for Huntington's chorea is nearly certain to develop the disease, and of course, someone with the HIV virus is almost certain likely to contract AIDS. See generally John V. Jacobi, *The Ends of Health Insurance*, 30 U.C. Davis L. Rev. 311, 330 (1997) (hereinafter 'Jacobi').

46 Jacobi, at 330-331.

47 See Reuters, *Genes and Discrimination: Gore Urges Laws Banning Bias in Hiring and Insurance*, *Newsday*, Jan. 21, 1998, at A20, cited in Jagutis at 429.

48 David Gollaher, *All Can Use Gene Tests ... Except Poor Screening Helps Insurers and (Surprise) Patients with Risks and Money*, *Seattle Post-Intelligencer*, Jan. 11, 1998, at E1, cited in Jagutis at 429.

legislation drafted by local lawmakers who do not always understand the science,<sup>49</sup> and there have been calls for federal legislation.<sup>50</sup>

Laws regarding use by insurers of genetic testing appear to have gone through three phases in the United States. First, laws prohibited insurance underwriting based on specifically identified genetic traits. Next, states barred the use of genetic testing altogether in underwriting. Finally, laws barring insurance industry use of genetic information broadened beyond information collected in laboratory tests. Legislation in this area is a growth industry. For example, in 1997, 153 bills concerning genetic discrimination or genetic privacy were introduced in state legislatures in America. The apparent goal of some of these bills was to encourage the use of genetic tests by individuals by protecting the privacy of the results.<sup>51</sup> Concern about the spread of AIDS has spawned a number of bills (including bills mandating testing and disclosing results for sex offenders and prostitutes and reporting epidemiological information) which have engendered controversy between victims, rights advocates and public health officials, on one hand, and, on the other, AIDS activists who fear that to AIDS patients may be stigmatized by the inadvertent disclosure of AIDS/HIV-positive status or who fear that the reporting requirements will discourage voluntary testing.

The genetic privacy and nondiscrimination laws that the states have enacted vary significantly, since they define terms differently and contain different exceptions. By 1996, at least twenty-four states had legislation that either provided protection against genetic discrimination or prohibited genetic testing in insurance or employment, and similar legislation was introduced in 1997 in at least eighteen other states.<sup>52</sup> Many states also prohibit insurers from requiring or requesting genetic tests; six states even bar insurers from considering whether the insured or applicant has applied for or refused a genetic test.<sup>53</sup> For example, a California law declares:

‘No [health care service] plan shall refuse to enroll any person or accept any person as a subscriber after appropriate application on the basis of a person’s genetic characteristics that may, under some circumstances, be associated with disability in that person or that person’s offspring’ nor ‘require a higher rate or charge, or offer or provide different terms, conditions, or benefits, on the basis of a person’s genetic characteristics . . . .’<sup>54</sup>

---

49 Robert Pear, *States Pass Laws to Regulate Use of Genetic Testing*, N.Y. Times, Oct. 18, 1997, at A1, cited in Jagutis at 430.

50 Jagutis at 430.

51 Jagutis at 435.

52 The Council for Responsible Genetics, *Laws Regarding Genetic Discrimination* <<http://www.gene-watch.org/legislate.html>>(updated August 27, 1997).

53 Jagutis at 439-441.

54 Calif. Health & Safety Code: Insurance § 1374.7 (Deering 1990).

At the federal level, little significant legislation has yet been enacted,<sup>55</sup> but at least nine bills to prohibit genetic discrimination or protect genetic privacy have been introduced.<sup>56</sup> These federal bills typically propose to prohibit a group health plan from denying, limiting, or canceling a plan based on genetic information or on the request or receipt of genetic information. These bills generally are supported by organizations such as the American Cancer Society, the National Breast Cancer Coalition, the Council for Responsible Genetics, the National Action Plan on Breast Cancer, and the National Advisory Council for Human Genome Research.<sup>57</sup> While insurance is primarily regulated by the states, some important federal laws regulate insurance companies, and the problem is national, not local. The most significant federal legal initiative probably is the Equal Employment Opportunities Commission's interpretation of the Americans With Disabilities Act (ADA), an interpretation which indicates that the enforcing agency believes that the Act prohibits 'discrimination on the basis of genetic information relating to illness, disease or other disorders.'<sup>58</sup>

The antidiscrimination approach reflects the strong egalitarian strain in American politics and society. However, there obviously are limits to this approach. All genes are not equal. Thus, while American generally oppose 'genetic discrimination' in insurance coverage, when it comes to allocation of funds to fight disease they willingly discriminate by giving much more money to study some genetic conditions than others. In any event, with or without new laws, the explosion in knowledge about genetics will surely transform the worlds of insurance, employment, privacy, and public health.<sup>59</sup>

## 2 *Genetic Screening of Newborns*

Screening of newborn infants is widely advocated and widely practised. But it is not unproblematic. Despite the educational benefits and low costs of obtaining parental consent to neonatal screening, mandatory neonatal genetic testing *without* meaningful parental informed consent is widespread.<sup>60</sup> 'Today, every state and the District of Columbia tests for PKU and for congenital hypothyroidism, while

---

55 For instance, the federal Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, Pub. L. NO. 104-191, 110 Stat. 1936, 1961 (1996), prohibits the use of 'genetic information' to deny coverage of employment-based group health insurance when an employee changes jobs. See generally Reilley, *supra* at 17.

56 The Council for Responsible Genetics, Laws Regarding Genetic Discrimination <<http://www.gene-watch.org/legislate.html>>(updated August 27, 1997).

57 Jagutis at 443.

58 E.E.O.C. Compliance Manual §902.8 (Definition of the Term 'Disability') (March 1995), quoted in Furrow *et al*, *supra*.

59 Jagutis at 433.

60 Diane Paul, "Contenting Consent: The Challenge to Compulsory Neonatal Screening for PKU", *42 Perspectives in Biology* 207, 207-08 (1999) (hereinafter 'Paul').

48 [states] test for galactosemia, 44 for sickle-cell anemia, 24 for maple syrup urine disease, 16 each for homocystinuria and congenital adrenal hyperplasia, 19 for biotinidase deficiency, 4 for CF [cystic fibrosis], 2 each for toxoplasmosis and tyrosinemia, and 1 for congenital hearing deficit.<sup>61</sup>

## B Regulation of Specific Techniques

### 1 General regulation

The following techniques are legally permitted in the United States: preimplantation genetic diagnosis,<sup>62</sup> prenatal genetic diagnosis,<sup>63</sup> and genetic diagnosis of newborns, children, adolescents, engaged couples, and couples considering having a child.<sup>64</sup> Research on human embryos is permitted in some instances and illegal in others.<sup>65</sup> This kind of research is legally permitted and requires no particular consent beyond the general consent outlined earlier; often genetic counseling is offered, but such counseling is not mandatory.<sup>66</sup> Private research costs are met by private money whereas public research funding is obtained through the Department of Health and Human Services. Public research generally is subject to much greater governmental constraint than is private research.

### 2 Genetic Diagnosis

Genetic diagnosis is legal in the United States. It is most often used to screen for birth and health defects.<sup>67</sup> Testing for gender selection is opposed by many but occurs often in clinics around the country because there are no laws prohibiting genetic selection.

### 3 Paternity and Maternity Tests

Paternity tests are legal in the United States under certain conditions. Thirty-nine states allow for the admission in court of blood tests, sixteen states expressly allow

---

61 Paul, *supra* at 212.

62 *Ethics of Genetic Engineering* at 10; *Genetic Ethics: Do the ends justify the genes*, John Kilner, 1997 at 142.

63 *Ethics of Genetic Engineering* at 10; *Genetic Ethics* at 142; *Limits* at 85-86.

64 *Genetic Engineering* at 129, 158.

65 See IB1 *supra*; *Ethics of Genetic Engineering* at 59; *Limits* at 82-84.

66 *Genetic Ethics* at 146-155.

67 *Id.* at 136-145.

admission of DNA testing (and *de facto* all states now use and prefer DNA testing), and forty-eight states expressly allow HLA testing.<sup>68</sup>

Debate is growing over the extent to which scientific tests that can accurately identify biological parentage should be used to establish legal parentage. Historically, legal parentage has been predicated upon biological parentage. However, as biotechnology increases the ability to procreate without human sexual relations, the old biological presumption is eroding. At the same time, biotechnology is increasing the ability to challenge and disprove historic presumptions of biological parentage (particularly the husband's paternity of a child born to an adulterous wife). This has given rise to some hotly debated decisions regarding the constitutionality or rationality of state laws which support or deviate from the old biological presumptions of legal paternity. If an adulterous paramour can prove with new biotechnology (usually DNA testing) that he is the biological father of the child born to a married woman, is he instead of (or in addition to) her husband entitled to paternity rights, including custody, or visitation, or inheritance? (A famous Supreme Court decision ruled that the Constitution did not require states to grant the paramour such an entitlement.)<sup>69</sup> If a husband can prove in a divorce proceeding that he is not the biological father of a child born to his adulterous wife during their marriage, is he nonetheless obligated to support the child, despite his wife's infidelity and deception? (Several state courts have ruled that he is.)<sup>70</sup> Some cases suggest a strict liability theory of paternity – absent legislation providing an exception, a male is strictly held to the financial responsibilities of paternity, if his sperm conceived the child – even if the mother promised (falsely) to use birth control or to abort, even if she expressly agreed (falsely) not to pursue paternity or child support, even if she obtained his sperm while he was unconscious, without his consent.<sup>71</sup> The controversy is not likely to abate soon.

#### 4 *Medical Confidentiality and Responsibility*

Protecting the confidentiality of a patient's medical history has long been a tradition in medicine.<sup>72</sup> The Hippocratic Oath states, 'And whatever I shall see or hear in the course of my profession, . . . if it be what should not be published abroad, I will never divulge, holding such things to be holy secrets.'<sup>73</sup> However, while

---

68 "Scientific Evidence of Paternity: A survey of state statutes", Allan Z. Litovsky, 39 *Jurimetrics J.* 79, 84-88, Fall, 1998.

69 *Michael H. v. Gerald D.*, 491 U.S. 110 (1989).

70 See generally Laura W. Morgan, It's Ten O'Clock: Do You Know Where Your Sperm Are? Toward a Strict Liability Theory of Parentage, 11 *Divorce Litig.* 1 (Jan. 1999).

71 *Id.*

72 *Genetic Ethics* at 127. See also *Limits* at 95-104.

73 *Id.*

confidentiality is important, it is not absolute. Some obligations are valued more than confidentiality.<sup>74</sup> One such obligation is the duty to protect and preserve life.

Two groups, the President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research in 1983 and the Committee on Genetic Risks of the Institute of Medicine of 1994, have identified conditions under which confidentiality could ethically be breached and relatives informed about genetic risks. In their view, relatives could be informed if: 1) all attempts to illicit voluntary disclosure from the patient have failed; 2) there is a high probability of irreversible or fatal harm to the relative without disclosure; 3) the disclosure of the information will prevent the harm; 4) the disclosure is limited to the information necessary for the diagnosis and/or treatment of the relative.<sup>75</sup>

Doctors who make these disclosure decisions carelessly run the risk of being sued by their patients.<sup>76</sup>

Concerns about 'genetic privacy' create a dilemma for lawmakers. The fundamental goals of the health care system – good care, universal coverage, equitable treatment, and consumer choice at a reasonable cost – cannot be achieved without thorough, complete, accurate health data.<sup>77</sup> However, collecting personal health data invades privacy. As Lawrence O. Gostin puts it: 'Health information is perhaps the most intimate, personal, and sensitive of any information maintained about an individual. As the nation's health care system grows in size, scope, and integration, the susceptibility of that information to disclosure will also increase.'<sup>78</sup> Americans who cherish their privacy generally believe that it is not adequately protected. In a 1993 poll, eighty percent of the Americans surveyed thought consumers had lost all control over how medical information about them is circulated and used; eighty-five percent said protecting the confidentiality of medical records is an absolutely essential or very important part of national health care reform.<sup>79</sup>

Several private groups of scientists, doctors, and health-law experts have proposed model laws to protect genetic privacy or prevent genetic discrimination.<sup>80</sup> An influential California law, for example, requires that in state-sponsored

---

74 *Id.* at 131.

75 *Id.*

76 *Limits* at 86-93.

77 Gostin, "Health Information Privacy", 80 *Cornell L.J.* 451, 452 (1995) (hereinafter 'Gostin').

78 *Id.* at 455.

79 *Id.* at 454.

80 See, e.g., George J. Annas, Leonard H. Glantz, & Patricia A. Roche, "Drafting the Genetic Privacy Act: Science, Policy and Practical Considerations", 23 *J. Law, Medicine & Ethics* 360 (1995); The Council for Responsible Genetics, A Proposed Model Law To Prevent Genetic Discrimination (November 1996) <<http://www.gene-watch.org/modelbill.html>> (searched June 2, 1999).

hereditary disorder programs, '[a]ll testing results and personal information from hereditary disorders programs obtained from any individual . . . [shall] be held confidential and be considered a confidential medical record [except as parents or guardians or the individual consent to release].'<sup>81</sup> However, it has been said that American law neither adequately protects privacy nor ensures fair information practices, and some experts are skeptical that the public 'can have it both ways: that adequate legal protection of informational privacy will eliminate the need to significantly limit the collection of health data.'<sup>82</sup>

Another privacy concern is associated with the ubiquitous use of computers by health care providers, health services, and the health insurers. Computerization of health records has increased the possibility of inadvertent disclosure to third persons or access to confidential records by third persons.<sup>83</sup>

Genetic research and engineering clearly have opened numerous new legal issues pertaining to genetic identity, discrimination, personhood, screening, diagnosis, parentage, and confidentiality. While some fear-driven legislative and regulatory responses have emerged, the prevailing tendency in America has been to wait and see, to address the legal questions only when they arise, and to combine faith in the future with respect for human dignity and for individual genetic integrity.

### **III Artificial Reproductive Technology and the Law: Statutes, Case Law, and Practice**

#### *A Introduction*

The American tradition described in the General Introduction is not the only factor that inhibits any unified governmental response to the rise of reproductive technologies. Several more specific factors deter such a response. The first, of course, is the speed with which those technologies arise, proliferate, and mutate. The second is the entrepreneurial spirit of American medicine, which encourages individual doctors and medical centers to respond aggressively and imaginatively to the demand for medical services and even to try to stimulate demand for them. The third is the absence of a national system of paying for health care and the presence of a system which permits a variety of responses to each new development in medical ingenuity.

---

81 Calif. Health & Safety Code: Genetic Prevention Service Hereditary Disorders Act § 124980 (j) (Deering 1997).

82 Gostin at 456.

83 See generally Gostin, *supra*, at 451.

B *The Several Technologies: Their Law and Practice*

Having explained why any attempt to summarize the practice and law of reproductive technologies in the United States must fail, we will proceed, nonetheless, to examine several of the major techniques many civil law jurisdictions. Official registration of birth and civil status is highly and formally regulated and has significant legal ramifications. But in the United States, establishing parentage historically has been and largely still is quite informal. For most parents and children, parentage is established by three presumptions – the presumption of the maternity of the woman who gave birth to a child, the presumption of the paternity of her husband, if she is married, and the presumption of paternity by open acknowledgment or cohabitation if she is not.<sup>84</sup> Because artificial procreation can create situations which defy the assumptions upon which these presumptions are based, many parentage controversies have arisen about it.

1 *Surrogacy*

The trends we described in the introduction are perhaps best illustrated by the story of arrangements in which a woman agrees to bear another woman's child – a practice Americans have come to refer to as surrogate motherhood. When surrogacy became technically possible, entrepreneurs quickly began to offer their services as brokers in bringing together surrogates and people who wished to hire them. Because this arrangement was novel, states did not have statutes regulating it. Typically, the policy issue first achieved prominence as a legal issue in a case – *Matter of Baby M*.<sup>85</sup> There a married woman entered into a contract in which she agreed to be impregnated by artificial insemination with sperm coming from the husband of another married couple. When the child was born, the woman refused to give the child to the couple. The New Jersey Supreme Court held that the contract was unenforceable because it conflicted with New Jersey statutes concerning adoption and the termination of parental rights and with public policy concerning families and the formation of contracts. For example, the court said, 'This is the sale of a child, or, at the very least, the sale of a mother's right to her child,'<sup>86</sup> which New Jersey law prohibited. The court then treated the case as a child-custody dispute and awarded custody to the biological father.

Another variation on surrogacy appeared in a later, somewhat less prominent, case – *Johnson v. Calvert*.<sup>87</sup> In that case, a married couple signed a contract with

---

84 See generally 1 *Contemporary Family Law* § 9:02 (Lynn D. Wardle, Christopher L. Blakesley & Jacqueline Y. Parker, eds. 1988).

85 537 A.2d 1227 (NJ 1988).

86 *Id.* at 1248.

87 851 P2d 776 (CA 1993).

a woman in which she agreed to have implanted in her womb an embryo created by the sperm and egg of a married couple. Here too the woman refused to give the child to the couple when it was born. The California Supreme Court gave custody to the married couple, since 'she who intended to procreate the child – that is, she who intended to bring about the birth of a child that she intended to raise as her own – is the natural mother under California law.'<sup>88</sup>

As these opinions suggest, courts asked to decide disputes arising out of surrogacy contracts have based their decisions on common law principles (e.g., principles about which contracts are void because they violate public policy) and on statutes not written with these contracts in mind (e.g., statutes regulating adoption and specifying the treatment of children born out of wedlock). All of the parties to these disputes have been able to find sustenance for their arguments in the Constitution. Courts, however, have been reluctant to make those very difficult arguments the bases for their conclusions, not least because each party can make some colorable constitutional claim.

In response to judicial decisions of this kind (and indeed to calls for help from the courts), state legislatures began to pass statutes specifically regulating surrogacy contracts. Several states have proscribed the arrangement where money is exchanged, and others have strictly regulated the procedure (although the effectiveness of such regulation remains unclear).<sup>89</sup> For example, New Hampshire requires the parties to a surrogacy contract to jointly petition the court for a judicial preauthorization of the surrogacy agreement based on, among other things, genetic and psychological evaluations of the parties.<sup>90</sup>

## 2 *In Vitro Fertilization*

*In vitro* fertilization is much more common than surrogacy arrangements, but it is even less regulated. It is available to consenting adults in approximately 350 clinics throughout the United States. In general, however, only the wealthy can afford such treatments, since the cost of each 'cycle' can exceed \$8,000, and the procedure is not covered by most health insurance plans. A survey from the Centers for Disease Control of 300 of these clinics suggested that more than 64,000 such attempts were made in 1996 and that somewhat more than 20,000 children were born of these efforts, a disproportionate number of them in multiple births.<sup>91</sup>

---

88 *Id.* at 782.

89 See, e.g., Ian McCallister, "Modern Reproductive Technology and the Law: Surrogacy Contracts in the United States and England", 20 *Suffolk Transnat'l L. Rev.* 303, 380-10, Winter 1996. And Abby Brandel, "Legislating Surrogacy: A Partial Answer to Feminist Criticism", 54 *Md. L. Rev.* 488, 1995, (giving detailed information on the eighteen states at the time which had addressed surrogacy).

90 N.H.R.S.A. 168-13:21 (1994).

91 UP, Science News, CDC: *In Vitro Methods A Baby Boom*, February 2, 1999.

Egg donation is one of the fastest growing areas of IVF. The CDC reported more than 5,000 such donations in some 227 clinics in 1996. The procedure in which eggs are removed from the donor is not undemanding. Furthermore, the pool of donors is not unlimited, since the preferred donor is a woman under the age of 35 with an unremarkable medical history. Thus donors typically can command between \$2,500-\$3,500 and even up to \$5,000 in large urban areas like New York.

Intracytoplasmic sperm injection (ICSI) was developed approximately seven years ago and is now widespread in the United States. The procedure, which costs roughly \$10,000 per attempt, fertilizes an egg by injecting a single sperm cell past both the outer and inner membrane of the egg cell. The treatment remedies most deficiencies in male sperm production – inability to ejaculate, immature sperm, weak sperm, or low sperm counts. Prior to ICSI, only 5% of cases of male infertility were treatable. With it, nearly 99% of ‘infertile’ males can produce biological children. Recently, however, ICSI has provoked some concerns. At least one study has suggested that the procedure may cause cellular damage to the egg.<sup>92</sup>

Although the first American IVF birth occurred more than fifteen years ago, the field has been largely unregulated by the federal government. The federal government's first significant step into the area was more informational than regulatory: In 1992, Congress passed the Fertility Clinic Success Rate and Certification Act of 1992 (the Wyden Bill), which required an accounting of IVF births.<sup>93</sup> Even this modest gesture, however, had only a postponed effect, since the Department of Health and Human Services declined to fund the project until 1995.

State regulation is similarly sparse. Approximately sixteen states have laws that even mention human cell transfers. Some of these statutes require certification by state boards, some screening of donors, and some annual reporting. However, most states have been content to let the industry regulate itself.<sup>94</sup>

### 3 *The Fate of the Embryo: Who Decides?*

The rise of *in vitro* fertilization has led to questions about who should decide the fate of the fertilized eggs (which can endure in cryogenic limbo for years). Ordinarily, of course, the couple who contributed the genetic material have that power. And the practice – often given legal force through contracts between clinics and clients – has generally been that where the parties fail to act, the IVF clinic takes on the authority. Nevertheless, the predictable disputes have arisen, which have initiated law's response to the problem by bringing in the courts.

---

92 Nature - (March 1999).

93 42 U.S.C.A. §§201, 263 a-1-263a-7 (Supp. 1996).

94 Keith Alan Byers, “Infertility and In Vitro Fertilization”, 18 *J. Legal Med* 29 (1997).

Courts have faced the question of embryo ownership in two spectacular state cases this decade, cases which reached results which were not necessarily consistent. In *Davis v. Davis*,<sup>95</sup> the attempts of a married couple, Mary Sue and Junior Davis, to have a child through IVF had yielded a number of frozen embryos (zygotes). The Davises then decided to divorce. Mary Sue wanted to donate the zygotes to another woman, but Junior did not want to become a father. The Tennessee Supreme Court held for Junior. It said that a woman's right to privacy does not encompass a general right to procreate and that Junior's right not to become an unwilling parent outweighed Mary Sue's right to donate the zygotes. The court was probably grateful not to have to determine who would have won had Mary Sue wished to utilize the zygotes herself instead of donating them to a third party.

*Kass v. Kass*,<sup>96</sup> on the other hand, involved a couple who, before beginning IVF, had signed forms that required the consent of both parties before the clinic could release the zygotes to either party and that gave the clinic permission to donate the zygotes for research if the parties did not reach an agreement. After a divorce, Maureen Kass, who was forty years old and regarded the frozen zygotes as her best hope of having children, sought the zygotes without her former husband's permission. A New York trial court awarded them to her over her ex-husband's objection, holding that the consent forms were so badly drafted that they were unenforceable and noting that the constitutional right of privacy, which includes both a right to procreate and a right not to become a parent against one's will, supported Maureen's claim. The court said that a husband has no right to procreate or avoid procreation because he has no role in the decision to have an abortion. On appeal, however, the judgment was reversed. The New York Court of Appeals unanimously held that the parties' clearly expressed intent that the IVF clinic be able to donate the zygotes for research controlled, that the woman's constitutional right to procreative privacy and bodily integrity was not implicated, and that the zygotes were not 'persons' in the constitutional sense.

Cases of this kind have evoked some legal responses. While statutes specifically regulating the status of frozen embryos have generally not been enacted,<sup>97</sup> the typical forerunners of legislation have begun to emerge. For example, the American Bar Association's Section on Genetics and Reproduction is drafting

---

95 842 SW2d 588 (Tenn. 1992).

96 696 NE 2d 174 (1998). See e.g., Blaine Harden, "Court to Decide Fate of Divorced Couples Embryos", *The Record*, p. A4, April, 6, 1998, and Radhika Rao, "Reconceiving Privacy: Relationships and Reproductive Technology", 45 *UCLA L Rev* 1077, 1086-89 (1998). See 1995 WL 11 0368 (N.Y. Sup. Jan. 18, 1995) (No. 19858193); 235 A.D. 2d 150, 663 N.Y.S. 2d 581 (N.Y.A.D. 2d Dept, Sep. 8, 1997).

97 696 N.E.2d at 178.

a code it hopes will guide legislatures.<sup>98</sup> In addition, federal law prohibits donating most embryos for federally funded research.<sup>99</sup>

#### 4 Posthumous Reproduction

The legal problems presented by the new reproductive technology are about to become yet more complex, for it has become possible to take sperm from a dead man. The first fetus known to be produced by the posthumous removal of gametes was due in March 1999. The sperm donor, the woman's husband, died in 1994. However, within 30 hours of his death his wife asked that his sperm be removed in order to permit her to undergo IVF at some later date. Four years later she conceived using his sperm. Post-mortem removal of gametes has recently become prominent enough that the American Society of Reproductive Medicine has developed a protocol – 'Posthumous Reproduction' – to govern it. Although reliable estimates of the number of postmortem removals are difficult to come by, a 1997 study conducted by the University of Pennsylvania's Center for Bioethics found that at least fourteen clinics in eleven states had performed the procedure.<sup>100</sup>

In January of this year, a New York state legislator introduced legislation that would ban posthumous sperm collection in the absence of prior written consent. In the meantime, because legislation in this area is only nascent, doctors are left to their consciences whether to perform these operations. It might be argued that a spouse can 'donate' a dead partner's gametes to herself or himself under the Uniform Anatomical Gift Act, which is law in all fifty states.<sup>101</sup> Whether such a donation would qualify as 'transplantation' under the act is unclear, however. The attempt to make this novel situation fit a statute written without that situation in mind is, however, typical of efforts to adapt old law to new reproductive techniques.

Although posthumous sperm donation is too novel to have produced case law, much less legislation, posthumous reproduction has reached the courts in a different guise. In a recent case in California,<sup>102</sup> *Hecht v. Superior Court*, a man by contract and will expressly donated and bequeathed vials of his frozen sperm to his girlfriend before he committed suicide. However, his adult children by a former marriage sought to enjoin the girlfriend from receiving the vials. The California Court of Appeals awarded the ownership of the frozen sperm to the girlfriend on the grounds that the sperm were not subject to the property division with the former wife and that the dead man had clearly expressed his intent to give the sperm to his girlfriend.

---

98 *Id.*

99 *Id.*

100 Lori B. Andrews, "The Sperminator", NY Times, §6, p. 62 (March 28, 1999).

101 Health and Sab. C. 7150 et seq.

102 *Hecht v. Superior Court*, 16 Cal.App.4th 836, 840- 845, 20 Cal.Rptr.2d 275 (1993),

Cases like *Davis* and *Hecht* raise questions about the legal status of reproductive material that courts have struggled to answer. Does such material – and particularly do fertilized eggs – have any of the quality of ‘human life’? The *Davis* court, for instance, said that ‘preembryos are not, strictly speaking, either ‘persons’ or ‘property,’ but occupy an interim category that entitles them to special respect because of their potential for human interest.’ Even if questions of this sort can be resolved, others will remain. Can genetic material be owned? Can it be the subject of binding contracts? Should its control be determined according to the usual rules of child custody? These remain unanswered questions with which the courts and legislatures of the federal government and of the fifty states are wrestling.

## 5 Cloning

Dr. Ian Wilmut's announcement in February 1997 that a lamb named Dolly had been produced by cloning an adult sheep evoked an unusually rapid – if still quite partial – legal response in the United States. (As one comment put it, ‘Dolly, the famous cloned sheep, has sparked much more than ‘three bags full’ of controversy.’)<sup>103</sup> President Clinton quickly called for a moratorium on human cloning research and directed the National Bioethics Advisory Commission to study the implications of human cloning. In June 1997 the panel recommended a moratorium on any clonal research for three to five years and suggested that federal legislation in this area was needed.<sup>104</sup> The committee also said that the Food and Drug Administration (which had ardently opposed human cloning) should have oversight over any effort, public or private, to clone a human. Accordingly, President Clinton sent Congress his proposed Cloning Prohibition Act of 1997, and the President also issued an executive order banning the use of federal funds for research into cloning human beings.<sup>105</sup> In Congress, at least nine bills were introduced in 1997 to prohibit the use of federal funds for research on the cloning of humans.<sup>106</sup> However, none of the bills passed. At present, there are no federal statutes regulating human cloning research except the general laws regulating human research.

---

103 See *Human Cloning* at Illinois Right to Life homepage, <http://www.illinoisrighttolife.org/newpage3.htm> (checked May 27, 1999).

104 National Bioethics Advisory Commission, *Cloning Human Beings: Report and Recommendation of the National Bioethics Advisory Commission* 3(1997) (hereinafter NBAC Report).

105 President's Remarks Announcing the Prohibition on Federal Funding for Cloning of Human Beings and an Exchange with Reporters, 33 WEEKLY COMP. PRES. DOC. 278-79 (Mar. 10, 1997).

106 Heidi Forster & Emily Ramsey, “Legal Responses to the Potential Cloning of Human Beings”, 32 Val. U. L. Rev. 433 (1998). See also The Council for Responsible Genetics, *Laws Regarding Genetic Discrimination* <<http://www.gene-watch.org/legislate.html>>(updated August 27, 1997). See generally <http://thomas.loc.gov/cgi-bin/query/z?c105:H.922>.

State legislators also were quick to respond to the possibility of human cloning research. Legislation was introduced in at least twenty-eight states to prohibit or regulate human cloning.<sup>107</sup> However, the first and only state to pass such legislation was California, which did so on January 1, 1998. The legislation (1) creates a panel of experts to study cloning and requires the panel to report to the governor and legislature, (2) is only in effect for five years, (3) prohibits any person from cloning a human being, (4) bars purchasing or selling an ovum, zygote, embryo, or fetus for the purpose of human cloning, and (5) gives the state health director authority to punish violators (whether corporations or individuals) with fines up to one million dollars.<sup>108</sup>

The ban on federally funded human cloning research has not prevented privately funded research. A controversial Chicago physicist, Richard Seed, announced in 1997 that he will set up a laboratory for cloning studies in Japan, where he will create clones of rare species, pets, and human beings, and he said that he would clone himself to prove that his cloning procedure works.<sup>109</sup> However, most reputable American scientific organizations oppose human cloning research at the present time. For example, the American Society of Reproductive Medicine, the Biotechnology Industry Organization, and the Federation of American Societies of Experimental Biology have all stated that their members will not participate in any efforts to clone a human being.<sup>110</sup>

Despite the number of bills introduced in federal and state legislatures to prohibit cloning, it appears that more and more forms of cloning are becoming politically acceptable. In November 1998, President Clinton supported the ban of funding for cloning research because the benefits were hypothetical. Five months later, in March 1999, President Clinton said that it was 'time to take another look.' Much of Clinton's change of heart occurred when the Department of Health and Human Services (DHHS) informed the National Institutes of Health (NIH) that research using pluripotent stem cells derived from human embryos can be funded by the federal government and could be valuable both to research and health.<sup>111</sup> In 1994, the (NIH) Human Embryo Research Panel determined that federal funding would cover research with two kinds of human embryos—excess embryos from IVF artificial procreation and IVF embryos created for research.<sup>112</sup> This was

---

107 *Legal Responses* at 441-53.

108 *Id.* at 442 describing Cal. Health & Safety Code § 24185-89 (Deering 1997).

109 *More On A Human Clone Clinic in Japan, Human Cloning Eyed for Japan*, Mainichi Shimbun, <http://thefuturist.net/WebBioTech4GeneTherapy-News6.html> (From: <http://www.mainichi.co.jp/mdn/dom2.html>) (checked 27 May 1999).

110 See generally ASRM. (Jan. 21, 1998), *Agence-Fy-Presse*, 1998 WL 2204901 (June 1, 1999).

111 See *Bioworld Today*, Thursday, March 4, 1999, 1999 WL 7738034; *M2 Presswire*, Friday April 23, 1999, 1999 WL 15761343.

112 John C. Fletcher, "Current Debate on Embryo Research", 11 *Biolaw* S:1 (1999) (hereinafter 'Fletcher').

criticized on moral grounds by people with 'pro-life' values and on the pragmatic ground that there was inadequate evidence of real benefit from research on living human embryos.<sup>113</sup> President Clinton ordered the NIH not to support research involving the second kind of embryos—those specifically created for research. Congress went one step further and banned all federal funding of life-threatening (rather than life-enhancing) research involving human embryos. The Federal law prohibits spending federal tax dollars for 'the creation of a human embryo' for research purposes (e.g., paying someone to conceive and abort embryos or to donate IVF embryos), and also bars federal funding of 'research in which a human embryo [is] destroyed, discarded or knowingly subjected to risk of injury or death.' An embryo is defined as any organism 'that is derived by fertilization, parthenogenesis, cloning or any other means from one or more human gametes or diploid cells.'<sup>114</sup> The application of this law to research on pluripotent stem cells (PSC) derived from human blastocysts has been controversial. The controversy came to a head most recently when Dr. James Thomson reported in November 1998 that his team at the University of Wisconsin, using only private funding, had isolated stem cells from human embryos and 'coaxed' them to grow, without differentiating, into five 'immortal' cell lines. Several other similar research projects were also underway at the time at other universities in America and other countries. Some scientists believe that with further research they may 'be able to tailor stem cells genetically so that they would avoid attack by a patient's immune system, then direct them to specialize into a particular kind of tissue and transplant them into diseased organs,' such as into a damaged heart, to regenerate healthy tissue.<sup>115</sup> After the Thomson research report of PSC research success in 1997, and following the disclosure (the same month) by the head of a biotechnology company that his company had fused an enucleated cow's egg with a human cell, President Clinton asked the National Bioethics Advisory Commission to study the PSC situation.<sup>116</sup> The response emphasized that fusing a human cell and nonhuman egg to clone human beings should not be funded.

On January 19, 1999, following a favorable legal opinion from the Office of General Counsel of the Department of Health and Human Services, the Director of the NIH announced to the National Bioethics Advisory Commission that NIH intends to support research using pluripotential stem cells and will develop regulations covering such research.<sup>117</sup> The DHHS's legal opinion concluded that

---

113 Fletcher *supra* at S:2.

114 "A Versatile Cell Line Raises Scientific Hopes, Legal Questions", 282, 283 *Science* 1014 (Nov. 6, 1998) (hereinafter '*Science*'). See Prohibitions on Federal Funding for Human Embryo Research are in Omnibus Consolidated and Emergency Supplemental Appropriations Act, Fiscal year 1999, Public Law 105-277, § 511.

115 *Science, supra* at 1015.

116 Fletcher, *supra* at S:3.

117 Fletcher, *supra*, at S:5 (Addendum).

pluripotential stem cells and cell lines developed from them are not 'human embryos' as defined in the statute because they are not 'organisms' and cannot develop into a human being even if transferred to a uterus.<sup>118</sup> However, since PSCs are manipulated from human embryos, the integrity of that legal opinion is controversial. Seventy members of the House of Representatives and seven Senators have responded to it by writing to the Secretary of Health and Human Services repudiating that interpretation of the federal funding ban.<sup>119</sup>

## 6 *Alternative Reproduction and the Health of the Child*

No federal legislation requires that clinics or doctors collect genetic information about gamete donors, and only a handful of states require the collection of such information. Among the most comprehensive of the statutes is New Hampshire's, which requires the screening of all gamete donors and says in pertinent part:

No gamete shall be used in an *in vitro* fertilization or preembryo transfer procedure, unless the gamete donor has been medically evaluated and the results, documented in accordance with rules adopted by the department of health and human services, demonstrate the medical acceptability of the person as a gamete donor.<sup>120</sup>

However, few states can claim a system as comprehensive as New Hampshire's. Indeed, many facilities need not be licensed, although some may come under the ambit of general statutes regulating 'tissue banks.' Consequently, the responsibility for screening gametes for genetic defects lies initially with clinics and ultimately with the supervising physician.

Of greater practical import is the medical standard of care imposed by the Ethics Committee of the American Fertility Society, which requires doctors to take genetic histories from donors, egg donors, embryo donors, and surrogates in order to eliminate carriers of the Tay-Sachs gene.<sup>121</sup> However, even such informal measures are not beyond legal question. For example, in 1998 a husband and wife sued the University of Pennsylvania Medical Center on the grounds that its policy of requiring blood tests, psychological evaluations, and genetic screening as a condition of participation in its *in vitro* fertilization program violated their rights under Title III of the Americans With Disabilities Act.<sup>122</sup> While the suit was dismissed, similar challenges would not be astonishing.

---

118 Fletcher, *supra*, at S:5 (Addendum).

119 See 11 Biomed at S:64-66 (1999).

120 N.H.R.S.A. 168-B:14 (1999).

121 See generally Philip G. Peters, "Harming Future Persons: Obligations to the Children of Reproductive Technology", 8 S. Cal. Interdisciplinary L.J. 375 (1999).

122 *Sheils v. U. Penn Med Ctr*, 1998 NDLR (LRP) LXIS 229 (E.D. Pa, March 27, 1998).

C Uniform Laws

At least four separate 'uniform laws' dealing with parentage have been proposed in the United States that could apply to artificial procreation. These acts are not binding when drafted but are promulgated as model laws by the National Conference of Commissioners of Uniform State Laws, a group of state-appointed legal experts. Generally the American Bar Association also recommends them to the various state legislatures for adoption. However, until a legislature of a particular state enacts them, they are of no legal effect.

The Uniform Act on Paternity (UAP) was proposed in 1960 but was only adopted by six states.<sup>123</sup> The UAP primarily addressed the paternity and support obligations of fathers of children born out of wedlock and added little to the existing common law and statutes of most states. It relied entirely on the presumption of natural procreation. The Uniform Parentage Act (UPA) was promulgated in 1973 and was adopted by 17 states.<sup>124</sup> Again, the bulk of the UPA dealt with the paternity of children conceived naturally but born out of wedlock; for example, it accorded parental status to the 'natural mother' of a child, – i.e. the woman who had 'given birth to the child.' It also attempted some regulation of parentage of children born by artificial insemination by providing that the man who consented in writing to the artificial insemination of his wife was deemed the natural father of the child and that the semen donor who delivered semen to a licensed physician for anonymous artificial insemination had no parental rights or duties.<sup>125</sup> But that simple provision was the extent of the UPA's regulation of artificial procreation.

The Uniform Putative and Unknown Fathers Act (UPUFA), proposed in 1988, was drafted to confer greater parental rights upon fathers of children born out of wedlock, but it explicitly excluded from protection as a father 'a donor of semen used in artificial insemination or *in vitro* fertilization whose identity is not known to the mother of the resulting child or whose semen was donated under circumstances indicating that the donor did not anticipate having any interest in the resulting child.'<sup>126</sup> However, the UPUFA was not adopted by any state. Finally, the Uniform Status of Children of Assisted Conception Act (USCACA) was promulgated in 1988. It provides that the husband of a woman who gave birth through assisted conception with his consent is the father of the child, that donors for assisted conception (except married persons donating to conceive a child of the marriage) are not parents, and that a dead person is not a parent of a child of assisted conception. It also provides for court-approved surrogacy agreements by which

---

123 9B Uniform Laws Annot. 347 (1987).

124 9B Uniform Laws Annot. 287 (1987); see Unif. Parentage Act Refs. & Annos in Uniform Laws Annotated (Westlaw, search 27 May 1998).

125 *Id.* at §§ 4-5.

126 9B Uniform Laws Annot. 51 at §1(3) (1994 Cum. Supp.).

the intended (not biological) parents are the legal parents.<sup>127</sup> However, the USCACA has been adopted by only two states.

The most obvious point that emerges from this brief review of 'uniform acts' in the United States is that there is no uniformity in American statutes regulating artificial procreation. Even the drafters of 'uniform laws' have produced divergent rather than uniform recommendations, and the state legislatures have largely ignored the efforts to create uniformity by model legislation. The independence of the American character and the pragmatic American approach to issues thus has led American legislatures to deal incrementally with issues rather than to create a system of anticipatory rules that may be unnecessary – or even counterproductive – in dealing with the unexpected realities that emerge from scientific developments. As one legal commentator put it,

attention to the costs of mistakes counsels caution in resorting to law at all and suggests a preference for relatively low-level responses (common law, some administrative responses, some noncriminal state legislation) unless and until one is persuaded that a real and pressing need, which can only be met by extreme measures, exists, and that the costs or resorting to the extreme measures will not outweigh the gains.<sup>128</sup>

## D Conclusion

In sum, this brief survey suggests that the American response to the new genetic and reproductive technologies has been a cautious one. Courts have generally been the legal institution asked to take the first step by deciding specific cases. The legislation which has followed such steps has generally sought to deal with particularly problematic aspects of some new development and has generally not attempted to write comprehensive rules for an uncertain future.

### 1 Reflections About Genetic Technology Developments in American Law

Many difficult personal ethical and public policy dilemmas arise with the development of new genetic technologies that directly affect families.<sup>129</sup> For instance, does a subject who learns through genetic testing that he or she has a

---

127 Uniform Laws Annot., Unif. Status of Children of Assisted Conception Act §§ 1-9 (Westlaw, searched 27 May 1999). The USCACA actually provides two alternatives regarding surrogacy: Alternative A provides that surrogacy agreements are void and the birth mother is always the legal mother of the child; alternative B permits strictly supervised paid surrogacy agreements if the surrogate's spouse agrees and the court approves.

128 See generally Roger B. Dworkin, *Limits*, at 18 (1996).

129 See generally Philip R. Reilly, Mark F. Boshar, & Steven H. Holtzman, "Ethical issues in genetic research: disclosure and informed consent", 15 *Nature Genetics* 16 (Jan. 15, 1997) (hereinafter 'Reilly').

serious genetic risk factor have a duty to share that information with close relatives (like siblings or children) who are also at risk or with spouses whose lives may be gravely affected? Do the health care professionals who perform such tests have a duty (or even a right or privilege) to warn a patient's relatives of genetic risks they discover? If a test reveals that someone may develop a serious disease because of a genetic condition, is there more than a 'minimal risk' so that weightier duties of disclosure and consent apply? To what extent should parents be allowed to consent to genetic testing for their minor children? To what extent should tests be encouraged when many of them are of limited use or accuracy, or may disclose conditions for which no remedies exist?<sup>130</sup>

Clearly, some strategic thinking is necessary if we are to anticipate and avoid serious moral quagmires and legal inconsistencies regarding genetic technologies and individual and family rights. Yet it seems premature and unwise to enact overly broad legal restrictions before the full ramifications and potential benefits and detriments of the evolving technologies are realistically understood and rationally considered. The clash between potential medical benefits to individuals and potential moral and ethical harms to society is significant, and both sides promote values that are important to the quality of life in any society in which caring and responsible human beings would care to live. There are no 'easy answers' to these difficult issues, and we should beware of the Kelsean illusion that law-making is a panacea for these profound scientific and moral dilemmas.

## 2 *Reflections About Artificial Reproduction Developments in American Law*

In many respects, the new reproductive techniques seem to pose no particular difficulties for American family law. These techniques are generally used by married couples to produce children who are biologically related to both parents. On the other hand, these same techniques obviously have considerable potential to make it easier for the unmarried to reproduce and can create situations in which the identity of the parents is disputable.

By themselves, the use of these new reproductive techniques may not be greatly consequential. What may make them so, however, is the way they fit with other developments in family law. American family law is currently going through what might be called a process of rationalization. That is, family law is increasingly parsing, probing, and eroding the social institutions and assumptions which give rise to the deep-seated sense of obligation which is necessary to restrain people's destructive impulses in social living. The wind driving this erosion is the tendency

---

130 Reilly, *supra* at 16; Paul, *infra* at 214 (false positives in tests for PKU outnumbered true positives 32:1 in some circumstances).

of family law to subject those institutions and assumptions to a very rationalistic kind of scrutiny.

The conventional response of American legal scholars and many American courts to the new reproductive techniques may be seen as part of this process of rationalization. These novel bio-medical developments lead us to re-examine intimate social relations and to make new distinctions among them, distinctions which eat away at the kind of automatic and ingrained sense of duty which leads people to behave well in family life. They create a class of 'mothers' who must not care for the children they have borne and of 'fathers' who need not support and may not raise the offspring they have sired. They ask us, in some of their incarnations, to separate procreation from parental obligation. It is this aspect of the new techniques which may ultimately pose the greatest challenge to American family law.

*Summary of*

## **Genetics and Artificial Procreation in the U.S.A.**

by

Professor Carl E. Schneider and Professor Lynn D. Wardle

American law and practice regarding genetic, artificial reproduction and family law are extraordinarily various and dynamic for many reasons. American government remains in important ways genuinely federal and family law has traditionally been confided to the fifty state governments, each of which is largely free to regulate reproductive technologies as it wishes. American government also remains committed to the principle of separation of powers, which means that the power to regulate those technologies is divided among the various branches and agencies of the federal and the state governments. Americans have a strong streak of independence and a traditional dislike for centralized government regulation. The common law approach that prefers a gradual rather than a pre-emptive legal response to novel social problems is well-established in the American legal culture. A powerful 'individual rights' ideology also restrains government law making in the area of genetics and artificial reproduction.

Medical law in the United States of America generally rests upon three fundamental principles. Patient autonomy is protected by individual consent and privacy rules. Public welfare is of special concern regarding human experimentation and public health epidemics. Professional competence is regulated in large part by rules of liability for medical malpractice.

The United States has generally been more reluctant than many other industrialized countries to enter into the kind of treaties that affect family law, biomedicine, and human rights. The reasons for this are numerous, complex, and controversial, but the constitutional structure of government and traditional insularity are among the key influences.

American public policy toward genetic engineering is influenced by five general tendencies of American public policy. First, public policy is ordinarily more centrally concerned for the individual than the group. Second, liberty frequently takes priority over social welfare. Third, innovation and progress are commonly valued more intensely than conformity. Fourth, research is often driven by the market, and regulations are often influenced by companies and people with financial and personal interests in them. Fifth, public policy is likely to develop case by case rather than through the early and centralized establishment of general regulations. Genetic discrimination and genetic privacy are two policy concerns that color many genetic policy disputes. Genetic screening, medical confidentiality, and moral concerns about erosion of respect for human life and diminution of personal responsibility are current issues.

The speed with which new technologies are developing, the entrepreneurial spirit of American medicine, and the absence of a national health system are among the major influences upon artificial procreation policies. For most persons, parentage is established by three presumptions – the presumption of the maternity of the woman who gave birth to a child, the presumption of the paternity of her husband, if she is married, and the presumption of paternity by open acknowledgment or cohabitation if she is not. Because they may create situations which defy the procreative assumptions upon which these legal presumptions are based, many parentage controversies have arisen recently involving artificial procreation. Surrogacy, *in vitro* fertilization, embryo status, posthumous reproduction, and human cloning are current issues.

# Genetics and Artificial Procreation in Canada

Bernard M. Dickens<sup>1</sup>

## I. General Overview

A crude characterization of Canadian law is that civil law follows English pragmatism in the Common law provinces, that Quebec's Civil Code is based on virtue and Natural law, and that the (federal) criminal law's moralistic and authoritarian discipline is mitigated under the Canadian Charter of Rights and Freedoms by judicial respect for human rights.

### A. Medical Law

Medical law in the Common law provinces of Canada is positioned between English and U.S. law. Quebec follows the Civil law tradition on family matters in general, but its medical law provides outcomes closely comparable to those elsewhere in Canada. Canadian law on medical consent and confidentiality for instance generally follows that of the U.S., but its health system law reflects that of the U.K. (before recent reforms in liability of NHS doctors).

In 1980 in *Reibl v. Hughes*, the Supreme Court of Canada rejected the English *Bolam* rule on physicians' disclosure, and adopted the U.S. (*Cobbs v. Grant* (1972), *Canterbury v. Spence* (1972)) doctrine of patient-oriented disclosure for informed consent. Common law limits to consent remain (maim, etc.), and information for non-therapeutic research must be more detailed, since doctrine on the therapeutic privilege of non-disclosure of countertherapeutic information is inapplicable. English law on medical necessity and implied consent to therapy applies.

In September 1999, the Tri-Council Policy Statement on Ethical Conduct for Research Involving Humans (Medical Research Council, Social Sciences and Humanities Research Council, Natural Sciences and Engineering Research Council) takes effect. This sets procedures and ethical limits for research. In the 1986 *Eve* decision, the Supreme Court of Canada limited guardians' consent authority over medical treatment of incapable persons under the courts' *parens patriae* power to procedures of therapeutic benefit to them. Legislative extension would be subject to the Canadian Charter of Rights and Freedoms. Under provincial laws implemen-

---

1 Professor of Law, Faculty of Law, University of Toronto, Canada.

ting the Canada Health Act, patients are entitled to 'reasonable access' to 'medically necessary' procedures. Such laws limit patients' power to demand treatment. Further, for controversial treatments, particularly abortion (which is not limited by criminal law) and contraceptive sterilization, practitioners can conscientiously object. Failure to render necessary medical care appropriately can cause criminal and civil liability e.g. for breach of contract or of fiduciary duty, and professional disciplinary liability.

Information for consent to medical care is pitched at the so-called qualified objective patient standard (the reasonable or prudent person in the patient's circumstances). There is no general age of consent, the English (House of Lords) decision in *Gillick* being applied to empower mature minors – but also (unlike in England?) to disempower their parents (*Van Mol v. Ashmore* (1999) B.C.C.A.). Competence or capacity to consent is governed by provisions on adequately informed consent. Minors who have capacity can legally decline even life-prolonging procedures (*Walker* (1994) N.B.C.A.). Parents of younger adolescents hospitalized overnight must be informed. For incapable persons, a legally appointed guardian, closer relative or provincial officer (e.g. Public Guardian) may consent to beneficial medical care. Parents consent for children, either one being capable if disagreement, but legislation for mentally incapable persons may give relatives of equal rank with others (patient's siblings, children) a veto.

The role of guardians is to prioritize patients' subjective wishes, if known, even over apparent objective interests. If wishes are unknown or unknowable, interests apply. Minors' wishes should prevail, unless manifestly harmful to them. That is, minors incapable of sufficient understanding for legally effective consent may be able to withhold their assent and so veto parental choice; parental consent may be necessary but not sufficient for non-essential invasive procedures. Minors' opinions on assent should be sought when they are able to understand proposed interventions.

The Canadian Council on Health Facility Accreditation, a request for whose approval is purely voluntary, requires facilities to be able to identify, consider and resolve ethical matters, but not necessarily to constitute their own ethics committees or to employ staff ethicists. An increasing number have committees, however, and more staff members are being appointed as ethicists, although hospitals may pass the task to the chaplaincy office, and university-affiliated hospitals may collaborate with their philosophy, social work or bioethics personnel. There is a division on the role of health facility ethics committees on clinical patient care, including consent to treatment. Some feel no constraints, for instance of patient confidentiality, to become involved, even pro-actively, in management of identified patients,

at the instance, for example, of nurses, social workers or patients' relatives. Others will deal with cases on point of principle, but avoid patient identification, while others do not address details of patient management but will consider matters of hospital general policy and administration, for instance Do Not Resuscitate (DNR) orders and resource allocation among services. Accordingly, it is uncertain, though doubtful, whether a hospital ethics committee would intervene in parental decision-making and medical care of minors.

Welfare of a child in medical matters is the primary responsibility of the child's attending physician, usually acting in collaboration with the child and parents. If parents refuse strongly recommended care, or insist on unnecessary or countertherapeutic procedures, placing the child 'in need of protection' or at risk of abuse, provincial child welfare officers or officers of quasi-public agencies (Children's Aid Societies) must be informed. If no physician is involved with a child, anyone (family-member, neighbour, school teacher, etc.) may contact such officers, with legal protection (e.g. for breach of confidentiality, defamation). When abuse is or should be suspected (e.g. by a school teacher, nurse, etc.) a report is legally mandatory, and privileged (i.e. if made in good faith, meaning with reasonable care and without malice).

In cases of necessity, children, mentally handicapped and other dependent persons can be given medical care by adequately skilled care providers without express consent, that is with implied consent, but also over parents' or guardians' explicit opposition. Under the Criminal Code, persons responsible for dependent others' welfare (parents, spouses, children of elderly parents, etc.) are bound to provide them with necessities of life, including objectively indicated medical care, and due protection. No legal duty exists to provide care beyond one's financial means, but under each province's laws implementing the Canada Health Act, 'medically necessary' care is 'reasonably accessible' without regard to means to pay. Beyond criminal law, which is exclusively federal, provincial child welfare legislation, enforceable through provincial summary offence (or quasi-criminal) proceedings, requires parents to provide their children with reasonably indicated medical and other care. Comparable provincial legislation provides for medical care of mentally incapable and handicapped adults.

Accordingly, an attending physician whose recommended care of a dependent patient was refused by the patient's guardian(s) could report this to the appropriate protective agency, whose directors could initiate provincial court (e.g. Family Court) proceedings for authority to displace parents etc. as decision-maker. Non-reporting of child abuse by a physician etc. is a provincial offence, and failure to use protective means could be negligence actionable on behalf of the child or other

dependent person, and grounds for professional licensing authority disciplinary proceedings. Parents whose child died due to their denial of medically-indicated blood transfusion have been prosecuted for manslaughter (e.g. *R. v. Cyrenne* (1981)), and are convictable for denial of necessities of life, but more commonly provincial judicial child protection proceedings are brought. These may result in a provincial or other child welfare officer displacing the parents as medical decision-maker. In larger population centres, judicial proceedings can be initiated in emergency (e.g. transfusion or surgery to a newborn child) very speedily, within an hour, including by waiver of service of notice on parents. Decisions e.g. for transfusion, even when promptly executed, are open to (perhaps academic) appeal.

Doctors' legal duties of confidentiality are strongly emphasized, for instance to resist police demands without warrant or other court order for information or tissue (blood, sperm) samples. The Canadian Charter of Rights and Freedoms protects individuals against illegal search and seizure by or on behalf of agencies of government, e.g. of tissue samples, and the courts have held that illegal police seizure can occur even when no police search was conducted, such as when a physician collecting samples of blood that leaked from an injured emergency patient voluntarily (though probably in breach of the patient's confidentiality) gave a sample to the police. As against this, the Supreme Court has also held (*R. v. Stillman* (1997)) that when a person voluntarily abandons tissue, such as mucus on a paper handkerchief thrown into an open wastebasket, anyone (e.g. a police officer, medical investigator etc.) may lawfully seize it and use it with independent knowledge of its source. The Supreme Court has also held that physicians cannot withhold medical information from patients themselves (*McInerney v. MacDonald* (1992)). Even when a physician or hospital owns the material on which information about the patient is recorded, the patient has beneficial ownership of the information, and may require its due disclosure. A request may not compel surrender to the patient of the raw data, but must in general include a right to interpretation of the data by a capable person, preferably selected by the patient.

Privacy is usually distinguished from confidentiality, and consists in the right to grant or withhold confidential medical information. There is no right of privacy regarding communicable and infectious diseases, since physicians must report specified (notifiable) suspected or diagnosed diseases to public health officers, for instance Medical Officers of Health. Such officers conduct epidemiological studies of prevalence, and may undertake contact tracing, but are required to preserve confidentiality of reported persons. Sexually transmitted diseases (STDs) are usually notifiable, but most genetic diseases are not. A physician has a legal duty to protect anyone the physician knows or reasonably should know to be at direct risk of harm caused by a patient. Patients do not cause genetic harm to family

members who share their genetic traits, so no duty of notification exists. Physicians may be legally excused if they breach patients' genetic confidentiality, for instance to prevent uncounselled potentially dysgenic conception. However, they have protective duties towards those their patients may foreseeably injure by violence or infect, for instance with tuberculosis, the AIDS virus or an STD. Protection of known persons at risk may go so far as to require personal warning of the risk, but others may be protected by reporting, mandatorily or voluntarily, to a public health officer, or, in cases of prospective violence, a police officer.

Improper disclosure of a patient's confidential information is unlikely to be a criminal offence. There is no general tort of breach of confidentiality or privacy, but breach may be violation of the (implied) term of a contract, negligence or breach of fiduciary duty. It may also constitute defamation if disclosure includes information false in itself or by innuendo. Professional disciplinary proceedings are possible, even where there is no civil liability for unethical disclosure of true data.

### *B. Human Genetic Engineering and Assisted Reproduction*

There is no general legal regulation in Canada of genetic engineering of assisted reproductive technology (ART). In November 1993 the Royal Commission on New Reproductive Technologies (RCNRT) made almost three hundred recommendations, many for legal reform, but no general laws have been enacted. A voluntary moratorium was initiated pending legislation and many still maintain it. In 1996, the federal government initiated Bill C-47 to criminalize twelve ARTs, but the Bill died under the Parliamentary timetable. The RCNRT recommended a general regulatory or licensing framework, similar to that of the U.K. Human Fertilisation and Embryology Authority, and criminal liability for non-compliance. However, the federal government appeared heavy-handed in proposing ART penalties (up to ten years' imprisonment and/or half-million dollar fines) while providing no licensure or quality-controlled access for infertile couples. Since the Constitution of Canada makes regulation of health care professionals, hospitals, clinics and universities a provincial matter, federal legislation may be *ultra vires*. Health is under joint federal/provincial control, and criminal law is exclusively federal. The federal government may accordingly be constitutionally able only to propose draft legislation to accommodate quality-control and family law consequences of ARTs, leaving it to provinces to adopt and perhaps adapt its draft provisions. Further, in the same way that the Supreme Court of Canada in 1988 invoked freedom of reproductive choice and the Charter to declare entirely inoperative restrictive abortion provisions supported by up to life imprisonment, it might limit federal legislation penalizing choice of ARTs, for instance for infringement of Charter-

protected rights to liberty, or to nondiscrimination against physically (i.e. reproductively) disabled persons or infertile couples. The RCNRT justified proposals for criminalization under federal constitutional power to preserve and restore 'peace, order and good government', but this may not be convincing, particularly since the absence of criminal penalties has not appeared to endanger peace or order, and it is not clear that provincial regulation will fail to provide good government.

Provincial laws tend not to be specific on genetic engineering and ART. Laws for instance in Quebec regularize gamete donation by giving effect to participants' intentions regarding family law consequences, but most govern practices through funding controls (e.g. not funding *in vitro* fertilization) and professional licensure. Practice of medicine by unlicensed people is a provincial offence, and unethical practice by licensed professionals is a disciplinary offence. Violation of specialist society guidelines, for instance of the Canadian Fertility and Andrology Society, of the American College of Obstetricians and Gynecologists, and perhaps of recommendations of the RCNRT, might lead to discipline for unprofessional or disgraceful conduct. There is no record of charges for professional misconduct in this area. However, a physician who refused a partner in a lesbian couple artificial insemination with screened sperm was found in breach of a provincial Human Rights Code, because of his discrimination on grounds of sexual orientation (*Korn v. Potter* (1996) (B.C.S.C.)).

The federal government, through the Minister of Health, proposes to reintroduce Bill C-47 in an amended form, presumably with a constitutionally agreed system of ensuring sound scientific and ethical practice, such as accreditation the failure to achieve which would result in liability for provincial offences. The former Law Reform Commission of Canada recommended in 1990 that a national advisory council on biomedical ethics be created, but none exists. The three federal research funding councils, with the College of Physicians and Surgeons of Canada, have established the National Council for Ethics in Human Research (NCEHR), but not all innovations in genetic engineering or ART may be considered to be research in the scientific sense of being directed primarily to creation of new, generalizable knowledge. The Canadian Medical Association has a legal and ethical division, but it has no national policy-making mandate.

### C. *International Law*

Canada has at best only observer status before most European institutions. It has ratified the International Covenant on Civil and Political Rights, and its Optional Protocol, so accepting the Human Rights Committee's jurisdiction to hear

Canadians' complaints against Canada. The Canadian Charter of Rights and Freedoms of 1982 gives the Covenant domestic legal force, which has proven of considerable significance in overcoming and restraining human rights violations by federal and provincial legislatures and governments. Canada has also ratified the Economic, Social and Cultural Covenant, and all leading international human rights conventions, including the Conventions on the Elimination of All Forms of Discrimination Against Women and on the Rights of the Child. Canada was an observer member of the group of countries that accepted the draft of the Council of Europe Convention on Biomedicine and Human Rights, but has expressed reservations regarding the Protocol on Cloning. Canada has observer status on the Council of Europe Steering Committee on Bioethics.

Canada follows U.K. practice, in that International Customary Law is part of the Common law, but treaties require adoption in domestic law. For instance, the Genocide Convention is given effect through the Criminal Code of Canada. Canada is not a member of the European Court of Justice or of Human Rights (although a Canadian was a judge of the latter, appointed by Liechtenstein). The Canadian courts, up to and including the Supreme Court of Canada, can review all legislative and governmental conduct for constitutionality, to determine whether it is *intra vires* or *ultra vires* federal or provincial powers under the Constitution Act as the case may be, and more generally on grounds of both procedural and substantive provisions of the Canadian Charter of Rights and Freedoms.

## **II Genetics**

### *A. Techniques*

Preimplantation genetic diagnosis is not unlawful, but available in only a few Canadian ART centres. Its availability is open to professional scrutiny on ethical grounds, but appears to have attracted none despite news-media attention. There are no special consent requirements, but it is expected that counselling will be available according to best medical practice. This ranks as luxury medicine, although some provincial health plans cover individuals' genetic diagnosis.

Prenatal genetic diagnosis is more routinely available under provincial health plans on medical indications, including alphafetoprotein screening, chorionic villi sampling and amniocentesis. Prior counselling is required to explain benefits and risks, to patient and embryo/fetus, of these procedures. Indications tend to be advanced maternal age (over 35, 37 etc.) or prior birth record or genetic history. Pre-natal genetic diagnosis is no longer offered only on the basis of women agreeing

in advance to abortion on adverse diagnosis. Alpha-fetoprotein screening may be in declining use, due to a high rate of false-positive readings that cause anxiety in patients and compel further invasive, costly testing. However, failure to advise on indicated tests is actionable, since wrongful birth is recognized.

Genetic diagnosis of newborns is routine for some general genetic risks such as phenylketonuria (PKU). Express parental consent is sought in some provinces (such as Quebec), but others do not seek consent since refusal would be instantly challenged in court as child neglect, and in any event a PKU test might be excused on grounds of necessity since milk, which newborns are routinely given, is seriously contraindicated for PKU babies. Newborn PKU testing is a Canadian public health success story, since in many provinces no child has been institutionalized for PKU-related mental retardation for decades. A result of success is that PKU babies now survive to live normal lives. However, they tend to have below-average I.Q. and to become pregnant while relatively young, raising concerns about their care of their own children. Beyond routine newborn genetic testing, diagnosis will be offered on the basis of medical indications, notably parental history and earlier reproductive record. Indicated tests are covered by provincial health insurance, and non-indicated tests for rare childhood genetic disorders may be conducted at private cost. All tests are expected to be subject to prior counselling. Tests of children at parental request for late-onset genetic disorders are considered unethical.

Childhood and adolescent genetic diagnosis is lawful and covered by provincial health insurance when medically indicated. Adolescent testing for late-onset genetic disorders, such as Huntington's disease, may be covered as part of reproductive counselling. Informed consent or at least assent of children is required, unless diagnosis is directed to a condition for which therapy is immediately indicated or to an indication of chronic intellectual impairment. Adolescent capacity is comparably required, and diagnosis for purposes of reproductive health is more widely accommodated. However, counselling is required especially when diagnosis of a condition such as Tay-Sachs disease can be demoralizing and damage self-esteem and self-confidence in adolescents.

Genetic diagnosis of persons (not limited to members of heterosexual couples) considering having a child, and of engaged couples, is generally available and covered by provincial health insurance plans on generously defined medical grounds. Non-standard tests may be more difficult to obtain and have covered, unless family physicians show medical indications for them. Failure to advise recourse to indicated tests could be legally actionable as negligence and, for instance, breach of fiduciary duty.

Genetic manipulation of gametes is considerably restricted, because of limited availability of scientific capacity and prohibition of germ-line therapeutic manipulation as premature. Research on gametes *per se* is not legally limited, but subject to routine ethical review. Genetic manipulation for prevention of dysgenic reproduction is not prohibited as such, but would be liable to close ethical and medical scrutiny to assess unforeseen risk to a future child. Detailed genetic counselling of proposed parents would be required. These services might be covered by provincial health insurance plans. However, advising a couple against the male partner fathering their child and recommending use of (anonymously) donated, genetically screened sperm would not be considered as genetic manipulation. Regulations of June 1996 under the federal Food and Drugs Act prohibit distribution of human semen unless the regulations on screening, laboratory controls and labeling are met, and specified records are kept.

Research on human gametes is not in itself legally restricted, but liable to ethical review regarding for instance consent to have use of gametes for research, and bodily invasion to recover gametes. Non-consensual use and recovery might attract routine legal liability, for instance for theft, conversion, assault, breach of fiduciary duty etc. Research on human gametes intended to result in creation of embryos *in vitro* would probably be considered reviewable as human embryo research and limited to the first 14 or so days from conception. Study to promote manipulation and gestation would be a reproductive technique, for instance to overcome a woman's chronic spontaneous abortion, that might be considered therapy for infertility rather than research *per se*.

As above, human embryo research is ethically limited to the first 14 days of gestational development from conception, excluding any time in cryopreservation, unless the purpose is to achieve gestation and birth of a (healthy) child from the developed embryo involved. Legal control of this type of research or therapeutic innovation is indirect, through legal enforcement of ethical professional and institutional conduct, and in negligence, battery and breach of fiduciary duty, etc., for lack of individuals' and patients' adequately informed consent.

Creation of chimeras and hybrids may be ethically permissible research, under careful and detailed scientific scrutiny, but animal-human hybrid formation is considered unethical beyond such techniques of diagnosis as testing the capacity of human sperm to penetrate a hamster ovum. No research to create chimeras or hybrids for purposes of gestation or birth is considered ethical. Such research would attract professional and institutional disciplinary sanctions and expose an institution to loss of eligibility to receive funding from the federal research councils.

### B. Genetic Diagnosis

Genetic diagnosis is lawful in itself, subject to usual conditions on consent to invasion of individuals' bodily integrity. There is little if any Canadian practice to select characteristics unconnected with health. The survey conducted for the RCNRT showed little general interest among the Canadian population in selection of children's sex, although in major population centres one or two private laboratories or clinics have advertised techniques of gamete management and pre-implantation diagnosis to increase the potential for sex selection. Among some Asian immigrant populations interest in sex-selection is greater, and some Canadians expressed an interest to have their second child of the different sex from the first, but no general preference was found for children of one sex as opposed to the other, or for first-born children to be of a preferred sex.

Despite the factual findings of general disinterest in sex selection in the survey of Canadians the RCNRT sponsored, but citing an anecdote from Bombay, the RCNRT strongly urged criminal penalties against those who facilitate gamete manipulation for sex-selection or who disclose the sex of *in vitro* or *in vivo* embryos or of fetuses, for fear of contributing to sex-based abortion and perpetuation of devaluation of and discrimination against girl children and women. The federal government's Bill C-47 included its most severe criminal punishments for these uses of genetic technology, but left unaffected non-scientific recommendations for sex-preferred conception, perhaps because they are found in, for instance, the Old Testament of the Judeo-Christian Bible. A legal concern with proposed criminalization is the conflict between the RCNRT recommendation that women should face no legal penalties for their behaviour during pregnancy, and women's liability under the Criminal Code as parties to the crime committed under Bill C-47 by anyone answering the questions they ask regarding fetal sex. A further legal concern is the impact of such a prohibition of disclosure on concepts of informed consent. A wider, public concern is the apparent view of the RCNRT that knowledge of (female) fetal sex would lead to sex-based abortion, but disregard of the prospect of a woman who regards her family as complete opting to terminate a later unplanned pregnancy, but being prepared to give birth if knowing that the child would be of a preferred sex.

### C. Paternity and Maternity Tests

These tests are lawful for individuals to request, for purposes of private curiosity out of court and for litigation, and lawful to conduct under ordinary conditions of consent to breaches of physical integrity. Genetic ancestry can now be of significance to health. By showing, for instance, genetic predisposition by

inheritance, paternity and maternity testing can be relevant to preventive, reproductive and other health care. Courts accept that parents and guardians of children can consent to blood tests, on the principle that it is beneficial for children that they know their genetic parentage. Acceptance developed when paternity testing was largely negative in disclosing, for instance, which man could not be a child's father, such as the mother's husband, creating liability to disinheritance. So-called DNA fingerprinting, showing which person is a child's parent, has not affected judicial acceptance, and may in time be judicially required in discharge of guardians' duties for children's health care when this can be affected by knowledge of genetic inheritance.

Courts will accept genetic test data, and expert witnesses to explain and contest their meaning. Interpretation of genetic data is recognized to require an expert witness, the criteria of expertise being judicially contestable. Courts will usually authorize parental genetic tests on a guardian's request, but rarely on request of an apparent stranger attempting to claim parental rights. Courts are particularly guarded where a child's stable family life may become disrupted by interventions imposed on the home. Legislation often allows parental blood testing, on a mother's request and consent.

Prebirth genetic testing is not undertaken to establish parentage, but only for detection of genetic handicaps. Similarly, there is no practice of blood or DNA testing after death to establish paternity, although forensic testing may be approved for instance to establish identity. Where genetic testing for determination of paternity is legally accommodated by legislation or judicial discretion, courts will rarely require it. They clearly will not where it is therapeutically contraindicated. For instance, a blood test can be refused without prejudice in the case of hemophilia, although obtaining samples for DNA paternity testing may not require venepuncture. In other cases courts tend not to mandate testing, but will consider inadequately explained refusal prejudicial to a claim. For instance, a woman who seeks maintenance of her child by a man she claims to be the child's father, who denies her consent to her child being tested without explanation, will be unlikely to overcome his denial of paternity.

#### *D. Medical Confidentiality and Responsibility*

Although the general principle of fiduciary duty holds that patients have a right to information about themselves (*McInerney v. MacDonald* (1992) Sup. Ct. Can.), children tested at their parents' request may not have to be informed of findings of non-paternity; that is, that their mothers' husbands are not their biological fathers. Due to their family histories many children know this or will learn it relatively

benignly as they mature, but physicians and genetic counsellors may consider it inappropriate that they be bearers of such news to children. Accordingly, if in testing for children's genetic inheritance from their putative fathers they find non-paternity, they may discharge their function by recording simply that particular traits have not been inherited. They will usually have to inform mothers of non-paternity, because the information could be significant to the children's health care. Genetic traits that are potentially deleterious that children have inherited from neither their mothers nor the men they believe are their fathers must be disclosed, when appropriate to the children themselves, but may be explained as due probably to spontaneous mutation.

Genetic testing of patients is subject to the general legal rules that they be informed of findings and their significance for their health care and, for instance, for their reproduction, but that others not be informed without patients' prior, adequately informed consent. A physician, genetic counsellor or other health care provider who realizes from a patient's family structure that others, such as a patient's sisters, are at risk of having the same condition as the patient or of transmitting it to children, has no legal duty to warn them. It is unestablished whether there is a legal discretion to inform. Disclosure may be found an excusable wrong, meaning that it will attract no legal sanction, unless the patient expressly prohibits disclosure. Patients may be advised, of course, to share relevant disclosures with family members at risk, but providers have no legal duty to ensure that they do so.

The general approach to genetic testing and disclosure is to respect individual autonomy. Patients therefore usually control decisions about who receives genetic information about them. Equally, however, it is believed that children's future autonomy should not be compromised by accepting parents' requests for genetic testing of children unrelated to parents' discharge of their responsibilities for children's health care. Accordingly, tests should not be conducted on children, in the absence of immediately compelling indications, for detection of late-onset genetic disorders or even risks of reproductive transmission, such as of Tay-Sachs disease. The premature conduct of such tests and disclosure of test results to parents may be considered violation of a fiduciary duty owed to children, particularly if test results are positive, and in any event may be considered unethical and to constitute professional misconduct amenable to disciplinary sanctions.

Genetic tests must be conducted in conformity with the judicially set standard of care, which will be guided but not governed by professional practice. The law does not require that test results necessarily be correct, but that they be correctly made. That is, the law requires that correct procedures be followed, but recognizes that these often accommodate an interpretive margin of professional error and

disagreement. Accordingly, while there is no legal liability for making an incorrect finding, there will be potential liability for making a finding incorrectly. Canadian law recognizes patients' claims for wrongful conception and wrongful birth, but is unclear regarding children's claims for so-called 'wrongful life'. Faulty diagnosis may also be actionable as breach of contract where diagnostic accuracy has been promised. Under negligence law, health care providers may be liable for failure to inform of availability of genetic tests and of the advisability of resorting to them on appropriate indications. General medical practitioners are required to keep themselves continuously educated about detectability of genetic diseases, accessible tests and their value to their present, future and perhaps recently treated patients.

### **III Artificial Reproductive Technology**

Canadian law on artificial reproductive technology (ART) is perhaps best described as transitional. It remains based on an initially *laissez faire* legal approach, moderated by occasional conservative judicial moralism, but may develop around the theme of feminist philosophy and jurisprudence. In 1985, the Ontario Law Reform Commission published its Report on Human Artificial Reproduction and Related Matters, which reflected the generally liberal or *laissez faire* approach of prevailing law moderated by pragmatic regulation for purposes of damage control. For instance, the Commission recommended prior judicial (Family Court) review of surrogate motherhood agreements in order to protect interests primarily of children liable to be born following such agreements and of women disposed to initiate gestation according to their provisions. The general thrust of the Report was to protect and to regularize the intentions under which individuals would make their gametes and reproductive capacities available for purposes of their own and others' reproduction. Recommendations for surrogate motherhood fitted within this framework. The Commission's Report was not adopted by the government of Ontario, nor seriously discussed.

Nevertheless, the Report triggered general public discussion, and some reaction particularly by groups claiming to represent women. There was also a belief, which was probably unfounded, that where Ontario goes the rest of Canada is likely to follow, and that enactment of the 1985 Ontario Report would determine Canada's legislative agenda. Discomfort was reinforced by a fear that people denied their intentions by the law of their own province would escape its reach by obtaining ART services confidentially in Ontario. Accordingly, pressure mounted for investigation of ART by a federal Royal Commission. This succeeded in 1989, when the Royal Commission on New Reproductive Technologies (RCNRT) was established, under the chairmanship of a distinguished physician, Professor Patricia

Baird, who specializes in pediatrics and medical genetics. After some turmoil regarding its mandate and membership, including dismissals and additions of members, the RCNRT reported in late 1993. Through development to conclusion of the Commission's work, its five members were all female, and all mothers of two or more children. An overview of the 293 Recommendations of the RCNRT is appended as an Annex to this national report, following its Executive Summary and Media Summary.

The RCNRT embraced what it described as the feminist ethic of care, and proposed legislation designed around feminist principles and preferences. For instance, the Supreme Court of Canada had declared restrictive Criminal Code provisions on abortion inoperative in 1988, and the RCNRT recommended that no new law be introduced that would expose a woman to legal regulation of her behaviour during pregnancy on the basis of its possible effect on an unborn child. Considerably less liberal, however, were recommendations to criminalize procedures for conception, gestation and birth of a child of one sex as opposed to the other, for paid surrogate motherhood agreements and their arrangement and, for instance, for embryo division or twinning and human cloning. Underlying several of these recommended prohibitions were concepts not only of feminist preference but of protection of human dignity, reflecting for instance European developments, particularly through the Council of Europe, and in UNESCO.

The RCNRT proposed several overarching prohibitions, but also creation of a national commission on reproductive technologies that would assure control of the scientific quality and ethics of available services. This reflected development in the U.K. of the Human Fertilisation and Embryology Authority. The federal government of Canada proposed to enact a number of the prohibitive recommendations in its Bill C-47, in 1996, but this proposal died unenacted on prorogation of the federal legislature in April 1997. The government has declared the intention to reintroduce legislation, possibly addressing quality control of lawful ART services as well as prohibitions.

Any review of prevailing Canadian law must be slight, because, in the absence of specific legislation and judgments, ART fits within the general law of medical care and general family law. In Quebec, lawful resort to ART must rest on one or more of the provisions of the Civil Code, which brings together all available bases of legal acts, but elsewhere in Canada the rule of Common law prevails that all acts are lawful unless they violate a prohibitive provision of the law as enacted by an authorized legislature or as declared by a court of authority. Accordingly, resort to ART does not have to be shown lawful in advance, and is presumed lawful unless legislation or a judicial precedent shows otherwise. For instance, commercial

surrogate motherhood agreements are not inherently unlawful, even if courts treat them as other agreements for personal services that courts cannot effectively supervise, and will therefore not order to be specifically enforced. Such agreements have not been held void as against public policy, although the RCNRT considered it appropriate that paid surrogate arrangements should be. A dysfunction of such an assessment is that lawyers must decline to draft agreements that are void as against public policy, for fear that they may commit professional misconduct. Accordingly, no legal protection of their interests is available to parties proposing to enter into arrangements, or to resulting children.

Canadian law permits donor insemination by both known and unknown donors, though current sperm donation is almost universally anonymous. The usual indication is a husband's inability to produce any or suitable sperm. Both partial and full surrogate motherhood are lawful. The former results in a child's birth registration in the name of the genetic/gestational mother so that, on surrender of exclusive custody of the child to the (usually genetic) father, he must adopt his child in order to seal the original birth registration and receive a new birth certificate with his surname as the child's. His wife then obtains step-parent adoption, which is a simple, almost 'rubber-stamp' procedure, to establish her legal motherhood of the child. The same is sometimes required for full surrogacy, but some birth registrars will accept ovum contribution as founding a genetic basis of registration, so that the ovum-contributing social mother to whom the child is surrendered and her (usually) sperm-contributing husband are directly registered as the child's parents. No case has yet arisen in Canada of a surrogate mother refusing surrender of the child.

*In vitro* fertilization (IVF) is lawful, but not funded by provincial health insurance plans (except in Ontario, but only for occluded fallopian tubes). Similarly, IVF is lawful, although it has not been common, with donated eggs. Embryo donation is somewhat more common, as a means to dispose of cryopreserved embryos that the couple for whom they were created no longer require. Both parties' consent is usually required. Provincial legislation usually prohibits the sale of any bodily materials, except blood and blood constituents. Sperm and ova donors are often paid for enduring the inconvenience of donation, unless donation is a by-product of therapy. Sperm donation requires initial donation for storage and an AIDS-virus test, and later return for re-testing which, when still proving negative, leaves the earlier donated gametes available for use. The 1996 regulations under the federal Food and Drugs Act prohibit use of semen until the donor satisfied medical rests repeated at least six months after donation. Donation is usually considered legal as a service transaction, not a property transaction, although the RCNRT and Bill C-47 proposed to prohibit reimbursement of donors' out-of-pocket expenses.

However, legal doubt has been cast on a practice of allowing a couple entry to an IVF programme on condition that any surplus embryos be available for donation, since this exchange of services for embryos might constitute a sale, and violate provincial law. This prohibition of commercial exchange of services for surplus embryos leaves IVF a luxury service unavailable to infertile couples who cannot afford regular costs of services.

Where services are offered, intracytoplasmic sperm injection (ICSI) is often available, but there is no recorded Canadian practice in humans of cell nucleus replacement, cloning, *post mortem* recovery of gametes, or recovery from handicapped or comatose persons. Such procedures would not necessarily be unlawful, but subject to the regular law for instance on consent to violations of bodily integrity, theft and conversion of property interests in gametes (and probably in preserved embryos), and against causing indignity to dead bodies. Human sperm are not uncommonly imported to Canada from commercial sperm banks in the U.S., because provincial legislation bars property transactions in bodily materials except blood. The proper law of these agreements is that of the U.S. state, and payment is arranged there, in order not to violate provincial law, and to have the benefit of U.S. law on product liability. The material passes Canadian customs control as a biological sample (and is not subject to immigration control) but the 1996 regulations require that prior notice of an intention to import be given to an officer of the federal Department of National Health and Welfare, and that it meets specified Canadian conditions on genetic quality and identification. Human gametes and embryos may lawfully be exported, and Canadians may travel elsewhere for the purpose of donation. More widely known, however, is the practice of Canadians going elsewhere to adopt children and obtain ART services, for which no Canadian legal approval is required. They tend to go not as casual tourists, but to obtain services that are inaccessible in Canada, and often to find ethnically matched gamete donors. Their travel is not opportunistic, nor designed to evade legal controls, although, had Bill C-47 been enacted, foreign travel might have become so.

There is no legal prohibition of resort to ART for eugenic reasons, but almost invariably it is to treat or overcome infertility (couples and individuals who achieve children frequently remain infertile, of course) and to overcome risks of dysgenic natural reproduction. Though not unlawful in itself, unethical practice is nevertheless subject to disciplinary procedures and sanctions of licensing authorities and professional associations. Provincial health plans cover costs of diagnosis and, when possible, treatment of infertility, but not of ART methods that, even when producing children, leave those who receive them infertile. Similarly, those at risk of dysgenic reproduction may not recover costs of gamete donation or importation. However, when women eligible for health coverage become pregnant, their medical

expenses are met by provincial programmes (including in surrogate motherhood arrangements).

Provincial human rights codes commonly bar discrimination on grounds of handicap, marital status and (though not invariably) sexual orientation. Accordingly, facilities and individuals who offer ART services cannot exclude applicants on these grounds (*Korn v. Potter* (1996) B.C.S.C.). Further, in hospitals that discharge governmental duties of providing health services, the Canadian Charter of Rights and Freedoms prohibits discrimination on grounds, for instance, of disability (*Eldridge v. British Columbia* (1997) Sup. Ct. Can.). Human rights committees usually regard even asymptomatic HIV infection as a disability, but age itself, though a prohibited ground of discrimination, is not. Postmenopausal women might lawfully be denied care since they are not pathologically infertile, but naturally post-fertile.

There are federal and professional guidelines for recruitment of gamete donors, although, with a couple's informed consent, they may be relaxed for artificial insemination by husband/partner. Some clinics are concerned about patients' suitability as parents, but are limited in their background enquiries by privacy and human rights considerations. Adoption criteria applied by child welfare agencies are very demanding (for easy-to-place children), questionable on human rights grounds, and generally inapplicable to ART. Clinics at present set their own rules on duration of embryo storage and disposal, including availability of surplus embryos for transfer, with gamete donors' consent. Availability for research is common and encouraged, since the Tri-Council Policy Statement on research prohibits creation of embryos for purposes of research alone.

Donor anonymity is not legally guaranteed, but almost invariably maintained in practice, so that resulting children have no right to discover identities. Disclosure to children of their ART origins is unregulated, and left to parental judgment. The same applies when a stranger to the family has been a surrogate mother to a child. Non-identifying information of gamete donors is now expected to be available in case of medical necessity, for instance to provide genetic information or care, but not necessarily to satisfy curiosity. An ART child proposing parenthood might be informed whether this presents unusual genetic risks to a prospective child. In the past, however, genetic information of donors was not kept. Paternity declarations may be sought within families, for instance by a biological father receiving exclusive custody of his child from a partial surrogate mother, in order to facilitate his and his wife's adoption of the child, but will usually be successfully resisted when a stranger to a stable family wants to make a claim to the child.

Quebec law on filiation is distinguishable from that in Canadian Common law jurisdictions, being based on civilian traditions.

#### **IV Conclusions**

Genetic awareness and technologies and ART appear not to have had a heavy impact on Canadian family life, evidenced perhaps in the relative lack of urgency in governmental responses to the 1985 Ontario Law Reform Commission report and the 1993 report of the RCNRT. The implications of these technologies are close, however, to values supported in public rhetoric. Eruptions of public concern and calls for legal reform are triggered by newsmedia reports of cloning and, for instance, high multiple births, but countervailing considerations usually restore an atmosphere of calm watchfulness. Similarly, eruptions of judicial concern and reform tend to become moderated, particularly as restraints on what legislatures and governments can do under the human rights values of the Charter of Rights and Freedoms are being revealed and explored. The strongly philosophically oriented recommendations of the RCNRT will be liable to be contested under the Charter should they be legislated at federal or provincial levels.

Legislative, administrative and judicial responses to gamete donation have been largely pragmatic, reinforcing the different participants' intentions of achieving stable family life without regard to genetic dissociation between parent and child. ART is applied on analogy with initiation of natural parenthood, in which there is minimal state intervention, rather than with adoption, where standards have been artificially high due to the dearth of children available for placement. Prospective parents understandably want healthy children, but trends are towards ethnic and body-feature matching (colouring, height, etc.) rather than eugenically-driven. The welfare of prospective children is central in ART rhetoric, seen for instance in the Terms of Reference leading to the 1985 Ontario report and the 1993 RCNRT report, which presupposes that children will result from ART use, rather than be prohibited.

Growing awareness of genetics is widening recognition that patient-care may become family-care, but the legal implications of this are under-developed. The RCNRT played a significant role, regarding ART and beyond, in giving emphasis to the virtue of pursuing evidence-based medicine, and to the need for caution in applying, and publicly funding, medical treatments that lack a basis in evidence of effectiveness, and safety. The RCNRT accordingly entitled its report 'Proceed with Care'. However, many RCNRT recommendations for legal and social reform were based on a philosophical orientation and on public opinion surveys, and lacked

any basis in evidence-based social policy, or even evidence-based application of human rights. The report's reliance on concepts of human dignity pointed to how greatly that concept requires explication, and how easily policies urged by some in the name of human dignity can appear oppressive violations of human rights to autonomy by others. In particular, enforcement of laws, including by criminal penalties, to serve the vision of public order, equality and good held by some Canadians may seem a governmental invasion and violation of their hopes to create and live within their families held by others. The political battle ground for legal reform that some locate within clinical laboratories and petri dishes, others locate within the four walls of their homes.

*This page intentionally left blank*

# Genetics and Artificial Procreation in Australia

Loane Skene<sup>1</sup>

## I General Information on the Legal Situation

### A. Medical Law - General Principles

#### *Medical treatments and experiments*

Consent of the subject is almost always required. There are limited exceptions such as emergencies and epidemiological research in which it is not possible or practicable to obtain consent from participants. Medical research is governed principally by the National Health and Medical Research Council's *National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Human* 1999.<sup>2</sup> Autonomy is the predominant ethical value but there are provisions limiting some procedures such as cloning, gene therapy and embryo experiments.

The principal justification for research or disclosure of confidential information without consent is utility - the public benefit of the project outweighs the minimal invasion of the patient's bodily integrity or privacy.

Non-therapeutic research and experimentation can be undertaken on a competent adult, provided that s/he is fully informed about what is proposed and consents. Examples include placebo trials in which the controls do not receive treatment.

Consent by a competent adult person after full information is adequate lawful authority for a medical procedure. For children, parents may consent (except to sterilisation which requires a court order). Parents may only consent to procedures that are in a child's best interests and their decision may be challenged by anyone who is concerned about the child's welfare. This is done by applying to the Family Court of Australia. For patients who are incompetent because of intellectual or physical disability, consent may be required from a guardianship board or tribunal, or from a court (it depends on the jurisdiction); and it must also be in the patient's best interests. This means that there is limited scope for children and other vulnerable people to be involved in non-therapeutic medical research but it is still

---

1 Professor of Law, Law School, The University of Melbourne, Australia.

2 The NHMRC has statutory status under the National Health and Medical Research Council Act 1992 (Cth). One of its principal committees is the Australian Health Ethics Committee (AHEC) whose functions are 'to advise the National Health and Medical Research Council on ethical issues related to health' and 'to develop guidelines for the conduct of medical research involving humans': s. 35(3)(a),(b). NHMRC Guidelines can be found at <http://www.health.gov.au/nhmrc>

possible, provided that the invasion is minimal and the potential benefit substantial. People are never entitled to *demand* treatment. It is always a matter of clinical judgment for health professionals. They cannot be compelled by a court or anyone else to give treatment that they do not believe is clinically indicated.

- If a condition of funding is not met, the doctor may lose his or her research grant (or, in an extreme case, the institution may lose the funding for all its projects). The doctor may also be liable in negligence or in contract if s/he is found not to have taken 'reasonable care'. This is a question of fact in each case but non-compliance with NHMRC guidelines is one factor that might be considered. The doctor could be criminally liable, depending on the nature of the breach. Failure to obtain consent, for example, might constitute criminal assault. Disciplinary proceedings are also possible.

### Requisite consent and its conditions

- The American doctrine of 'informed consent' is not part of Australian law. A patient's consent is legally effective if it is based on a broad understanding of what is proposed even if the patient has not been fully informed about it: *Rogers v Whitaker* (1992) 175 CLR 479 (HCA). A doctor has a duty in negligence, as part of the general duty to take reasonable care, to inform a patient about 'material' risks of a procedure before the patient agrees to undertake it. A risk is material if 'in the circumstances of the particular case, a reasonable [or ordinary] person in the patient's position, if warned of the risk would be likely to attach significance to it or if the medical practitioner is or should reasonably be aware that the particular patient, if warned of the risk would be likely to attach significance to it' (*ibid* at 490). Applying this test to non-therapeutic research procedures, more information must be provided than for a therapeutic procedure because an ordinary person would be presumed to consider more remote risks significant if s/he will not benefit from the procedure.

The age of majority is 18 throughout Australia (Age of Majority Acts); but New South Wales and South Australia have specific legislation on consent by children to medical procedures, allowing consent at a lower age (14-16 respectively). Until a child reaches the statutory age, either parent may consent (Family Law Act 1975 (Cth) ss 61b, 61C(1)); but 'mature minors' within the test of *Gillick v West Norfolk AHA* [1986] AC 112 (HL) may consent independently (*Gillick* was approved by the High Court of Australia in *Department of Health and Community Services (NT) v JWB (Marion's Case)* (1992) 175 CLR 218 (HCA)).

In relation to adults who are incompetent because of intellectual impairment or physical disability, some Australian jurisdictions have guardianship legislation enabling a court, or a guardianship board or tribunal, to appoint a guardian to make

medical decisions for an incompetent person. Victoria, Queensland and the Australian Capital Territory have legislation allowing patients to appoint their own agent to make medical decisions if they later become incompetent, by an enduring power of attorney. Victoria and New South Wales have legislation allowing relatives and carers to consent to some procedures for incompetent patients. Even in the absence of such legislation, however, it is not uncommon for informal consent to be given by relatives or carers for procedures recommended by a doctor and in the patient's best interests.

Parental authority to make medical decisions for a child (either consenting to treatment or refusing it) is limited by the requirement that they act in a child's best interests. As noted above, anyone can challenge a parent's decision by applying to the Family Court of Australia (see next para). If there is a dispute between parent and child, the consent of a 'Gillick-competent' minor is lawful authority for the doctor to proceed, even in the face of parental refusal. A court may override any decision of a minor. If a parent consents and a 'Gillick-competent' minor refuses, the law is not clear but it is possible that the child's refusal will override the parent's consent: *Marion's case*, above at 316-7 *per* McHugh J *dicta*). If there is a dispute between parents, the consent of either parent is lawful authority to proceed, provided that the parent has 'parental responsibility'; both parents generally have this responsibility even if they separate, divorce or remarry but it may be varied by the Family Court (Family Law Act 1975 (Cth) ss 61b, 61C(1)).

A 'Gillick-competent minor', as explained above, has the right to consent to medical procedures and possibly also the right to refuse them even if a parent consents.

The Family Court of Australia has recommended in guidelines that an application should be made to the court if there is a disagreement regarding medical procedures for children: *A Question of Treatment: The Family Court and Special Procedures for Children*, 1996. The court will appoint a 'child's representative' for the child (*ibid*).

The role of human research ethics committees (HRECs) is implicit in the NHMRC *National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Human* 1992.<sup>3</sup> It provides that no research will be funded by the NHMRC unless it has been approved in advance by an HREC. The primary purpose of HRECs is to protect participants in proposed research from exploitation. (The HREC system (then called IEC-institutional ethics committee) began in Australia after experiments at the Auckland Women's Hospital were publicised; women suffering carcinoma in situ were unknowingly deprived of treatment by a doctor who wanted to prove that this condition would not progress if left untreated; several women died during the

---

3 *supra* n 2.

experiment). HRECs are specifically instructed to consider the ethical implications of all projects and to approve them if appropriate, to keep records of projects, to monitor them until they are completed and to communicate with the Australian Health Ethics Committee (one of the two principal committees of the NHMRC).

HRECs are instructed not to approve research which is contrary to the best interest of a child or young person (Statement para 4.3). Consent should be obtained from the child or young person as well as a parent if they have “sufficient competence to make (the) decision”(Statement para 4.2(a)).

The person who should assess the welfare of the child is not stated in the NHMRC *Statement*. It appears from *Marion’s case* (above) that it is first a matter for the doctor, based on the child’s best *medical* interests. In the event of a dispute, a court may decide (*ibid*; see also *Re Michael* (1994) FLC 92-471 (Fam C of Aust, Melbourne, Full Ct)).

- A doctor or researcher who does not comply with the NHMRC Statement could be found not to have taken reasonable care and held liable in negligence or contract. If the child’s ‘consent’ is legally ineffective because of incompetence and consent has not also been obtained from a parent, there might also be liability in battery (also called trespass). Liability for criminal assault is also possible in such circumstances.

### Confidentiality

Australian doctors have a common law duty to maintain confidentiality that arises from the law of negligence and contract. Some jurisdictions also impose a statutory duty of confidentiality, principally on doctors employed by government or public facilities.

- There are many exceptions to the general duty of confidentiality. Doctors have numerous duties to notify government departments about patients: notifiable diseases; suspected child abuse; supply of certain drugs, or supply of drugs of addiction to registered addicts; reportable deaths (to the Coroner); birth and death certificates; illness affecting driving ability; impairment affecting a registered health professional’s ability to practise etc. There is a recognised ‘public interest’ exception to the general duty of confidentiality, when a doctor may be justified in breaching confidentiality to avoid a serious risk to a third party (eg warning the partner of an AIDS patient of the risk of infection; or a named potential victim of a psychiatric patient’s threat). However, no *duty* to warn has been recognised in Australia, of the American *Tarasoff* type (*Tarasoff v Regents of the University of California* (2<sup>nd</sup> hearing) 551 P 2d 334 1976 (Cal SC)).
- A doctor who breaches confidentiality without the patient’s consent (express or implied) or other lawful justification (statute; court order; public interest) could be liable in negligence or contract. An injunction could be sought to

prevent disclosure (*X v Sattler and Western Broadcasting Services Pty Ltd*, unreported, 31 May 1989, Sup Ct of WA).

**B. Regulation of genetic engineering in relation to humans and/or artificial reproduction technology (ART)**

- The law on these matters varies throughout Australia. Under the Australian Constitution, most health matters fall within the power of the states and territories rather than the federal government. This means that the law may differ significantly from one jurisdiction to another.
- Legislation: All jurisdictions have legislation on the status of children born from donated gametes and embryos; three states have legislation dealing specifically with ART (Victoria, South Australia and Western Australia); and other jurisdictions have legislation on surrogacy (ACT, Queensland and Tasmania). The other jurisdictions leave regulation to the common law.

**Case law:**

- *Damages for wrong semen*: Exemplary damages awarded where patient given wrong sperm in Artificial Insemination program leading to termination of pregnancy: *Backwell v AAA* (1996) Aust Torts Reps 81-387 (VCA) (\$60,000 compensatory damages, \$125,000 exemplary damages awarded).
- *Child support*: Sperm donor who provided sperm to lesbian couple after agreement that he would not be liable for child support was held not liable despite being the biological parent: *Re B and J (Artificial insemination)* (1996) 135 FLR 472.
- *Surrogacy*: *PJ v DOCS* [1999] NSWSC 340 (NSWSC): irrebuttable presumption that surrogate mother was mother of child (mother conceived child with gametes from her daughter and son in law); *Re Evelyn* [1998] Fam CA 103 (29 July 1998, Fam Ct A, FC): dispute over custody of child born from surrogate parenthood agreement - child conceived by AI with sperm from commissioning husband. Child given to commissioning parents after birth. Surrogate mother later seized child. Held that child should remain with birth mother and her husband. No presumption in favour of birth mother; rather, what is in the child's best interests in each case.
- *Access to ART (by single/gay people)*: Provisions seeking to limit fertility services to heterosexual married women have been held to breach the Sex Discrimination Act 1984 (Cth): *Yfantidis v Jones & Flinders Medical Centre* (1994) EOC 92-555; *Pearce v South Australian Health Commission* (1996) 66 SASR 486 (SASC); and *MW, DD, TA & AB v Royal Women's Hospital, Freemasons Hospital and State of Victoria* [1997] HREOCA 6 (5 March 1997); *QFG & GK v JM* [1997] QSC 206 (24 October 1997), [1998] QCA

228 (18 August 1998); *Mc Bain v State of Victoria* (2000) FCA 1009 (28 July 2000).

- *Inheritance*: An IVF child born alive from the semen of a deceased man is entitled to inherit his estate even if the implantation of the embryo occurred after the death of that person: *Estate of K v the Public Trustee*, Sup Ct of Tasmania No M25/1966, 22 April 1996 (Slicer J).
- *Semen from deceased donor*: A Victorian Supreme Court judge held that it was lawful to remove semen from a deceased man at the request of his wife even though it is not lawful to use it for ART under the Victorian legislation; the case was not fully argued and is of limited precedent value: *AB v Attorney General of Victoria* (unreported, Sup Ct, Vic No 6553 of 1998, 23 July 1998).

Professional codes of Practice: The Fertility Society of Australia has published Guidelines that recommend practices to be followed in ART and there are various conditions for accreditation of programs undertaking ART. Where these guidelines apply, they provide a standard that is uniform throughout Australia.

Ethical Guidelines: The National Health and Medical Research Council (NHMRC), the major funding body for medical research in Australia has published *Ethical Guidelines on Assisted Reproductive Technology* 1996.<sup>4</sup> These guidelines are Australia-wide and, although they do not have the status of law, they are widely observed, both because they are an indication of accepted practice and because compliance is a condition of research funding.

Is new law being considered? Western Australia has recently conducted a review that may lead to legislative changes (tightening the controls on embryo research). New South Wales is conducting a review at present which may lead to the first general legislation on ARTs in that state.

Statutory sanctions consist principally of withdrawal of licences or the imposition of conditions on licences, However, in Victoria in particular, there are extensive penalties, including substantial fines and long periods of imprisonment. The Australian Health Ethics Committee, one of the two principal committees of the National Health and Medical Research Council, is the only national health ethics committee in Australia. Its composition and terms of reference can be found at the web site: <http://www.health.gov.au/nhmrc>

---

4 Available at: <http://www.health.gov.au/nhmrc>.

## **International Law**

*Has Australia signed or ratified:*

The European Convention of Human Rights (1950) and the Protocol on the jurisdiction of the European Court at Strasbourg: NO - Only European States are invited to participate in these regional instruments;

The International Covenants on Civil and Political Rights, Economic and Cultural Rights (1966): YES - signed and ratified.

The UN Convention on the Rights of the Child (1989): YES - signed and ratified.

The Council of Europe Convention on Biomedicine and Human Rights (1997): YES.

The Protocol on Cloning (1998) -

The Treaty of Rome (European Union) (1957) - NO, only open to European States.

Do these treaties apply directly in Australia? ONLY IF IMPLEMENTED BY MUNICIPAL LEGISLATION (which in the case of both the International Covenant and the Convention on the Rights of the Child has not happened in any systematic or comprehensive way).

Have applications been made to international courts (European Court of Human Rights European Court of Justice at Luxembourg)? YES and NO - there have been no applications to any of the European Courts because Australia is not a party to the relevant instruments. However, there have been successful communications to the UN Human Rights Committee pursuant to Australia's participation in the First Optional Protocol to the International Covenant on Civil and Political Rights.

Constitutional law. Judicial review (of constitutionality) is available in Australia.

## **Genetics: Statutes, Case Law, Research**

*Note on Australian jurisdictions:* The Australian law on genetic research and reproductive technology varies among the states and territories. The principal difference is the existence in some jurisdictions of specific legislation<sup>5</sup> on matters such as access to services, prescribed procedures, information to be provided and consents required;<sup>6</sup> whereas other jurisdictions have decided that legislation is not

---

5 Reproductive Technology Act 1988 (SA); Human Reproductive Technology Act 1991 (WA); Infertility Treatment Act 1995 (Vic.). Most Australian legislation can be found at <http://www.austlii.edu.au>. A useful link for Australian - and international - material is: <http://www.viclf.asn.au>.

6 Examples of these provisions are given below; see text accompanying notes ....

needed.<sup>7</sup> The most 'liberal' approach has generally been taken in jurisdictions where specific legislation has not been enacted. For example, in New South Wales, single and gay people have been admitted to ART programs; that is not permitted in the states that have legislated on access to programs. On the other hand, the Australian Capital Territory has legislation permitting surrogacy agreements (which are void in other jurisdictions) and the recent Victorian legislation provides for offspring born from donor gametes to obtain identifying information about the donor when they reach the age of 18.<sup>8</sup>

The jurisdictions that do not have specific legislation have non-legislative controls. The National Health and Medical Research Council (NHMRC) and the Fertility Society of Australia have published Guidelines that recommend practices to be followed in ART and there are various conditions for accreditation of programs undertaking ART. Where these guidelines apply, they provide a standard that is uniform throughout Australia except in the states where there is a conflicting legislative provision.

For the purpose of this paper, the law described in this section is the law in *Victoria* unless otherwise indicated. It should be remembered that the current Victorian legislation (the Infertility Treatment Act 1995), although now phrased in terms of *licensing* rather than that of criminal offences (like the earlier Infertility (Medical Procedures) Act 1984 (Vic)), is the most extensive and restrictive form of regulation in Australia. In particular, it includes a wide range of criminal offences and prohibits embryo research. Section references below refer to the *Infertility Treatment Act 1995* (Vic); the Act can be read in full at the following sites:

<http://www.austlii.edu.au>

<http://www.dms.dpc.vic.gov.au/>

The first of these sites has the legislation of all Australian jurisdictions. Legality of genetic diagnostic techniques and research

#### *In Victoria:*

*pre-implantation genetic diagnosis* is legally permitted in ART programs for the purpose of avoiding the transmission of 'a genetic abnormality or a disease' (s 8(3)(b)). It is carried out and mostly publicly financed.

---

7 There is no specific legislation in the Australian Capital Territory, New South Wales, the Northern Territory, Queensland, Tasmania and New Zealand. All have, however, legislated on the legal status of offspring born from donor gametes. Family Law Act 1975 (Cth) s.60B; Artificial Conception Act 1985 (ACT) ss 5-7; Birth Equality of Status Act 1988 (ACT) ss 8-13; Artificial Conception Act 1984 (NSW) ss 5,6; Status of Children Act 1996 (NSW) ss 5, 6,13, 14(1),(3); Status of Children Act (NT) ss 5A-5F; 9-12; Status of Children Act 1978 (Qld) ss 8, 9, 10, 13-18; Family Relationships Act 1975 (SA) ss 6-8, 10a-10c; Status of Children Act 1974 (Tas.) ss 7, 8, 10, 10A; Status of Children Act 1974 (Vic.) ss 7-10; 10A-10F; Artificial Conception Act 1985 (WA) ss 3-7.

8 Infertility Treatment Act 1995 s.79(1)(b).

*prenatal genetic diagnosis (choriocentesis; amniocentesis)* is legally permitted and, except where it is part of an ART program, is not regulated by legislation. There is no case law on when it may be done. It is often carried out and mostly publicly financed.

*genetic diagnosis of newborns* is legally permitted and is not regulated by legislation. There is no case law on when it may be done. Heelprick genetic tests are done on all newborn infants for PKU, cystic fibrosis, and congenital hypothyroidism. They are publicly financed.

*genetic diagnosis of engaged couples* (or couples considering having a child) is legally permitted and, except where it is part of an ART program, is not regulated by legislation (only couples who are married or in a stable *de facto* relationship can be admitted to an ART program). There is no case law on when genetic diagnosis may be done.

*genetic manipulation of gametes* is prohibited by legislation; penalty: fine up to \$4,800 or 4 years imprisonment or both (s 39).

*research on human embryos* is prohibited by legislation; penalty: fine up to \$2,400 or 2 years imprisonment or both (s 44); and destructive research on embryos; penalty: fine up to \$4,800 or 4 years imprisonment or both (s 24).

*creation of chimeras and hybrids* is prohibited by legislation; penalty fine up to \$4,800 or 4 years imprisonment or both (s 45).

### *Genetic diagnosis*

*Genetic diagnosis* is legal for therapeutic purposes and there is no general ban on using it for sex selection.

It is an offence to carry out Artificial Insemination or ART with the purpose of producing a child of a particular sex; penalty: fine up to \$2,400 or 2 years imprisonment or both (s 50).

*Selection of other characteristics unconnected with health* is not specifically covered by the legislation which prohibits genetic alteration of gametes, zygotes and embryos (s 39), but not the selection of one over another for implantation.

### *Paternity and Maternity tests*

*Blood tests and DNA tests* to establish parentage may be undertaken with a 'parentage testing order' from the Family Court of Australia. The Court may make such an order in relation to a child, the child's mother or any other person (Family Law Act 1975 (Cth) (FLA) s 69W(3)) on application by the child, a parent, a grandparent or anyone interested in the child's welfare (FLA s 69C(2)). The test includes DNA testing (Family Law Regulations 1984 Reg 21C(e)). The order may require a person to submit to a medical procedure; to provide a bodily sample; or to provide information relevant to the person's medical or family history (FLA s 69X(3)). A child under 18 may be tested only with the consent of a parent,

guardian or other person responsible (by court order) for the child's 'long term or day to day care, welfare and development' (FLA s 69ZA(1); Reg 21F). A person over 18 who contravenes a parentage testing order is not liable to any penalty but the court may make any inference that appears just in the circumstances, from the failure to comply with the order (FLA s 69Y). Refusal by a parent or guardian to consent to testing may result in a similar inference (FLA s 69Z(3)). A report on the parentage test may be received in evidence in any proceedings under the Act (FLA s 69ZC); and the Court may require the person who prepared the report to testify in court, on its own initiative or on the application of a party to the proceedings or a representative of the child: FLA s 69ZC(2),(3)). The Act does not specify that these procedures apply only after a child's birth and before the child's death but that seems to be implicit (eg Reg 21I(e)(ii): label for test must state date of birth).

### *Medical confidentiality and responsibility*

*Medical confidentiality* is an obligation at common law (law of negligence and contract) and also under the legislation (Infertility treatment Act 1995 (Vic) (ITA) ss 89, 90; penalty for unlawful disclosure: fine up to \$5,000:ITA ss 89(1), 90(1)).

A *doctor's duty of disclosure* at common law covers 'material risks' of the procedure (*Rogers v Whitaker*, above); there are also extensive information requirements under the legislation (ITA ss 10, 17, 21). It is an offence to give false or misleading information (s 58, penalty: fine up to \$500).

*Parents have a right to non-identifying information* about a donor (ITA ss 71(3),(8)), 74(1)(a)); and *identifying information* with the donor's consent (ITA ss 71(4), (9), 75(2) - the latter applies after a child is born and requires the donor to be counselled or offered counselling as well as to consent to the giving of information).

A *child* over 18 born from a donor treatment procedure (ART or DI) has a right to *non-identifying information* about the donor (ITA ss 74(2), 80(1)); and also to *identifying information*; the child must first have counselling and the donor be offered counselling (ITA s 80(2)) (Victoria is the only jurisdiction that has this provision). Note that the donor cannot refuse consent for the identifying information to be given to the child.

*Other members of the family* are not entitled to information except for a descendant of a child born from a donor treatment procedure. The descendant must be over 18 and, if the information is identifying, s/he must have counselling and the donor offered counselling (ITA s 80(1),(2)).

A *donor* may obtain *non-identifying information* about the *parents* ( before child born; ITA s 72(2),(6); after child born: 78(1) - counselling required); and about the *child* (s 77(1), counselling required). The donor may obtain *identifying information* about the parents with their consent (s 72(3),(7), 78(2)); and about

the child (s 77(2)) with the consent of the child if over 18, or both of the child's parents or a guardian if the child is under 18 (s 77(2)). Counselling must be offered to the donor, parents and child (s 77(2)). The donor may also find out if a pregnancy has occurred and a child born (s 73(2),(4)).

*The doctor's liability in case of disclosure or non-disclosure* is a matter for the common law (negligence and contract), save for the statutory penalties for false or misleading information and breach of confidentiality above.

*Liability for faulty diagnosis or practice* is a matter for the common law and would require proof that the doctor failed to take reasonable care, causing foreseeable injury or financial loss to the plaintiff (general principles of negligence and contract law).

## **Artificial Reproductive Technology (statutes, case law, practice)**

### *Legality of ART techniques*

*In Victoria:* (section reference are to the Infertility Treatment Act 1995 (Vic.)): *Donor insemination (known donor)* is permitted (s 18); the woman, her husband, the donor and the donor's spouse must all have counselling; s 18(1)(c)).

*Donor insemination (anonymous donor)* is permitted (s 7).

*Surrogacy* (partial, full, carrying mother, genetic mother) is not prohibited but it is an offence to make, give or receive or agree to make, give or receive a payment or reward in relation to a surrogacy agreement (s 59); or to advertise surrogacy arrangements (s 60). The penalty is a fine up to \$2,400 or 2 years imprisonment or both (ss 59, 60). Altruistic surrogacy agreements, although not illegal, are void and cannot be enforced (s 61).

*IVF* is permissible for genetic parents, with donor eggs and with donated embryos. *ICSI* is also permitted. All are regulated by the Act.

*Cell nucleus replacement* and *cloning* are offences (ss 39, 47); penalty is a fine up to \$4,800 or 4 years imprisonment or both; *ibid*.

Posthumous insemination is an offence (s 43) but the removal of gametes *post mortem* was allowed by a judge in a recent Victorian case (it was an interim order without full legal argument; the gametes are in storage): *AB v Attorney-General for Victoria* (above).

*Removal of gametes from handicapped or comatose people* has not arisen in Victoria, save in the case above.

*Import of human gametes, zygotes and embryos* into Victoria outside the human body is prohibited (penalty: fine up to \$2,4000 or 2 years imprisonment or both) (s 56(1)), but they may be imported with the written authority of the Infertility Treatment Authority (s 56(2)).

*Export of human gametes or embryos* outside the human body is prohibited (penalty: fine up to \$2,4000 or 2 years imprisonment or both) (s 56(1)), but they may be exported with the written authority of the Infertility Treatment Authority (s 56(2)).

*Who has access to these techniques?*

*Married couples, cohabiting couples* 'living together as a husband and wife on a genuine domestic basis' (s 3, definition of 'de facto relationship') may be admitted to AI and IVF (ss 3, definition of 'treatment procedure, 'fertilisation procedure', s 8(1)). Note *McBain v State of Victoria* (above)-single women not barred- on appeal t high Court of Australia.

*Homosexual couples and single people* could not be admitted: s 8(1); now overturned in *McBain v State of Victoria* (above) Note that this is not the case in all states of Australia. Single and gay people have undertaken IVF in NSW and the legislative ban on allowing these people to be admitted has been challenged in the courts in SA, Queensland and Victoria (see above).

*Mentally handicapped people and HIV positive people* are not prohibited by the legislation from undertaking AI and IVF but may be barred by a clinical decision of the doctor.

*Post-menopausal women* are not prohibited by legislation from undertaking AI and IVF but may be barred by a clinical decision of the doctor. (A post-menopausal woman was admitted to IVF in SA).

*Are there essential conditions?*

*Public health requirements* are that AI and IVF may be carried out only in licensed hospitals and day procedure centres (s 93). Embryos, zygotes and gametes must also be stored at licensed centres (s 55).

*Conditions* may be imposed on licences (s 106(1)) and it is an offence not to comply with the terms of a licence (s 110, penalty: fine up to \$2,400 or 2 years imprisonment or both; the licence may also be cancelled: s 115).

*Donors are screened* but that is not covered in the legislation.

*Gametes are screened* for quality. Gametes may not be *stored* for more than 10 years - and zygotes and embryos for more than 5 years - without written consent from the Infertility Treatment Authority (ss 51, 52 (4),(5)).

The *patient's circumstances and suitability* as parents are not covered in the legislation but the first 'Guiding Principle' for 'carrying out of activities regulated by [the] Act' is that 'the welfare and interests of any person born or to be born as a result of a treatment procedure are paramount' (s 5(1)(a)). There is no formal parallel to the requirements for adoption though the child's interests are also paramount in adoption. In AI and IVF, the child's interests are assessed by the woman's treating doctor (though this is not covered by the legislation). Also, as counselling is mandatory before people undertake ARTs (s 11(1)), the counsellor

may play a role in discouraging a woman and her husband from undertaking AI or IVF if the counsellor has concerns about the welfare of their potential child.

*Who gives permission?*

Permission for the use of new techniques or experiments is given by the Infertility Treatment Authority: s 122(1)(e) 'keep under regular review the progress of approved research';

For the licensing of IVF clinics and professionals: Infertility Treatment Authority: s 122(1)(b);

To individual patients: doctors/clinics (provided the patient meets the statutory criteria).

Is there a role for national and local ethics committees? The Australian Health Committee (a committee of the NHMRC) acts as a national ethics committee insofar as it publishes guidelines that apply nationally. Its guidelines are, however, overridden by state and territory legislation and ARTs have been regulated in a piecemeal way. There are local ethics committees in all institutions undertaking research on humans<sup>9</sup> and also, although this is not required under the NHMRC guidelines, where treatment is conducted in the absence of research. The local ethics committees are co-ordinated by the Australian Health Ethics Committee.

*Embryo use*

Embryos can be stored for up to five years or longer with the permission of the Infertility Treatment Authority: ss 54(2),(4).

Excess embryos may be removed from storage with consent of both parties who produced the gametes and their spouses (if any): s 53(1)(d). They are also removed on the death of either gamete donor; and after 5 years (ss 53(c),(e)).

Embryos may be used for approved research (not harmful to the embryo) but may not be created for research (s 49(1)).

*Medical confidentiality, donor anonymity and the right to know one's origins*

In Victoria, a child born from ART and AI by donor gametes has the right to identifying information about the donor: see above; this does not extend to a surrogate mother unless she is also an ovum donor. The child does not have the right to know that s/he was born by ART; or to know who carried out the treatment (the medical records are exempt from the Freedom of Information Act 1982 (Vic): Infertility Treatment Act 1995 (Vic) s 92). The child may seek a declaration of biological paternity: see above. It is conceivable that a child could seek damages from the doctor in case of physical or psychological injury (eg depriving the child

---

9 This is recommended by the NHMRC National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Human, 1999, *supra*. 'Research' is defined in the Victorian Act as research on a zygote or embryo; and an experimental procedure or clinical trial': s 3.

of his or her father or mother) and the case would then be determined on the general principles of the common law; but no such case has arisen in Australia.

### *Establishment of parenthood*

Status of Children legislation has been passed in all jurisdictions which, together with the Family Law Act 1975 (Cth), provides that a child born from ART procedures, with the consent in writing of the parties involved, is irrebuttably presumed to be the child of the social parents for all legal purposes and not the child of the biological parent; this cannot be subsequently contested. Surrogacy is unlawful in Victoria except for altruistic purposes (Infertility Treatment Act 1995 (Vic) s 59); if an altruistic surrogacy occurs, the child's parentage must be determined by a formal adoption application (this occurred in the highly publicised *Kirkman sisters' case*, the subject of the book by Maggie and Linda Kirkman, *My sister's child*, Penguin, Australia, 1988).

### *Procreative tourism*

Procreative tourism is prohibited in Victoria by virtue of the prohibition on importing and exporting gametes and embryos: see above; together with the tight general legislative controls.

## **Conclusions - Impact on family law, human rights and the rights of the child**

In Australia, genetic testing and ART have had an impact on the legal concepts of paternity and maternity and on the law of parenthood, insofar as specific legislation has been enacted to regulate them. Adoption has very considerably declined so that few babies are now available for adoption. That is not due to the availability of ART but rather to changed attitudes to unmarried mothers and greater social support for single mothers and their children. The law on adoption has not been affected by the new laws on ART and there are some inconsistencies. Eugenics and sex selection are prevented by law and there is no reason to believe that the concept of the welfare of the child is changing by reason of advances in genetics. Certainly the welfare of the child is the paramount consideration both under the Victorian legislation on ART and the Family Law Act 1975 (Cth). Doctors and institutions treating patients in ART programs must consider the welfare of the potential child in the same way as judges in the Family Court must do in any proceedings before them. Parents do not have unlimited powers over their embryos. They may require them to be destroyed (see above); but parents cannot authorise the use of their embryos in research that is destructive or harmful for the embryo. And of course, parents' powers over their child's body are limited in many ways; eg by the power of the Family Court to override parents' wishes whenever they

are not acting in the best interests of the child: see above; also all Australian jurisdictions have legislation requiring mandatory notification of suspected child abuse.

In my view, the possibilities of genetic diagnosis and engineering do not alter our notions of parental and medical responsibility towards the child, and towards other members of the family. Genetic diagnosis and treatment offer new and improved ways to care for children and to improve their welfare. I do not see them as reducing human dignity. In view of the copious and complex legislation that we now have in Victoria on ART and research in this area, I believe that there is much to be said for limiting the role of the state to determining legal status issues, such as parentage and information, and leaving the day to day operation of ART programs to be governed by the common law, in the same ways as other medical procedures. Some Australian jurisdictions (notably New South Wales) have adopted this approach.

*This page intentionally left blank*

# Genetics and Artificial Procreation in New Zealand

*Ken Daniels<sup>1</sup>*

## General Information on the Legal Situation

### *A Medical Law -General Principles*

#### *1 Under what conditions may medical treatment and experiments be lawfully carried out on the human body?*

Research and new treatments must be approved by an accredited ethics committee.

The Health and Disability Services Commissioner Act 1994 establishes the Code of Health and Disability Services Consumers' Rights. Rights relevant to medical treatment and experiments include Right 6:Right to be Fully Informed, Right 7:Right to Make an Informed Choice and Give Informed Consent and Right 9:Right in Respect of Teaching or Research.

#### *2 Requisite consent and conditions*

The Ministry of Health's *Principles & Guidelines for Informed Choice & Consent* (May 1991)

The National Standard for Ethics Committees (1996) - Vulnerable participants

The role of ethics committees is to review research and applications for innovative treatment.

#### *3 Confidentiality*

The Privacy Act 1993 established the Health Information Privacy Code 1994.

---

1 Department of Social Work, University of Canterbury, New Zealand.

*B Is there Regulation of Genetic Engineering in relation to Humans and /or Artificial Reproduction Technology?*

The Genetic Technology Advisory Committee is a sub-committee of the Health Research Council Ethics Committee which provides advice to accredited ethics committees on:

- proposals which include the introduction of nucleic acids or genetically manipulated micro-organisms, viruses or cells into human subjects for the purpose of gene therapy or cell marking; or
- proposals in which the introduction of nucleic acids or genetically manipulated micro organisms, viruses or cells is designed to stimulate an immune response against the subject's own cells, as in the treatment of certain cancers.

The Government recently established the Independent Biotechnology Advisory Council to enable New Zealand to consider the use of biotechnology with wisdom and foresight and will achieve this through stimulating dialogue and enhancing public understanding of biotechnology.

*2 Is new law being considered?*

Assisted Human Reproduction Bill which prohibits certain practices, establishes the National Ethics Committee on Assisted Human Reproduction, and a donor information scheme to allow children born from donated gametes information about their genetic parents.

A private members Bill, the Human Assisted Reproductive Technology Bill, which prohibits certain practices, establishes a licensing authority to regulate providers, and introduces a donor information scheme.

*3 Does statutory regulation, if any, provide sanctions?*

Breaches of the Code of Health and Disability Services Consumers Rights. The only sanctions at present in regard to children born using assisted human reproduction are those within the Status of Children Act 1969 which gives all children equal status and the Guardianship Act 1968.

4 *Is there a national ethics committee?*

Yes. The National Ethics Committee on Assisted Human Reproduction established under section 46 of the Health and Disability Services Act 1993. The Committee reviews research and new treatment proposals and advises the Minister of Health on assisted human reproduction issues.

*C International Law*

Agreements signed or ratified:

NZ has *not* signed any of the European Union Treaties.

NZ *has* signed and ratified:

- The International Convention on Civil and Political Rights [ICCPR] 1966 (ratified by NZ 1978)
- The Optional Protocol to the ICCPR [allowing individuals to bring complaints to the Human Rights Committee] (ratified by NZ in 1989)
- The Second Optional Protocol to the ICCPR [re abolition of the death penalty] (ratified by NZ 1990)
- The Convention on the Rights of the Child (ratified 1993).

**Genetics: statutes, case law, research**

- No preimplantation genetic diagnosis
- Prenatal genetic diagnosis (amniocentesis)
- Genetic diagnosis of newborns
- Genetic diagnosis (individual diagnostic/not statutory)
- No statutory genetic diagnosis of couples considering having a child
- No genetic manipulation of gametes
- Research on human gametes must be approved by an accredited ethics committee
- No research on human embryos unless approved by an accredited ethics committee
- No creation of chimeras and hybrids

Genetic diagnosis is publicly funded and genetic counselling is available.

## *2 Genetic Diagnosis*

Genetic diagnosis is a publicly-funded health service. It is not used to choose the sex of an unborn child but may be used to assist in the counselling of parents who carry the gene of a sex-related disease.

## *3 Paternity and Maternity Tests*

Blood and DNA testing is used in judicial proceedings.

## *4 Medical confidentiality and responsibility*

Health professionals are covered by the Health Information Privacy Code (1994) under the Privacy Act 1993. The Code protects information about an individual and may only be disclosed to the individual or the representative of that individual. For example, where a child is under 16 years, the parent or guardian may act as the child's representative.

## **Artificial Reproductive Technology**

### **1. Techniques**

- Donor insemination (known donor)
- Donor insemination with an anonymous donor is not usually practised
- Surrogacy using IVF is approved on a case by case basis
- IVF with genetic parents
- IVF with donor eggs
- No IVF with donated embryos
- ICSI
- No cell nucleus replacement
- No cloning
- Posthumous insemination, with conditions set by the national ethics committee
- Removal of gametes from comatose person with consent of family
- No removal of gametes from handicapped persons
- Import and export of human gametes and embryos

Those practices which are permitted are allowed for the purpose of treating infertility. Approximately 50% of infertility treatment is publicly funded. No payment is made to donors or surrogate mothers, nor for gametes or embryos.

2 *Who has access to these techniques?*

The Human Rights Act 1993 prohibits discrimination on the grounds of sex, marital status, religious belief, ethical belief, colour, race, ethnic or national origins, disability age, political opinion, employment status, family status or sexual orientation.

3 *Are there essential conditions?*

Public health:

- Practice is limited to accredited providers
- There is screening of donors.
- Screening of gametes

Safeguarding the welfare of the child:

- Assessment of suitability is made by clinicians and counselling staff in clinics.

4 *Who gives permission?*

National ethics committee approves research and new treatments.

Clinics are not licensed but are accredited by the Reproductive Technology Accreditation Committee (RTAC) of the Fertility Society of Australia.

Health professionals providing infertility treatment must be registered under relevant occupational regulation, eg a specialist register under the Medical Practitioners Act.

5 *Embryo use*

Embryos may be stored but there is no statutory (maximum) period of storage. Both parents decide the period of storage. The clinic may decide how to dispose of excess embryos but must discuss the procedure with parents, if they have indicated that they wish to be consulted.

Embryos may be used for research approved by an accredited ethics committee, but not after 14 days of development or (if earlier) the appearance of the primitive streak.

It is not permitted to create embryos for research.

## 6 *Medical confidentiality*

The proposed legislation, the Assisted Human Reproduction Bill, will establish a donor information scheme which will allow the child (after the age of 18 years) access to information about the donor.

Under this proposed legislation a child conceived with donated gametes will have the right to access medical records and information about the donor.

## 7 *Establishment of parenthood.*

A child is the legal child of the birth mother and her partner under New Zealand law.

A child born through a surrogacy arrangement would require adoption by the commissioning parents, if they wished to establish legal parenthood.

An adoption process (an interim adoption order) can be initiated 10 days after the child's birth. There is a period of 6 months (or less if stipulated by the Court) during which the birth mother can withdraw consent to the adoption. When an adoption order has been made and the non-biological parents are legally recognised as the parents, the adoption order cannot be revoked.

## 8 *Procreative tourism*

One case has come before the courts. An American citizen attempted to leave the country with a child brought to New Zealand from Indonesia. Both women (the individual who brought the child to New Zealand and the adoptive mother) came before the court and the child was taken into foster care by a state social welfare agency.

## **Conclusion: Impact on Family Law, Human Rights and the Rights of the Child**

ART has had an impact on the legal concepts of paternity and maternity in that the Status of Children Amendment Act of 1987 made it quite clear that donors of gametes and offspring that have resulted of those gametes have no legal rights in relation to each other. While this Act was called the Status of Children Amendment Act it seems to me that it would have been much more appropriate to have called it the Status of Parents Amendment Act and that it was re-clarifying who were the legal parents when third party reproduction was involved.

Yes, ART has affected adoption but not to the extent that some want to suggest. There was already a decline in adoption prior to the advent of donor insemination and *in vitro* fertilisation in this country. Adoption is still utilised extensively, particularly the third world adoption.

The New Zealand Government sees itself as having a role to play in the area of ART. It does this on the basis that it represents the community interest, that it is concerned for the welfare of the child and that its responsibility includes protection of any vulnerable population.

The right to a child and the rights of the child are not easily balanced, but it is my view that there is a general belief that the rights of the child are paramount. One of the ways in which this is manifested is the requirement to assess the adult parties who are entering into IVF surrogacy arrangements prior to any ethical approval being given. A major focus of this is the welfare of the child.

There are no inconsistencies between the European Convention on Human Rights or the United Nations Convention on the Rights of the Child and Reproductive Autonomy, and the policies or legislation of New Zealand.

I am not aware of the concept of the welfare of the child changing by reasons of advances in genetics.

As indicated above the welfare of the child is a very high consideration. We had a recent case in New Zealand where the parents of the young child decided to take the child into hiding so that he could receive natural therapies rather than receiving chemotherapy for his cancer. The doctors took out a court order to have the child returned and the New Zealand Children's, Young Persons and Their Families Agency was given the responsibility of finding the child and returning him to medical treatment. This situation caused uproar in New Zealand with large numbers of the public arguing that it was the right of the parents to make decisions on behalf of their child. There are of course inconsistencies in this in that, when it comes to blood transfusions and Jehovah's Witnesses, the principle is already established by Courts in New Zealand that the State can overrule the wishes of the parent. On the basis of the above it is clear that parents do not have unlimited powers over embryos and their child's body. Incidentally, the outcome of the young child with cancer was that the hospital applied for the court order to be rescinded - after the child had not been located for almost two months. He was treated overseas with 'alternative therapies' and recently died.

The sale of gametes, embryos and general commercialisation of assisted reproductive technology is a matter of some concern to me and I recently had a paper accepted in the *Journal of Medical Ethics* with the title of 'To give or Sell Human Gametes - the interplay between pragmatics, policy and ethics'. In that paper I argue that pragmatics are actually winning the day as evidenced in the recent situation with the Human Fertilisation and Embryology Authority in the United Kingdom, who went back on their commitment to phase out the payment for sperm donors. It is interesting that in New Zealand there is a Bill before Parliament that will ban payment for gametes or embryos. This will not present any major difficulties for clinics in New Zealand as payment has not been made in most clinics for a number of years. I have also argued in a paper on the Recruitment of Semen Donors that we ought to be looking for a system that rewards peoples' willingness to 'donate' and the reliance on a commercial model of recruitment has come about as a result of pressure on doctors. Copies of these papers are available should they be of any interest.

## **Relevant Publications and Legislation**

### *New Zealand Acts of Parliament*

#### **Health**

Accident Rehabilitation and Compensation Insurance Act 1992  
Accident Rehabilitation and Compensation Insurance Amendment Act 1993  
Health and Disability Services Act 1993  
Health and Disability Commissioner Act 1994  
Health Research Council Act 1990  
Human Rights Act 1993  
Human Tissues Act 1964  
Medicines Act 1981  
Medical Practitioners Act 1995

#### **Human Rights**

Privacy Act 1993  
Treaty of Waitangi Act 1975  
New Zealand Bill of Rights Act 1990

## **Family Law**

Family Courts Act 1980

Status of Children Act 1969

Adoption Act 1955

Adoption (Intercountry) Act 1997

Adult Adoption Information Act 1985

Children Young Persons and Their Families Act 1989

Guardianship Act 1968

### *Commissioners include:*

The Commissioner for Children

The Commissioner for Human Rights

The Privacy Commissioner

The Health and Disability Commissioner

### *New Zealand Regulations and Guidelines*

Compensation for injuries caused as a result of participation in a clinical trial and the role of ethics committees - Guidelines, Ministry of Health and Accident Rehabilitation Compensation Insurance Corporation (December 1993)

Ethical Standards for Crown Health Enterprises - Guidelines, Ministry of Health (September 1993)

Health Information Privacy Code (1994) Office of the Privacy Commissioner

Health Research Council Guidelines on Ethics of Research (1996)

Human Specimen Collection, Use, Storage and Disposal. Report of the Human Specimen Ethical Guidelines Committee, Ministry of Health 1993

Interim New Zealand Guidelines for Good Clinical Research Practice. Ministry of Health September 1996

Mataatua Declaration on the Cultural and Intellectual Property Rights of Indigenous Peoples Whakatane New Zealand June 1993 (UN Commission on Human Rights, E/CN.4/Sub.2/AC.4/1993/CRP.5)

**Report and Guidelines of the HRC Working Party on the Clinical and Research Use of Human Genes 1996 Health Research Council of New Zealand**

**Revised New Zealand Guidelines for Genetic Manipulation Research (1982) and Amendment (1988) Advisory Committee on Novel Genetic Techniques (1982-1988).**

## **Section II - Roman Law Jurisdictions**

### *Titre II - Pays romanistes*

*This page intentionally left blank*

# Génétique et procréation assistée en France

Daniel Vigneau<sup>1</sup>

Le désir d'enfant exprime une nécessité humaine en soi respectable. La société elle-même n'échappe pas à cette exigence : se reproduire pour durer. L'infertilité a toujours été ressentie comme un obstacle difficilement supportable à la satisfaction du besoin de descendance. Aussi peut-il sembler normal de trouver dans la société des institutions tendant à y porter remède. L'adoption en est une, même si la finalité première de celle-ci est de donner une famille à un enfant. La procréation médicalement assistée (PMA) s'est progressivement imposée dans les faits comme un moyen plus efficace et mieux adapté de réponse aux problèmes de stérilité.

Cela dit, l'assistance médicale à la procréation (AMP) soulève ou est de nature à soulever des problèmes extrêmement complexes. Elle est une forme de déshumanisation de la procréation en séparant celle-ci de la sexualité. Plus encore, avec la fécondation *in vitro*, elle a séparé la conception de la gestation. Ce faisant, elle a pu jeter l'incertitude sur la maternité en même temps qu'elle isolait l'embryon humain et le rendait accessible aux manipulations les plus diverses. Elle a favorisé certaines revendications : celle d'un droit à l'enfant par le libre choix du moyen de procréation ou bien encore celle, plus récente, d'un droit à mener des recherches sur l'embryon humain *in vitro*. Elle a pu poser aussi bien d'autres questions, notamment sous l'angle de la filiation. Elle recoupe enfin la génétique dont les visées sont cependant plus larges.

La génétique, comme d'autres applications de la science, donne à l'homme un moyen de reculer les limites de son savoir, sur lui-même comme sur le monde qui l'entoure. Elle lui donne en même temps des pouvoirs considérables dont l'exercice, actuel ou potentiel, est porteur de grandes espérances, dans le domaine de la santé en particulier, mais inspire aussi des craintes d'ordre individuel ou collectif. Appliquées à l'homme, les techniques de la génétique permettent de recueillir et d'analyser des données génétiques individuelles, de poser des diagnostics de certitude ou de susceptibilité, d'identifier... Elles dévoilent en somme une part importante de l'intimité et favorisent des projections sur un avenir possible ou probable. Tout ceci peut se révéler utile ou au contraire dangereux, tant pour

---

1 Professeur à l'Université des Sciences Sociales de Toulouse, la France. Redacteur en chef du Dictionnaire Permanent "Bioéthique et Biothéchnologies" publié par les Editions législatives, France.

l'individu que pour le groupe familial ou social. Mais les techniques de la génétique permettent plus encore en ouvrant aussi la voie aux modifications ou aux manipulations génétiques. "L'homme peut désormais être changé par l'homme".<sup>2</sup> Au-delà de l'intégrité de l'individu, c'est, à plus grande échelle, dans une perspective collective, celle de l'espèce humaine qui est en cause.

Dans une société où dominent les libertés (liberté individuelle, liberté de la recherche scientifique, liberté d'entreprendre ou du commerce, pour ne prendre que ces exemples), où se développe l'individualisme, le risque est que les avancées de la science finissent par placer l'être humain sous puissance : sous le pouvoir d'autrui (pouvoir scientifique, pouvoir parental ou familial, pouvoir de la collectivité, pouvoir économique...) comme sous le pouvoir que bien souvent il revendique sur lui-même (pouvoir de disposition, d'autonomie...). Comment utiliser sur l'être humain ces outils du savoir et du pouvoir qu'offre la science sans méconnaître ce qu'il y a d'irréductible en celui-ci : une dignité qui le situe à part et au-dessus des choses de ce monde et qui laisse peu de place à son instrumentalisation, à sa réification? Les réponses ne sont pas simples.<sup>3</sup>

## I Généralités sur la situation juridique

A. – *Les principes.* Le droit français exprime une conception juridique de l'homme qui ne le réduit pas au donné biologique. Celle-ci s'est construite sur de grands principes donnant corps au concept de dignité de la personne humaine. Cette dignité s'oppose à l'utilisation de l'être humain comme un objet, comme un moyen de satisfaire n'importe quelle fin. Dans le droit français, la *summa divisio* des personnes et des choses, la reconnaissance de l'homme en tant que personne, sujet de droits, sont une traduction majeure de cette dignité. Dans la perspective des droits de l'homme, les instruments internationaux placent aussi cette conception au cœur de leur dispositif. On mentionnera en particulier le Pacte international relatif aux droits civils et politiques ouvert à la signature à New-York le 19 décembre 1966.<sup>4</sup> Expriment l'attachement des États signataires aux principes énoncés dans la charte des Nations-Unies et dans la Déclaration universelle des

---

2 Jean Bernard, "L'homme changé par l'homme", Buchet-Castel, 1976.

3 Sur les aspects éthiques et juridiques des questions traitées dans le présent rapport, il est permis de renvoyer au "Dictionnaire permanent Bioéthique, Biotechnologies" publié par les Editions Législatives, France.

4 Ce pacte est directement applicable en droit interne et a une autorité supérieure à la loi en vertu de l'article 55 de la Constitution du 4 octobre 1958. Il a été ratifié par la France et publié en 1980 (JO 1<sup>er</sup> févr.).

droits de l'homme<sup>5</sup>, il érige à ce titre "la reconnaissance de la dignité inhérente à tous les membres de la famille humaine et de leurs droits égaux et inaliénables" en "fondement de la liberté, de la justice et de la paix dans le monde". Dans cet esprit, il pose que "chacun", c'est-à-dire chaque membre de la famille humaine, "a droit à la reconnaissance en tous lieux de sa personnalité juridique".<sup>6</sup> Il reconnaît et proclame que le droit à la vie est inhérent à la personne humaine et interdit, entre autres, l'esclavage ou bien encore la torture et les traitements inhumains ou dégradants.<sup>7</sup>

Dans le même esprit, la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales du 4 novembre 1950<sup>8</sup> exprime elle-aussi son attachement aux valeurs et principes énoncés par la Déclaration universelle des droits de l'homme et consacre des droits comparables à ceux reconnus par les instruments précédents.<sup>9</sup> Il en va de même de la convention plus récente relative aux droits de l'enfant signée à New-York le 26 janvier 1990.<sup>10</sup>

Les principes généraux du droit médical commun expriment aussi une conception de l'homme respectueuse de sa dignité. Il est bien admis en principe qu'un acte médical n'est licite que s'il respecte certaines conditions dont la nature démontre le maintien de l'homme, de l'être humain, dans la sphère personnelle. Le patient doit rester le sujet d'un tel acte, et non en devenir le simple objet. Les règles applicables sont dès lors celles relatives à la personne et s'articulent autour du consentement.

- 
- 5 Cette déclaration n'a pas force contraignante dans l'ordre juridique interne car elle n'a fait l'objet que d'une publication au *Journal officiel* (v. en ce sens : *CE, 8 avr. 1951, Rec. 189*). Elle n'en a pas moins une grande valeur morale et philosophique. Elle est d'ailleurs habituellement évoquée dans les instruments internationaux postérieurs.
- 6 Art. 16.
- 7 Art. 6, 7, 8.
- 8 Cette convention est directement applicable en droit interne et a une autorité supérieure à la loi en vertu de l'article 55 de la Constitution du 4 octobre 1958. Elle a été ratifiée par la France et publiée en 1974 (*JO 4 mai*). Le droit de recours individuel en application de l'article 25 de la convention avait néanmoins été réservé jusqu'à la publication, par un décret du 9 octobre 1981, de la déclaration d'acceptation de ce droit de recours (*JO 14 oct. 1981*).
- 9 Droit de toute personne à la vie (*art. 2*), interdiction de l'esclavage et de la servitude (*art. 4*), de la torture et des peines ou traitements inhumains ou dégradants (*art. 3*), interdiction des discriminations fondées, entre autres, sur le sexe (*art. 14*), droit au respect de la vie privée et familiale (*art. 8*), etc.
- 10 Cette convention a été ratifiée par la France et publiée en 1990 (*JO 12 oct.*). Toutefois, la Cour de cassation considère que cette convention n'impose d'obligations qu'aux États et refuse l'application directe de celle-ci devant les juridictions internes de l'ordre judiciaire (*Cass. 1<sup>re</sup> civ., 10 mars 1993, D. 1993, 361, note J. Massip ; JCP 1993, I, 3688, n° 4, obs. J. Hanser ; Cass. 1<sup>re</sup> civ., 15 juill. 1993, D. 1994, 191, note J. Massip ; JCP 1994, I, 3729, n° 1, obs. J. Rubellin-Devichi ; RTD civ. 1993, 814, obs. J. Hanser*). En revanche, le Conseil d'État n'est pas aussi restrictif quant à l'application de la convention (*CE, 29 juill. 1994, AJDA 1994, 841, concl. Denis-Litau, RTD sanit. et soc., 1995, 167, obs. F. Monéger ; CE, 10 mars 1995, D. 1995, 617, note Y. Benhamou*).

L'acte médical nécessite le consentement du patient, ou plus précisément l'assentiment à l'acte. Cette condition est la traduction du principe plus général d'inviolabilité de la personne, lequel postule que nul ne peut être contraint de subir une atteinte à son corps. C'est le "*noli me tangere*" fondamental.<sup>11</sup> Ce principe, fondé sur le respect de l'intégrité physique, de la liberté, a pour but de réaliser et protéger la dignité humaine. Sur lui s'appuie toute la tradition du droit. Appliquée dans les domaines les plus divers, la règle de l'inviolabilité du corps humain s'impose en matière médicale. De longue date, la jurisprudence exige le consentement du patient à l'acte médical.<sup>12</sup>

Mais le consentement du patient, s'il est nécessaire, n'est pas suffisant pour justifier une atteinte à son corps. L'acte médical est subordonné à une condition aussi ancienne que l'art de guérir : l'exigence d'une cause thérapeutique. Par essence, l'acte médical postule une action répondant à l'intérêt de santé du patient : c'est le principe thérapeutique. Conforme à la mission traditionnelle du médecin, ce principe opère comme un fait justificatif, comme une permission légale implicite d'agir sur le corps du patient. A défaut, l'atteinte à l'intégrité physique tomberait sous le coup de la loi pénale : le consentement de la victime n'étant pas un fait justificatif de l'infraction. Le bien fondé du principe thérapeutique n'est guère discuté, et la jurisprudence le consacre depuis longtemps.<sup>13</sup>

Le principe du consentement et le principe thérapeutique appellent quelques précisions. Le consentement requis est un consentement *libre*, ce qui implique, le cas échéant, le respect par le médecin du refus de soins exprimé par le patient. Il est néanmoins admis qu'en cas d'urgence, ou de force majeure, le médecin peut intervenir sans le consentement de l'intéressé.<sup>14</sup> Le médecin pourrait même agir malgré un refus de soins exprimé par le patient en cas d'urgence vitale et en l'absence d'alternative thérapeutique.<sup>15</sup> Dans certaines situations, il est en outre fait appel au consentement *substitué* d'autres personnes. Il en est ainsi, par exemple, lorsque le patient, sans être incapable, est inconscient et ne peut exprimer sa volonté. Il peut alors être recouru à ses "protecteurs naturels" (conjoint, ascendants,

---

11 V. notamment J. Carbonnier, *Les personnes*, éd. PUF 1992. Mais le principe trouvait déjà son expression dans la parole du Christ (Évangile selon Saint-Jean, XX, 17).

12 (11) V. en particulier : *Cass. req.* 28 janv. 1942 ; *DC* 42, p. 63 ; *Cass. civ.* 29 mai 1951, *D.* 52, p. 43, note R. Savatier ; *S.* 53, I, p. 4, note R. Nerson. Mais la jurisprudence est abondante et constante.

13 (12) V. en particulier : *Cass. crim.*, 9 nov. 1961, *JCP* 62, II, 12777, note R. Savatier. Mais ici encore, la jurisprudence est abondante et constante. Ainsi, par exemple, en matière de stérilisation, la Cour de cassation a pu rappeler, dans un avis récent du 6 juillet 1998, qu'une stérilisation non justifiée par la nécessité thérapeutique, envisagée à des fins purement contraceptives, était illicite.

14 V. notamment : *Cass. req.* 28 janv. 1942, *supra* note 11. La jurisprudence est bien établie en ce sens.

15 *CAA Paris*, 9 juin 1998, *Petites affiches*, 23 avr. 1999, n° 81, p. 11, note G. Mémeteau.

descendants...).<sup>16</sup> En cas d'incapacité juridique, et spécialement en ce qui concerne les mineurs non émancipés ou les majeurs placés sous tutelle, le consentement des parents ou du représentant légal est nécessaire.<sup>17</sup>

Par ailleurs, et d'une manière générale, le consentement requis doit être *éclairé*, ce qui met à la charge du médecin, préalablement à l'intervention, une obligation de donner au patient une information loyale, claire et appropriée sur la nature et les risques de celle-ci, sauf urgence, impossibilité ou refus du patient d'être informé.<sup>18</sup>

Quant au principe thérapeutique, il n'est pas non plus sans limites. N'importe quel intérêt de santé ne justifie pas n'importe quelle atteinte au corps humain, même conforme en elle-même aux données de la science médicale. L'acte thérapeutique est soumis à la règle de la proportionnalité de l'atteinte à l'intérêt de santé à satisfaire. Cette règle est le prolongement de la règle morale connue des théologiens sous le nom de "*raison proportionnée*".<sup>19</sup>

L'ensemble de ces principes, fortement ancré dans la tradition du droit médical<sup>20</sup>, contribue à l'équilibre de la relation thérapeutique, maintient le patient dans sa qualité de sujet agissant tout en préservant le ministère médical. On en découvre le prolongement dans le Code de déontologie médicale.<sup>21</sup> On rappellera également pour mémoire, que des textes tels le jugement de Nuremberg de 1947 ou le Pacte international relatif aux droits civils et politiques<sup>22</sup> ont pu, en leur temps, souligner, à propos de l'expérimentation médicale et scientifique, l'importance du consentement de la personne.

Le non-respect par le médecin des conditions de l'acte médical est de nature à engager sa responsabilité civile, disciplinaire, voire pénale si les faits tombent

---

16 *Cass. civ. 8 nov. 1955.*

17 Bien entendu, beaucoup dépend du régime légal de protection considéré et de la nature et de la gravité de l'acte envisagé. Evoquer le consentement du représentant légal est quelque peu réducteur et ne rend pas compte de la très grande diversité des situations et des problèmes posés.

18 La jurisprudence est extrêmement abondante (v. notamment *Cass. 1<sup>re</sup> civ., 21 févr. 1961, JCP 61, II, 12229, note R. Savatier*). On soulignera surtout son évolution vers un certain renforcement de l'obligation d'information pesant sur le médecin puisque aujourd'hui, la Cour de cassation impose une information sur les risques graves, même exceptionnels (*Cass. 1<sup>re</sup> civ., 17 févr. 1998 ; 27 mai 1998 ; 7 oct. 1998 ; JCP 98, II, 10179, concl. J. Sainte-Rose, note P. Sargos ; RTD civ. 99, p. 111, obs. P. Jourdain ; JCP 99, I, 147, n° 5, obs. G. Vincy ; v. aussi : J. Penneau, Le consentement face au droit de la responsabilité médicale, Gaz. Pal. 1999, 1-5 janv., n° spécial consacré au "Consentement aux actes médicaux"*).

19 V. en particulier : A. Decocq, *Essai d'une théorie générale des droits sur la personne*, Thèse, Paris, LGDJ, 1960. La règle est par ailleurs consacrée en jurisprudence (v. notamment : *Cass. 1<sup>re</sup> civ., 29 mai 1984, D. 1985, p. 281, note F. Bouvier*).

20 V. notamment : R. Savatier, J. Savatier, J.-M. Auby et H. Péquignot, *Traité de droit médical*, Librairies Techniques, 1956 ; G. Mémeteau, *Le droit médical, jurisprudence française, Litec, 1985 ; Droit médical, Abrégé, Litec, 1986*.

21 Même dans sa version la plus récente résultant du décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 (*JO 8 sept.*) : v. en particulier les articles 2 et 32 et s. de ce code.

22 V. l'article 7 du Pacte.

sous le coup d'une incrimination. Le cas réservé de certains régimes particuliers, la responsabilité médicale est en principe fondée sur la faute.

*B. – L'altération des principes.* Les principes généraux du droit français, comme les droits de l'homme garantis par les instruments internationaux, étaient à de nombreux égards suffisants pour répondre aux problèmes essentiels posés par les sciences de la vie, spécialement par le développement de la génétique et des PMA. Pourtant, le besoin s'est fait sentir d'élaborer des normes plus précises et mieux adaptées aux difficultés nouvelles. La mise en mouvement d'une réflexion éthique centrée sur ces difficultés, d'une "bioéthique" selon une formule consacrée, a favorisé la multiplication de ces normes. Mais la démarche ne doit pas tromper. Même s'il s'agit de rappeler et d'appliquer les grands principes aux questions que soulève le "progrès scientifique", l'objectif réel du "biodroit" est bien souvent d'organiser les exceptions dans le cadre desquelles la recherche et ses applications pourront prospérer.

Comme d'autres pays, la France n'a pas échappé à ce mouvement. Certaines législations spéciales avaient déjà pu prendre quelques libertés avec les principes du droit, notamment avec le principe thérapeutique. Ainsi, par exemple, une loi du 17 janvier 1975, en autorisant l'interruption volontaire de grossesse sous certaines conditions, a pu faire du médecin un intervenant nécessaire à un acte qui, objectivement, n'est pas dans la nature de son ministère.<sup>23</sup> Et même si la loi permet, entre autres causes, de justifier l'acte abortif par un "motif thérapeutique", la définition donnée à cette justification ne saurait être comprise comme une évidente traduction du principe thérapeutique. Sans multiplier les exemples, mais dans une autre perspective, une loi du 20 décembre 1988 a pu organiser la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. Mais elle ne se borne pas à valider, sous certaines conditions, les recherches présentant un intérêt thérapeutique direct pour les personnes qui s'y prêtent. Elle admet aussi les recherches sans bénéfice individuel direct.

Plus récemment, d'importantes lois dites de "bioéthique" du 29 juillet 1994 ont donné un cadre juridique à de nombreuses activités médicales et scientifiques. Diverses dispositions ont été ainsi insérées dans le Code civil pour garantir le respect du corps humain, consacrant à cet effet de grands principes tels la primauté de la personne, la reconnaissance de sa dignité, le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, l'inviolabilité du corps humain, la nécessité du consentement et la nécessité thérapeutique pour justifier une atteinte à l'intégrité du corps ou bien encore la non patrimonialité de ce dernier, comme de ses éléments et produits.<sup>24</sup> Mais en même temps, des aménagements ou dérogations à ces

---

23 C'est pourquoi, du reste, la loi reconnaît au médecin une clause de conscience.

24 *C. civ., art. 16 et s.*

principes ont été prévus, essentiellement par des dispositions insérées dans le Code de la santé publique ayant pour objet de donner aux activités considérées un cadre juridique adapté aux besoins des chercheurs et des praticiens. On soulignera ici la décision du Conseil constitutionnel du 27 juillet 1994 admettant la conformité de cette législation avec la Constitution. Si elle affirme la valeur constitutionnelle du principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine, elle laisse au législateur une marge de manœuvre non négligeable dans l'application des autres principes ; ces derniers n'étant considérés que dans leur nature législative, même s'ils tendent à assurer le respect du principe de dignité, de valeur constitutionnelle.<sup>25</sup>

Même si les grands principes consacrés par cette législation empêchent en quelque sorte que la personne, saisie en son corps, ne soit réduite à un matériau, à un ensemble d'éléments biologiques<sup>26</sup>, la réglementation des activités de prélèvement, de cession et de circulation des éléments et produits détachés du corps tend à placer ces derniers dans les mécanismes d'un marché qui, pour être encadré, n'en conforte pas moins l'idée d'une certaine instrumentalisation du corps humain. Deux lois récentes ont sans doute accentué le glissement. Une loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 a, dans une perspective de sécurité sanitaire, traité les organes, tissus, cellules et produits du corps humain comme des "produits de santé" pour les soumettre au contrôle de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Transposant une directive européenne du 25 juillet 1985, une loi du 19 mai 1998 a institué un nouveau régime de responsabilité sans faute, du fait des "produits défectueux", incluant dans son champ d'application les éléments et produits du corps humain. Il est désormais probable que des médecins, biologistes, chercheurs, praticiens seront condamnés à réparer sur ce fondement des dommages résultant d'un élément ou produit quelconque du corps humain, présentant un défaut de sécurité, dès lors qu'ils l'auront conditionné, traité et mis en circulation. Une telle législation, qui accentue la réification du corps humain au détail, pourrait bien avoir des conséquences surprenantes en matière médicale, dans le domaine de la génétique, des transplantations et greffes et peut-être aussi dans le domaine de la procréation assistée.<sup>27</sup>

Le développement en France de la réglementation ne saurait faire oublier le rôle mené dans la réflexion sur la place de la science et de la médecine dans la société par des instances dites "éthiques", spécialement par le Comité consultatif national d'éthique. Ce dernier, de composition pluraliste mais largement représentative des secteurs de la recherche, a été institué à l'origine par un décret du 23 février 1983 pour donner des avis sur les problèmes moraux soulevés par

25 *Cons. const.*, 27 juill. 1994, D. 95, 237, note B. Mathieu ; D. 95, somm., 299, obs. L. Favoreu.

26 V. D. Thouvenin, "La personne en son corps : un sujet humain, pas un individu biologique", Petites affiches, n° spécial bioéthique, 1994, n° 149.

27 V. en particulier F. Chabas, "La responsabilité du médecin et du biologiste envers l'enfant en matière de procréation médicalement assistée", *Gaz. Pal.*, 7 et 8 mai 1999, p. 16.

la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé. Son existence a reçu une consécration législative en 1994. Sa mission, déjà élargie dans les faits est aujourd'hui de "donner des avis sur les problèmes éthiques soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé et de publier des recommandations à ce sujet". Les nombreux avis et recommandations du comité dans les domaines divers relevant de sa compétence, notamment dans celui de la génétique, ont sans conteste pu apparaître comme une référence incontournable, tant pour la doctrine que pour les pouvoirs publics. Il est néanmoins permis de se demander si le comité n'est pas devenu plus que cela, surtout depuis sa consécration législative et l'extension de sa mission à la publication de recommandations. En tout cas, dans la perspective du réexamen prévu en 1999 des lois de "bioéthique", le comité s'est clairement comporté comme un organe de propositions à l'intention du législateur, tout en soulignant le soubassement scientifique de la loi, le caractère évolutif de celui-ci et l'incidence de cette évolution sur l'état du droit.<sup>28</sup> Outre l'interrogation que peut susciter le rôle d'impulsion du comité dans l'élaboration de la norme "bioéthique", la question plus fondamentale de savoir si le passage de l'éthique au droit se ramène à l'art d'ordonner le droit aux faits scientifiques mérite certainement d'être posée. Nombre d'organismes européens et internationaux ont aussi beaucoup contribué à la réflexion éthique sur les sciences de la vie et à l'élaboration de normes spécialisées. Il n'est pas possible de mentionner ici tous les textes adoptés à ce jour, que ce soit dans le cadre des Nations Unies, du Conseil de l'Europe ou bien encore de la Communauté européenne. Deux retiendront toutefois l'attention : la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine et la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme.

La première, élaborée dans le cadre du Conseil de l'Europe, a été adoptée le 19 novembre 1996, puis ouverte à la signature des États le 4 avril 1997, à Oviédo, en Espagne. En son domaine, cette convention-cadre se veut le reflet des valeurs communes européennes et d'une philosophie commune des droits fondamentaux. Elle énonce de grands principes : exigence du consentement, protection des incapables, respect de la vie privée, droit à l'information, etc. La primauté de l'être humain sur les intérêts de la société ou de la science est affirmée. Mais ces principes n'en sont pas moins aménagés, en tant que de besoin, pour préserver certaines applications de la biomédecine. C'est ainsi, par exemple, que la liberté de la recherche scientifique est également reconnue, sous réserve de certaines conditions au titre desquelles ne figure pas explicitement le principe thérapeutique, sauf à l'égard des personnes n'ayant pas la capacité de consentir à la recherche.<sup>29</sup> Dans d'autres domaines comme les transplantations d'organes, la génétique, les

---

28 Propositions du 25 juin 1998 en vue du réexamen des lois de bioéthique.

29 *Convention, art. 15-17.*

recherches sur l'embryon, et abstraction faite de quelques dispositions particulières de la Convention, il est renvoyé à des protocoles additionnels... dont l'objet sera probablement d'énoncer des règles de conciliation.

La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, adoptée par l'UNESCO le 11 novembre 1997, procède d'une démarche comparable. Elle aussi affirme son attachement aux principes universels des droits de l'homme, à la dignité humaine. Elle comprend à ce titre des principes généraux bornant la recherche et ses applications sur le génome humain, érigé pour la circonstance et à titre symbolique au rang de "patrimoine commun de l'humanité". La recherche n'en est pas moins présentée comme un élément de la liberté de pensée, finalement comme un principe à concilier avec les autres. Ici encore, et pour ne prendre qu'un exemple, il est significatif que le principe thérapeutique n'apparaisse comme une condition stricte que dans le cadre des recherches menées sur des personnes n'étant pas en mesure d'exprimer un consentement. Et encore des tempéraments sont-ils prévus.<sup>30</sup> Par ailleurs, les thérapies germinales ne sont l'objet d'aucune interdiction explicite, ce qui semble pouvoir s'interpréter en ce domaine comme une porte ouverte sur l'avenir.

Le besoin d'encadrer la recherche et ses applications dans le domaine des sciences de la vie est sans doute réel et compréhensible. Mais le débat "bioéthique" et l'élaboration de mesures spécifiques peut laisser l'impression, par le nombre des aménagements ou dérogations apportés, d'un affaiblissement des principes assurant le respect de la dignité de la personne humaine. En France, la révision prévue des lois de "bioéthique" ne devrait pas remettre en cause les principes. En revanche, l'enjeu de la révision sera certainement, pour le milieu médical ou scientifique, d'obtenir une extension du champ des exceptions.

## **II La génétique**

La législation française en la matière n'a sans doute pas la prétention de répondre à toutes les difficultés. Du moins s'intéresse-t-elle aux plus importantes : celles que posent l'accès à l'information génétique et son utilisation, en particulier la médecine prédictive et l'identification génétique ; celles que soulève aussi la manipulation génétique.

---

30 *Déclaration, art. 5.*

A. - *L'analyse de l'information génétique*

Le législateur s'est surtout intéressé aux conditions dans lesquelles, d'une manière générale, il peut être procédé à l'analyse des données génétiques d'une personne. De façon particulière, il s'en est aussi préoccupé à l'égard de l'enfant à naître.

1° *Avant la naissance*, deux cas ont essentiellement retenu l'attention du législateur : le diagnostic préimplantatoire et le diagnostic prénatal.<sup>31</sup>

a) *Le diagnostic préimplantatoire*. La loi le limite à l'embryon humain conçu *in vitro* et le définit comme le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur ce dernier. Il n'est autorisé qu'à titre exceptionnel. En effet, le principe est l'interdiction de concevoir *in vitro* des embryons humains à des fins de recherche, d'étude ou d'expérimentation, et d'expérimenter sur l'embryon une fois conçu. Les conditions requises sont donc strictes. Un médecin spécialiste en génétique médicale, exerçant son activité dans un centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire agréé, doit attester qu'il existe, chez le couple, une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité, reconnue comme incurable au moment du diagnostic. L'anomalie responsable de cette maladie transmissible doit avoir été préalablement au diagnostic identifiée chez l'un des parents. Le consentement écrit des deux membres du couple à la réalisation du diagnostic est nécessaire. Ce diagnostic ne peut avoir pour finalité que de rechercher chez l'embryon l'affection considérée, ainsi que les moyens de la prévenir ou de la traiter. Il ne peut être réalisé que dans un établissement spécialement autorisé par le ministre chargé de la Santé, après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.<sup>32</sup> Des sanctions pénales et administratives sont prévues pour garantir le respect de ces dispositions.

Quoique très encadré, le diagnostic préimplantatoire pose de redoutables questions. Il comporte d'abord des risques pour l'intégrité de l'embryon. Il réalise par ailleurs une extension des indications de la fécondation *in vitro*. Mais le problème majeur tient à la coloration "eugénique" du diagnostic préimplantatoire. Il a pour finalité une sélection des embryons humains en fonction de leurs caractéristiques génétiques. Il n'y en a pas d'autre pour l'instant, car on ne sait

---

31 Avant même la conception de l'enfant, un examen génétique et un conseil génétique peuvent être envisagés par le couple, à des fins médicales. De façon particulière et dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation, la loi prend en compte cette situation en traitant le risque d'une transmission à l'enfant à naître d'une maladie particulièrement grave comme une indication justifiant le recours à la procréation assistée. Implicitement, cette indication semble bien valider le tri des gamètes dès lors que ce tri est justifié par la prévention recherchée. Elle valide aussi, et de façon certaine, le recours à la procréation assistée avec tiers donneur.

32 Les conditions d'application de la loi ont été précisées par un décret du 24 mars 1998 (JO 27 mars).

pas traiter un embryon présentant une anomalie génétique. Quand même le saurait-on, il faudrait admettre la validité de la thérapie génique germinale. Le but du diagnostic préimplantatoire est donc de prévenir l'implantation *in utero* d'embryons jugés anormaux. L'avantage souvent invoqué serait d'éviter ensuite une interruption de grossesse. L'argument peut ne pas emporter une pleine conviction. Aucun médecin ne prendra le risque, en cours de grossesse, de ne pas prescrire un diagnostic prénatal, afin de confirmer ou d'infirmer le diagnostic préimplantatoire, ne serait-ce que pour prévenir une éventuelle action en responsabilité. Or, le diagnostic prénatal peut fort bien conduire à une interruption de grossesse.

Suffit-il, pour légitimer et valider une pratique discriminatoire fondée sur le patrimoine génétique, de l'encadrer strictement et de la fonder sur le consentement du couple? Quel jugement le principe de non-discrimination en raison des caractéristiques génétiques reconnu par la Déclaration universelle sur le génome humain<sup>33</sup> et la Convention européenne sur la biomédecine<sup>34</sup> invite-t-il à porter sur la loi française? La question renvoie au statut de l'embryon humain, à la nature et à la dignité ainsi qu'aux droits que l'on est disposé à lui reconnaître. On ne devrait cependant pas oublier que l'embryon humain est l'échelon du développement humain permettant d'atteindre à la fois l'individu et l'espèce.

*b) Le diagnostic prénatal.* Il intéresse l'embryon ou le fœtus humain *in utero* et s'appuie sur des techniques très diverses.<sup>35</sup> La loi le définit comme l'ensemble des pratiques médicales ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité.<sup>36</sup> A la différence du diagnostic préimplantatoire, le diagnostic prénatal n'est pas limité aux seules affections graves et incurables. Un tel diagnostic peut en effet avoir une réelle finalité préventive et thérapeutique. Il peut être utile pour préparer ou mettre en œuvre un traitement ou une intervention chirurgicale, avant ou après la naissance. Mais il peut aussi bien conduire à une décision d'interruption de grossesse, et donc à la mort de l'enfant, s'il révèle une affection grave et incurable chez celui-ci. Son lien avec l'avortement donne en définitive au diagnostic prénatal une finalité ambivalente. Ceci contribue à expliquer les conditions strictes auxquelles ce diagnostic est soumis. Il doit être précédé d'une consultation médicale de conseil génétique dont le but entre autres, est d'évaluer le risque de transmission de l'affection à l'enfant à naître, d'informer la femme sur les caractéristiques de la maladie, les moyens de la détecter et de la traiter, sur les risques et conséquences du diagnostic envisagé. A cela s'ajoute le rôle de conseil et de formation reconnu aux centres de diagnostic

---

33 *Déclaration*, art. 2, 6.

34 *Convention*, art. 11.

35 Echographie, embryoscopie, fœtoscopie, amniocentèse, choriocentèse, prélèvements de peau, de sang, analyses cytogénétiques, biologiques, etc.

36 Les conditions d'application de la loi ont été précisées par divers décrets et arrêtés, en particulier par deux décrets du 6 mai 1995 (*JO 7 mai*) et du 28 mai 1997 (*JO 31 mai*).

prénatal pluridisciplinaires ; lesquels sont soumis à agrément du ministre chargé de la Santé. En outre, les examens génétiques et biologiques en vue d'établir un diagnostic prénatal sont réservés à des établissements publics de santé et laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés par le ministre chargé de la Santé, après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal. Des sanctions pénales et administratives sont prévues pour assurer le respect de cette réglementation.

Malgré un encadrement strict, le diagnostic prénatal provoque l'interrogation à de nombreux égards. D'abord, la question du consentement n'a pas été réglée par la loi de façon explicite. C'est au pouvoir réglementaire qu'est finalement revenu le soin de préciser que, lors de la consultation de conseil génétique, le médecin doit recueillir sur un formulaire spécial le consentement écrit de la femme enceinte. La nécessité du consentement de la femme enceinte ne suscite évidemment aucune discussion : le principe d'inviolabilité du corps impose la règle. Mais nulle part il n'est fait allusion au père de l'enfant à naître. Or, au stade de la prescription du diagnostic prénatal, il ne s'agit pas encore de prendre une décision d'interruption de grossesse, mais de poser un diagnostic sur l'état de santé de l'enfant à naître auquel le père n'est pas nécessairement indifférent. Juridiquement, comme en matière d'interruption volontaire de grossesse, le diagnostic prénatal est devenu l'affaire exclusive de la femme. Le lien entre les deux en est du même coup renforcé.

Ensuite, outre les risques induits par certaines techniques du diagnostic prénatal, tant pour l'enfant que pour la mère (risques d'infection, de blessures, voire d'avortement), le danger majeur est, ici encore, celui d'une dérive "eugénique".<sup>37</sup> En France, celui-ci s'est accru depuis la mise sur le marché de tests sanguins permettant le dépistage du risque de trisomie 21 et l'augmentation du nombre des amniocentèses pratiquées en suivant. Ces tests et examens sont désormais accessibles à toutes les femmes enceintes, sans considération d'âge, et pris en charge par la Sécurité sociale.<sup>38</sup> Certes, nul, n'impose à la femme de recourir au diagnostic prénatal de la trisomie 21, pas plus qu'à l'interruption de grossesse. Mais la liberté de choix existe-t-elle vraiment dans les faits lorsque la médecine n'apporte aucun espoir de guérison? Quelle femme, à l'occasion d'une simple prise de sang lors du suivi médical de sa grossesse, refusera-t-elle un test de dépistage du risque de trisomie 21, pris en charge de surcroît par la collectivité? Le système mis en place ne peut qu'orienter dans un certain sens les comportements individuels et les normaliser. D'ailleurs, en 1998, près de 70 % des femmes enceintes ont exprimé le souhait de bénéficier de ce dépistage, selon la direction générale de la santé. Quoi qu'on en dise, il est difficile de voir dans tout cela, même en l'absence

---

37 Ce risque est déjà en germe dans la loi du 17 janvier 1975 qui autorise l'IVG, et donc la mort de l'enfant, lorsqu'il existe une forte probabilité d'affection grave et incurable.

38 Arrêté du 23 janvier 1997 (*JO 26 janv.*).

d'obligation pesant sur la femme, autre chose que l'organisation sociale d'un dépistage de *masse* de la trisomie 21, et par voie de conséquence, de l'éradication la plus large possible de cette affection.

Enfin, le risque d'une dérive est perceptible en jurisprudence en matière de responsabilité médicale, lorsque la femme n'a pu prendre une décision de recourir à une interruption de grossesse, en raison du défaut de prescription du diagnostic prénatal, d'une erreur fautive de diagnostic ou bien encore d'un défaut d'information sur les résultats de celui-ci. Outre la réparation du préjudice causé à la femme, la Cour de cassation tend aujourd'hui à admettre la réparation du préjudice causé à l'enfant ; reconnaissant ainsi une sorte de droit à ne pas naître anormal ou handicapé.<sup>39</sup> Jusqu'alors, le principe admis était que la naissance d'un enfant, fût-il malade, ne pouvait constituer en elle-même un préjudice juridiquement indemnisable.

2° *Autres tests ou examens génétiques.* On vise ici l'ensemble des méthodes ou procédés permettant de recueillir et d'interpréter des informations génétiques. Une distinction est établie entre l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et son identification par empreintes génétiques. Mais des recoupements et des distinctions existent si l'on considère leur finalité ou leur utilisation. Les deux catégories peuvent avoir une finalité médicale ou de recherche scientifique. L'identification, et seulement celle-ci, est aussi envisagée dans le cadre judiciaire. Des sanctions pénales garantissent le respect de la réglementation.

a) *L'examen des caractéristiques génétiques et l'identification par empreintes génétiques à des fins médicales ou de recherche scientifique.* Ces finalités sont les seules admises lorsque l'examen ou l'identification n'est pas réalisé dans le cadre d'une procédure judiciaire. Le consentement écrit de la personne doit être préalablement recueilli.

Par ailleurs, l'identification par empreintes génétiques à des fins médicales ou de recherche scientifique ne peut être recherchée que par des personnes dûment agréées à cet effet.

Les questions soulevées par la mise en œuvre des tests et examens génétiques et l'exploitation de leurs résultats sont trop nombreuses pour être toutes envisagées dans le cadre, nécessairement limité, du présent rapport. Au-delà de l'individu directement concerné, ces divers examens sont de nature à intéresser toutes les relations de celui-ci avec les tiers : membres de la famille, médecins, chercheurs, établissements de santé, organismes de sécurité sociale, administrations, employeurs, assureurs, etc.

---

39 V. en particulier : *Cass. 1<sup>re</sup> civ.*, 26 mars 1996, *RTD civ.* 96, p. 871, *obs. J. Hauser* ; *RTD civ.* 96, p. 624, *obs. P. Jourdain* ; *D.* 97, p. 35, *note Roche-Dahan*. En revanche, le Conseil d'État ne vas pas jusque-là, même s'il admet la réparation du préjudice causé aux parents (*CE 14 févr. 1997, RD adm.* 97, p. 382, *note B. Mathieu*).

En grossissant nécessairement le trait, il est permis d'avancer que le droit français, recoupant en cela les préoccupations du droit européen, apporte en la matière des garanties de protection significatives, que ce soit par le droit au respect de l'intimité et de la vie privée, par les règles du secret professionnel, opposable en principe aux tiers et dont la violation est pénalement sanctionnée, ou bien encore par les divers contrôles mis en place quant au recueil, au traitement, notamment informatisé, à la conservation, et à la circulation de données médicales nominatives, en vue d'assurer la confidentialité de celles-ci.<sup>40</sup>

On insistera surtout sur le droit du patient à être informé de son état de santé et sur l'information des proches. La révélation des résultats d'un examen génétique, notamment un diagnostic de prédisposition, peut avoir des conséquences graves, tant pour l'intéressé que pour la famille, spécialement en raison du risque de transmission d'une maladie génétique à la descendance. En principe, le secret médical n'est pas opposable au patient. Celui-ci a le droit d'être informé sur son état de santé. Une responsabilité du praticien pourrait être envisagée en cas de défaut d'information privant l'intéressé d'une chance de traitement. Le Code de déontologie reconnaît aussi le droit à l'information du patient. Au niveau européen ou international, outre les dispositions garantissant le droit au respect de la vie privée, le droit du patient à être informé sur son état de santé trouve une traduction explicite dans la Convention européenne sur la biomédecine<sup>41</sup>, comme dans la Déclaration universelle sur le génome humain.<sup>42</sup> Le Code français de déontologie médicale laisse toutefois au médecin une marge de manœuvre en cas de diagnostic ou de pronostic grave (*a fortiori* fatal). Il peut alors en tenir le patient dans l'ignorance, pour des raisons légitimes qu'il apprécie en conscience. Mais le devoir d'informer le patient retrouve sa force si l'affection dont ce dernier est atteint "expose les tiers à un risque de contamination". On a pensé ici au risque de transmission du sida, mais la règle pourrait aussi bien, semble-t-il, s'appliquer en cas de risque de transmission d'une maladie génétique à la descendance. Cela dit, le médecin ne peut en principe aller plus loin. Tenu au secret médical, il ne peut informer directement les proches, à moins que le patient ne l'ait lui-même délié de son secret. Le Code de déontologie médicale prévoit certes un correctif, mais limité au cas de pronostic fatal. Les proches doivent alors en être prévenus, à moins que le patient ne s'y soit opposé ou n'ait lui-même désigné une personne à informer. Le Comité consultatif national d'éthique, dans un avis du 30 octobre 1995 sur "génétique et médecine" n'a pu, sur ce constat, que se borner à recommander au praticien de tout faire pour convaincre la personne d'informer

---

40 On signalera en particulier deux importantes lois : l'une du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (*JO 7 janv.*), l'autre du 1<sup>er</sup> juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé (*JO 2 juill.*).

41 *Convention*, art. 10.

42 *Déclaration*, art. 5.

ses proches en cas de diagnostic génétique défavorable et à reconnaître qu'en cas d'échec, un grave conflit éthique se pose sur lequel la société doit se prononcer. Mais *de lege ferenda*, la recherche d'une solution en harmonie avec le secret médical, le droit au respect de la vie privée et de l'intimité, n'est pas aisée. C'est peut-être un signe des difficultés que ni la Convention européenne sur la biomédecine, ni la Déclaration universelle sur le génome humain n'aient envisagé la question.

*b) L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques dans le cadre judiciaire.* La loi s'est peu intéressée à cette question en matière pénale sauf à souligner d'une manière générale que l'identification ne peut être recherchée que dans le cadre de mesures d'enquêtes ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire, conformément aux règles du Code de procédure pénale. En matière civile, l'identification par empreintes génétiques est subordonnée de façon explicite au consentement exprès de la personne. En outre, l'identification ne peut être recherchée qu'en exécution d'une mesure d'instruction ordonnée par le juge saisi d'une action tendant à contester ou à établir une filiation, ou à obtenir ou supprimer des subsides.

En toute hypothèse, dans le cadre d'une procédure judiciaire, l'identification par empreintes génétiques ne peut être réalisée que par des personnes dûment agréées à cet effet et inscrites sur une liste d'experts judiciaires.

Dans le cadre du procès civil relatif à la filiation, les dispositions prévues par la loi ont pu soulever quelques difficultés de fond ou d'ordre probatoire. La nécessité du consentement de la personne fait-elle obstacle à l'identification par empreintes génétiques d'une personne décédée lorsque celle-ci n'a pas, de son vivant, exprimé de consentement en ce sens? La jurisprudence semble hésitante, mais une décision rendue dans une affaire récente et largement médiatisée a pu admettre une exhumation du corps du défunt, des prélèvements, et une identification par empreintes génétiques, compte tenu de l'impossibilité de rechercher le consentement propre du défunt et de l'absence d'opposition des ayants-droit.<sup>43</sup> La question, vivement discutée, met en lumière un conflit entre le respect dû aux morts, à la paix des familles, et l'intérêt, notamment de l'enfant, à connaître la vérité. Il est permis de penser que le législateur reviendra sur cette question lors du réexamen prévu des lois de "bioéthique".

Au-delà, il n'est pas douteux que l'identification par empreintes génétiques constitue un mode de preuve précieux au service de la vérité biologique, laquelle tend à devenir un principe dominant dans le contentieux de la filiation. Sa mise en œuvre pose évidemment la question du droit à la preuve et des pouvoirs du juge.

43 Affaire Montand : CA Paris, 6 nov. 1997, D. 98, 112, note P. Malaurie ; D. 98, som. 161, obs. Gaumont-Prat ; Gaz. Pal. 97, 703, note T. Garé ; Def. 98, 314, obs. J. Massip ; JCP 98, I, 101, n° 3, obs. J. Rubellin-Devichi ; RTD civ. 98, 87, obs. J. Hauser.

Pour s'en tenir à l'essentiel, il faut une mesure d'instruction ordonnée par le juge saisi de l'action. L'obtention d'une telle mesure en référé semble devoir être exclue, à la différence de ce qui est admis en matière d'examen biologiques sanguins. Mais la jurisprudence est confuse ou partagée.<sup>44</sup> En outre, depuis la suppression des fins de non recevoir en 1993, la demande d'expertise génétique, qu'elle résulte du demandeur ou du défendeur, ne peut s'analyser que comme une mesure d'instruction. Selon une jurisprudence bien établie, le juge dispose d'un large pouvoir d'appréciation de l'opportunité de la mesure sollicitée. Le juge peut aussi ordonner d'office une telle mesure dès lors qu'elle est légalement admissible.<sup>45</sup> Dans ce cas, l'intéressé peut refuser de s'y soumettre puisque son consentement préalable et exprès est nécessaire. Le juge est alors libre d'interpréter ce refus.<sup>46</sup> Reste évidemment le régime propre à certaines actions, comme l'action en recherche de paternité naturelle pour ne prendre que cet exemple, dont la recevabilité est soumise à l'existence d'indices (indices, présomptions). La preuve génétique, ou même par examen des sangs, suppose préalablement que soient établis des indices ou présomptions.<sup>47</sup> Mais compte tenu de la place de la vérité biologique dans le contentieux de la filiation et de l'intérêt de la preuve génétique, le verrou de la recevabilité de certaines actions pourra-t-il tenir longtemps?

### B. - La manipulation génétique

Par manipulation génétique, on entend, sans qu'il y ait nécessairement une connotation inquiétante, la modification ou la transformation des gènes ou des génomes par le fait de l'homme.

a) *Les thérapies géniques.* On parle de thérapie génique lorsque la manipulation a une visée thérapeutique. Mais une distinction importante est faite entre thérapie génique somatique et thérapie génique germinale : la seconde, à la différence de la première, affectant l'hérédité, la descendance. La thérapie génique germinale peut être associée aux techniques de procréation assistée et utiliser l'embryon humain. Elle peut aussi bien utiliser les cellules reproductrices ; les gamètes, notamment dans une perspective de traitement de certaines stérilités.

Si la thérapie somatique n'a pas suscité de réprobation particulière, il n'en a pas été de même de la thérapie génique germinale, en raison notamment de ses conséquences sur la descendance. En France, le Comité consultatif national d'éthique s'est prononcé contre les modifications délibérées du génome des cellules

---

44 Dans un sens défavorable : *TGI Toulouse*, 25 janv. 1995, *Gaz. Pal.* 95, 2, 361, note Olivier. Dans un sens favorable : *Aix-en-Provence*, 8 févr. 1996, *Dr. fam.*, n° 2, note Mural.

45 *Cass. 1<sup>re</sup> civ.*, 10 mai 1995, *Def.* 96, 326, note J. Massip.

46 *Cass. 1<sup>re</sup> civ.*, 13 oct. 1998, *JCP* 98, IV, n° 3318.

47 *TGI Toulouse*, 21 juin 1994, *D.* 95, 98, note S. Mirabail ; 27 mars 1996, *JCP* 97, I, 22787, note Ardeaff.

germinales, contre toute thérapie comportant un risque de modification et toute modification artificielle avec risque de transmission à la descendance, contre le transfert de gènes dans l'embryon humain. Quant à la loi, elle condamne et interdit toute transformation apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne, sans préjudice toutefois "des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques". En outre, et dans une perspective collective, nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine. On a pu interpréter les dispositions de la loi comme une interdiction de la thérapie génique germinale et, *a contrario*, comme une validation de la thérapie génique somatique

La Convention européenne sur la biomédecine condamne aussi la thérapie génique germinale. Aucune restriction n'est admise.<sup>48</sup> Seule la thérapie génique somatique est admissible. En revanche, la Déclaration universelle sur le génome humain ne comporte aucune condamnation explicite de la thérapie génique germinale.

Pour l'instant, en droit français, seule la thérapie génique somatique semble permise, dès lors qu'elle a bien pour finalité la prévention et le traitement des maladies génétiques. Soumise aux principes généraux, elle est assurément subordonnée à la nécessité d'un consentement éclairé de la personne et doit être proportionnée à l'intérêt de santé à satisfaire.

b) *Le clonage humain*. C'est incontestablement une forme de manipulation génétique. Les techniques du clonage sont couramment pratiquées. C'est leur transposition à l'homme qui pose question.

Le clonage peut servir à des fins de reproduction. Il peut ne pas être reproductif et servir d'autres fins, notamment thérapeutiques, en vue de fabriquer des organes, tissus ou cellules en vue de leur greffe, pour ne prendre que cet exemple. En France, comme dans d'autres pays, le clonage humain reproductif<sup>49</sup> a donné lieu à une vive réprobation et à une ferme condamnation, notamment du Comité consultatif national d'éthique, de l'Académie nationale de médecine, ou bien encore de celle de pharmacie et celle des sciences. Il est vrai que les motifs de condamnation ne manquent pas :

- illusion de reproduire un être identique, car l'identité a une dimension qui va bien au-delà du seul donné génétique ;
- pouvoir de prédéterminer les caractéristiques génétiques d'un individu, voire de groupes d'individus, par le choix arbitraire de décideurs, et donc risque d'eugénisme ;
- instrumentalisation de l'embryon humain, de l'homme en général ;

---

48 *Convention, art. 13 et 26-2.*

49 Mais non le clonage à visée thérapeutique. Pourtant, il soulève aussi de graves questions éthiques, en particulier si l'on envisage d'utiliser à cet effet des embryons humains, et notamment les cellules souches embryonnaires (ES).

- bouleversement de la notion même de procréation et de filiation, car le clonage à partir d'un organisme adulte permet une reproduction asexuée.

On soulignera aussi que la Déclaration universelle sur le génome humain<sup>50</sup> ainsi que la Convention européenne sur la biomédecine, du moins depuis le premier protocole additionnel adopté en novembre 1997, condamnent et interdisent le clonage humain reproductif.

Quant à la loi française, elle est interprétée comme condamnant implicitement une telle pratique. On s'appuie notamment sur l'interdiction des modifications génétiques transmissibles à la descendance comme sur celle de l'organisation de la sélection des personnes.

On invoque aussi l'interdiction de concevoir des embryons humains *in vitro* à des fins d'étude, de recherche ou d'expérimentation, ainsi que celle d'expérimenter sur l'embryon. En outre, la notion de "procréation" assistée au sens de la loi renvoie à l'idée de reproduction sexuée par fusion de gamètes.

Une interdiction explicite serait sans doute préférable. Il est permis de penser que le réexamen prévu des lois de "bioéthique" en donnera l'occasion. Mais nul n'ignore que, malgré une condamnation internationale, des recherches sont entreprises un peu partout dans le monde sur le clonage humain qui aboutiront tôt ou tard à la naissance de clones humains. La question sera alors de savoir si le droit y résistera. Quant aux clones, issus d'une pratique contraire à la dignité humaine, seront-ils traités comme les autres être humains... revêtus de la même dignité?

### III L'assistance médicale à la procréation

En la matière, et quoi que l'on ait pu dire, il n'y a jamais eu *vide juridique*. Les principes du droit français, notamment des personnes, de la filiation, ceux du droit médical, de la responsabilité permettaient d'apporter des réponses à nombre de questions posées par la procréation artificielle. C'est ainsi, par exemple, que la Cour de cassation, avant même que le législateur n'intervienne pour l'interdire, avait pu se fonder sur les principes d'ordre public d'indisponibilité de l'état des personnes et du corps humain pour juger illicite et constitutive d'un détournement de l'institution de l'adoption la pratique de la maternité de substitution.<sup>51</sup>

---

50 Déclaration, art. 11

51 Cass. Ass. Plén. 31 mai 1991, D. 91, 417, rapp. Chartier, note Thouvenin ; JCP 91, II, 21752, concl. Dontenville, note Terré ; Def. 91, 948, obs. Massip ; RTD Civ. 91, 517, obs. Huet-Weiller. Le Code civil, depuis une loi dite "bioéthique" du 29 juillet 1994, déclare nulle toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui.

Mais en France, comme ailleurs, le besoin d'une législation spécifique en matière d'assistance médicale à la procréation s'est fait sentir. Les voix qui s'étaient élevées pour réclamer une intervention du législateur ont finalement été entendues. L'Assistance médicale à la procréation est désormais régie par les lois dites de "bioéthique" du 29 juillet 1994.

En la matière, la législation française n'est ni permissive, ni restrictive. Elle ne consacre pas un droit à l'enfant par le libre choix du moyen de procréation. Elle exprime plutôt une conception à la fois médicale et familiale de l'assistance médicale à la procréation, conformément à la plupart des pratiques en usage à l'époque. Elle assure aussi une protection de l'embryon humain conçu *in vitro*. Mais en même temps, elle traite parfois ce dernier comme un simple moyen et laisse aux praticiens une marge de manœuvres non négligeable.

Mais cette marge ne semble plus jugée suffisante aujourd'hui, du moins par les milieux scientifiques. La loi doit être réexaminée prochainement et certaines instances comme le Comité consultatif national d'éthique, l'Académie nationale de médecine et même l'Ordre national des médecins ont déjà pu exprimer le souhait d'un assouplissement de la législation afin de lever l'interdiction des recherches sur des embryons humains conçus *in vitro* qui ne seraient plus l'objet d'un projet parental.<sup>52</sup>

#### A. - Les conditions de l'assistance médicale à la procréation

La législation française soumet les activités d'assistance médicale à la procréation (AMP) à des conditions relativement strictes. La demande de ceux à qui l'AMP est destinée est elle-même subordonnée au respect de conditions dont l'ensemble démontre que l'AMP n'est pas considérée comme un simple mode alternatif de procréation, abandonné à la liberté de choix de chacun, mais comme un mode subsidiaire destiné à répondre à certaines difficultés liées à la procréation tout en préservant l'intérêt de l'enfant à naître.

*1° Les activités d'assistance médicale à la procréation.* La loi définit l'assistance médicale à la procréation comme l'ensemble "des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception *in vitro*, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que des techniques d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel". Au-delà des techniques classiques, si l'on peut dire, telles l'insémination artificielle et la fécondation *in vitro* avec transfert

---

52 Pour le Comité consultatif national d'éthique : propositions du 25 juin 1998 ; pour l'Académie nationale de médecine : propositions du 23 juin 1998 ; pour l'Ordre national des médecins : propositions du 2 juillet 1998.

d'embryons (FIVETE), la définition donnée par la loi permet d'englober les nouvelles techniques ou les variantes nouvelles de techniques existantes. C'est ainsi, par exemple, que l'ICSI (Intracytoplasmic Sperm Injection), technique dérivée de la SUZI (Subzonal Insémination) et variante de la fécondation *in vitro*, a pu être *de facto* considérée comme entrant dans le champ d'application de la loi, même si son développement s'est fait dans la pratique sans réel prérequis scientifique et si ses effets à long terme sont largement méconnus.

Mais la fécondation *in vitro* permet bien d'autres techniques, notamment celles de coculture d'embryons ou d'assistance à l'éclosion de l'embryon avant transfert, souvent présentées comme tendant à améliorer le taux de succès du transfert *in utero* des embryons. Or ces méthodes présentent des risques sérieux pour l'embryon. Le Comité consultatif national d'éthique a considéré comme hasardeuse la coculture embryonnaire au-delà de cinq jours. L'ordre national des médecins, plus catégorique, a condamné cette méthode comme celle de l'éclosion assistée. Ces méthodes entrent-elles dans les prévisions de la loi comme techniques associées au rendement de la fécondation *in vitro* et au transfert d'embryons, ou sont elles prohibées en tant qu'expérimentation sur l'embryon? Une définition large de l'AMP, si elle présente l'avantage de permettre une adaptation de la loi aux techniques innovantes, présente aussi l'inconvénient d'introduire des zones d'ombre. S'agissant de la coculture embryonnaire, c'est finalement un arrêté ministériel portant homologation de règles de bonnes pratiques en assistance médicale à la procréation<sup>53</sup> qui a, de façon discutable, validé cette méthode ; autorisant même la prolongation de la culture embryonnaire avant transfert à J5-J7.

Quoi qu'il en soit, les activités d'AMP, ne serait-ce qu'en raison de leur objet et des techniques utilisées, nécessitent la mobilisation d'importants moyens, en personnels comme en installations. Elles représentent un coût très élevé, spécialement pour la collectivité qui, par le biais de la Sécurité sociale, supporte une part des dépenses. Elles sont de ce fait l'objet d'un encadrement d'ordre administratif et sanitaire très rigoureux. Elles sont soumises à planification sanitaire et à autorisation.

On distingue globalement deux grandes catégories d'activités. Les activités dites cliniques : recueil de gamètes par ponction, transfert d'embryons. Les activités dites biologiques : recueil et traitement du sperme en vue d'une AMP, traitement des ovocytes, conservation des gamètes, conservation des embryons, fécondation *in vitro* avec ou sans micromanipulation.<sup>54</sup> L'exercice et l'extension de ces activités sont soumis à un régime d'autorisation ministérielle et réservés à certains

---

53 Arr. 12 janv. 1999, J.O., 28 fév.

54 Cette définition du contenu des activités d'AMP résulte en particulier d'un décret du 6 mai 1995 (J.O., 7 mai), pris en application de la loi du 29 juillet 1994.

établissements ou laboratoires. Toutes ces activités sont en outre placées, dans chaque établissement ou laboratoire, sous la responsabilité d'un praticien agréé.<sup>55</sup> La violation constatée dans un établissement, ou un laboratoire, des dispositions légales ou réglementaires applicables à l'AMP, au don et à l'utilisation de gamètes, ainsi que des prescriptions de l'autorisation peut donner lieu à un retrait d'autorisation, sans préjudice d'éventuelles sanctions pénales.

Par ailleurs, la mise en œuvre de l'AMP doit respecter des règles de sécurité sanitaire, tout spécialement en cas de recours à un tiers donneur. Le don de gamètes et l'utilisation de ces derniers en vue d'une AMP sont autorisés et réglementés et supposent, à ce titre, que soient pratiqués chez le donneur des examens médicaux dont la nature est déterminée par voie réglementaire.<sup>56</sup> Une sélection clinique des donneurs est effectuée, en considération des antécédents familiaux et d'une enquête génétique dont le but est d'éviter le risque de transmission d'une anomalie génétique sévère à l'enfant à naître. Des examens de dépistage de certaines maladies transmissibles comme l'hépatite B ou C, la syphilis ou bien encore le SIDA, doivent en outre être pratiqués chez le donneur.

2° - *La demande d'assistance médicale à la procréation.* La législation française consacre une conception à la fois médicale et familiale de l'AMP, refusant en cela de reconnaître l'existence d'un droit à l'enfant par un libre recours à un mode artificiel de conception.

a) *Les indications médicales.* Le principe thérapeutique, traditionnel en droit médical, voudrait que l'AMP, qui suppose une voire plusieurs actions sur le corps humain, ait une finalité de traitement. Or, l'AMP n'est pas à proprement parler un traitement, mais un palliatif, un moyen de contourner l'obstacle à la procréation. Le législateur français a pourtant autorisé l'AMP, mais en la subordonnant à la constatation d'une indication que l'on qualifiera de médicale plutôt que thérapeutique. La loi prévoit deux indications pouvant justifier le recours à l'AMP. L'une est principale, l'autre est secondaire.

*L'indication principale.* La loi pose que l'AMP a pour objet de remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué. Il n'est donc pas distingué entre les diverses causes de stérilité. Mais l'infertilité, quelle qu'en soit la cause, doit avoir une origine pathologique et être médicalement diagnostiquée. Cette condition condamne par-là même le recours à l'AMP pour des raisons de pure convenance personnelle. Elle exclut également l'infertilité de

---

55 On soulignera toutefois le cas particulier de l'insémination artificielle. Cette activité n'est pas réservée à des établissements particuliers et peut donc être pratiquée en cabinet médical.

56 Un décret du 12 novembre 1996, a déterminé ces examens (J.O., 19 nov.).

cause naturelle, due notamment au vieillissement. Elle peut être rapprochée d'une autre condition prévue par la loi selon laquelle le couple demandeur doit être en âge de procréer : le but commun étant de faire obstacle aux maternités tardives assistées.

*L'indication secondaire.* La loi pose que l'AMP peut avoir pour objet d'éviter la transmission à l'enfant d'une maladie d'une particulière gravité. Cette indication permet à un couple à risque de recourir à une AMP avec tiers donneur pour éviter la transmission d'une maladie à l'enfant. Mais la loi ne donne aucune précision sur la nature de la maladie. C'est à l'équipe médicale qu'il revient, ici encore, d'apprécier la situation au cas par cas. Seul compte le caractère de la maladie transmissible qui doit être particulièrement grave. Outre la justification d'une AMP avec donneur, l'indication visée par la loi semble également permettre une AMP à l'intérieur du couple, avec tri et traitement des gamètes de celui-ci si cela permet d'éviter la transmission de la maladie en cause.

*b) Les conditions d'ordre familial.* Selon la loi, l'AMP est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple formé d'un homme et d'une femme. Ceux-ci doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentants préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination.

Ces dispositions confirment, si besoin est, que l'AMP n'est pas comprise, en France, comme un mode alternatif de procréation abandonné au libre choix de chacun. En la réservant aux seuls couples hétérosexuels, mariés ou non, le législateur a marqué sa volonté de l'adosser au modèle traditionnel d'une famille plénière, dans l'intérêt de l'enfant à naître. L'intérêt de l'enfant est d'ailleurs un principe directeur du droit de la famille. Or, dans l'opinion dominante, l'intérêt bien compris d'un enfant est d'avoir un père et une mère, au moins d'engagement, et il est parfaitement possible de veiller à la préservation de cet intérêt lorsqu'il est demandé au corps médical, et aux frais de la collectivité, de mettre en œuvre une technologie scientifique et médicale pour obtenir la conception et la naissance d'un enfant. Sont donc exclues les demandes de pure convenance personnelle comme celles émanant de femmes seules ou bien encore certaines demandes marginales comme celles émanant de couples homosexuels. En somme, la loi a fait prévaloir l'intérêt de l'enfant sur un prétendu droit à l'enfant.

Cette conception familiale de l'AMP, ainsi que les problèmes techniques d'établissement de la filiation, ont conduit le législateur à exiger que les deux membres du couple demandeur soient vivants au moment de l'insémination artificielle ou, en cas de fécondation *in vitro*, lors du transfert des embryons. Cette

condition aboutit donc à exclure l'insémination *post mortem* ainsi que le transfert embryonnaire *post mortem* lorsque le mari ou le concubin vient à décéder pendant la mise en œuvre de l'AMP. La solution est parfaitement justifiée, et unanimement approuvée, lorsque le décès survient avant une insémination artificielle de la femme car à ce stade, l'enfant n'est pas encore conçu et n'a pas d'intérêt particulier à l'être pour naître "orphelin" de père. La solution est en revanche discutée lorsque le décès survient après une fécondation *in vitro*, mais avant le transfert utérin des embryons. Ces derniers sont alors déjà conçus et l'obstacle dressé par la loi à leur transfert, malgré la volonté de la mère, les prive d'une chance de naître. Le transfert *post mortem* d'un embryon déjà conçu et l'insémination *post mortem* en vue de concevoir un embryon ne sont pas des situations identiques et n'appellent donc pas inéluctablement une même solution. Le Comité consultatif national d'éthique a, dès 1993, parfaitement mis en lumière cette différence de situation. Opposé à l'insémination *post mortem*, il a en revanche, à propos du transfert *post mortem* d'embryons, souligné qu'on ne voit pas qui ou quelle autorité pourrait *in fine* faire valoir des droits égaux ou supérieurs à ceux de la mère et s'opposer à sa volonté d'entreprendre une grossesse après transfert des embryons conçus du vivant du mari ou du compagnon. Mais le législateur français n'a pas cru devoir distinguer. Il a fait prévaloir la finalité familiale de l'AMP, même sur le respect de la vie de l'embryon humain déjà conçu. La Cour de cassation s'est inspirée de la solution légale pour juger de la même façon un litige relatif à une demande de transfert *post mortem* d'embryons, né avant l'entrée en vigueur de la loi nouvelle.<sup>57</sup>

Ce type de solution pose du même coup la question du devenir de l'embryon humain conçu, mais dont le transfert chez la mère est refusé. Pour l'instant, la loi ne laisse à cette dernière qu'une possibilité : consentir, si elle le souhaite, à l'accueil de l'embryon par un couple anonyme. Cette solution, si elle ouvre un espoir de naissance pour l'enfant, place la mère devant un choix cornélien qui ajoute au deuil du mari ou du compagnon, puisqu'on lui propose de faire aussi son deuil de l'enfant qui naîtra au sein d'un autre couple.

On soulignera que l'accueil d'un ou plusieurs embryons par un couple anonyme n'est pas seulement une solution prévue par la loi pour résoudre le problème du devenir des embryons au cas de décès d'un membre du couple à l'origine de ces derniers. Cette solution est également prévue lorsque les deux membres du couple renoncent à leur demande parentale. Ils peuvent alors consentir à l'accueil de leurs embryons par un autre couple.

---

57 Cass. Civ. 1ère, 9 janv. 1996, D. 96, 376, note F. Dreifuss-Netter ; JCP 96, II, 22 666, note C. Neirinck ; Petites Affiches, 15 mai 1996, n° 59, note D. Vigneau.

c) *Le consentement.* L'AMP ne peut se concevoir juridiquement sans un consentement des intéressés, ne serait-ce qu'en raison des atteintes au corps qu'elle implique.

*Le couple demandeur.* De façon commune à la mise en œuvre de toute AMP, le consentement du couple prend la forme d'une confirmation écrite de la demande au terme d'un processus d'entretiens particuliers avec les membres de l'équipe médicale. Globalement, l'objet de ces entretiens est double. Il s'agit d'une part d'informer le couple pour l'éclairer sur divers points : sur les possibilités de réussite ou d'échec de l'AMP, sur la pénibilité et les risques des techniques envisagées, sur la réglementation de l'AMP et sur celle de l'adoption, par la remise d'un dossier-guide. Il s'agit d'autre part de permettre à l'équipe médicale de vérifier la réelle motivation du couple, dans l'intérêt de l'enfant à naître. A l'issue du dernier entretien, un délai de réflexion d'un mois est imposé au couple demandeur. Ce n'est qu'à l'issue de ce délai qu'il peut confirmer par écrit sa demande, s'il persiste. Il importe de souligner que ce délai de réflexion peut être prolongé à l'initiative du corps médical s'il estime que l'intérêt de l'enfant à naître le demande. Ces dispositions confirment que l'accès à l'AMP n'est pas un droit absolu pour le couple demandeur, même consentant.

A ces règles s'ajoutent celles imposant un formalisme particulier en cas d'AMP avec tiers donneur. Dans ce cas, le consentement du couple demandeur doit en outre être exprimé devant un juge ou un notaire. La finalité de ce formalisme est d'assurer au couple demandeur une information sur les conséquences de leur acte au regard de la filiation

*Le couple d'accueil.* Le consentement d'un couple candidat à l'accueil d'un embryon issu d'un autre couple est également nécessaire, tout comme d'ailleurs celui des deux membres ou du survivant des deux membres du couple à l'origine de l'embryon. La forme écrite est généralement imposée. Mais l'accueil d'un embryon n'est pas un simple "don". Il est subordonné à une décision de l'autorité judiciaire dont le rôle ne se réduit pas à un simple enregistrement du consentement. Le juge est investi d'une mission de contrôle du respect des conditions prévues par la loi. Il peut faire procéder à toutes investigations permettant d'apprécier les conditions d'accueil que le couple demandeur est susceptible d'offrir à l'enfant à naître sur les plans familial, éducatif, psychologique. Le mécanisme mis en place rapproche donc l'accueil de l'embryon davantage de l'adoption que du "don" de gamètes, en raison de la nature même de l'embryon humain, du rôle assigné à l'autorité judiciaire et de la considération attachée à l'intérêt de l'enfant.

*Le donneur de gamètes.* Son consentement écrit est requis. Mais ce consentement n'est pas suffisant. Il faut aussi, et dans les mêmes formes, le consentement de l'autre membre du couple. Cette solution, *a priori* curieuse, s'explique par la conception que le législateur français retient du don de gamètes ; celle d'un don de couple à couple. Le couple dont fait partie le donneur doit toutefois avoir déjà procréé. Cette solution s'explique notamment par le souci de limiter le risque d'un regret ultérieur du donneur d'avoir permis la naissance d'un enfant au sein d'un autre couple alors qu'il n'en aurait pas lui-même.

*B. - Les conséquences de l'assistance médicale à la procréation.*

On les abordera sous deux angles : le sort de l'embryon, l'anonymat et la filiation. 1° - *Le sort de l'embryon humain.* L'AMP porte en elle un paradoxe dont on peut craindre le caractère irréductible. Elle est tournée vers la vie puisqu'elle a pour finalité de permettre la naissance d'un enfant. Mais en même temps, elle conduit, surtout avec la fécondation *in vitro*, à une instrumentalisation de l'embryon humain, et parfois à des voies sans issue pour lui. On ne sera pas surpris de trouver dans la législation française le tout et son contraire. Tantôt elle traite l'embryon humain comme un sujet digne de protection, tantôt elle ne le traite que comme un simple moyen de satisfaire une demande parentale.

Le cas type est celui de l'embryon *in vitro*. Un embryon ne peut être conçu *in vitro* que dans le cadre et selon les finalités d'une AMP, autrement dit, pour un couple et pour donner une chance à la vie. On ne peut que mettre cette disposition en perspective avec celles qui interdisent la conception d'un embryon humain à des fins commerciales ou industrielles, ou bien encore à des fins d'étude, de recherche ou d'expérimentation. Cette protection est renforcée après la conception par une interdiction de toute expérimentation sur l'embryon humain. Ce principe est toutefois tempéré par deux exceptions. L'une intéresse les études à finalité médicale sur l'embryon qui sont admises si elles ne lui portent pas atteinte et si elles sont consenties par le couple. L'autre intéresse le diagnostic préimplantatoire. Ces deux exceptions réservées, la faveur de la loi est à la protection de l'embryon humain à concevoir ou conçu *in vitro*.

Pourtant, la mise en œuvre même de l'AMP en amoindrit la portée. Pour des raisons techniques et par souci de préserver le rendement de la fécondation *in vitro*, le législateur n'a pas cru devoir limiter le nombre d'embryons à concevoir par ce procédé, ni même celui des embryons à transférer *in utero*. Or le transfert multiple peut conduire à des grossesses multiples et à des risques graves que l'on propose de résoudre parfois par une réduction embryonnaire ou fœtale, d'ailleurs fort mal vécue par les couples concernés. La fécondation multiple *in vitro* aboutit souvent

à produire des embryons en surnombre et à la congélation de ceux qui ne sont pas immédiatement transférés. Or, la congélation est un procédé agressif auquel tous les embryons ne résistent pas. Ces pratiques sont-elles vraiment respectueuses de l'embryon humain? Surtout, la production d'embryons surnuméraires pose la question de leur devenir, en particulier lorsque le couple ne veut plus ou ne peut plus maintenir sa demande parentale. Le législateur a pu apporter quelques réponses, mais n'a pu résoudre toutes les difficultés posées par des situations qui sont parfois de véritables impasses.

Si la congélation embryonnaire est appréhendée comme un moyen de réalisation de la demande parentale, elle l'est aussi comme un moyen d'éviter la destruction des embryons surnuméraires. Ceci explique l'absence de pouvoir réel de décision du couple à cet égard. Il est simplement précisé par la loi que celui-ci peut décider par écrit la fécondation d'un nombre d'ovocytes pouvant rendre "nécessaire" la conservation d'embryons. Mais durant un délai de cinq ans, le couple ne peut demander un arrêt de la conservation que pour obtenir un transfert d'embryons en vue de réaliser sa demande parentale, et non aux fins de destruction des embryons, même s'il exprime une volonté de ne pas maintenir sa demande parentale. Dans ce cas, le seul pouvoir qu'il lui soit reconnu est de consentir par écrit à l'accueil d'un embryon par un couple. Mais il n'y est évidemment pas contraint. Cette solution peut d'ailleurs être impossible s'il existe un désaccord dans le couple. Que faire des embryons laissés pour compte? Pour l'instant, la seule solution permise par la loi est le maintien en conservation.

Il convient toutefois de préciser que cette solution ne vaut vraiment que pour les embryons conçus après l'entrée en vigueur de la loi. En revanche, pour les embryons conçus avant et dont la conservation aurait déjà atteint une durée au moins égale à cinq ans, une disposition particulière prévoit l'arrêt de leur conservation, et donc leur destruction, s'ils ne sont plus l'objet d'une demande parentale et si leur accueil est impossible.

En définitive, l'AMP, telle qu'elle est appréhendée par la loi, aboutit bien à un paradoxe. Faveur à la vie d'un côté, mais au prix d'un gâchis considérable de l'autre. Dans un tel contexte, la protection de l'embryon humain trouve vite ses limites lorsqu'on ne sait plus quoi en faire, si ce n'est le détruire. N'aurait-on pu prévenir les conséquences les plus fâcheuses d'un tel système en limitant le nombre d'embryons à concevoir par fécondation *in vitro*? En évitant la production d'embryons surnuméraires? Mais pas plus qu'hier, le législateur de demain n'aura un tel souci.

On ne saurait en outre oublier la forte revendication des milieux scientifiques, à l'approche du réexamen de la loi, d'obtenir un élargissement des possibilités de recherche sur l'embryon humain *in vitro*. Or, il faudra bien, si ces revendications sont entendues, trouver des embryons disponibles pour la recherche. Nul doute que le stock actuel et à venir d'embryons surnuméraires constituera, lorsque ceux-ci ne seront plus l'objet d'une demande parentale, une véritable opportunité et une bonne raison de pérenniser le système. L'AMP deviendra alors aussi bien un mode de production du vivant, qu'un mode d'exploitation du vivant.

2° *L'anonymat et la filiation*. Les questions de l'anonymat du don de gamètes en matière d'AMP et de la filiation de l'enfant qui en est issu entretiennent un lien étroit. La législation française a construit en ce domaine une filiation sociale fondée sur la volonté. L'anonymat du don facilite cette construction. L'ensemble pose malgré tout problème, notamment au regard d'un éventuel droit de l'enfant à connaître ses origines.

a) *L'anonymat*. Le législateur a érigé en principe général l'anonymat du don d'un élément ou d'un produit du corps humain. Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur et réciproquement. Aucune information permettant d'identifier l'un ou l'autre ne peut être divulguée. Toutefois, et par dérogation au principe, l'anonymat peut être levé en cas de nécessité thérapeutique.

Le principe de l'anonymat s'applique en matière d'AMP avec don de gamètes. Il s'applique aussi en matière d'accueil d'un embryon. Mais l'anonymat, en ce domaine, est un principe quasi-absolu. Certes, en cas de nécessité thérapeutique, un médecin (celui de l'enfant) pourra avoir accès au dossier médical du donneur de gamètes ou du couple ayant consenti à l'accueil de l'embryon par un autre couple. Mais il n'aura accès qu'à un dossier anonyme. Il ne pourra recueillir que des informations médicales non identifiantes. En somme, le législateur a voulu protéger la santé de l'enfant, mais pas davantage.

b) *La filiation*. On ne pourra ici s'en tenir qu'à l'essentiel car la loi comporte un grand nombre d'imperfections techniques dans le détail desquelles les limites du présent rapport ne permettent guère d'entrer.<sup>58</sup>

Il convient d'abord de souligner qu'en cas de procréation médicalement assistée (PMA) avec tiers donneur, aucun lien de filiation ne peut être établi entre l'auteur du don et l'enfant issu de la PMA. De même, aucune action en responsabilité ne

---

58 V. : D. Vigneau, "Les imperfections de la loi du 29 juillet 1994 en matière de filiation", *Annales de l'Université des Sciences Sociales de Toulouse*, 1996, p. 63, et in "Les filiations par greffe", LGDJ, 1997.

peut être exercée contre le donneur. Ces dispositions s'appliquent aussi au cas d'accueil d'un embryon.

Ensuite, le législateur n'a pas voulu stigmatiser la situation de l'enfant issu d'une PMA. C'est donc sur le modèle des filiations charnelles qu'il a jugé préférable de construire la filiation de l'enfant, quitte à déroger en tant que de besoin au droit commun de la filiation, à minimiser la place réservée d'ordinaire à la vérité biologique. Sur ce modèle d'emprunt, il fonde la filiation de l'enfant sur le consentement du couple ayant pris la responsabilité de le faire venir à la vie et en tire certaines conséquences.

Hors contentieux, le législateur s'en remet à la volonté du couple d'établir, selon les modes du droit commun, la filiation, en prolongement d'une PMA elle-même voulue par le couple. La tâche de ce dernier est d'autant plus facile, en cas de recours à un tiers donneur, que ce dernier est anonyme et qu'aucun lien de filiation ne peut être établi entre celui-ci et l'enfant. En toute hypothèse, la filiation légitime de l'enfant issu de la PMA pourra se forger à partir de l'acte de naissance. Si ce dernier comporte le nom de la mère et celui du mari en qualité de père, il suffira à établir la filiation légitime : tant la maternité que, par présomption, la paternité. A défaut, la possession d'état d'enfant légitime permettra d'établir la filiation. Quant à la filiation naturelle, divisible par nature, son établissement nécessitera une reconnaissance volontaire de la part de chacun des membres du couple ou la possession d'état.

Cela dit, le risque d'une dérobade du couple n'est pas à exclure. Par exemple, le concubin de la mère pourrait après coup ne pas vouloir reconnaître l'enfant conçu avec les gamètes d'un donneur. Le législateur a envisagé ce risque. La responsabilité de celui qui ne reconnaîtrait pas l'enfant alors qu'il avait consenti à la PMA pourrait être engagée envers la mère et l'enfant. Sa paternité pourrait même être judiciairement déclarée dans ce cas.

Hors contentieux ou non, une fois établie, la filiation de l'enfant issu de la PMA est en principe à l'abri de toute action en contestation ou en réclamation d'état. Dès lors que le couple a consenti à la PMA, il a pris un engagement parental envers l'enfant dont la filiation doit être le prolongement ; ce qui impose, selon le législateur, que nul ne puisse remettre en cause cette filiation. Cette stabilité que le législateur a voulu donner à l'état de l'enfant issu de la PMA connaît cependant des limites qui tiennent au fondement de la règle ; à savoir un engagement parental voulu et loyal. Une action en contestation ou en réclamation d'état sera dès lors possible s'il est soutenu que l'enfant n'est pas en réalité issu de la PMA. Elle le sera également si le consentement donné à la PMA s'est trouvé privé d'effet avant

la réalisation de celle-ci. Il en est ainsi, selon la loi, lorsqu'une PMA a été mise en œuvre alors que l'un des membres du couple, quoique consentant à l'origine, est entre-temps décédé ou a rétracté son consentement, ou que le couple s'est engagé dans une procédure de divorce ou de séparation de corps ou a cessé la vie commune.

Ces cas mis à part, la stabilité de la filiation établie de l'enfant issu de la PMA est garantie par la loi. On ne peut cependant ignorer le risque d'une fraude de la part du couple. Comme rien ne révèle a priori le particularisme de la filiation, le couple, d'un commun accord, pourrait fort bien, en cas de divorce, de séparation de corps ou de cessation de la vie commune, se placer sur le terrain du droit commun pour contester tel ou tel lien de filiation. Il serait bien difficile au juge de déjouer une telle collusion frauduleuse.

c) Le principe de l'anonymat du don de gamètes et les règles spéciales relatives à la filiation de l'enfant issu d'une PMA n'ont pas recueilli une approbation unanime, même si leur concordance avec les souhaits exprimés par la plupart des praticiens de la PMA, des couples et même des donneurs n'est pas douteuse.

On reproche au principe de l'anonymat de priver l'enfant de la connaissance de ses origines alors que cette connaissance est un élément structurant de la personne.<sup>59</sup>

La solution française semble également en porte à faux avec la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant qui, dans son article 7, déclare : "l'enfant a ... dans la mesure du possible le droit de connaître ses parents et d'être élevés par eux". On pourrait même s'interroger sous l'angle de la Convention européenne des droits de l'homme, et tout particulièrement au regard de son article 8 qui garantit le respect de la vie privée et familiale. Mais tous ces arguments peuvent être retournés. Sauf à considérer que l'enfant en ce domaine jouit d'un droit au respect de la vie privée ou familiale absolu, on voit mal comment ne pas prendre aussi en compte le même droit au profit du donneur, comme du couple ayant eu accès à l'AMP. L'interprétation de la Convention des Nations Unies sur les droits de l'enfant en faveur d'un droit à la connaissance de ses origines n'est pas non plus décisive en raison de la réserve : "dans la mesure du possible". Celle-ci peut être comprise comme une marge d'appréciation laissée aux Etats. En outre, de quel passé un enfant issu d'une PMA est-il vraiment privé par l'anonymat du donneur alors que son histoire commence avec la PMA et sa naissance? A dire vrai, la question apparaît si complexe qu'aucune solution ne peut être avancée de façon absolument convaincante. Il est d'ailleurs significatif que sur cette question, les législations européennes divergent autant.

---

59 Cela suppose bien sûr que l'enfant ait appris de quelque façon les circonstances de sa conception. Sur l'ensemble des difficultés que pose l'importante question de la connaissance de ses origines, v. en particulier : J. Vidal, "Un droit à connaître ses origines?", Mélanges dédiés à Louis Boyer, Presses de l'Université des Sciences Sociales de Toulouse, 1996, p. 733.

S'agissant des règles spéciales relatives à la filiation, on a pu leur reprocher de déstructurer le droit des filiations charnelles dominé par le principe de la vérité biologique et d'enfermer l'enfant et le couple dans une filiation qui, le cas échéant, peut être mal vécue. Mais dans la mesure où le législateur n'a pas cru devoir ou pouvoir interdire la PMA avec donneur, peut-on vraiment lui reprocher de s'être efforcé de la reconnaître dans sa véritable nature qui est d'être un mode volontaire d'engagement envers un enfant que l'on a pris la responsabilité de faire venir à la vie et d'en tirer les conséquences en matière de filiation? En quoi l'intérêt de l'enfant issu d'une PMA avec donneur serait-il mieux préservé si sa filiation pouvait être contestée parce que non conforme à la vérité biologique? Pour permettre, le cas échéant, l'établissement d'un autre lien de filiation, aussi mensonger que le premier et donc contestable? Pour exposer finalement l'état de l'enfant aux contestations successives, selon l'humeur de ses parents du moment? Si la solution suggérée d'un retour au droit commun de la contestation devait un jour être admise pour restituer tout son sens au principe de la vérité biologique, ne conviendrait-il pas alors d'admettre, au nom du même principe, la levée de l'interdiction d'établir un lien de filiation entre l'enfant et le donneur, et donc celle de l'anonymat du donneur? Pourrait-on d'ailleurs lever celui-ci et non celle-là? On pourrait imaginer, après levée de l'anonymat du donneur, qu'une relation s'établisse entre celui-ci et l'enfant, surtout si préalablement sa filiation a été contestée. Cette relation pourrait éventuellement être protégée au nom du respect de la vie familiale, au sens de la Convention européenne des droits de l'homme. L'interdiction d'établir la filiation y résisterait-elle? La jurisprudence européenne, depuis l'arrêt Marckx du 13 juin 1979, en passant par l'arrêt Kroon du 27 octobre 1994, pourrait bien fournir des arguments pour une réponse négative.

# Génétique et procréation assistées: en Belgique: état du droit et des pratiques

Nathalie Denies<sup>1</sup>

## 1 Peu de réglementation spécifique mais des principes généraux stricts

L'activité médicale en Belgique est très peu réglementée. Les praticiens de l'art de guérir sont essentiellement soumis à l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 qui consacre d'emblée le principe de la liberté thérapeutique et diagnostique et entend que celle-ci ne soit entravée ni par un prescrit réglementaire, ni par les termes d'une convention.

Le législateur laisse donc au médecin un large pouvoir discrétionnaire à l'égard des mesures liées à l'établissement d'un diagnostic ou à l'instauration d'une thérapie. Cette liberté certes indispensable puisqu'elle conduit le praticien à la prise de décisions et au sens de la responsabilité qui en est le corollaire, ne saurait toutefois être confondue avec un pouvoir sans limites. Celles-ci sont tracées par la déontologie médicale, par certaines lois particulières et par l'arrêté royal n°78 lui-même qui déterminent certaines conditions de légalité formelle propres à l'activité médicale, mais aussi par la jurisprudence. L'art médical est en effet soumis à l'appréciation des juridictions répressives qui ont pour mission de sanctionner les éventuels abus de l'autorisation légale consentie au médecin d'exercer son ministère au besoin par des actes qui portent ou risquent de porter atteinte à l'intégrité physique de la personne.<sup>2</sup> C'est donc essentiellement par le biais de la jurisprudence que l'on dégage traditionnellement, à côté des conditions de légalité formelle de l'activité médicale, les conditions dites de légalité élémentaire susceptibles de garantir toute activité peu réglementée.

### A Les conditions de licéité de l'acte médical

Le premier type de balises posées à l'exercice de l'activité médicale est donc libellé par le législateur. Ainsi, l'Arrêté royal n°78 relatif à l'art de guérir mais aussi

---

1 Centre de Droit de la Famille, Louvain la Neuve, la Belgique.

2 A propos des conditions générales de l'activité médicale, voyez C. Hennau-Hublet, *L'activité médicale et le droit pénal*, Bruxelles, Bruylant, 1987 ; " Le droit pénal belge et les techniques biomédicales modernes ", *R.D.P.C.*, 1988, p.751 et s ; " La responsabilité pénale du médecin ", in *Les frontières juridiques de l'activité médicale*, éd. Jeune Barreau de Liège, 1992.

plusieurs lois particulières<sup>3</sup> établissent des limites formelles qui ont trait tant à la compétence de l'agent qu'au respect de certaines formes et à la motivation de l'acte. Celles-ci visent avant tout à prévenir toute mise en péril injustifiée du patient dans son intégrité et sa vie. L'auteur de leur violation s'expose à la mise en œuvre des poursuites pénales prévues dans le cadre de l'incrimination des atteintes à l'intégrité physique des personnes.

Les conditions propres à l'art de guérir concernent donc la compétence de l'agent, la motivation et la nature thérapeutique de l'acte médical et certaines exigences de forme.

### 1. *Un agent compétent*

En vertu du texte même de l'arrêté royal n°78, l'habilitation conférée par le législateur pour pratiquer l'art médical envers les êtres humains est réservée aux détenteurs d'un titre de docteur en médecine, chirurgie et accouchement.<sup>4</sup>

Le défaut de titre légal adéquat est sanctionné par le délit d'exercice illégal de la médecine.<sup>5</sup>

### 2. *L'information et le consentement nécessaire du patient*

Avant toute prestation médicale, le médecin se doit d'obtenir l'acquiescement averti et lucide du malade. Cette exigence trouve son fondement dans le respect de l'intégrité physique et de la liberté du patient. En vertu de ces principes, le patient dispose librement de sa personne et ne peut être forcé de se soumettre à une intervention médicale par laquelle son intégrité pourrait être atteinte.<sup>6</sup>

---

3 Nous citerons à ce propos la loi du 25 mars 1964, modifiée par la loi du 21 juin 1983 sur les médicaments, l'arrêté royal du 22 septembre 1992 qui a transposé dans le droit interne la directive européenne du 19 juillet 1991 précisant les normes applicables à la réalisation d'essais cliniques de médicaments ou encore, la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes et ses arrêtés d'exécution.

4 Le diplôme légal doit préalablement être fait viser par la commission médicale compétente et le médecin doit avoir obtenu son inscription au tableau de l'ordre des médecins.

5 Un flou juridique règne à propos des compétences des professions paramédicales. Voir C. Hennau, "Les frontières juridiques de l'activité médicale", *op.cit.*, p.70

6 Dans ce sens, voyez Liège, 30 avril 1998, *Rev.dr.santé*, 1998-99, p.139, note Th. Vanswevelt qui précise : "l'obligation du médecin d'obtenir le consentement libre et éclairé du patient s'explique par celle d'un exercice effectif par le patient de son droit de libre disposition de son propre corps, par la bonne foi qui caractérise le déroulement de la relation thérapeutique et par le devoir d'accompagnement qu'assume le médecin vis-à-vis de son patient (...)"

Le droit à l'information du malade, corollaire de son droit de consentir suppose que le patient clairement avisé des conséquences possibles de l'intervention qui lui est conseillée soit à même de comparer les bienfaits estimés et les inconvénients prévisibles afin d'en assumer utilement les risques.<sup>7</sup>

L'exigence du consentement éclairé du malade souffre exception dans deux situations. D'une part, lorsqu'une intervention médicale s'impose de toute urgence et que le malade est passagèrement incapable d'exprimer son consentement d'une façon explicite.<sup>8</sup> D'autre part, lorsque le médecin est confronté à un malade frappé d'une incapacité légale ou d'une incapacité de fait.

La problématique des interventions pratiquées en dehors des situations d'urgence sur la personne des patients incapables de fait ou de droit suscite en revanche plus de questions éthiques. Elle implique en effet de concilier les règles qui garantissent aux incapables une protection adaptée à leur situation avec celles qui régissent la relation du médecin avec son patient.

Il importe à cet égard de distinguer la question des *incapables "de droit"*, mineurs ou malades mentaux soumis à une mesure de protection, de celle des *incapables "de fait"*, comateux ou aliénés non protégés juridiquement.

La relation thérapeutique qui se noue entre le médecin et son patient est particulière lorsque ce patient est un sujet frappé d'une incapacité juridique qui touche à la fois ses biens et sa personne. Cette incapacité est assortie d'un régime de représentation légale. Ainsi, l'enfant mineur ou encore l'interdit judiciaire sont incontestablement titulaires de l'ensemble des droits subjectifs que la société civile reconnaît à tout sujet de droit. Cependant, ils ne pourront les exercer ou les faire valoir en justice que par des personnes interposées qui vont agir en leur nom.

Il semble en principe, que ce régime de représentation légale s'applique également au cœur de la relation de soin.<sup>9</sup> L'incapable, titulaire du droit au respect de son intégrité physique n'est dès lors pas à même de consentir en personne à l'acte médical qui lèse son intégrité. Le consentement éclairé aux prestations de soins qui lui sont dispensées doit donc être donné par ses représentants légaux, sauf dans

---

7 C. Hennau-Hublet, *op.cit.*

8 Cette hypothèse ne pose pas de difficultés particulières. Le médecin recueillera l'adhésion des proches du malade lorsque ceux-ci sont disponibles. Son intervention sera néanmoins justifiée s'il n'a pu obtenir ce consentement, moyennant toutefois le respect des autres conditions de légalité de l'acte médical.

9 Sur la position du mineur d'âge dans le contexte de l'activité médicale en général, voyez : N. Colette-Bassecqz, S. Demars, M.N. Verhaegen, " L'enfant mineur d'âge dans le contexte de l'activité médicale ", *Rev.Dr.Santé*, 1997-98-3, p.166 et s.

le cas où une loi particulière déroge à cette règle.<sup>10</sup> Des raisons d'ordre psychologique peuvent néanmoins conduire le praticien de l'art de guérir à exécuter son devoir d'information à l'égard de l'incapable lui-même lorsque celui-ci est à même de comprendre les motivations de l'acte médical à poser sur sa personne, même si il n'en est pas légalement tenu.

Lorsque le médecin est confronté à un patient en situation " d'incapacité de fait ", tel le patient comateux, la question du consentement n'est pas légalement réglée. Dépourvu de représentant légal, le patient incapable ne peut consentir par le biais de la représentation. Les praticiens sollicitent alors traditionnellement le consentement d'un des membres de sa famille qui est alors considéré comme son protecteur naturel.

### 3. *Caractère nécessaire mais insuffisant du consentement : l'acte pratiqué doit avoir un caractère thérapeutique*

Si le consentement de la personne est une condition nécessaire à tout acte portant sur son corps, il n'est pas pour autant suffisant. La liberté de l'individu de disposer de son propre corps ne se concevant pas sans limites. Ainsi, le corps humain hors commerce ne saurait être l'objet d'un droit de propriété comportant *l'usus* et *l'abusus* puisqu'en l'aliénant, l'individu s'aliénerait lui-même.<sup>11</sup>

A l'instar de l'ensemble des pays européens continentaux, la Belgique se distingue des pays de Common Law. Ces derniers, marqués par un libéralisme individualiste puisant ses racines dans la philosophie de Locke, sont en effet moins soucieux de protéger l'individu contre lui-même que contre autrui. L'adhésion de l'homme au Contrat social ne supposant nullement sa renonciation à la propriété de son propre corps. Ces pays confèrent dès lors au consentement du sujet un caractère

---

10 Une très large partie de la doctrine, s'appuyant sur une pratique encouragée par le Conseil national de l'Ordre des Médecins, envisage cependant de tenir compte de l'opinion de l'incapable lui-même et spécifiquement du mineur d'âge, lorsqu'il dispose du discernement suffisant. Cette tendance se fonde sur le fait que l'acte médical touche de trop près le patient dans son intégrité physique pour que la représentation soit envisageable. Cette dernière tendance qui fait fi des règles relatives à la protection juridique des incapables est pour le moins critiquable. Elle génère en effet un insécurité juridique considérable dans le chef des médecins en les laissant seuls juges de l'étendue du discernement du patient qui se présente à eux, faute de disposer d'un texte légal établissant l'âge du discernement. L'exigence de sécurité juridique commande donc de s'appuyer sur les règles de représentation légale qui visent à protéger les intérêts personnels et matériels des incapables. Voyez les références citées par N.Colette-Basecqz, S.Demars et MN. Verhaegen, *op.cit.*

11 A propos de cette question voyez M.T. Meulders-Klein, " La production des normes en matière bioéthique ", in *De la bioéthique au biodroit*, Paris, L.G.D.J., 1994, p.23 et s. Voyez également : Y-H. Leleu et G. Génicot, " La maîtrise de son corps par la personne ", *J.T.*, 1999, p.589 et s.

certes nécessaire mais néanmoins suffisant à justifier les actes pratiqués sur son propre corps.

En droit belge, selon le texte de l'article 2 de l'arrêté royal n°78, l'activité du médecin est légitime lorsqu'elle consiste à effectuer, avec le consentement du patient, " l'examen de l'état de santé, le dépistage de maladies et déficiences, l'établissement du diagnostic, l'instauration ou l'exécution d'un traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé, la vaccination, de même que la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques ". Le rôle du médecin s'inscrit donc originairement, dans une acception conforme au prescrit légal, dans un cadre thérapeutique de soin.

De nombreuses dérogations sont toutefois apportées à cette acception première. Certaines sont consenties par des lois particulières qui justifient, dans des circonstances déterminées, le recours à des interventions médicales non thérapeutiques.<sup>12</sup> D'autres, non légalement autorisées, sont induite *de facto* par l'évolution des pratiques et l'essor des techniques biomédicales modernes qui apportent à l'homme, même en l'absence de maladie, une perspective nouvelle de bien-être physique et mental. Pratiquées en marge de la licéité, ces techniques, non expressément prohibées, répondent pour certains à un objectif thérapeutique entendu au sens large. Elle s'inscrivent dans la perspective d'un concept de santé, perçu davantage comme un état de bien-être complet, à la fois physique et mental, que comme une absence de maladies.<sup>13</sup>

---

12 Plusieurs textes légalisent ainsi des interventions invasives dénuées d'intérêt thérapeutique pour le patient qui y consent. Ainsi, la loi du 13 juin 1986, autorise les prélèvements ( non thérapeutique) d'organes ou de tissus sur la personne d'un donneur vivant ou sur le corps d'un donneur mort, en vue de la transplantation à des fins thérapeutiques sur le corps d'un tiers. Dans le même ordre d'idées, la loi du 21 juin 1983 a prévu la possibilité de fixer par arrêté royal les conditions selon lesquelles un essai de médicaments peut-être réalisé par le corps médical à la demande des firmes pharmaceutiques, légalisant dès lors implicitement le principe de ces essais sur des sujets volontaires non bénéficiaires. Selon l'arrêté royal du 22 septembre 1992, la conduite des essais de ce type est désormais soumise aux conditions de la Directive CEE 91/507 qu'il transpose en droit belge et, conformément aux principe éthiques en vigueur prévus par la déclaration d'Helsinki. Enfin, la loi du 3 avril 1990, autorise le médecin à pratiquer des interruptions volontaires de grossesses " non thérapeutiques "pour la femme enceinte, lorsque l'enfant à naître est atteint d'une maladie d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic. Le même texte légalise également l'interruption volontaire de grossesse pratiquée dans le respect de certaines conditions de temps, sur une femme dont la situation de détresse l'empêche de mener sa grossesse à terme. Cette justification légale étend donc le champ du " thérapeutique "en s'inscrivant dans la perspective d'une médecine amenée à écouter et à soigner la souffrance morale autant qu'à traiter et à guérir la maladie.

13 Conformément à la définition de la santé donnée par l'Organisation Mondiale de la Santé. *Rec.int.lég.sanitaire*, 1970, vol. 21, p.467.

Le domaine de l'assistance médicale à la procréation et de la médecine génétique prédictive fournissent en Belgique, des exemples parlants. Nous en développerons les principaux aspects dans l'étude des pratiques médicales belges. Nous noterons cependant à cet endroit que ces techniques mises en œuvre en grand nombre à travers le pays semblent couramment pratiquées. Non expressément réglementées, elles s'inscrivent dans le mythe du "vide législatif" qui entoure l'évolution des sciences biomédicales. C'est néanmoins en vertu des principes généraux du droit médical que le praticien qui les met en œuvre engage sa responsabilité. L'absence de texte spécifique ne pouvant en effet être entendu comme une absence de normes...

*Les conditions de légalité élémentaires : l'utilité, la stricte nécessité et la proportionnalité de la mesure prise*

A côté des balises formelles dégagées par les textes, l'activité médicale est également gouvernée par des règles dégagées au fil du temps par la doctrine et la jurisprudence.

Ainsi, dans l'optique d'une médecine respectueuse de la personne, le médecin, n'adoptera aucun acte qui ne serait pas utile ou qui ne serait pas strictement nécessaire à la santé de son patient. En outre, il s'abstiendra de toute mesure qui, même utile et nécessaire à la santé du patient, léserait de manière disproportionnée un autre intérêt ou une autre valeur.<sup>14</sup>

Trois critères viennent donc s'ajouter aux exigences relatives à la compétence de l'agent, au consentement du sujet et au caractère thérapeutique de l'intervention : l'*utilité*, la *stricte nécessité* et la *proportionnalité* de l'acte posé.

Nombreuses sont les décisions rendues en matière de responsabilité médicale qui sanctionnent des praticiens ayant prescrit à leurs patients des traitements inutiles ou des examens sophistiqués sans nécessité réelle, portant alors inutilement atteinte à leur intégrité physique.

Les critères d'utilité et de stricte nécessité sont repris dans l'article 36 du Code de déontologie médicale qui interdit au médecin "de prescrire des examens et des traitements inutilement onéreux ou d'exécuter des prestations superflues" ou encore, "de soumettre dans le cadre des expérimentations humaines des malades à des

---

14 A propos du critère de proportionnalité, voyez C. Hennau-Hublet, "La responsabilité pénale du médecin", *op.cit.*, p.89.

interventions ou à des prélèvements qui pourraient leur occasionner le moindre inconvénient, sans leur être directement utile “.

L'évolution des techniques biomédicales, comporte cependant dans divers domaines, bon nombre d'applications qui ne satisfont pas à ces conditions.

Ainsi en matière d'assistance médicale à la procréation, le prélèvement massif d'ovocytes pour conduire à la fécondation d'un nombre trop important de ceux-ci viole les critères d'utilité et de stricte nécessité. Appliqués à la lettre et de manière sans doute contestable, ces critères font même obstacle au recours lui-même aux techniques de procréation médicalement assistées dès lors qu'il n'a pas été précédé de traitements de l'infertilité inefficaces en l'espèce.

Le respect du critère de proportionnalité qui suppose de la part du praticien la vérification de l'équilibre entre le bénéfice probable de son intervention et les risques qui y sont inhérents est également fréquemment remis en cause.

Ainsi, la proportionnalité des moyens mis en œuvre dans le cadre des méthodes de maternité de substitution est très douteuse. Il s'agit en effet de faire courir à la femme porteuse non stérile des risques importants pour sa santé physique et psychique, voire même pour sa vie, sans que ceux-ci ne soient contrebalancés par un bénéfice suffisant à son profit. Les applications de la médecine prédictive peuvent également violer cette exigence de proportionnalité. Lorsque les tests génétiques de dépistage des maladies sont pratiqués dans d'autres buts que ceux d'adopter une thérapie adéquate pour la pathologie en raison du manque d'outils de prévention ou de l'absence de thérapie adaptée, leur bénéfice pour l'individu est très relatif. La révélation d'un pronostic défavorable pouvant alors devenir un facteur de risque d'une dégradation inutile et disproportionnée de la santé mentale du sujet, pouvant même, dans certaines hypothèses, l'amener au suicide.<sup>15</sup>

### **La résistance à toute réglementation spécifique**

En juillet 1994, le législateur français adoptait plusieurs textes dont l'objectif était la protection du corps humain et de l'individu contre les risques engendrés par les sciences biomédicales.

---

15 Sur le point, voyez: N. Danies, "Quelle légitimité juridique pour le diagnostic post-natal", in *Héritité: Test génétiques et société*, De Boeck, Université Bruxelles, 2000, pp. 70 à 113.

La Belgique n'a en revanche à ce jour, adopté aucun texte général ou spécial relatif à ces thèmes.

Cette inertie est fondée sur des raisons de deux ordre.

Le pays est marqué par un *clivage idéologique important* à propos du droit de l'individu de disposer de lui-même. Un premier courant soutient l'idée que le droit de l'individu à l'autodétermination n'est pas absolu. Dans cette optique, il appartient à l'Etat de déterminer les limites dans lesquelles ce droit doit s'exercer afin de garantir aux sujets une protection adéquate contre les atteintes, *même consenties*, à leur personne. Il s'agit donc de limiter la portée du consentement en tenant compte de l'intersubjectivité et de la solidarité comme valeurs fondamentales. Ce premier courant soutient donc que le droit à l'autodétermination qui n'est pas absolu, ne pourrait être exercé au détriment d'autrui. Cette tendance préconise dès lors l'adoption de règles de fond et de procédure qui garantissent, lors de l'usage des sciences biomédicales, la protection des droits fondamentaux de chacun et, spécifiquement, de l'inviolabilité de chacun. Le second courant se rapproche davantage de la tradition des pays de Common Law. Il envisage le droit à l'autodétermination comme un droit absolu. Selon cette tendance, le consentement du sujet est nécessaire et suffisant à justifier toute intervention médicale, quel que soit son objectif. La liberté du sujet, conscient et responsable ne pouvant subir de contradiction par l'adoption de normes sous-tendues par des valeurs relatives par essence. Le rôle de l'Etat se limite donc selon cette conception, à protéger tout individu contre les atteintes à son intégrité perpétrées par autrui, *sans son consentement averti et lucide*. Le consentement explicitement formulé devenant en revanche élisif de toute responsabilité médicale.<sup>16</sup>

Ce second courant, fait fi des principes généraux du droit médical dégagés par la doctrine et la jurisprudence. Il envisage par conséquent toutes les pratiques non expressément réprimées dans un texte de loi, comme des pratiques permises.

Cette seconde conception est sous-tendue par d'importants lobbies scientifiques qui trouvent dans le " vide juridique " existant, un encouragement à l'utilisation massive des biotechnologies.

Ce clivage idéologique trouve écho dans un *clivage politique*.

---

16 A propos des différents courant doctrinaux sur le thème, voyez Y.H. Leleu et G. Génicot, *op. cit.*, p. 589 ets. les auteurs développent une théorie intermédiaire de "maîtrise relative" du corps par le sujet.

On a en effet assisté au cours des législatures précédentes, à un refus du monde politique belge de mener une réflexion générale sur les problèmes éthiques suscités par l'évolution des biotechnologies et, partant sur l'adoption de législations spécifiques adaptées à ces questions. Dans un contexte où les querelles communautaires sont brûlantes, ce clivage conduit depuis le début de la décennie, au blocage de chaque proposition de loi formulée sur un de ces thèmes particulier et déposée au parlement.

Les avant-projets de lois rédigés par le gouvernement n'ont pas davantage abouti, faute de consensus. La Belgique, en peine de compromis politique, a longtemps refusé d'accentuer la tension communautaire à propos des problèmes éthiques.

Cette inertie s'explique sans doute pour la législature qui s'est achevée en juin 1999, par l'accord informel pris au moment de la formation du gouvernement au sein des partis de la majorité. Ceux-ci s'engagèrent en effet à ne traiter les questions éthiques au cours de la législature qu'avec un accord de la majorité gouvernementale. Toute recherche d'une majorité alternative étant dès lors exclue.

Le gouvernement aujourd'hui en place a voulu rendre aux parlementaires leur "liberté" dans le domaine des questions éthiques et la législature actuelle se veut celle qui mènera la réflexion éthique tant attendue.<sup>17</sup> Le déploiement des pratiques n'en demeure pas moins total à ce jour. Il offre aux pays voisins dans lesquels ces pratiques sont encadrées, un lieu idéal de "tourisme biotechnologique".

### **Le palliatif : les Comités d'éthique hospitaliers et le Comité Consultatif de bioéthique**

Faute de réflexion éthique générale, menant à l'adoption d'une législation adaptée à l'évolution des biotechnologies, la réflexion éthique est menée à d'autres niveaux.

D'une part, elle se tient officiellement au niveau local depuis l'adoption de l'arrêté royal du 12 août 1994 pris dans le cadre de la législation organique des hôpitaux rendant obligatoire la création d'un comité d'éthique dans tout hôpital ou groupements d'hôpitaux.<sup>18</sup> Cet arrêté royal assigne aux comités d'éthique des missions d'accompagnement et de conseil concernant les aspects éthiques de la pratique des soins de santé et les cas individuels en matière d'éthique ainsi qu'une

---

17 Depuis le 10 novembre 1999, la Commission des Affaires sociales du Sénat tente de dégager un consensus sur la question de la dépénalisation de l'euthanasie.

18 *M.B.*, 27 septembre 1994, 24430.

mission d'avis sur tout protocole d'expérimentation sur l'homme.<sup>19</sup> Cette initiative législative a officialisé les pratiques antérieures de création de Comités d'éthique en dehors des hôpitaux, sous l'impulsion des firmes pharmaceutiques, de sociétés d'études cliniques ou encore d'associations de médecins généralistes, le tout moyennant l'agrément du Conseil national de l'Ordre des médecins.<sup>20</sup> Elle a donc fait de l'éthique au sein des hôpitaux une obligation légale.

Non organisés en réseau, les Comités d'éthique locaux sont comme il fut dit, attachés à une institution ou à un groupe d'institutions particulières ainsi qu'à la philosophie de ceux-ci.<sup>21</sup> Ils ne contribuent donc en pratique que très partiellement à freiner les usages divers. La composition des Comités d'éthique ne conduit pas davantage à une éthique cohérente pour le pays dans son ensemble. Ceux-ci comptent en effet une majorité de médecins attachés à l'hôpital et désignés par la direction de celui-ci, un médecin généraliste extérieur à l'hôpital et un juriste. Par conséquent, on constate en pratique que malgré l'indépendance de principe des Comités d'éthique, leur composition ne favorise pas les opinions dissidentes au sein de l'institution et tend à renforcer le pouvoir médical en place<sup>22</sup>.

D'autre part, depuis 1993, la réflexion éthique est menée à un niveau plus large, au sein du Comité Consultatif de bioéthique. Ce comité est le fruit d'un accord de coopération datant du 15 janvier 1993 signé par l'Etat fédéral, les Communautés française, flamande et germanophone ainsi que la Commission Communautaire

---

19 A propos des missions des Comités d'éthique hospitaliers, voyez : F. Berrisch, P. Palermini et J. Stievenard, "L'arrêté royal sur les Comités d'éthique hospitaliers ou du bon usage du placebo en éthique", *J.T.*, 1995,

20 A propos de ces Comités d'éthiques agréés par le Conseil national de l'ordre des médecins, voyez : C. Hennau-Hublet, "La responsabilité civile des Comités d'éthique médicale : éléments de réflexion", *Bull.cons. nat. Ordre des médecins*, septembre 1991, n°53 ; X. Dijon, "L'éthique médicale dans l'hôpital catholique : qui décide ?", *La Revue politique*, mars-avril 1990, n°2, p.51 et s.

21 A l'inverse de la France, la Belgique n'a pas fait le choix d'une implantation des Comités d'éthique au niveau territorial. Celle-ci favorise pourtant davantage leur indépendance dans la mesure où tout promoteur ou médecin investigateur est tenu de présenter un protocole de recherche au comité de la région où cette recherche sera menée et avec lequel il n'a aucun lien. Les décisions des Comités d'éthique belges sur certains sujets sensibles et même, leur évaluation des protocoles d'expérimentation sont donc empreintes de la philosophie de l'institution à laquelle ils sont attachés.

22 La formulation de questions précises concernant l'éthique dans la pratique clinique des divers services hospitaliers est en outre extrêmement rare. Le comité d'éthique qui "fonctionne bien" se doit donc en principe de tenter de faciliter la formulation de problèmes sous-jacents à un malaise parfois à peine exprimé. Ceci suppose la mise en place au sein des hôpitaux de différents groupes de réflexion susceptibles de réagir sur les problèmes qui se posent. Mais cette pratique est laissée à l'appréciation de chacun d'eux.

Commune.<sup>23</sup> Cet accord a été approuvé par une loi fédérale du 6 mars 1995 et, pour les diverses communautés, par différents décrets.

Dans le contexte belge précédemment mentionné et afin d'être le reflet pertinent de "la réflexion bioéthique en Belgique", la composition du Comité consultatif de bioéthique se devait de représenter, de manière équilibrée, les différentes tendances idéologiques et philosophiques et de compter un nombre équilibré de membres féminins et masculins ainsi qu'un nombre égal de francophones et de néerlandophones. Il devait en outre respecter un équilibre entre les membres issus de milieux scientifiques et médicaux d'une part et de milieux philosophiques juridiques et des sciences humaines d'autre part. Il s'agit donc d'un organe bilingue, pluraliste et pluridisciplinaire qui compte 35 membres effectifs, 35 membres suppléants et 8 membres avec voie consultative désignés par les Ministres. Sa mission est double.<sup>24</sup>

D'une part, rendre des avis d'initiative ou sur demande<sup>25</sup> sur des problèmes soulevés par la recherche et ses applications dans les domaines de la médecine, de la biologie et de la santé, que ces problèmes concernent l'homme, certains groupes sociaux ou la société dans son ensemble après examen des aspects éthiques, sociaux et juridiques des problèmes et dans le respect des droits de l'homme.

D'autre part, informer le public via la publication d'un rapport annuel contenant ses avis, les problèmes en cours d'étude ainsi qu'un aperçu de ses activités et de celles des Comités d'éthique locaux, la tenue d'un centre de documentation et l'organisation d'une conférence bisannuelle sur les questions éthiques dans le domaine des sciences de la vie et de la santé.

L'objectif exprimé par le Ministre de la Justice lors de la création d'un tel Comité était de bénéficier d'avis reposant sur un consensus entre les différentes conceptions philosophiques et ce, dans la perspective d'une initiative parlementaire. Nourris par les réticences initiales des milieux libres penseurs à l'institutionnalisation de la réflexion éthique, certains des membres du Comité consultatif perçoivent cependant leur mission sous un angle différent. Ils s'appliquent en pratique

---

23 M.B., 12 mai 1993.

24 A propos des missions du Comité Consultatif national d'éthique, voyez : Y. Englert, "Discours d'installation officielle du Comité", *Bioéthica belgica*, n°1, décembre 1997, p.2 et P. van Orshoven, "Présentation du Comité consultatif de bioéthique", *Bioéthica belgica*, n°1, décembre 1997, p.3.

25 Notamment émanant des institutions politiques belges : Chambre, Sénat, Cabinets ministériels...

davantage à organiser la coexistence, dans la tolérance, des visions éthiques divergentes qu'à gommer les différences.<sup>26</sup>

Dans cette optique, les avis rendus par le Comité à ce jour ne témoignent pas du consensus. On y retrouve ainsi les clivages idéologiques et politiques précédemment décrits au travers des différentes positions prises par le Comité sur divers sujets.

Un double constat doit être tiré des lignes qui précèdent.

D'une part, l'organisation et la structuration des Comités d'éthique locaux choisie par la Belgique n'a pas eu pour effet d'harmoniser les points de vue éthiques et, partant, de canaliser les pratiques diverses, spécifiquement en matière d'expérimentation. Les pratiques restent donc très libres.

D'autre part, la mise sur pied du Comité Consultatif de bioéthique belge n'a fait que mettre en lumière l'existence d'un clivage idéologique et philosophique profond au sein des milieux scientifiques, juridiques et politiques. La diversité des opinions exprimées dans la plupart des avis rendus ne facilite en rien le travail législatif rendu nécessaire par l'essor des nouvelles technologies biomédicales.

### **L'impact de la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine : un besoin soudain de légiférer**

L'avis rendu par le Comité Consultatif de bioéthique sur la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine<sup>27</sup>, n'a pas incité le gouvernement belge à signer celle-ci.

En revanche, un travail législatif a pris corps au sein du parlement, autour de l'article 18 de la Convention qui prévoit que :

*“ Lorsque la recherche sur les embryons in vitro est admise par la loi, celle-ci assure la protection adéquate de l'embryon  
La constitution d'embryons humains à des fins de recherche est interdite “*

---

26 Voyez Y. Englert dans son discours d'installation officielle du Comité consultatif de bioéthique, *Bioéthica Belgica, op.cit.*, p.3

27 Avis n°2 du 27 juillet 1997 concernant la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'Homme et la Biomédecine .

Plusieurs propositions de loi visant à réglementer les expérimentations sur les embryons *in vitro* ont été déposées en Commission des Affaires sociales du Sénat.<sup>28</sup> Celles-ci font écho à un avant-projet de loi élaboré au sein du gouvernement au cours de la législature précédente.<sup>29</sup>

Chacune des ces propositions de loi vise à encadrer la recherche pratiquée sur les embryons *in vitro* en définissant les objectifs, les conditions de réalisation et en instaurant un contrôle des expérimentations via d'une part les Comités d'éthique locaux et d'autre part, via une Commission fédérale concernant la recherche médicale scientifique sur les embryons *in vitro* ainsi que les pratiques interdites, telles, notamment le clonage reproductif.

Bien que tous ces textes édictent le principe de l'interdiction de la création d'embryons *in vitro* à des fins de recherche scientifiques, ils assortissent aussitôt ce principe de dérogations, notamment lorsque la recherche ne peut être effectuée de manière équivalente sur des embryons surnuméraires.

Cette subite et hâtive impulsion législative s'explique par la volonté du gouvernement et aujourd'hui des parlementaires d'émettre, au moment de la signature de la Convention, une réserve quant à l'article 18.

Le texte de l'article 36 de la Convention confère en effet à tout état signataire la possibilité d'émettre une réserve au sujet d'une disposition particulière de la Convention lorsqu'au moment de la signature de cette convention ou du dépôt de l'instrument de ratification (...) une loi alors en vigueur sur son territoire n'est pas conforme à cette disposition.

Sous la pression des démocrates chrétiens francophones qui revendiquèrent davantage de contrôle pour la recherche et s'opposèrent absolument à toute création d'embryons humains pour la recherche, le texte ne put être adopté au Conseil des ministres sous la législature qui vient de s'achever. Cette opposition sans doute louable et justifiée sur le plan des principes a cependant remis en cause la signature de la Convention du Conseil de l'Europe (et de ses protocoles additionnels) et,

---

28 Voyez notamment : " Proposition de loi relative à la protection de l'embryon *in vitro* ", déposée le 19 octobre 1999 par Mmes I. Van Kessel et consort, *Doc. Parl. Sénat*, sess. o. 1999-2000, 2-114 ; " Proposition de loi relative à la recherche sur les embryons *in vitro* ", déposée par Mr. Ph. Mahoux le 1<sup>er</sup> octobre 1999, *Doc. Parl. Sénat*, sess.o 1999-2000, 2/92 ; " Proposition de loi relative à la recherche sur les embryons ", déposée par Mr. Ph. Monfils, le 30 septembre 1999, *Doc. Parl. Sénat*, sess.o. 1999-2000, 2- 87/1.

29 Avant-projet de loi relatif " à la protection des embryons *in vitro* ", signé par les Ministres M. Colla, Y. Ylief, et T. Van Parijs.

partant, l'adoption de normes minimale en bioéthique permettant de freiner les pratiques qui ont actuellement cours.

Mais quelles pratiques ?

## II Génétique

### Législation, jurisprudence, pratiques.

Les domaines d'application de la génétique ne sont appréhendés par le droit belge que de manière incidente et imparfaite.

Ainsi, l'usage des tests d'identification génétique dans les actions en matière de filiation s'intègre dans le champ d'application du principe de vérité mis en exergue par la loi du 31 mars 1987.

De même, la pratique du diagnostic prénatal est incidemment légalisée par la loi du 13 avril 1990, dépénalisant l'interruption volontaire de grossesse.

Non visés par la loi, l'utilisation des tests d'identification génétique en dehors du procès civil et la mise en œuvre des autres méthodes de diagnostic génétique sont en revanche laissés à l'entière discrétion des praticiens.

#### 1. Tests d'identification génétique

##### A. Utilisation des tests d'identification génétiques dans le procès civil

#### 1. Ouverture à la preuve par la comparaison des empreintes génétiques en droit belge et principes du droit de la preuve

Réformé par le loi du 31 mars 1987, le droit belge de la filiation s'articule autour des principes d'égalité et de vérité.<sup>30</sup> La principale implication du principe de vérité est l'ouverture du droit belge à la preuve scientifique de la filiation, même si celle-ci est tempérée, du moins en théorie, par certains correctifs.

On trouve, pour illustrer cette ouverture à la vérité biologique, de nombreuses dispositions du Code civil belge qui énoncent très généralement que la filiation peut être prouvée par toutes voies de droit. L'article 331*octies* confère en outre

---

30 A propos de cette réforme, voyez : M.T. Meulders-Klein, "L'établissement et les effets personnels de la filiation selon la loi belge du 31 mars 1987", *Ann.dr.Louvain*, 1987, p.214 et s.

aux tribunaux, le pouvoir d'ordonner même d'office, l'examen du sang ou tout autre examen selon des méthodes scientifiquement éprouvées. Ce texte qui constitue une application de la règle générale de l'article 962 du Code judiciaire, consacre donc de manière officielle, l'admissibilité de toutes les méthodes scientifiques fiables comme modes de preuve en matière de filiation.

Lorsqu'il applique ce texte, le magistrat reste toutefois tenu de respecter les principes généraux de l'administration de la preuve.<sup>31</sup> Ceux-ci postulent que l'expertise ne soit ordonnée que si elle est légale, scientifiquement probante mais aussi utile, tant à l'égard des faits à prouver qu'à l'égard des moyens de preuves déjà produits au tribunal.

Le fait que le juge puisse ordonner, même d'office, une expertise sanguine ou toute autre méthode scientifiquement éprouvée ne saurait être compris comme une possibilité d'imposer sous la contrainte à la partie qui s'y refuserait l'exécution de la mesure visée. Perçue comme un moyen de faire parler les corps, l'expertise scientifique constitue une atteinte à l'intégrité physique et à la liberté individuelle de la personne. Elle n'est par conséquent admissible que moyennant son consentement préalable. Sans être formulée dans le Code civil, cette interdiction de toute contrainte physique sur une personne en vue de la soumettre à un examen physique ou psychique fut tirée de l'enseignement de la Cour de cassation avant d'être formellement consacrée dans l'exposé des motifs du projet de loi réformant la filiation.<sup>32</sup> Le refus injustifié de se soumettre à une expertise, lorsqu'il est corroboré par d'autres éléments de l'espèce conduit cependant en pratique à une présomption de fait au détriment de l'intéressé. En aucun cas cependant, le refus injustifié ne saurait être *ipso facto* transformé en aveu. Il appartient seulement aux tribunaux d'apprécier concrètement, compte tenu des circonstances, les conséquences à déduire de ce refus. La jurisprudence précise à cet égard qu'il appartient à celui-ci de prouver le caractère justifié de son refus.

---

31 Sur cette question, voyez N. Denies, " La preuve par les empreintes génétiques en droit belge de la filiation ", in *L'analyse génétique à des fins de preuve et les droits de l'homme*, Bruxelles-Montréal, Bruylant - Yvon Blais, 1997, p. 283 et s. et les nombreuses références citées.

32 A l'inverse de certains systèmes de droit germanique ou nordique dans lesquels la vérité biologique doit être apportée avec ou sans le consentement des intéressés, à peine d'amende ou d'arrestation, voire même *manu militari*, le droit belge rejette la preuve obtenue de force ou par surprise. Le principe du respect de l'intégrité physique et de la liberté individuelle prime donc sur le droit à la vérité, au point même d'entraîner, à défaut de texte légal, le rejet de toute idée d'astreinte ou de dommages et intérêts en cas de refus injustifié de s'y soumettre. Sur cette question, voyez : M.T. Meulders-Klein, " Les empreintes génétiques et la filiation : la fin d'une énigme ou la fin des dilemmes ? ", in *L'analyse génétique à des fins de preuve et les droits de l'Homme*, op.cit., p.409 .

L'étude de la jurisprudence révèle un recours pratiquement systématique aux procédés de preuve scientifiques dans le domaine de la filiation. Plus particulièrement, la jurisprudence récente révèle un engouement particulier pour la méthode d'identification basée sur l'étude de certains caractères des filaments d'ADN, communément dénommée " identification par empreintes génétiques ". Cette technique est en effet perçue comme une preuve infaillible qui s'impose, selon certains tribunaux, " sans le moindre risque d'erreur " .<sup>33</sup>

*Problèmes particuliers liés à l'utilisation de la comparaison des empreintes génétiques en droit belge de la filiation*

La spécificité de la méthode pose toutefois certaines questions à propos de l'administration de la preuve en matière de filiation. Elle tend même, à certains égards, à modifier la philosophie qui sous-tend ce droit dans le système juridique belge. Plusieurs constats viennent étayer ces affirmations.

*a) administration de la preuve : pertinence de la preuve par empreintes génétiques*

Le premier qui mérite d'être souligné a trait au pouvoir d'appréciation réel du magistrat quant à la pertinence de la méthode des empreintes génétiques dans les litiges relatifs à la filiation.

La comparaison des empreintes génétiques de deux individus fournit un degré de certitude particulièrement élevé quant à l'existence d'une parenté commune. Ce degré de certitude implique en pratique, une " obligation " pour le magistrat de faire droit à la demande des parties de procéder à ce type de test, pour autant bien sûr qu'il le juge légal, scientifiquement éprouvé et utile à la solution du litige. Retenir la solution inverse reviendrait à priver les parties de leur droit à la preuve, spécifiquement, (comme c'est le cas pour les empreintes génétiques), lorsque la force probante de l'expertise demandée est supérieure aux autres éléments déjà rapportés et, *à fortiori*, en l'absence d'autres indices.

La jurisprudence révèle cependant une propension des tribunaux à faire droit à la demande de preuve par empreintes génétiques, alors même qu'ils disposent déjà des résultats d'une première expertise médicale, basée sur une technique qui bénéficie moins de la faveur de l'opinion. Cette pratique pose alors avec acuité la question de la hiérarchie dans la force probante des différents types d'expertises. A quel moment, fort de sa liberté d'appréciation quant au caractère déterminant des modes de preuve scientifiques déjà produits devant lui, le juge va-t-il légitimement pouvoir

---

33 Pour une étude détaillée de la jurisprudence, voyez N. Denies, " La preuve par les empreintes génétiques en droit belge de la filiation ", *op.cit.*, p.309 et s.

refuser le recours à une expertise supplémentaire basée sur une autre technique, sans violer le droit des parties à la preuve?

Il y a lieu d'espérer que même face à la performance offerte par la technique des empreintes génétiques, le magistrat conserve, en fonction des circonstances de l'espèce, son pouvoir d'appréciation sur la pertinence de l'offre de preuve, quitte à ce qu'il encoure à ce propos le contrôle de la Cour de Cassation. En exerçant pleinement sa fonction de juger, le magistrat écartera alors les mesures qui, bien que scientifiquement performantes, revêtent un caractère dilatoire ou vexatoire.

### *b) Empreintes génétiques pratiquées post-mortem*

Le second constat découle du premier. Il témoigne de l'incidence des progrès scientifiques sur la philosophie qui sous-tend le droit de la filiation.

Aucun obstacle scientifique ne s'oppose à la réalisation de l'expertise génétique à partir d'échantillons corporels détachés du corps d'un sujet ou encore, prélevés sur le corps d'un défunt, d'ores et déjà inhumé depuis un certain temps. Par conséquent, à l'instar des tribunaux français et du tout récent arrêt rendu par la Cour d'appel de Paris dans " l'affaire Montand ", les juges belges ont à diverses reprises, autorisé l'exhumation de corps à des fins de prélèvement, en vue de faciliter la preuve de la filiation et ce, malgré l'impossible recueil du consentement de l'intéressé après sa mort.

Lorsqu'ils se trouvent face à un défunt qui n'a pas, de son vivant, donné son consentement à l'expertise, les tribunaux belges s'estiment libres d'apprécier eux-mêmes si l'intérêt en cause justifie une atteinte à l'intégrité du cadavre, voire même son exhumation. Il s'agit donc pour le magistrat de trancher le conflit de valeurs qui oppose le respect dû à la dépouille du défunt<sup>34</sup> aux droits de l'enfant de bénéficier de sa double filiation maternelle et paternelle, même à l'égard d'un sujet défunt, étant entendu que le droit belge admet que toute action en réclamation d'état puisse être intentée contre ses héritiers. La quête de " certitudes " que nous avons précédemment invoquée a conduit le tribunal civil de Liège à ordonner l'exhumation d'un corps à des fins de prélèvements simplement dans le but de " faciliter " la preuve *ad futurum* d'une filiation quand celle-ci pouvait être établie

---

34 Le principe du respect dû à la dépouille mortelle du défunt prolonge celui de l'inviolabilité du vivant. La dépouille qui ne peut être qualifiée de sacrée dans un système juridique purement laïc ayant désacralisé la mort, mérite toutefois le respect en sa qualité de souvenir d'une personne. La transgression de ce respect trouve sa sanction dans l'article 526 du Code pénal qui punit la violation de tombeaux ou de sépultures et, implicitement donc, l'atteinte portée dans ce contexte au corps du défunt.

par d'autres moyens, tels en l'espèce, une cassette vidéo dans laquelle le défunt avouait être le père de l'enfant.<sup>35</sup>

Lorsque le défunt a manifesté de son vivant un refus persistant de se soumettre à l'examen sollicité, la question du poids de la volonté du défunt après sa mort se joint à celle de l'atteinte à l'intégrité du cadavre. Le respect du mort ne se limite pas à celui de sa dépouille. Il s'étend également à sa mémoire, à son honneur et, dans une certaine mesure, à sa volonté, sans que cette dernière ne puisse toutefois porter atteinte aux droits fondamentaux de ceux qui lui survivent.<sup>36</sup>

Lorsqu'une personne vivante, en l'occurrence un enfant, allègue un droit qui menace la volonté du défunt, il appartient à nouveau au juge d'apporter sa solution au conflit en tenant compte de tous les intérêts en présence. A nouveau, le droit de l'enfant à voir sa double filiation établie ne doit être confondu avec un droit à la certitude biologique. Ceci s'impose avec d'autant plus de force lorsque, comme dans l'hypothèse visée, le défunt a manifesté de son vivant, son refus persistant de se soumettre à une expertise.

Cette situation s'est présentée en France, dans l'affaire Montand. La jurisprudence belge n'a à ce jour révélé aucun cas de ce type.<sup>37</sup>

### *c) Droits de l'homme et refus de se soumettre à l'empreinte génétique*

Le prélèvement nécessaire à la réalisation de l'empreinte génétique suppose une atteinte à l'intégrité physique du sujet.

Toute coercition directe utilisée à l'encontre d'une partie non consentante à ce type de test est donc incompatible avec le principe général d'inviolabilité de la personne reconnu en droit belge.

Cette règle à portée générale s'impose indistinctement selon la nature de l'atteinte perpétrée, que l'empreinte génétique soit réalisée à partir d'un prélèvement de sang, de sperme, de salive ou encore d'un fragment d'ongle ou d'une racine de cheveux.

---

35 Civ. Liège, 17 avril 1989, et note " Comment se réserver la preuve d'une filiation paternelle après le décès du géniteur présumé ? ", *Journ. Proc.*, n°158, 20 octobre 1989, p. 32 et s.  
36 Sur ce point, voyez les références citées par N. Denies, dans " Réflexions sur l'établissement de la paternité *post-mortem* ", *J.T.*, 1998, p.812 et s.  
37 Pour une analyse belge de l'affaire Montand, voyez : N. Denies, " Réflexion sur l'établissement de la paternité *post-mortem* ", *op.cit.*, p.812 et s.

En l'absence de disposition légale expresse apte à définir le seuil en deçà duquel les atteintes trop bénignes pourraient être exécutées sous la contrainte, le principe s'applique donc.

L'empreinte génétique peut toutefois être pratiquée à partir d'un support non prélevé mais déjà détaché du corps de l'individu : de la salive déposée sur un mégot de cigarette ou un cheveu trouvé sur un vêtement par exemple...

Il n'existe pas dans ce cas d'atteinte à l'intégrité physique du sujet. L'atteinte étant plutôt portée à la vie privée de l'homme, au travers du secret de ses gènes.

Se pose alors au magistrat un conflit de valeurs d'un genre nouveau qui oppose le droit à la vie privée du parent prétendu à celui de l'enfant à voir sa double filiation établie et qu'il aura la très difficile mission de trancher...

## *B. Utilisation des empreintes génétiques hors du procès civil*

### *1. Réalité de la pratique*

L'absence de législation nationale régissant l'utilisation des empreintes génétiques à des fins probatoires en matière de filiation a entraîné ces dernières années une recrudescence de leur usage à des fins privées, en dehors de toute procédure judiciaire. En effet, les laboratoires d'analyse génétique des hôpitaux universitaires ainsi qu'un certain nombre de laboratoires privés offrent ainsi aux particuliers l'opportunité de réaliser un " test d'ADN " afin de vérifier l'existence ou la non existence d'un lien de filiation. Notons cependant que certains centres de Génétique, pour des raisons liées à l'éthique, refusent les demandes isolées et n'acceptent que les requêtes émanant d'un tiers avocat ou psychiatre par exemple.

Le support utilisé est le sang, les laboratoires refusent (en dehors de cas où le juge pénal l'ordonne) de réaliser l'analyse de l'ADN à partir d'un autre support, éventuellement d'ores et déjà détaché du corps d'un des protagonistes. Certains centres belges acceptent toutefois les prélèvements sanguins pour la détermination de la filiation pas simple envoi postal. D'autres en revanche veillent à mettre en place une structure qui garantit mieux le respect de la personne de l'enfant, de la mère et du père présumé. Ces derniers refusent alors l'analyse des échantillons qui leur parviennent par voie postale. Ces centres travaillent dès lors sur base d'un

prélèvement sanguin pratiqué chez la mère, l'enfant et le père prétendu. Il récuse les demandes dans lesquelles la mère n'est pas impliquée.<sup>38</sup>

Les centres qui fonctionnent tous selon leur propre règlement d'ordre intérieur ou celui de l'hôpital dont il dépendent, répondent aux demandes d'analyses fondées sur des motifs divers qui sont principalement des indications médicales<sup>39</sup>, psychologiques<sup>40</sup> ou des motivations sociales.<sup>41</sup>

L'identité des requérants est vérifiée par le biais de leur carte d'identité lors de la consultation destinée au prélèvement. La majorité des demandes émanent de la famille (père et mère) ou du médecin traitant. Dans 1/3 des cas, celles-ci sont effectuées pour des enfants âgés d'un à cinq ans révolu.

Après la réalisation des analyses, les résultats sont communiqués à celui qui en a fait la demande et aux personnes concernées qui le souhaitent. Un accompagnement des familles reste possible si elles en manifestent le besoin.

a) *Problèmes particuliers posés par cette pratique au regard des principes généraux du droit médical*<sup>42</sup>

La réalisation du test d'ADN en matière de filiation n'est pas motivée par une nécessité thérapeutique. A l'inverse de l'empreinte génétique ordonnée par le juge conformément à l'article 331*octies*, elle ne répond pas à une autorisation légale expresse qui la justifie. Le prélèvement réalisé à cette fin peut donc être qualifié d'atteinte injustifiée à l'intégrité physique du sujet. Cet acte, ne pouvant être qualifié d'acte médical licite, engage dès lors la responsabilité du médecin.

---

38 Sur toutes ces questions pratiques, voyez : C. Verellen-Dumoulin, C. Walon et M. Freund-Moldan, "Empreintes génétiques et recherche de paternité", in *L'analyse génétique à des fins de preuve et les droits de l'Homme*, *op.cit.*, p.80 et s.

39 Il s'agit généralement de demandes émanant de pères atteints de maladies liées au sexe qui transmettent obligatoirement la maladie à leur filles. En vérifiant leur paternité, ils permettent également à ces filles de connaître leurs risques de transmission du gène à leur descendance

40 Il s'agit de demandes émanant de psychiatres pour stabiliser certaines situations ambiguës pour l'enfant, de requêtes émanant de femmes souhaitant connaître le père biologique de leur enfant ou encore d'adolescents doutant de la paternité de leur père légal ou dépourvus de père légal, en mal de paternité biologique

41 Il s'agit de demandes émanant d'hommes souhaitant reconnaître un enfant né hors mariage afin de lui donner leur nom et de lui léguer leurs biens. Il s'agit également de demandes visant à prouver que l'enfant d'une femme séparée ou non de son mari n'est pas issu des œuvres de ce mari. Ces dernières demandes sont le plus souvent rédigées par un avocat.

42 A propos des points développés sous ce titre, voyez N. Denies, "La preuve par les empreintes génétiques en droit belge de la filiation", *op.cit.*, p. 335 et s. et les références citées.

Même lorsque le test semble revêtir une qualité “ thérapeutique “ car il est pratiqué sur prescription d’un médecin psychiatre ou autre comme traitement à une instabilité psychologique, il ne répond pas à l’exigence de proportionnalité de la méthode avec les objectifs poursuivis. C’est en effet de l’identité biologique de l’enfant qu’il s’agit. Identité que le test peut remettre en cause à son insu et souvent en marge du prescrit légal du droit de la filiation.

*b) Problèmes particuliers posés par cette pratique au regard du droit de la filiation<sup>43</sup>*

Dans un certain nombre de cas, la réalisation de l’empreinte génétique a lieu lorsque la filiation de l’enfant déjà légalement établie n’est pas ou plus contestable. Il en est ainsi des cas dans lesquels il s’agit d’identifier la paternité biologique d’un enfant né dans le mariage et couvert par la présomption de paternité, après l’écoulement du délai légal d’un an imparti pour contester cette paternité (CC.art.332bis). L’enfant dont la paternité légale est infirmée *en fait* se voit donc *en droit*, condamné à garder cette paternité. La seule voie s’ouvrant à lui étant la contestation de cette paternité dans un délai de quatre ans, après son accession à la majorité.

Il en est également ainsi dans les cas où la demande émane d’un père biologique soucieux de reconnaître l’enfant né de ses œuvres et d’une femme mariée, lorsque celui-ci ne se trouve pas dans un des cas pour lesquels la loi prévoit une possibilité de substitution de la paternité d’un tiers à celle du mari (CC art.320).

Ces situations tendent à dévoiler des vérités biologiques là où le législateur a définitivement fait prévaloir la dimension sociologique du lien de filiation. Elles risquent dès lors de remettre en cause le délicat équilibre entre la vérité biologique et la parenté socio-affective qui anima le législateur en 1987, lors de la réforme du droit de la filiation.

*c) Problèmes particuliers posés par cette pratique au regard de l’exercice de l’autorité parentale<sup>44</sup>*

Lorsque l’empreinte génétique est réalisée quant une action judiciaire est définitivement exclue, la demande est alors motivée par un souci de curiosité, parfois malsaine, de surcroît préjudiciable à l’enfant.

---

43 A propos des points développés sous ce titre, voyez les développements de N. Denies, “ La preuve par les empreintes génétiques en droit belge de la filiation “, *op.cit.*, p.335 et s.

44 *Ibidem.*

Certes, les parents sont autorisés, en vertu du pouvoir de représentation qu'ils détiennent de droit, en exerçant l'autorité parentale sur leur enfant, à consentir en son nom aux interventions médicales pratiquées sur sa personne. Cependant, lorsqu'elle se situe hors du droit et sans autorisation judiciaire, l'intervention médicale qui consiste à établir l'empreinte génétique de l'enfant constitue une mesure injustifiable. Elle tend à privilégier la curiosité des parents au détriment de l'intégrité physique de l'enfant. Ses effets dommageables potentiels sont clairs : toute la sérénité familiale à laquelle l'enfant est en droit de prétendre se trouve mise à mal.

Le consentement donné par les parents à la violation de l'intégrité physique de l'enfant constitue donc bien un exercice abusif de leur autorité parentale au détriment de l'intérêt de l'enfant, lequel constitue la limite et la raison d'être de cette autorité.

## *2. Tests de diagnostic génétique*

Le développement de la médecine prédictive n'est pas abordé spécifiquement par le législateur belge. Aucune loi particulière n'y est consacrée. Les techniques de diagnostic prénatal trouvent cependant une légitimité incidente à travers la loi du 3 avril 1990 sur l'IVG. Nous reviendrons sur ce point.

Les praticiens belges s'adonnent cependant activement à ce type de médecine. La Belgique compte en effet huit centres de génétique médicale répartis entre la Communauté française et la Communauté flamande. Ceux-ci pratiquent, avant et après la naissance, le diagnostic génétique. L'arrêté royal du 14 décembre 1987 qui règle le secteur, dispose que ces centres doivent être agréés par le Ministre de la santé publique. Ils ne peuvent être créés que comme de services polycliniques fonctionnant au sein d'un hôpital universitaire. L'arrêté royal comporte également des dispositions relatives au personnel et au niveau scientifique requis pour y travailler.

### *A. Diagnostic génétique anténatal*

Le diagnostic génétique anténatal rentre dans le champ de la médecine fœtale qui comporte un volet diagnostique et un volet thérapeutique. Ce type de médecine connaît depuis quinze à vingt ans un développement très large. Outre la possibilité de suivre le bien-être du fœtus avant la naissance, elle offre surtout la perspective du dépistage et la mise au point de traitement avant même la naissance.

Parmi les pratiques qui relèvent de la médecine diagnostique anténatale, on distingue celle du diagnostic prénatal de celle du diagnostic préimplantatoire.

### *1. Diagnostic préimplantatoire*

#### *a) réalité de la pratique et technique mise en oeuvre*

A côté du diagnostic prénatal pratiqué sur l'embryon *in utero*, une minorité de centres de génétique belges offre l'opportunité aux couples de recourir au diagnostic préimplantatoire<sup>45</sup> dans le cadre d'un processus d'assistance médicale à la procréation.

Le recours à cette technique est motivé par la volonté de permettre aux couples d'entamer une grossesse avec l'assurance que le risque de maladie génétique est évincé ou à tout le moins fortement diminué dès le départ et en évitant le traumatisme d'une interruption de grossesse sur base d'une indication génétique.

A ce jour, la Belgique compte environ trois cent enfants nés par fécondation *in vitro* après un diagnostic préimplantatoire<sup>46</sup>.

#### *b) légalité de la pratique*

Contrairement au diagnostic prénatal pratiqué sur le fœtus *in utero*, le diagnostic préimplantatoire ne reçoit aucune légitimité incidente à travers la loi sur l'interruption volontaire de grossesse (voyez les développements suivants), la destruction des embryons fabriqués en laboratoire ne pouvant répondre à la qualification d'IVG.

Cette pratique ignorée du législateur se greffe sur le processus de procréation assistée également non réglementé en droit belge. Elle trouve donc très difficilement sa légitimité dans l'état actuel des textes.

---

45 Aussi appelé diagnostic génétique pré-implantation et qui constitue une forme très précoce de diagnostic génétique effectué sur les embryons *in vitro* avant qu'ils ne puissent s'implanter dans l'utérus.

46 A propos de la pratique médicale de cette technique, voyez : A. Van Steirteghem, "Recherche sur les embryons humains", in *L'embryon humain in vitro*, Actes de la première journée publique du Comité consultatif de bioéthique belge, Bruxelles, 23 avril 1997, à paraître et I. Libaers, "Tests génétiques et descendance", in *Hérédité : Test génétiques et société*, Actes de la seconde conférence bisannuelle du Comité consultatif de bioéthique, De Boeck Université, Bruxelles, 2000, pp. 370 à 40.

2. *Diagnostic prénatal: réalité de la pratique et techniques mises en œuvre cas d'indications en pratique*

a) *réalité de la pratique*

Le diagnostic prénatal peut être mis en œuvre dans le contexte général d'une surveillance médicale de la grossesse. Il peut également être motivé par la recherche d'une affection déterminée chez le fœtus.

Pratiquement, pour les centres de génétique, la réalisation d'un diagnostic prénatal est indiqué dans trois hypothèses:<sup>47</sup>

Le cas le plus fréquent est celui de la femme enceinte âgée de plus de 35 ans. Celle-ci a généralement pris à l'avance la décision d'interrompre sa grossesse en cas de dépistage d'une trisomie 21, 18 ou 13.

Un autre cas est celui de la femme enceinte qui a un antécédent de maladie génétique ( enfant né d'une grossesse antérieure atteint d'une maladie génétique) associé à un risque de récurrence pouvant atteindre 50%. Dans la majorité des cas, seule l'opportunité offerte d'un diagnostic prénatal a justifié la seconde grossesse. La décision d'interrompre la grossesse en cas de présence de la maladie est pratiquement toujours prise, avant même le test.

Un troisième cas est celui de la femme qui a vu de manière inattendue, apparaître au cours du déroulement de sa grossesse, des problèmes pouvant générer une anomalie génétique chez le fœtus. Dans ce cas, la procédure est souvent plus compliquée car la recherche de l'anomalie génétique est moins ciblée.

b) *pratique du conseil génétique*

La réalisation d'un diagnostic génétique peut mener, à terme, à l'interruption de la grossesse soit par la réalisation de la volonté du couple demandeur (via l'IVG), soit en raison de la réalisation des risques de fausse couche inhérents au processus de diagnostic. La décision de faire procéder au test n'est donc pas neutre. Elle interpelle le couple de futurs parents quant à un choix fondamental à poser, dans un délai assez rapide et dans un contexte technique assez complexe.

---

47 A propos du diagnostic prénatal, voyez I. Libaers, " Tests génétiques et descendance ", *op.cit.*.

Pour ces raisons, les centres de génétique ne font suite aux demandes de diagnostic génétique qu'après avoir entamé un processus de " conseil génétique "qui se poursuivra tout au long de la procédure de diagnostic.<sup>48</sup>

Très concrètement, le conseil génétique pratiqué avant ou durant la grossesse est pratiqué dans les centres de génétique médicale afin d'envisager, avec le couple concerné :

- tous les aspects de l'examen de manière approfondie. C'est à dire les modalités du test proprement dit mais aussi les conséquences pour la santé du fœtus de l'anomalie détectée
- la technologie la plus récente et la mieux adaptée à la demande particulière
- l'encadrement et la prise en charge indispensable en concertation avec d'éventuels référents pour les décisions découlant du résultat du test.

La mise en œuvre du conseil génétique permet théoriquement de rencontrer adéquatement l'obligation d'information du patient qui incombe au médecin avant toute intervention médicale. En pratique cependant, le conseil génétique est, dans un certain nombre de centres, mené par un tiers à la relation médecin-patient. L'obligation d'information du médecin doit dans cette hypothèse, être également exécutée.

*c) Légalité incidente de la pratique du diagnostic prénatal*

La loi du 3 avril 1990 a légalisé l'interruption volontaire de grossesse dans les limites des conditions qu'elle édicte. Selon l'article 350 4° introduit par cette loi dans le Code pénal, l'interruption de grossesse ne pourra être pratiquée au delà de douze semaines "*que lorsque la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme ou lorsqu'il est certain que l'enfant à naître sera atteint d'une affection d'une particulière gravité, reconnue comme incurable au moment du diagnostic (...)*".

La légalité du diagnostic prénatal est dès lors introduite de manière incidente par ce texte. La réalisation de ce diagnostic permettra en effet de déceler la présence de l'affection incurable dans le chef du fœtus et, partant, de justifier l'interruption volontaire de grossesse après la douzième semaine, alors même que la santé de la mère n'est pas en danger.

---

48 A propos des modalités concrètes du Conseil génétique, voyez : M.J. Abramowickz, " Dépistage des maladies génétiques : intérêt médical et limites ", in *Hérédité, tests génétiques et société*, *op.cit.* Voyez également : J. Kaplan, M.L. Briard, J. Jeanpierre, J.C. Kaplan et J. Frezal : " Le conseil génétique et le diagnostic prénatal dans la myopathie de Duchenne : hier, aujourd'hui et demain ", *J. génét. Hum.*, vol.35, n°1, p.3-18.

Le diagnostic prénatal et la pratique de l'IVG sont unis par un lien étroit. On notera à cet égard qu'au cours de travaux parlementaires qui ont précédé l'adoption de la loi du 3 avril 1990, l'existence de moyens techniques de diagnostic des anomalies fœtales fut invoquée comme incitant à la dépénalisation de l'IVG. La pratique déjà courante de ces techniques de diagnostic mettant nécessairement les futures parents devant sa conséquence logique (à savoir, l'avortement), en cas d'anomalie du fœtus.<sup>49</sup>

Le délai de douze semaine posé par le législateur fut lui aussi justifié par les possibilités de diagnostic prénatal. Selon l'état de la science à l'époque, la possibilité de déterminer le handicap grave du fœtus commençait lorsque celui-ci était âgé de douze semaines.<sup>50</sup>

Le Code pénal belge apporte une justification légale à la pratique du diagnostic prénatal, même lorsque celui-ci n'est pas motivé par l'objectif thérapeutique qui balise par nature l'activité médicale. Ainsi, même si aucune thérapie ou aucune prévention (autre que celle que l'on pourrait trouver dans l'IVG) ne peuvent être envisagées pour contrer les affections dépistées par le diagnostic, l'examen trouve néanmoins sa cause de justification dans la loi.

L'acte de diagnostic, même dépourvu de caractère thérapeutique, devra néanmoins rencontrer les autres conditions de légalité formelle et élémentaire de l'acte médical : la compétence de l'agent, le consentement libre et éclairé du patient ainsi qu'un caractère utile, strictement nécessaire à l'objectif poursuivi et proportionné quant aux sacrifices consentis.<sup>51</sup>

### 3. *Problèmes particuliers posés par ces pratiques*

#### a) *au regard des principes généraux du droit médical*

Le diagnostic prénatal est dispensé, en vertu de la loi du 3 avril 1990, de satisfaire à la nécessité thérapeutique de tout acte médical. Il n'est pas pour autant dispensé de satisfaire aux autres conditions de légalité des actes médicaux.

C'est principalement les critères de proportionnalité du risque encouru au regard des bénéfices escomptés par l'intervention et de stricte nécessité de l'intervention qui peuvent être problématiques dans le cadre de ce type de diagnostic. L'inter-

---

49 Doc. Parl. Chambre, 950/9, sess.o. 1989-90, p.113.

50 *Ibidem.*

51 Sur toutes ces conditions, voyez les développements antérieurs.

vention pratiquée comporte, lorsque la technique est invasive, un risque de rejet du fœtus qui varie de 0,5 à 1% selon la technique mise en œuvre.<sup>52</sup>

Face au risque, il appartiendra au généticien de vérifier que l'usage de la technique la plus risquée est strictement nécessaire à l'établissement du diagnostic. Il lui appartiendra également d'apprécier, en fonction du profil de la patiente, si la réalisation du test lui-même s'impose, sans autre alternative. A cet égard, la réalisation d'un diagnostic inutile ou l'usage d'une technique inadaptée au cas de la patiente est susceptible d'entraîner la mise en cause de sa responsabilité médicale.

L'usage du diagnostic préimplantatoire n'est par contre pas légalisé par la loi sur l'IVG.

Cette technique doit par conséquent répondre aux conditions de légalité formelles et élémentaires de l'activité médicale.

Le diagnostic préimplantatoire ne satisfait pas à l'exigence de la motivation thérapeutique qui justifie l'activité médicale traditionnelle. L'intervention invasive sur un sujet ne se justifiant que lorsqu'elle est motivée par un objectif de soins. Or, il n'existe pas à ce jour de thérapie adaptée à l'embryon *in vitro*. La seule solution en cas de malformation génétique résidant dans la destruction des embryons atteints.

La question de la légitimité du diagnostic préimplantatoire repose avec acuité celle du statut de l'embryon, chose ou personne. En effet, l'acte invasif non thérapeutique qui engendre la mise en cause de la responsabilité civile et pénale du médecin si l'embryon est une personne devient une simple manipulation de cellules s'il est une chose...

*b) au regard des risques de dérives eugéniques*

Le diagnostic prénatal peut mener, lorsqu'il révèle la présence d'une maladie génétique incurable, à une interruption volontaire de grossesse.

Le diagnostic préimplantatoire conduit à la sélection des embryons fécondés *in vitro* et à la destruction des embryons atteints de malformations.

---

52 Ces chiffres sont donnés par I. Libaers, *op.cit.*

On doit s'interroger sur les risques de dérives eugéniques, individuelles d'abord et sociales ensuite que peuvent engendrer ces pratiques.

Face à l'utilisation répétée de ce type de diagnostic moyennant les conséquences décrites, peut se profiler l'entrave des naissances au sein du groupe des handicapés physiques et mentaux.

A ce risque d'eugénisme individuel ne vient-il pas s'adjoindre celui d'un eugénisme plus social, sous couvert du développement d'une politique de santé publique conforme aux aspirations des citoyens qui prend en charge l'intégralité du coût financier du diagnostic?<sup>53</sup>

En tout état de cause, une réflexion législative menée sur chacune des formes du diagnostic anténatal doit prendre ces risques de dérives eugéniques en considération.

*c) au regard de la responsabilité médicale*

La pratique du diagnostic anténatal apporte aux couples demandeurs l'opportunité de mettre au monde un enfant dépourvu d'affections incurables à la naissance. C'est donc en quelque sorte, la garantie d'une progéniture "saine" qui est assurée.

On peut néanmoins s'interroger sur l'étendue de la responsabilité du médecin en cas de naissance d'un enfant atteint de certaines affections génétiques graves, sachant que les parents, mieux informés ou confrontés à un diagnostic génétique correct n'auraient pas mené la grossesse à terme.

Dans quelle mesure la naissance d'un enfant atteint d'une maladie génétique peut-elle être considérée comme un dommage donnant droit à réparation<sup>54</sup> ? Faire droit dans cette hypothèse à une demande de dommage et intérêts, revient à considérer la vie de l'enfant lui-même comme un préjudice.... Et à conférer aux parents, non plus un droit à l'enfant mais bien un droit à l'enfant en parfaite santé...

---

53 En 1996, la France a pris des mesures garantissant, pour une période probatoire de deux ans, le remboursement de l'amniocentèse pour une période probatoire de deux ans.

54 A propos de cette question, voyez C. Trouet, "Wrongful birth en wrongfull life : nieuwe risico's bij preconceptioneel en prenatal onderzoek ? ", *Rev.Dr. Santé*, 1998-99, p.284 et s; voyez également en France, les récents développements de l'affaire Peruche.

B. Diagnostic et dépistage génétique postnatal

1. Réalité de la pratique: Conseil génétique, diagnostic génétique et dépistage génétique

a) Pratique du conseil génétique

Tous les centres de génétique médicale situés en Belgique répondent quotidiennement aux demandes de sujets qui savent qu'ils présentent un risque particulier de maladie héréditaire telle par exemple la chorée de Huntington ou certaines formes héréditaires de cancer de l'intestin ou du sein.<sup>55</sup>

Ainsi, depuis "identification du gène de la maladie de Huntington en 1993, plus de 300 personnes se sont déjà présentées dans un centre de génétique belge, en vue d'effectuer un test prédictif pour cette maladie.<sup>56</sup>

La réponse formulée à ce type de demande, avant la réalisation du test, s'appelle le conseil génétique.

En raison des implications émotionnelles qui peuvent découler d'un test prédictif, la plupart des centres de génétique en Belgique adoptent une approche multidisciplinaire.

Dans certains centres, le demandeur du test entre en contact avec un généticien clinique, un psychologue, un psychiatre, une assistante ou infirmière sociale et un neurologue. Le ou la partenaire de la personne ayant introduit la demande est de préférence impliqué(e) dans tous les entretiens<sup>57</sup>.

Au cours de ces entretiens de conseil, des informations sont communiquées sur la maladie, l'hérédité et le déroulement du test.

La signification du test pour la vie du demandeur est abordée en détail, de même que le contexte de base dans lequel la demande a été émise : comment le demandeur et sa famille vivent-ils la maladie et le risque, quels sont les motifs qui sous-tendent la demande de réalisation du test, quel soutien attendent-ils de leur entourage...<sup>58?</sup>

---

55 *Ibidem*

56 *Ibidem*

57 C'est notamment la pratique qui est suivie par le Centre de génétique humaine de la KUL, lorsqu'une demande de test est introduite. (G. Evers-Kiebooms, *op.cit.*)

58 *Ibidem.*

La raison la plus importante invoquée pour la réalisation de tests tels celui de la maladie de Huntington est le besoin d'avoir une certitude ou l'espoir d'être libéré de l'angoisse et de l'incertitude. Les autres motivations essentielles sont la planification familiale et le besoin de davantage de précisions pour les enfants déjà nés<sup>59</sup>.

Cette approche multidisciplinaire vise à permettre une prise de décision libre et informée dans le chef du patient, ainsi qu'à préparer son accompagnement lorsqu'il disposera des résultats du test.

Les statistiques démontrent qu'une personne sur trois ayant dans un premier temps envisagé le test décide, après consultation, de le postposer<sup>60</sup>. L'importance de l'accompagnement spécialisé du processus décisionnel est donc certaine.

Cet accompagnement permet en outre de gérer les demandes de test prédictifs susceptibles de déboucher sur un conflit familial. Parmi les conflits les plus fréquemment rencontrés par les centres de génétique, on notera celui qui oppose " le droit de savoir "d'une personne et " le droit de ne pas savoir "d'un de ses proches. Il s'agit par exemple du cas d'un sujet asymptomatique dont le père est décédé de la maladie et qui ne souhaite pas savoir s'il est susceptible de contracter lui-même cette maladie. Si sa fille souhaite quant à elle savoir et demande la réalisation du test, elle met de facto en péril le droit de son père de ne pas savoir<sup>61</sup>.

Dans cette situation, la discussion menée au cours des entretiens préalables avec toutes les personnes concernées et leurs partenaires éventuels peut conduire à adopter la solution la plus positive possible pour tous les sujets impliqués.

## 2. *Pratique et modalités du diagnostic génétique*

### a) *Pratique du test*

Les centres de génétique implantés en Belgique pratiquent couramment des tests prédictifs de maladies génétiques.

---

59 Voyez sur ces motivations et sur les conséquences du test: M. Decruynaere, G. Evers-Kieboom, A. Boogaerts, J.J. Cassiman, T. Cloostermans, K. Demyttenaere, R. Dom, J.P. Fryns, H. van den Berghe, " Prediction on psychological functioning one year after the predictive test for Huntington's disease and impact of the teste result on reproductive decision making ", *J. genet.*, 1996, 33, p.737 et s.

60 G. Evers-Kieboom, *op.cit.*

61 Sur cet aspect des tests prédictifs, voyez : N. Denies, " Quelle légitimité juridique pour le diagnostic génétique postnatal ? ", in *Hérédité, tests génétiques et société*, *op.cit.*

Les tests pratiqués sont de deux ordre<sup>62</sup> :

- soit en vue de détecter si un sujet est porteur asymptomatique d'un gène étant à la base d'une affection héréditaire récessive autosomique ou liée au chromosome X qu'il transmettra à sa descendance sans risquer d'être lui-même atteint<sup>63</sup>.
- soit en vue de détecter sur un sujet asymptomatique, la présence d'un gène déclencheur d'une affection héréditaire spécifique dont les symptômes n'apparaîtront qu'à un âge plus avancé<sup>64</sup>.

L'utilisation des tests prédictifs est aujourd'hui effective en Belgique tant pour les affections neurogénétiques et monogénique se déclarant au cours de la croissance et à l'âge adulte, pour lesquelles il n'existe pas de traitement approprié que pour les cancers héréditaires pour lesquels des mesures préventives peuvent être mises en œuvre.

#### *b) Modalités du test*

- Consentement éclairé

A l'heure actuelle, la réalisation du test suppose une prise de sang en vue de réaliser l'analyse de l'ADN.

Mais la décision de se soumettre au test a plus d'impact qu'une simple prise de sang. Les tests génétiques permettent en effet de " dépasser l'être pour saisir le destin biologique de la personne et de sa descendance " <sup>65</sup>. La réalisation du test génétique implique de la part du sujet qui s'y soumet, un choix dont la portée est très importante : le résultat risque en effet d'influencer sa vie entière.

Pour cette raison, l'exigence du *consentement éclairé* du sujet se pose avec d'autant plus de force dans le cas du diagnostic génétique.

*L'information* adéquate du demandeur du test est réalisée dans les centres de génétique par le biais du conseil génétique précédemment évoqué<sup>66</sup>.

---

62 Selon G. Evers-Kieboom.

63 Dans ce cas, le résultat du test n'entraîne généralement pas d'implications pour l'avenir médical de l'individu lui-même, mais il peut révéler des risques pour ses descendants

64 Ce type de tests entraîne des conséquences psychologiques plus lourdes.

65 C. Hennau-Hublet : " Le secret médical et ses limites. La dynamique du secret tend t'elle vers son occultation ? ", *Louvain méd.* , 1998.

66 Voyez les références citées précédemment.

Le demandeur ne donne donc son consentement au test que suite à diverses consultations effectuées par les membres de l'équipe multidisciplinaire du centre au cours desquelles sont assurées les phases d'information, d'éducation, d'accompagnement et de soutien à la décision.

*Le consentement* au test est recueilli par le généticien au cours d'un dernier entretien décisif. C'est donc à l'issue de celui-ci qu'est effectué le prélèvement sanguin et que l'analyse a lieu.

Malgré l'impact probable du test, les centres de génétique n'exigent pas que le consentement du demandeur soit donné par écrit.

- Personnes soumises au test

La réalisation du test génétique implique, comme tout autre acte invasif pratiqué sur la personne, le consentement dûment éclairé de celle-ci.

Cette exigence suppose donc en principe que la pratique du test soit limitée à des sujets capables de consentir.

Certains centres de génétique distinguent à cet égard selon le type de maladies recherchées :

- lorsque les affections sont de type monogénique, pour lesquelles il n'existe pas de mode de prévention et *a fortiori* de traitement approprié, les tests prédictifs sont déconseillés sur les patients mineurs asymptomatiques, à la demande de leurs parents. C'est le cas notamment du dépistage de la Chorée de Huntington. Ce type de test n'est, dans ces centres, réalisé qu'à la demande de patients adultes libres de décider, pour leur propre personne, en connaissance de cause<sup>67</sup>
- lorsque les affections sont de type héréditaire, susceptibles de faire l'objet de mesures préventives, les test prédictifs sont admis sur la personne des mineurs à la demande de leurs parents, moyennant alors le consentement de ceux-ci. C'est le cas notamment de certaines formes de cancers héréditaires.

Il semble cependant que certains centres acceptent les demandes de test prédictifs formulées par des adolescents mineurs eux-mêmes. Les test sont dans ce cas admis, moyennant une guidance adaptée pour le mineur et une étude attentive de sa "compétence de décision"<sup>68</sup>.

---

67 C'est le cas notamment au Centre de génétique Humain de la KUL. Voyez sur ce point, les développements de G. Evers-Kieboom, *op.cit.*

68 *Ibidem*

- Communication du résultat

Des études réalisées en Flandre et dans certains pays du monde ont démontré qu'un test prédictif de la maladie de Huntington n'entraîne aucune conséquence négative importante, pour autant qu'il ait été effectué dans un contexte de guidance favorable<sup>69</sup>.

Pour cette raison, les centres de génétique médicale ne révèlent les résultats de tous les tests pratiqués qu'au cours d'une consultation. Des entretiens de suivi sont systématiquement programmés après la communication des résultats. Le nombre de ces entretiens dépendant du résultat en lui-même et des besoins spécifiques de la personne testée<sup>70</sup>.

### 3. *Pratique du dépistage génétique*

La pratique du dépistage génétique s'adresse à une population vaste qui ne présente pas d'histoire médicale particulière mais souhaite intervenir si un problème est présent<sup>71</sup>. Dans l'affirmative, si le problème est possible, un test diagnostic sera envisagé pour en établir la présence avec certitude.

Au niveau postnatal, les dépistages génétique à grande échelle ne sont pas pratiqués en Belgique<sup>72</sup> (à l'inverse de certains dépistages non génétiques pratiqués très fréquemment en médecine néonatale).

On notera toutefois qu'au niveau préconceptionnel, un certain nombre de gynécologues belges proposent à leurs patientes désireuses de mettre au monde un enfant, un dépistage du gène de la mucoviscidose ou encore du syndrome X fragile. Cette pratique n'est cependant pas généralisée.

---

69 Voyez sur ce point: M. Decruynaere, G. Evers-Kieboom, A. Boogaerts, J.J. Cassiman, T. Cloostermans, K. Demyttenaere, R. Dom, J.P. Fryns, H. van den Berghe, " Prediction on psychological functioning one year after the predictive test for Huntington's disease and impact of the teste result on reproductive decision making ", *op.cit.*; G. Evers-Kieboom, *op.cit.*

70 *Ibidem*

71 Le dépistage génétique est aussi nommé " screening génétique ". A ce propos, voyez K. Dierickx, " Screening génétique : enjeux éthiques et sociaux ", in *Hérédité, tests génétiques et société*, *op.cit.*

72 A l'inverse des dépistage de Beta-thalassémie pratiqués à Chypre.

#### 4. Problèmes particuliers posés par ces pratiques

##### a) Au regard des principes généraux du droit médical<sup>73</sup>

La réalisation du test de diagnostic génétique suppose la mise en œuvre d'une pratique invasive sur le corps du sujet, via le prélèvement sanguin qu'elle implique.

Or, conformément aux principes du droit médical précédemment énoncées, les atteintes, même bénignes portées à l'intégrité d'une personne ne sont juridiquement justifiables que si elles s'inscrivent dans une perspective thérapeutique.

Certes, le dépistage des maladies et l'établissement du diagnostic s'inscrivent dans le champ de l'activité médicale légitime qui implique, selon les termes mêmes de la loi belge : “ *l'examen de l'état de santé, le dépistage des maladies et déficiences, l'établissement du diagnostic, l'instauration ou l'exécution du traitement d'un état pathologique physique ou psychique, réel ou supposé (...)* ”.

Il semble cependant que ces pratiques ne constituent que des étapes en vue de l'exécution d'un traitement adapté à la pathologie visée.

Or, dans bon nombre de situations, le test génétique pratiqué répond davantage à une finalité prédictive et informative que curative au sens strict.

Le décalage qui existe aujourd'hui entre les moyens de détection et les moyens de traitement prive souvent le diagnostic génétique de son caractère thérapeutique.

En cas de diagnostic présymptomatique, selon le gène en cause et la maladie induite, le caractère prédictif des test pourra dans certains cas, aller de pair avec une optique de prévention. Lorsque des mesures peuvent être prises pour éviter la maladie, le test s'inscrit dans une dimension thérapeutique au sens large. L'annonce faite à un sujet d'un diagnostic défavorable est alors justifiée par la possibilité d'éviter la maladie.

En revanche, en l'absence de prévention ou de traitement adapté, le diagnostic présymptomatique aura pour effet de générer une surveillance accrue pour déceler l'apparition de la maladie, sans pouvoir l'éviter. La vocation de ce type de diagnostic est alors purement informative. Il s'apparente sans nul doute à une

---

73 Toutes ces questions sont abordées en détail par N. Denies, “ Quelle légitimité juridique pour le diagnostic génétique postnatal ? ”, *op.cit.*

application du “ droit de savoir “, reconnu au sujet par la Convention du Conseil de l’Europe sur les droits de l’homme et la biomédecine.

Sauf à considérer que l’incertitude d’un sujet quant à son état de santé future contribue à une déficience de cet état de santé<sup>74</sup>, à laquelle seule la réalisation du test est à même d’apporter un remède, on peut difficilement conférer au diagnostic un caractère thérapeutique.

En cas de diagnostic effectué sur un porteur sain à la base d’une affection héréditaire mais non susceptible d’être lui-même atteint par la maladie, la situation est également problématique.

De prime abord, il n’existe aucun intérêt thérapeutique personnel pour le sujet du diagnostic. On doit toutefois lui reconnaître un certain effet préventif : le porteur se verra en effet proposer en pratique, une détection prénatale du gène dans sa descendance future ou encore, un recours à une procréation médicalement assistée incluant si nécessaire, une sélection du sexe des embryons. Cet effet préventif, même s’il suscite des questions éthiques d’un autre ordre (voy. *supra*), confère alors à ce type de test un caractère thérapeutique.

#### *b) Au regard des droits de l’homme*

Le recours au test de diagnostic génétique peut constituer l’exercice par le sujet de son “ droit de savoir “, via un libre exercice de son droit de disposer de lui-même.

Ce droit se double, selon le rapport explicatif de la Convention du Conseil de l’Europe sur la biomédecine, d’un “ droit de ne pas savoir “<sup>75</sup>.

L’information génétique résultant du test et extériorisée sous la forme du diagnostic que le médecin communique à son patient, constitue une information personnelle, sur laquelle ce dernier peut légitimement revendiquer son droit au respect de la vie privée.

---

74 La santé étant définie par l’OMS, non comme une absence de maladie, mais bien comme un état de bien-être complet, tant physique que mental.

75 Même si ce droit de ne pas savoir est dénié par certains auteurs qui prônent une idée de “ solidarité “ ou de “ responsabilisation “ s’imposant à l’individu envers la collectivité. Voyez notamment en ce sens : J. Ruffie, “ De la notion de terrain à l’immuno-génétique “, *Cahiers du MURS*, n°4, 85-86. Dans ce sens également : G. Hottois, “ Une lecture philosophique critique de la Convention européenne de bioéthique “, Actes de la journée d’études organisée par le Comité Consultatif de bioéthique, le 26 mai 1998, *non publié*. Pour une critique de cette position, voyez : N. Denies, *op.cit.*

Une des spécificités de l'information génétique est cependant de concerner potentiellement des tiers. Cette particularité peut être à la source de conflits entre les droits des uns et des autres, sur ladite information :

Conflit entre le droit de savoir et celui de ne pas savoir : en se soumettant volontairement au test de dépistage de la maladie de Huntington, une jeune femme asymptomatique ne met-elle pas en péril le droit de son père (asymptomatique lui aussi, mais dont le père est mort de la maladie) “ de ne pas savoir “ ?

Conflit entre droit au secret de l'un et droit à la santé de l'autre : en présence d'un diagnostic susceptible d'entraîner des conséquences potentielles sur les descendants ou les collatéraux d'un sujet, celui-ci peut-il légitimement, conserver le secret quant à l'information reçue, parce qu'elle concerne sa vie privée ?

### III. Procréations médicalement assistées

Législation, jurisprudence, pratiques

La réticence marquée par la Belgique à la formulation de lois concernant les problèmes éthiques se traduit également dans le domaine des procréations médicalement assistées.

Une partie de la doctrine belge considère que la loi du 31 mars 1987 réformant le droit de la filiation confère un fondement légal à la technique de l'insémination artificielle et, par extension, à tout autre technique de procréation médicalement assistée. Cette légitimité de principe étant conférée à ces pratiques par l'adoption de l'article 318§4 du Code civil qui fait obstacle à la contestation de la paternité du mari lorsque celui-ci a donné son consentement à l'insémination artificielle ou à tout acte ayant la procréation pour but<sup>76</sup>.

Même si l'on admet cette légitimité de principe, il faut se rendre à l'évidence : aucun cadre juridique précis n'est tracé à ce jour autour des pratiques d'assistance à la procréation et de leur conséquences sur la filiation des enfants à naître. Les techniques connaissent néanmoins une expansion très large. En effet, selon les statistiques disponibles<sup>77</sup>, en 1996, il fut procédé en Belgique à 9598 processus de procréations assistées.

---

76 H. Nys, *La médecine et le droit*, Kluwer, 1995, p.157 ; N. Massagé, *Le statut juridique de l'enfant à naître*, Bruxelles, Bruylant, 1997, p.663.

77 Il s'agissait de statistiques d'activités de FIV réalisées sur base volontaire depuis 1989 et recueillies par BELRAP (Belgian Register for Assisted Procréation).

Depuis peu, la Belgique a cependant tracé un cadre sanitaire minimal autour des centres de fécondation *in vitro* afin d'en garantir un fonctionnement optimal.

Nous examinerons ces deux aspects de la question ainsi que les conséquences des PMA sur la filiation des enfants issus de ce processus de procréation.

### **Des propositions de loi sans aboutissement**

Au cours de la dernière décennie, plusieurs initiatives parlementaires furent prises afin de déterminer un certain nombre de règles de fond relatives à l'accès et aux modalités de l'assistance médicale à la procréation.

Aucune de ces propositions de loi n'a donné lieu à un réel débat parlementaire. Il semble néanmoins intéressant d'évoquer les caractéristiques majeures des deux principales qui s'intègrent de manière perceptible dans le clivage idéologique décrit précédemment.

La première proposition de loi fut déposée au Sénat par le sénateur Philippe Monfils le 18 juin 1992<sup>78</sup>. Elle s'inscrit dans le courant de pensée qui fonde son postulat de départ sur l'autonomie et la responsabilité de chacun dans ses choix personnels. Elle n'envisage pas l'accès à la procréation assistée comme une thérapie, destinée à remédier à l'infertilité pathologique médicalement établie ou à éviter la transmission de maladies graves. Elle ne contient aucune limitation visant à restreindre le recours aux nouveaux modes de procréation aux seuls cas d'infertilité pathologiques. Se fondant sur le respect de la plus grande liberté individuelles, elle envisage la possibilité d'une procréation assistée, chaque fois qu'une femme, seule ou accompagnée, en fait la demande écrite. L'affectation des embryons non utilisés est choisie, dans un document écrit et signé, par la donneuse d'ovocyte et, le cas échéant, par celui qui s'est joint à sa demande de procréation. L'établissement propose aux intéressés les choix suivant : soit satisfaire aux demandes ultérieures de la donneuse, soit permettre une assistance médicale à la procréation sollicitée par d'autres personnes, soit encore, favoriser la recherche ou l'expérimentation.

La seconde proposition de loi concerne " différents aspects des procréations médicalement assistées ". Elle fut également déposée au Sénat par le sénateur

---

78 Proposition de loi relative à certains aspects de la bioéthique, 18 juin 1992, Doc. Parl. Sénat, sess. o. 1991-92, n° 413/1.

Hubert Chantraine, le 5 février 1997<sup>79</sup>. Elle s'inscrit dans une toute autre optique qui se rapproche à certains égards de celle qui fut poursuivie par le législateur français dans les lois dites de bioéthique et qui entend mettre en lumière certains principes indérogeables, inhérents à la nature humaine et qui ne peuvent selon l'auteur du texte, en aucun cas être dépassés. Il s'agit d'un cadre strict qui édicte des règles parfois très rigides. Dans cette optique, l'accès à la procréation assistée est réservé aux couples hétérosexuels, vivants, en âge de procréer et rapportant la preuve d'une vie commune de deux années préalablement à leur demande d'assistance à la procréation. Les demandeurs doivent être, en raison de leur âge ou de leur capacité personnelle, à même d'élever l'enfant jusqu'à sa majorité. La procréation artificielle ne pouvant constituer une alternative à la fécondation naturelle, ses techniques ne peuvent être mises en œuvre que dans le cadre du traitement d'une stérilité pathologique démontrée ou pour éviter la transmission d'une maladie grave.

Aucun de ces textes n'a pu aboutir à une réflexion constructive. Leur ancrage dans chacun des pôles extrêmes du clivage idéologique belge en est sans doute la cause.

### **Le développement d'une politique sanitaire**

Jusqu'il y a peu, aucune réglementation ne déterminait des normes de qualité et d'agrément pour les centres de fécondation *in vitro*.

Aucun enregistrement de leurs activités n'était prévu et les centres ne présentaient pas de structure unique.

La procréation assistée étant pratiquée, dans une structure universitaire hospitalière ou non universitaire hospitalière, voire même en dehors de toute structure hospitalière.

Interrogé par le Ministère de la santé, le Comité consultatif de bioéthique a rendu, le 8 juin 1998, un avis concernant *les bases éthiques pour l'optimalisation de l'offre et les critères de fonctionnement des centres de fécondation in vitro*.<sup>80</sup> Cet avis prévoyait:

- Des règles de limitation du nombre de centres de fécondation *in vitro*. Le nombre de 35 centres en Belgique devant être réduit en fonction de l'optima-

---

79 Proposition de loi relative aux différents aspects des procréations médicalement assistées, 5 février 1997, Doc. Parl. Sénat, sess. o., 1996-97, n° 1-533/1.

80 Comité Consultatif de bioéthique, Avis, n° 6 du 8 juin 1998 concernant les bases éthiques pour l'optimalisation de l'offre et des critères de fonctionnement des centres de fécondation *in vitro*.

lisation de la prise en charge du traitement, de la maîtrise des coûts pour la collectivité, du respect du libre choix des personnes traitées et de la garantie d'une couverture sociale équitable pour tous.

- Des critères de fonctionnement des centres visent à jeter les bases de l'éthique des centres, à déterminer leur infrastructure et les modalités de fonctionnement
- Des règles de contrôle de qualité via un système d'agrément des centres revu périodiquement ainsi qu'un contrôle de la qualité du travail via un suivi épidémiologique et un comité d'experts.

L'arrêté royal du 15 février 1999 "*fixant les normes auxquelles les programmes de soins "médecine de la reproduction "doivent répondre pour être agréés "* a transposé légalement le cadre sanitaire esquissé dans cet avis<sup>81</sup>.

En vertu de ce texte, les programmes de soins de médecine de la reproduction doivent être agréés dans la catégorie A ou B conformément aux règles qu'il édicte.

Chaque programme de soins comprend des actes techniques particuliers pour lesquels une infrastructure spécifique est requise. Les actes sont pratiqués dans le respect de normes de qualité qui impliquent des conditions de capacité dans le chef du praticien ainsi que des conditions fonctionnelles et organisationnelles. Il est assuré un suivi de la qualité des soins via un processus d'enregistrement interne des données conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

Pour les résumer brièvement :

*Le programme de soins A* englobe le diagnostic et le traitement de la stérilité, l'information du patient quant aux méthodes de procréation utilisées, le traitement contrôlé "super ovulation ", les examens techniques et bactériologiques nécessaires pour pouvoir appliquer les techniques de PMA, le prélèvement des gamètes et leur traitement, le suivi psychologique, social, juridique et moral nécessaire aux patients. Le programme de soins A est nécessairement intégré à un hôpital dans lequel il doit disposer de l'infrastructure nécessaire en terme de locaux, d'équipement et de personnel afin de permettre une approche globale des problèmes de fécondité. Il doit être réalisé sous la direction d'une équipe adéquate dont l'arrêté royal détermine la composition (un médecin spécialiste en gynécologie obstétrique ayant

---

81 Arrêté Royal du 15 février 1999 " fixant les normes auxquelles les programmes de soins " médecine de la reproduction "doivent répondre pour être agréés ", *M.B.*, 25 mars 1999, 9556 et s.

une compétence attestée et spécialisée en matière de stérilité et d'utilisation des techniques de PMA, au moins un autre gynécologue assistant le premier...)

*Le programme de soins B* englobe, outre les activités du programme de soins médecine de la reproduction A, au moins les activités de traitement des gamètes conformément à l'état d'avancement de la science et des techniques médicales en vue de la fécondation in vitro, la réimplantation des embryons, la conservation et la congélation des gamètes et des embryons. Le programme de soins B doit être intégré à un hôpital où il doit bénéficier de l'infrastructure requise pour le programme A et de plus, d'un laboratoire de PMA permettant de réaliser la fécondation in vitro d'une part et de traiter et de conserver les gamètes et les embryons in vitro d'autre part.

L'arrêté royal prévoit également que l'hôpital qui dispose d'un programme de soins "médecine de la reproduction A" doit conclure un accord de collaboration avec au moins un hôpital disposant d'un programme de soins "médecine de la reproduction B". L'hôpital qui dispose d'un programme de soins "médecine de la reproduction B" doit quant à lui conclure un accord de coopération avec au minimum, un centre agréé de génétique humaine.

### **Pas de règles de fond en matière de procréations assistées mais des pratiques en perpétuel développement**

Dans le cadre des lois dites "de bioéthique", le législateur français a entendu régler les conditions d'accès et de mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation.

En revanche, aucun texte spécifique ne régit en Belgique ces modalités. Chacun des centres pratiquant l'assistance médicale à la procréation détermine selon les critères qu'il édicte : les indications d'accès à ce type de procréation, le profil des demandeurs, les techniques mises en œuvre et leurs modalités concrètes ainsi que le sort des embryons surnuméraires.

1. *Réalité des pratiques : modalités au sein des centres belges de PMA*

a) *Techniques de procréation mises en œuvre au sein des centres*<sup>82</sup>

Parmi les techniques mises en œuvre en Belgique<sup>83</sup>, on distingue :

1. l'insémination artificielle pratiquée en Belgique sous deux formes: l'IAC (insémination avec le sperme du conjoint) et l'IAD (insémination avec le sperme d'un donneur). Dans le cadre de l'IAD, le sperme utilisé est celui d'un donneur. Il s'agit actuellement dans la majorité des cas, de sperme décongelé fourni par une banque de sperme, ce qui permet une meilleure sécurité face aux risques de maladies sexuellement transmises que le sperme frais. Concernant le recrutement des donneurs, la méthode la plus usitée en Belgique est le recrutement dans le milieu lié à la structure médicale, le plus souvent au sein de étudiants en médecine, associée à la publicité spontanée faite par les donneurs eux-mêmes;<sup>84</sup>
2. la fécondation *in vitro* avec transfert embryonnaire et ses techniques dérivées abondamment pratiquée en Belgique. Le nombre de traitement FIV par année n'a cessé d'augmenter depuis le début des années 1990. Les statistiques réalisées par BELRAP, sur base des données spontanément transmises par les centres de fécondation *in vitro* démontrent que le nombre de traitements est passé de 3183 pour l'année 1990 à 9598 pour l'année 1996<sup>85</sup>. Les manipulations pratiquées par les laboratoires belges de fécondité dans le cadre de la FIVETE sont la capacitation de sperme, l'aspiration d'ovules, l'insémination par fusion d'ovules et de spermatozoïdes, le contrôle de la fécondation, le transfert d'embryons et la cryopréservation des ovules fécondés.<sup>86</sup>

---

82 Les données concernant ces pratiques ont été exposées largement au cours des auditions réalisées au Sénat au cours de l'année 1998, avant l'adoption par le Sénat de la résolution relative à la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine en ce qui concerne la recherche sur les embryons *in vitro*. Voyez le rapport fait au nom de la Commission des affaires sociales par Mmes Cantillon et Mr Santkin, Doc.Parl. Sénat, session 1997-98, Doc. N°1-1055/1.

83 A propos de ces techniques en France, voyez : G. Nicoleau, *L'influence des progrès de la génétique sur le droit de la filiation*, Presses Universitaires de Bordeaux, 1989, p.157 et s.

84 Sur ce point, voyez J. Gerris, "Données biomédicales de base", in *La bioéthique dans les années 90*, Rapport présenté au Secrétaire d'état à la santé publique Mme W. Demeester au terme du Colloque national de réflexion scientifique, Anvers, mai 1987, Gand, Omega, 1987, p.44 et s ; Y. Englert, v° Insémination artificielle intra conjugale, in *Les mots de la bioéthique*, Dir. G. Hotois et M-H ; Parizeau, De Boeck, 1993, p.257 ; N. Massagé, "Le statut juridique de l'enfant à naître", *op.cit.*, p.405 et s.

85 Rapport de BELRAP, 1995-96. Cette liste ne peut cependant être vue comme exhaustive en raison du caractère spontané des données fournies. On peut cependant légitimement estimer que le nombre de cycles dont le rapport fait état constituent quelque 90% de l'ensemble des cycles effectués en Belgique pour les années visées.

86 Voyez sur ce point les développements de I. Van Der Auwera et Th. D'Hooge, "Aspects de laboratoire de la fécondation *in vitro*, la cryo-préservation et l'injection intra-cytoplasmique de spermatozoïdes", in *L'embryon humain in vitro*, Actes de la première journée publique

Parmi les techniques dérivées de la FIVETE, Des chercheurs de la section néerlandophone de l'Université libre de Bruxelles (VUB) ont mis au point une technique qui permet aux hommes dont la qualité trop faible des spermatozoïdes exclut même le recours à la FIVETE, de procréer. Cette technique consiste en l'injection intra-cytoplasmique de sperme (ICSI), c'est à dire, en l'introduction à l'aide d'une pipette d'injection, d'un seul spermatozoïde dans le cytoplasme de l'ovule. Si le processus de fécondation diffère, le déroulement ultérieur du cycle est comparable à celui de la FIVETE. La pratique de l'ICSI connaît une très forte progression en Belgique depuis 1991. Les statistiques révèlent en effet que le nombre de fécondation par cette méthode est passé de 296 en 1991 à 3870 en 1996.<sup>87</sup>

3. la pratique de la gestation pour autrui qui " *consiste, pour une femme, à accepter de porter un enfant pour un couple, la plupart du temps contre une certaine somme d'argent, enfant qu'elle s'engage à abandonner à la naissance afin d'en permettre l'adoption par la femme stérile* ".<sup>88</sup> La gestation pour le compte d'autrui peut se concevoir sans le recours aux techniques des PMA. Ce procédé semble cependant s'être généralisé depuis que la science offre le recours à l'insémination artificielle et à la fécondation *in vitro* en raison de la sécurité que procure ces techniques dans le contrôle des gamètes mais aussi pour des motifs psychologiques évidents. Si certains centres belges pratiquent le don d'ovules et le don d'embryons, les rapports et les statistiques consultés ne font pas état de pratiques de gestation pour autrui. Cette éventualité ne doit cependant pas être exclue *a priori*. En effet, comme il sera décrit ultérieurement, tous les centres ne limitent pas le recours aux techniques de procréations assistées aux cas de stérilité pathologique médicalement démontrée dans le chef de la femme. Il semble donc totalement possible pour une femme seule, non stérile, de se faire inséminer artificiellement avec le sperme d'un donneur et de conclure ensuite un contrat avec un couple demandeur. La jurisprudence publiée démontre en tous cas l'existence de cette pratique.<sup>89</sup>

En Belgique toutefois, l'établissement de la filiation de l'enfant à l'égard du couple demandeur sera très difficile. D'une part en effet, si la mère porteuse accouche

---

du Comité Consultatif de bioéthique, le 23 avril 1997, à paraître. Voyez également M. van den Berghe : " Les essais précliniques à la maîtrise de l'injection intra-cytoplasmique d'un seul spermatozoïde pour le traitement de la stérilité masculine, *Contracept. Fertilité, sexualité*, 1995, vol.23, n°6.

87 *Ibidem*

88 B.M. Knoppers et S. Lebris, v° Maternité de substitution, in *Les mots de la bioéthique*, sous la direction de G. Hottois et M.H. Parizeau, éd. De Boeck, 1993, p.262.

89 Voyez Civ. Bruxelles, (Jeun.), 4 juin 1996, *Rev.dr. Santé*, 1997-98, p.124 et s ; *JLMB*, 1996, p.1182 et s.

en Belgique, la filiation de l'enfant sera directement établie à son égard en vertu de l'article 312 du Code civil. La contestation de sa filiation n'étant déclarée recevable et fondée que dans le cas où l'enfant ne dispose pas de la possession d'état à son égard, pour autant bien sur qu'elle aie bénéficié d'un don d'ovocyte et, partant, qu'elle n'ait pas de lien biologique avec l'enfant. Dans le cas contraire, il ne reste à la mère porteuse que l'opportunité d'un accouchement sous X en France. L'adoption de cet enfant par le couple demandeur sera subordonné au consentement de la mère légale et à l'homologation du tribunal de la jeunesse qui en vérifiera les justes motifs.

Un jugement du tribunal de la jeunesse de Bruxelles daté du 4 juin 1996 a estimé que l'adoption d'un enfant né d'un contrat de maternité de substitution est fondée sur de justes motifs dès lors que la mère porteuse (sœur de la requérante) a donné son accord à l'adoption envisagée, que l'enfant est génétiquement le fils de la requérante et de son époux, qu'il est considéré comme tel dans la vie sociale et qu'il est de son intérêt que sa situation juridique soit clarifiée et que le droit et le fait se rejoignent.<sup>90</sup> En homologuant cette adoption, le tribunal n'a certes pas voulu détourner l'institution de l'adoption de son but, étant donné que celle-ci vise précisément à donner une famille à un enfant qui n'en a pas.<sup>91</sup> On peut toutefois se demander si l'homologation de l'adoption dans l'intérêt de l'enfant ne risque pas d'encourager la pratique très contestable (voyez *infra*) des maternités de substitution.

#### *b) Modalités concrètes du recours à la procréation assistée au sein des centres belges*

A défaut d'un cadre légal approprié pour l'assistance médicale à la procréation, tous les centres belges déterminent leurs propres critères quant aux conditions d'accès, aux modalités des techniques et au sort des embryons surnuméraires.

#### *1. Conditions d'accès aux techniques de procréation assistées*

Quelles sont les indications requises pour le recours aux méthodes de procréation assistées ?

---

90 Jeun. Bruxelles, 4 juin 1996, *op.cit.*

91 En faveur de l'adoption de l'enfant né via le recours aux maternités de substitution, voyez : M.F. Lampe, "Procréation assistée- Problèmes éthiques et juridiques lié au sort de l'embryon – Statut de l'enfant à naître ", *R.T.D.F.*, 1986, n°23 et s ; X. Dijon et J.P. Masson, obs. sous Paris, 15 juin 1990 et Cass. Fr. 31 mai 1991, *J.T.*, 1991, p.770 et s.

Tous les centres belge répondent aux demandes de procréations assistées par IAC, IAD ou par FIVETE lorsque celles-ci sont motivées par une nécessité thérapeutique, dans le but de remédier à des pathologies caractérisées par la stérilité des partenaires. La technique de l'IAD est également utilisée dans le cas d'affections plus rares, telles les affections génétiques ou, plus récemment, pour éviter la transmission du virus du SIDA à l'enfant à naître.<sup>92</sup> L'évolution des possibilités du dépistage génétique anténatal a cependant réduit les demandes du second type.

Tandis que certains centres refusent les demandes fondées sur des raisons de pure opportunité, sans indications médicales, d'autres sont plus enclins à admettre ce type de demandes. Ces centres refusent de considérer les techniques de procréations assistées comme des traitements. Celles-ci constituant davantage, au même titre que l'adoption, une méthode alternative de fonder une famille. Dans cette perspective, ces centres répondent aux demandes de procréations assistées émanant non de couples stériles, mais bien de femmes célibataires ou encore de couples de lesbiennes, moyennant pour le médecin, le choix d'exciper si nécessaire de sa clause de conscience.<sup>93</sup>

## 2. *Qui peut bénéficier du recours aux procréations médicalement assistées ?*

Pour la détermination des bénéficiaires des PMA, certains centres envisagent la situation familiale des demandeurs. Tandis que certains centres exigent que la demande soit formulée par un couple hétérosexuel, marié ou non, d'autres donnent également suite à des demandes émanant de femmes célibataires ou de couples de lesbiennes. La jurisprudence publiée témoigne de cette pratique.<sup>94</sup>

Alors que la problématique des inséminations *post-mortem* et celle de la FIVETE *post-mortem* alimentent la chronique en France depuis de nombreuses années, aucun problème de ce genre n'a été soulevé en Belgique. L'attitude des centres face à des demandes de ce type n'est pas déterminée de manière générale. Parmi les centres universitaires qui se sont exprimés, les centres de la VUB et de l'ULB n'envisagent la réimplantation d'un embryon congelé suite à une FIVETE que lorsque les deux fournisseurs du matériel génétique sont en vie et marquent leur accord.<sup>95</sup>

---

92 A propos des indications de la technique, voyez : Y.Englert, v° Insémination artificielle avec donneur, in *Les mots de la bioéthique*, *op.cit.*, p. 256. Sur les implications éthiques de la sélection des bénéficiaires, voyez N. Massagé, *Le statut juridique de l'enfant à naître*, *op.cit.*, p.528 et s.

93 Sur ce point, voyez G. Gerris, " L'embryon humain : la pratique médicale en Belgique ", in *L'embryon humain in vitro*, *op.cit.*

94 Voyez Civ. Courtrai, Jeun., 18 mars 1997, *RTDF*, 1998, p.687.

95 Voyez le rapport du Sénat sur ce point, *op.cit.*, p.20.

Si certains centres belges pratiquent le don d'ovules lorsque des femmes demanderesses n'ont plus d'ovules ou disposent d'ovules génétiquement chargés, la pratique médicale belge est très prudente quant à la donation d'ovule à des femmes qui ont atteint l'âge normal de la ménopause, à savoir qui ont dépassé 50, voire 60 ans. La plupart des centres refusent de donner une suite positive aux demandes des femmes qui n'ont plus de cycles propres.<sup>96</sup>

L'aptitude psychologique des demandeurs à recourir à une procréation assistée n'est pas envisagée en tant que telle par les centres. Le suivi psychologique qui est mis en œuvre en amont et au cours du processus de procréation permet cependant d'envisager cette approche.

### *3. Modalités concrètes mises en œuvre par les centres pour le recours aux pratiques de procréations assistées*

Parmi les modalités concrètes mises en œuvre par les centres on distingue les modalités relatives aux couples demandeurs des modalités relatives aux donneurs éventuels de gamètes.

#### **B1. modalités relatives au couple demandeur :**

Parmi ces modalités, les plus importantes sont :

- *le suivi psychologique du processus de procréation*

Celui-ci est organisé dans tous les centres de procréation. Il vise à informer les demandeurs sur les techniques de procréation et à leur assurer un suivi psycho-social au cours du traitement et en cas d'échec de celui-ci.

- *la signature du " contrat de procréation " ou " protocole juridique "*

Il s'agit du consentement de l'un et l'autre membres du couple ou de la personne isolée au processus de procréation. Celui-ci est recueilli par écrit après une information préalable portant sur tous les aspects du processus. Mais la dimension du " contrat " ne s'arrête pas au consentement à la procréation. Elle comporte aussi l'assentiment du ou des demandeurs au sort réservé par le centre consulté aux embryons surnuméraires issus du processus de procréation. Cette pratique se justifie par la volonté des centres, en l'absence de réglementation en la matière, de se prémunir contre d'éventuelles actions en justice émanant de couples demandeurs désireux de récupérer leurs embryons congelés après un délai assez long. Ce

---

96 J. Gerris, " L'embryon humain. La pratique médicale en Belgique " , *op.cit.*

protocole vise à régler le sort des embryons après un certain nombre d'années ou en cas de décès du couple qui en est à l'origine.<sup>97</sup>

## B2. modalités relatives aux donneurs

### - IAD

Tous les centres belges pratiquent les inséminations artificielles avec don de sperme. Cette pratique suppose la mise en place de modalités particulières quant au choix du donneur et à son anonymat.

La sélection des donneurs est effectuée sur base de critère d'ordre médicaux et d'ordre non médicaux.

Les critères d'ordre médicaux consistent dans la sélection des donneurs à un examen médical complet de façon à déceler les maladies et les affections génétiquement transmissibles ainsi que certaines malformations pouvant représenter une menace pour la vie ou la santé de l'enfant à naître ou même de la mère. Des tests sont en outre pratiqués pour prévenir la transmission de maladies transmissibles sexuellement telles le SIDA. Les examens sont complétés par une enquête génétique soigneuse portant sur la descendance, l'ascendance et la parenté collatérale du donneur afin de prévenir le risque de transmission de maladies héréditaires. Les critères d'ordre non médicaux concernent plutôt l'âge des donneurs et leur état matrimonial. L'utilisation du sperme d'un même donneur est en outre limitée.<sup>98</sup>

En outre, les programmes d'IAD établissent un appariement entre le donneur et le père social. Sans rechercher un sosie du père social, il s'agit d'éviter de sélectionner un homme dont le profil serait incompatible avec celui-ci. On envisage en général l'origine raciale, le poids, la taille, la couleur des cheveux et des yeux et le groupe sanguin. L'idée est en tout état de cause de permettre au couple de garder le secret sur le donneur.

L'anonymat du donneur est en principe garanti en Belgique, cette donnée étant couverte par l'article 458 du Code pénal qui sanctionne la violation du secret médical. Il semble qu'à l'heure actuelle, l'accès aux informations médicales non identifiantes concernant le donneur ne soit pas ouvert aux couples demandeurs. L'absence de règle légale à ce propos implique que rien ne fasse obstacle à

---

97 A propos des diverses modalités de ce contrat dans les centres, voyez le rapport du Sénat, *op.cit.* p.20.

98 N. Massagé, *Le statut juridique de l'enfant à naître, op.cit.*, p.508 et s.

l'établissement d'une filiation à l'égard du donneur pour autant que son identité soit connue.

Les faits qui sous-tendent une décision rendue par le tribunal de la jeunesse de Courtrai démontrent cependant que l'anonymat du donneur n'est pas toujours garanti. En l'espèce en effet, une couple de lesbienne se disputait l'exercice d'un droit aux relations personnelles sur un enfant que l'une d'entre elle avait pu concevoir par PMA avec le sperme du frère de sa compagne. L'origine du don était dans cette hypothèse totalement connu du couple. Il semble même qu'en l'espèce, le choix du donneur était clairement établi en vue de créer entre la femme qui n'avait pas porté l'enfant et ce dernier, ce qu'elles qualifiaient de lien de parenté " indirect ".<sup>99</sup>

#### - *Don d'ovules*

La pratique des dons d'ovule pose nombre de problèmes au regard de l'anonymat de la donneuse. Dans la plupart des cas, les femmes qui sont prêtes à subir la stimulation ovarienne le font parce qu'elles connaissent ou sont appatentées à la demanderesse. Cela pose des problèmes en terme de parenté biologique et sociale.

La pratique tente de garantir l'anonymat par le recours au don croisé. La donneuse amenée par la femme 1 donne des ovules à une femme 2 qu'elle ne connaît pas qui à son tour amène une donneuse qui sera utilisée pour obtenir des ovules pour la femme 1. La congélation permet de travailler avec des donneuses dont le cycle n'est pas synchronisé.<sup>100</sup>

#### c. *Sort des embryons surnuméraires*

Le recours à la FIVETE génère des embryons surnuméraires. Le sort de ceux-ci diffère selon les centres.

##### 1. *Congélation d'embryons ( en vue d'un transfert ultérieur)*

Tous les centres belges pratiquent la congélation des embryons. On compte en effet aujourd'hui environ 200 000 embryons congelés en Belgique. Le principe de la congélation des embryons semble admis par le législateur puisqu'il l'intègre dans son programme sanitaire " médecine de la reproduction " de type B. Nous

---

99 Vozey Civ. Courtrai, Jeun, 18 mars 1997, *R.T.D.F.*, 1998, p.687.

100 J. Gerris, " L'embryon humain. La pratique médicale en Belgique ", *op.cit.*

reviendrons sur ce point ultérieurement. La durée de conservation est cependant variable d'un centre à l'autre .

Ainsi, dans les centres universitaires<sup>101</sup>, la durée de conservation varie :

- trois ans prorogeable à l'ULB,
- cinq ans prorogeables à la VUB
- deux ans ou, à la demande du patient, pour une durée illimitée à la KUL, moyennant le versement d'une indemnité financière limitée.

Dans chacun des centres, le délai est établi dans le document signé par les demandeurs. Ceux-ci sont libres d'interrompre à tout moment la conservation sur demande écrite. Les centres non universitaires procèdent de la même manière.

## 2. Destruction d'embryons

Suite à l'écoulement du délai établi au début du processus de procréation, certains centres choisissent de détruire les embryons surnuméraires par décongélation.<sup>102</sup>

## 3. Don d'embryons à des couples qui ne peuvent en obtenir

Le centre de fécondation de l'ULB propose aux couples, dans le document signé, la pratique du don d'embryons à un couple demandeur. Le don n'implique pas en pratique le passage d'une formalité spécifique. La formulation du consentement dans le contrat initial vaut consentement au don. Celui-ci s'effectuant après expiration du délai de conservation. Les centres non universitaires offrent aux couples la même possibilité.<sup>103</sup>

## 4. Utilisation des embryons pour la recherche

Le centre de l'ULB prévoit également, dans le contrat signé par les demandeurs, la possibilité d'utiliser les embryons pour la recherche scientifique. Le type de recherche effectué n'est pas précisé. Les autres centres ne s'expriment pas sur ce point. Les centres non universitaires refusent le procédé.<sup>104</sup>

---

101 Ces données sont reprises dans le rapport du Sénat, *op.cit.*, p.20 et s.

102 *Ibidem.*

103 Voyez le rapport du Sénat sur ce point. Voyez également G. Gerris, "L'embryon humain. La pratique médicale en Belgique", *op.cit.*

104 Rapport du Sénat, *op.cit.*, p.21 et s.

## **2 Pratique de la recherche sur les embryons**

Certains centres de procréation pratiquent la recherche sur les embryons excédentaires. Cette recherche est, à ce jour, dépourvue de contrôle.

Elle est essentiellement pratiquée dans le cadre thérapeutique du diagnostic préimplantatoire et dans le cadre médical des essais précliniques pour l'application de la technique ICSI.<sup>105</sup>

Depuis la fin de la législature précédente, plusieurs initiatives gouvernementales et parlementaires<sup>106</sup> tendent à encadrer la recherche sur les embryons. Chacune des ces initiatives vise à en définir les objectifs<sup>107</sup>, à en définir les modalités de contrôle et à désigner les organes d'approbation<sup>108</sup> ainsi qu'à déterminer les pratiques interdites.<sup>109</sup>

Toutes ces initiatives présentent la particularité d'interdire la création d'embryons humains à des fins de recherche en prévoyant à ce principe une exception de taille : la création étant en effet admise lorsque la Commission fédérale de la recherche donne pour le projet proposé un avis favorable et que la recherche visée ne peut être effectuée sur les embryons surnuméraires.

L'examen de plusieurs de ces textes sera à l'ordre du jour de la Commission des affaires sociales du Sénat dans au cours de la législature actuelle. Dans l'hypothèse de leur approbation, la Belgique deviendra le seul pays de tradition romano-germaniste à admettre la création d'embryons humains à des fins de recherche.

## **3 Clonage reproductif**

La Belgique n'a pas signé le Protocole additionnel de la Convention du Conseil de l'Europe sur la biomédecine relatif à l'interdiction du clonage humain.

---

105 A propos des modalités pratiques de la recherche sur les embryons, voyez : A. van Streteghem, "Recherche sur des embryons humains", in *L'embryon humain in vitro*, *op.cit.*

106 Voyez les références citées à la note 25.

107 recherche pratiquée à des fins thérapeutiques, recherche qui vise l'avancement des connaissances en matière de grave maladies génétiques ;

108 avis conforme d'un comité d'éthique hospitalier, consacré par l'aval d'une Commission fédérale concernant la recherche scientifique sur les embryons in vitro (commission pluraliste et pluridisciplinaire)

109 recherches eugéniques, recherche en vue d'implanter des embryons humains chez les animaux, clonage humain reproducteur...

Dans un très récent avis daté du 22 juin 1999, le Comité consultatif de bioéthique belge s'est prononcé sur la problématique du clonage reproductif.<sup>110</sup> La question d'un éventuel "clonage thérapeutique" n'a pas été abordée au cours des discussions.

Comme pour d'autres questions, le Comité n'a pu aboutir à un consensus sur la problématique. L'avis reprend donc trois positions conformes aux opinions de divers de ses membres:

La première position recommande un moratoire de plusieurs années sur le clonage reproducteur afin de poursuivre sur cette question des investigations psychosociales, scientifiques et éthiques. Aucune interdiction légale ne devant intervenir dans cette hypothèse

La seconde position suggère l'interdiction du clonage humain reproductif dans l'état actuel des rapports sociaux, des représentations et des connaissances en matières d'éthique. L'interdiction légale porterait sur une période indéterminée mais cependant plus longue que le moratoire

La troisième proposition prône l'interdiction définitive du clonage humain reproductif en raison de sa contradiction avec le respect de la dignité humaine.

Le Comité consultatif laisse donc au législateur le soin de trancher.

La majorité des propositions de loi déposées sur le thème de la recherche sur les embryons humains excluent les recherches visant "à créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain". Une des ces propositions entend néanmoins soutenir l'idée du moratoire évoquée par le Comité consultatif de bioéthique. La proposition de loi envisage ainsi la poursuite des recherches pendant une durée de cinq ans, avant la levée du moratoire.<sup>111</sup>

Ce point ne manquera donc pas de faire l'objet de discussion au cours des travaux futurs du Sénat.

---

110 Comité consultatif de bioéthique, Avis, n°10 du 14 juin 1999 concernant le clonage humain reproductif.

111 Référence de la proposition de loi Monfils

#### **4 Problèmes posés par ces pratiques**

##### *a) au niveau du droit médical*

La mise en œuvre des techniques de procréation médicalement assistées entre, dans certaines circonstances en contradiction avec la nécessité thérapeutique exigée par les principes généraux du droit médical pour justifier une intervention invasive sur le corps d'un sujet.

Faute de loi déterminant les indications de ces techniques, c'est le cas notamment lorsque l'assistance médicale à la procréation est pratiquée, non pour pallier l'infertilité physiologique d'un des membres du couple, mais davantage pour remédier à l'absence de partenaire ou encore, de partenaire de sexe opposé. Il en va de même, lorsque la fécondation a lieu, non dans le cadre d'un projet parental, mais dans le but de satisfaire à la nécessité scientifique de la recherche.

En outre, le prélèvement massif d'ovocytes pour conduire à la fécondation d'un nombre trop important de ceux-ci viole les critères d'utilité et de stricte nécessité posés eux aussi par les principes généraux du droit médical.

La proportionnalité des moyens mis en œuvre dans le cadre des méthodes de maternité de substitution est quant à elle assez douteuse. Il s'agit en effet de faire courir à la femme porteuse non stérile, des risques importants pour sa santé physique et psychique, sans que ceux-ci ne soient contrebalancés par un bénéfice suffisant à son profit. On peut donc légitimement considérer que la responsabilité civile et pénale du médecin, artisan de la procréation, doit être engagée si la mère porteuse subit un préjudice, du fait de la grossesse ou de l'accouchement<sup>112</sup>. La même critique peut être adressée aux pratiques de stimulation et de prélèvements ovariens pratiqués sur des femmes non stériles, en vue de féconder des embryons exclusivement pour la recherche.

Nous noterons enfin que la pratique mise en lumière par le jugement rendu par le tribunal de la jeunesse de Courtrai, le 18 mars 1997<sup>113</sup> porte atteinte au respect du secret médical. L'anonymat du donneur ne semblant en effet non systématiquement garanti.

---

112 Sur ce point, voyez : M.T. Meulders-Klein, " Procréations médicalement assistées : à qui appartient l'enfant ? ", in *Droits de la personne : " les bio-droits " . Aspects nord-américains et européens*, Yvon Blais, 1997, p.61 et s.

113 *précité*.

b) *Au niveau des droits de l'homme*

Parce qu'il instrumentalise la future mère, même consentante, le recours aux contrats de maternité de substitution constitue une atteinte à la dignité humaine. Cette considération s'impose, que la maternité fasse ou non l'objet d'une rémunération. Comment en effet concilier la dignité de la femme avec des pratiques qui impliquent une stimulation ovarienne et un prélèvement d'ovocytes extrêmement douloureux, sans indications thérapeutiques ? Comment imaginer qu'une femme se soumette aux clauses d'un contrat qui aliènent sa liberté la plus élémentaire, si ce n'est au mépris de sa dignité ?

Outre les droits de la mère, les contrats de maternité de substitution violent également ceux de l'enfant qui devient l'objet d'une transaction. Le danger est grand de voir un enfant accouché sous X en France en vue d'honorer un contrat de maternité de substitution et privé de toute filiation, en raison du désintérêt du couple commanditaire ou du rejet de l'homologation de l'adoption faute de justes motifs. De cette manière, c'est le droit de l'enfant, en vertu de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme, à voir dès sa naissance sa double filiation établie qui est mis en cause.<sup>114</sup>

La fécondation en laboratoire d'embryons destinés exclusivement à la recherche implique également une instrumentalisation de la femme donneuse d'ovocytes. Comment concevoir, si ce n'est comme un instrument, une femme, non stérile qui se soumet aux techniques douloureuses du prélèvement d'ovocytes ?

c) *D'un point de vue éthique*

La mise en œuvre des techniques de procréations assistées génère, nous l'avons dit, un très grand nombre d'embryons surnuméraires. Une part importante de ceux-ci, non réimplantés sont cryopréservés. Chaque laboratoire décide alors, en fonction de ses propres critères éthiques, du sort final de ces embryons. Tandis que certains en détruisent une part importante, d'autres préfèrent, moyennant le consentement des donneurs de gamètes, de pratiquer le don d'embryons à des couples demandeurs. D'autres enfin affectent les embryons surnuméraires à diverses recherches. La pratique fait cependant fi de l'interrogation primordiale qui porte sur la définition du statut de l'embryon humain : chose ou personne...

---

114 Sur ces points, voyez M.T. Meulders-Klein, *op.cit.*, p.61 et s. Contra : N. Massagé, *Le statut juridique de l'enfant à naître*, *op.cit.*, p.812 et s.

## **5 Filiation des enfants issus des techniques de PMA**

Le recours aux techniques de procréation assistée n'est pas dépourvu d'effets sur la filiation de l'enfant.

Il importe de distinguer selon les procédés utilisés.<sup>115</sup>

### *a) Insémination artificielle*

Lorsque l'enfant a été conçu à partir d'une insémination artificielle réalisée à partir des gamètes du membre masculin du couple (IAC), la situation ne diffère pas de celle qui se présente dans le cas de la fécondation naturelle :

- la maternité est toujours établie par l'acte de naissance
- si le couple est marié, la paternité du mari est établie par présomption et ne pourra être contestée que si il est prouvé qu'il n'est pas le père de l'enfant. Si le couple n'est pas marié, la paternité du concubin ne pourra être établie que par une reconnaissance volontaire ou encore, par une action judiciaire en recherche de paternité qui aboutira si le concubin est bien le père biologique de l'enfant.

Si l'enfant a été conçu avec le sperme d'un donneur (IAD), la situation pose davantage de problèmes :

- la filiation maternelle est toujours établie par l'acte de naissance
- si le couple est marié, le mari de la mère est présumé être le père de l'enfant. Cette présomption ne pourra être contestée si il a consenti à l'IAC, à moins qu'il soit prouvé que l'enfant n'est pas né de cet acte. En revanche, si le couple n'est pas marié, la filiation paternelle ne pourra être établie que par un acte de reconnaissance volontaire. L'action judiciaire en recherche de paternité ne pouvant en effet aboutir faute de pouvoir prouver la paternité biologique du concubin.

Dans cette dernière hypothèse, l'enfant se trouve donc dans une situation extrêmement précaire qui contrevient à son droit à voir, dès sa naissance, sa double filiation établie.

---

115 Ces questions sont notamment abordées par M.T.Meulders-Klein et C. Hennau-Hublet, " Aspects juridiques de la fécondation in vitro ", *Louvain médical*, 1988, p. 377 et s ; N. Massagé, *Le statut juridique de l'enfant à naître* , *op.cit.*

b) FIVETE

Dans le cas où l'enfant a été conçu par le biais d'une FIVETE simple ou d'une FIVETE avec don de sperme, sa situation est semblable à celle décrite pour l'enfant né d'une IAC ou d'une IAD.

Il se trouve, en cas de FIVETE avec don de sperme pratiquée dans un couple non marié, dans une situation aussi précaire que l'enfant conçu, dans les mêmes circonstances par IAC.

La cas où l'enfant a été conçu par FIVETE avec don d'ovule apporte une difficulté nouvelle:

- la maternité est en principe toujours établie par l'acte de naissance. Celle-ci pourra être contestée par toutes voies de droit, dès lors que l'enfant n'a pas la possession d'état à l'égard de la femme qui a accouché. Dans cette hypothèse donc, la maternité de la mère légale, gestatrice, pourra être remise en question au profit de la mère génétique de l'enfant. La contestation est cependant ouverte à toute personne qui justifie d'un intérêt autre que patrimonial, pendant 30 ans, pour autant que l'enfant n'ait pas la possession d'état à l'égard de la femme qui a accouché. Il se peut donc que l'on conteste la maternité de la mère légale, sans pour autant y substituer la mère génétique et, partant, que l'enfant se trouve dépourvu de mère.
- La paternité établie par présomption en cas de mariage de la mère pourra être remise en cause via la contestation de la maternité légale. L'enfant pourrait donc être privé de père également si toutefois le père biologique ne le reconnaît pas ou n'est pas reconnu comme tel dans un jugement.

On le voit, le législateur n'ayant pas choisi le critère de la maternité génétique ou de la maternité gestatrice, l'intérêt de l'enfant est menacé.

Lorsque l'enfant est le fruit d'une FIVETE avec don de sperme et don d'ovules, ou encore, d'une FIVETE avec don d'embryons, il faut appliquer conjointement ce qui a été dit à propos de la FIVETE avec don de sperme et de la FIVETE avec don d'ovules, selon que le couple est marié ou non.

c) *Gestation pour le compte d'autrui*

Dans le cas où l'enfant est porté par une mère porteuse est issu des gamètes des deux membres du couple demandeur, la situation de l'enfant sera la suivante :

- la maternité établie par l'acte de naissance pourra être contestée valablement si l'enfant n'a pas la possession d'état à l'égard de la femme qui a accouché.

Il sera alors démontré que celle-ci n'en est pas la mère biologique et la mère génétique. Cette contestation pourra être faite au profit de la mère génétique ( qui reconnaîtrait ensuite l'enfant), l'enfant gardant alors une mère. Elle peut cependant également être faite par un tiers, sans qu'aucune mère génétique ne se manifeste. L'enfant serait alors dépourvu de mère.

- la paternité établie par présomption dans le cas de la mère mariée pourrait être infirmée implicitement par la contestation de la maternité. Le père génétique de l'enfant devrait alors le reconnaître ou être attrait en recherche de paternité, faute de quoi, l'enfant se retrouverait sans père.

## **Conclusions**

Dresser un état des lieux des pratiques mises en œuvre en Belgique dans le domaine de la génétique et des procréations médicalement assistées n'est pas une tâche aisée. Chaque laboratoire, chaque centre, met en effet en œuvre les techniques offertes par les biotechnologies modernes, décidant, sans contrôle effectif, des limites qu'il s'impose. Le droit n'a quant à lui saisi aucune de ces biotechnologies pour réaliser, le travail indispensable d'harmonisation et de limitation des pratiques et partant, pour formaliser des options éthiques fondamentales. Depuis plusieurs décennies, la Belgique s'accommode donc de la prédominance de la volonté individuelle sur l'intérêt de la société. Elle ignore en cela les principes développés dans la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine envers laquelle elle tarde à poser un geste d'adhésion.

C'est en outre souvent au mépris des principes généraux du droit médical que les médecins et les scientifiques sont amenés à trancher les conflits de droit et d'intérêt engendrés par l'avènement des biotechnologies : droit de savoir versus droit au silence, droit à l'enfant en parfaite santé versus droit de l'enfant à naître, droit de procréer à tout prix versus droit de l'enfant au respect de sa vie familiale, dès sa naissance...La liste est incomplète.

Elle témoigne en tout état de cause de la nécessité d'ouvrir le débat éthique, social et démocratique afin d'aboutir, qui sait, à la fin de cette législature, à des solutions juridiques claires. Il reste à souhaiter que cet hypothétique " consensus juridique " soit basé sur le principe fondamental de primauté de l'intérêt de l'homme et donc de l'enfant, sur celui de la science.

*This page intentionally left blank*

# Génétique et procréations assistées en Espagne

J. Hualde-Sanchez<sup>1</sup> et I. Alcorta Idiaquez

## I Informations générales sur la situation juridique

### I.A. Droit médical. Principes généraux

I.A.1. *Les conditions de licéité des actes portant sur l'intégrité physique de la personne en matière de traitement médical et d'expérimentation*

#### *Le traitement médical*

La LGS (Loi 14/1986 du 25 avril, en avant LGS) témoigne de l'acceptation du côté espagnol d'un grand nombre de changements radicaux qui se sont produits dans le domaine de l'éthique médicale et du droit biomédical depuis la Seconde Guerre Mondiale.

En même temps qu'une réforme globale du système sanitaire et une réglementation générale du droit à la protection de la santé, cette loi a tenu compte de la doctrine la plus récente portant sur la nécessité de mettre au point une Charte des droits des malades. Elle a ainsi établi une série de droits énoncés à son article 10. Cette liste comprend notamment le droit au consentement préalable du patient, le droit au libre choix entre différentes options thérapeutiques et le droit de refuser le traitement (art. 10.6).

#### *La responsabilité du médecin*

Le défaut de consentement nécessaire, le fait que le médecin outre passe la portée du consentement donné par le patient ou que ce consentement soit vicié (par exemple, parce que le patient ignore la portée de l'intervention), peuvent donner lieu à la responsabilité civile et pénale du médecin.<sup>2</sup>

La LGS n'établit pas de conditions précises complémentaires visant à évaluer la licéité du traitement, comme par exemple la nécessité thérapeutique, l'utilité du moyen utilisé ou la proportionnalité entre le dommage occasionné par l'intervention ou le risque inhérent à cette intervention et les bénéfices escomptés. Cependant, il est bien entendu que ces conditions sont comprises dans la *lex artis ad hoc* qui doit régir l'activité médicale curative (Décision de la Cour Suprême du 11 mars 1991).

---

1 Université du Pays basque, San Sebastian, Espagne

2 Cfr. ROMEO CASABONA, C. M., *El médico ante el derecho : la responsabilidad penal y civil del médico*, Madrid, 1988.

### Les greffes

- Le prélèvement d'organes pour leur greffe ou implantation ultérieure.

La loi sur les greffes (Loi 30/1979, du 27 octobre portant sur le *Prélèvement et la Greffe d'Organes*, interprétée par le Décret Royal 426/1980 du 22 février et récemment par le Décret Royal H2070/1999 du 30 décembre, réglementant les activités concernant l'utilisation des tissus humains), qui a adapté très tôt la Recommandation du Conseil de l'Europe de 1978 sur l'*Harmonisation des Lois des États Membres portant sur le Prélèvement et les Greffes de Substances Humaines*, fut alors considérée comme l'une des plus progressistes du monde. La loi visait à obtenir le développement des techniques de greffe d'organes en Espagne, et une grande partie de ses articles furent mis au service de cet objectif. C'est ainsi que la loi accepta le critère de mort cérébrale et établit une présomption *iuris tantum* de donation des organes de toute personne décédée. Grâce à cela, la loi réussit, avec la collaboration enthousiaste des hôpitaux, à mettre en place un modèle de fonctionnement en la matière qui se trouve dès lors parmi les premiers du monde en nombre de greffes par habitant.<sup>3</sup>

- Le don de tissus humains réglementé par le Décret Royal 411/1996.
- Le don de sang humain et de ses composants, régi par les Décrets Royaux 1945/1985 et 1854/1993
- Le don et l'utilisation de gamètes humains et de pré-embryons (voir les points II.A.7 et III.D.2)
- Le don d'embryons et de foetus humains ou de leurs cellules, tissus ou organes (voir les points II.A.7 et III.D.2)

### La recherche

La Loi sur les Médicaments (Loi 25/1990 du 20 décembre, complétée par le Décret Royal 561/1993 du 16 avril) normalise les essais cliniques des médicaments sur les êtres humains. Les limites de ces essais sont envisagées aux articles 59 et suivants de la loi. Elle exige notamment que la personne faisant l'objet de l'essai donne librement son consentement, de préférence par écrit, ou à défaut, devant témoins, après avoir été informée par le professionnel sanitaire chargé de la recherche de la nature, de l'importance, de la portée et des risques de l'essai et après que cette personne ait compris l'information qui lui a été donnée.

La loi admet la réalisation d'essais sans intérêt thérapeutique pour la personne faisant l'objet de l'expérimentation, et en ce cas cette dernière doit donner son consentement par écrit. Le consentement donné peut être révoqué à tout moment, sans avoir à en justifier la cause. La contre-prestation accordée par le fait de faire l'objet de l'expérimentation sera cependant maintenue, bien qu'elle puisse se réduire en fonction

---

3 Cfr. ANGOITIA GOROSTIAGA, V. *Extracción y trasplante de órganos y tejidos humanos: problemática jurídica*, Monografías Jurídicas, Marcial Pons, Madrid, 1998; ROMEO CASABONA, C.M., *Los trasplantes de órganos: informe y documentación para la reforma de la legislación española sobre trasplantes de órganos*, 1978.

de la participation effective du sujet à l'expérimentation. La Loi précise que les essais devront être effectués dans le respect des droits humains et des principes éthiques contenus dans la Déclaration de Helsinki et dans les déclarations postérieures qui la mettent à jour.

Tous les essais sont subordonnés à l'autorisation administrative prévue à l'article 65 de la Loi et dont les démarches sont réglementées en détail. Cette loi établit la nécessité de mettre en place des comités d'éthique dans les centres effectuant ces essais.

#### I.A.2. *Consentements requis. Conditions de validité*

La LGS introduit le principe général du consentement préalable par écrit du patient pour effectuer tout type d'intervention (art. 10.6). La description de ce concept laisse entendre que le terme 'intervention' désigne toute activité médicale curative. Cependant, une grande partie de la doctrine tend à donner une interprétation restrictive de ce principe, en assimilant le terme 'intervention' à une 'intervention chirurgicale'.<sup>4</sup>

Cette loi a consacré le principe d'autonomie du patient et a abandonné l'ancien système juridique sanitaire, qui se basait sur un paternalisme médical à outrance. C'est une réglementation qui a eu une grande influence sur les codes déontologiques ultérieurs, bien que sa véritable incidence sur la pratique quotidienne des hôpitaux reste encore à prouver.

Pour que le consentement ou le refus du traitement soient efficaces et puissent être considérés comme valides, ils doivent réunir une série de conditions prévues à l'article 10 numéros 5 et 6 de la LGS et qui peuvent être résumées comme suit:

- a) En ce qui concerne *l'information*, le patient doit être informé avant d'exprimer son consentement. Cette information doit être claire pour que le malade puisse décider librement de son traitement. Une information incorrecte ou transmise avec négligence peut donner lieu à une responsabilité pénale, notamment lorsque le malade décide de commencer un traitement pouvant entraîner des conséquences nuisibles pour sa santé.
- b) Quant à la *capacité*, le consentement doit être émis par des personnes âgées de plus de 18 ans et non interdites par mesure judiciaire. La décision relative au traitement que doit suivre une personne touchée d'interdiction est prise par ses représentants légaux, à moins que la décision d'interdiction n'ait pas exclu la capacité de consentir aux traitements médicaux. Les charges tutélaires sont soumises au contrôle judiciaire (selon l'art. 233 Code Civil); toutefois, il n'est pas nécessaire que le tuteur demande une autorisation judiciaire pour donner son consentement à un traitement médical destiné à la personne touchée d'interdiction (art. 271 Code Civil). Dans le cas des mineurs, la Loi Organique 1/1996 sur la Protection Juridique des Mineurs prévoit à l'article 2.2 que les limites à la capacité

---

4 Cfr. COBREROS MENDAZONA, E. *Ley del medicamento*, Madrid, 1998; *Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud: estudio sistemático de los ordenamientos italiano y español*, Oñati, 1988.

d'agir des mineurs soient interprétées de façon restrictive; le Code Civil (art. 162.1.1) autorise les mineurs à agir par eux mêmes en ce qui concerne les droits de la personnalité en fonction de leur degré de maturité. Dans tous les cas, les actions des parents impliquant un danger ou un dommage pour l'enfant seront sujettes au contrôle judiciaire d'office ou à un contrôle judiciaire à la demande du Ministère Public. Ce contrôle pourra être complété par les dispositions que le juge considère adéquates pour éloigner le mineur d'un danger ou pour lui éviter des dommages (art. 158.1.3 du Code Civil). Dans le cas où le mineur n'a pas la maturité suffisante pour prendre lui même une décision, il devra toutefois être entendu (art. 9.1 de la Loi Organique 1/1996 du 15 janvier sur la Protection des Mineurs). Lorsque le malade est capable de plein droit, mais si au moment où il doit donner son consentement il n'est pas capable de manifester sa volonté, la LGS désigne à sa place un membre de sa famille ou des personnes proches, en estimant qu'ils connaissent la volonté du patient quant à son traitement. Dans le cas où les représentants ou les proches du malade refusent le traitement, le médecin peut demander une autorisation judiciaire.

- c) *Forme*. Le consentement pour l'acceptation du traitement doit être donné à l'avance, de façon expresse et normalement par écrit. Quant au refus, aucune exigence formelle n'est établie, bien que la doctrine ait souhaité qu'il soit revêtu de la même solennité que celle du consentement, pour qu'il n'y ait aucun doute sur le fait que cette volonté est bien formée, claire et consciente.
- d) *Conséquences* du défaut de consentement. On considère de plus en plus souvent que l'acte médical sans consentement doit être envisagé comme un cas de négligence professionnelle. Si le patient a subi un dommage à cause de l'intervention (une complication dans le traitement ou un accident au cours de l'intervention chirurgicale), le malade peut invoquer que l'information reçue était incomplète, car s'il avait connu la possibilité de ce risque ou de cette complication, il aurait choisi une méthode alternative. En Espagne, la réclamation devant les Tribunaux est fréquente, aussi bien auprès de la juridiction pénale que civile. Le fait d'impliquer l'exercice de la profession sanitaire dans la justice, un phénomène que les médias favorisent, en même temps que la désacralisation de la profession médicale, est en train de conditionner en partie le type de médecine pratiquée.<sup>5</sup>
- e) *La liberté de décision du patient* n'admet que trois exceptions:
- lorsque le manque d'intervention implique un risque pour la santé publique;
  - lorsque le patient n'est pas capable de prendre des décisions; dans ce cas ce droit revient aux membres de la famille ou aux proches;
  - lorsque l'urgence ne souffre aucun retard car l'état du patient peut provoquer des lésions irréversibles ou la mort.

---

5 Cfr. ASÚA GONZALEZ, C.I. 'Responsabilidad sanitaria', *Congreso de la Asociación de Profesores de Derecho Civil*, Santiago de Compostela, 1999.

- f) La *révocation* du consentement donné peut avoir lieu à n'importe quel moment du traitement. La LGS oblige le patient à signer l'exeat volontaire afin de prévoir une éventuelle demande de responsabilité au médecin. Si le patient refuse, la loi autorise la direction de l'établissement, à la demande du médecin concerné, à donner l'exeat à la personne qui refuse l'application ou la continuation d'un traitement. Par ailleurs, l'article 31 du Code Déontologique Médical établit que 'le médecin ne cessera en aucun cas d'assister un patient qui ait tenté de se suicider, qui a fait une grève de la faim ou qui a refusé un traitement. Il respectera la liberté des patients en essayant de les persuader de modifier leur attitude, en appliquant dans les situations extrêmes l'assistance médicale indispensable après avoir fait une demande préalable à l'autorité judiciaire compétente'.

En Espagne, les cas les plus courants de refus du traitement ont été de deux sortes: les grèves de la faim et le refus des transfusions par les Témoins de Jéhovah. La grève de la faim réalisée par quelques prisonniers a remis en cause le véritable valeur du principe d'autonomie (Décision du Conseil Constitutionnel 120/1990 concernant les détenus du GRAPO en grève de la faim). Quant aux transfusions sanguines, après une jurisprudence contraire il a été admis récemment que le refus de traitement émanant d'une personne ayant toutes ses capacités est considéré comme suffisant. En ce cas, le médecin sera obligé de chercher des solutions autres que la transfusion sanguine.

### *I.A.3. Confidentialité*

a) *Réglementation juridique et déontologique.* Jusqu'à l'entrée en vigueur du nouveau Code Pénal, la législation pénale ne punissait pas la révélation des secrets professionnels. Le nouveau Code a développé dans certains de ses articles le mandat constitutionnel consacré au secret professionnel. L'article 199.2 prévoit que 'le professionnel qui, par le non respect de ses obligations de secret ou discrétion, divulgue les secrets d'une autre personne, subira une peine de un à quatre ans de prison, une amende de douze à vingt-quatre mois et une interdiction spéciale de deux à six ans d'exercice de sa profession'.

L'article 10.3 de la LGS, évoque le droit des patients à la confidentialité de toute information concernant sa maladie et son séjour dans les établissements sanitaires publics ou privés collaborant avec le système public. L'article 61 de la même loi établit que le droit du malade à son intimité personnelle et familiale doit être pleinement garanti, ainsi que le devoir de secret de la part de tous ceux qui, par leurs compétences, ont accès au dossier médical de ce malade.

En ce qui concerne les techniques de reproduction assistée, la Loi 35/1988, dans ses articles 2.5 et 5.5, établit l'anonymat du donneur, sauf s'il existe un danger pour la vie de l'enfant. La confidentialité vise également la stérilité des usagers et le fait même d'utiliser ces techniques.

L'article 98 de la Loi 25/1990 prévoit que l'information résultant des ordonnances médicales du Système National de la Santé est publique, exception faite de la

confidentialité de l'assistance sanitaire et des données commerciales de chaque entreprise, ainsi que du secret statistique. Quant aux essais cliniques, l'article 11.7 du Décret Royal 561/1993 établit les conditions requises pour la réalisation des essais cliniques avec des médicaments: 'Toutes les parties impliquées dans un essai clinique garderont la plus stricte confidentialité, de façon à ne pas violer l'intimité personnelle et familiale des personnes qui y participent. De même, il faudra prendre les mesures adéquates afin d'éviter l'accès de personnes non autorisées aux données de l'essai'.<sup>6</sup> Finalement, La Loi Organique 15/1999 du 13 décembre sur le Traitement des Données Personnelles Informatisées signale que les données à caractère personnel faisant référence à la race, à la santé et à la vie sexuelle ne pourront être obtenues, traitées ni cédées que si la loi en dispose ainsi pour des motifs d'intérêt général ou si le patient y consent expressément'. Les données visant la santé sont classées dans le domaine des données sensibles et spécialement protégées, de telle sorte que le consentement informé et écrit du cédant est exigé à moins qu'une disposition juridique habilite les autorités sanitaires à 'obtenir, traiter et céder' ce genre de données. L'article 8 dispose que les institutions et les établissements sanitaires publics et privés et les professionnels correspondants pourront effectuer le traitement automatisé des données de caractère personnel portant sur la santé des personnes qui s'y rendent ou qui y doivent être traitées, conformément aux limites de la confidentialité prévues par la LGS, la Loi du Médicament, la Loi des Mesures Spéciales en matière de Santé Publique et autres lois sanitaires. Toutefois, l'article 11.2.f. de cette même loi prévoit que le consentement informé du patient ne sera pas demandé lorsque la cession des données personnelles portant sur la santé est nécessaire pour solutionner une urgence nécessitant l'accès à un fichier automatisé ou pour réaliser des études épidémiologiques selon les termes fixés à l'article 8 de la LGS.

b) *Motifs obligeant le médecin à dévoiler le secret professionnel.*

- La déclaration des maladies infectieuses et contagieuses auprès des autorités compétentes en la matière;
- le devoir de dénonciation des délits publics;
- la déclaration comme témoin ou expert; en ce cas il devra dévoiler les données qui soient absolument nécessaires à la procédure judiciaire (art. 445 Code de Procédure Criminelle) et
- la cohabitation avec un patient qui souffre d'une maladie infectieuse ou contagieuse. Le cas du SIDA a eu une importance capitale. La doctrine a établi trois moyens à travers lesquels le partenaire sexuel de la personne infectée peut être informée du risque qu'il court de contracter la maladie: 1. le patient lui même

---

6 Vid. HEREDERO HIGUERAS, 'La protección de datos de salud informatizados en la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre', *Derecho y Salud*, 1/1994:17; I. ALKORTA IDIAKEZ, 'Cuestiones en torno al tratamiento automatizado de datos relativos a la salud con fines de investigación médica', en *Novatica*, 106/1993:69.

facilite l'information à son partenaire; 2. le personnel sanitaire fait connaître le fait lorsque le patient refuse de le faire; 3. les deux transmettent l'information.

## **I.B Réglementation spéciale en matière de génie génétique appliqué à l'être humain et (ou) de procréations médicalement assistées**

### **I.B.1. Législation**

#### *Les techniques génétiques appliquées à l'être humain:*

La Loi 35/1988 du 22 novembre portant sur les Techniques de Reproduction Humaine Assistée (LTRA), dans son article 20.2.B.n), établit que 'le choix du sexe ou la manipulation génétique dans des buts non thérapeutiques ou thérapeutiques non autorisés' constituent des infractions graves<sup>7</sup>; la lettre *q* du même paragraphe ajoute que 'l'échange génétique humain ou combiné à d'autres, espèces pour la production d'hybrides' et, en général, 'les recherches qui ne sont pas conformes au contenu de la loi ou des normes qui les développent' seront considérés comme infractions graves. L'article 8.2 a) de la Loi 42/1988 du 28 décembre visant la donation et l'utilisation d'Embryons et de Foetus Humains ou de leurs Cellules, Tissus et Organes autorise l'application de la technologie génétique afin de diagnostiquer, que ce soit en phase prénatale ou sur l'embryon *in vitro* ou *in vivo*, les maladies génétiques ou héréditaires, dans le but d'éviter leur transmission, de les traiter ou de les guérir. Le paragraphe *c*) autorise l'usage de ces techniques à des fins thérapeutiques, notamment pour choisir le sexe dans le cas de maladies liées aux chromosomes sexuels ou bien pour créer des mosaïques génétiques bénéfiques au moyen de la chirurgie, en greffant des cellules, des tissus ou des organes d'embryons ou de foetus à des malades chez qui ils sont altérés biologiquement ou génétiquement ou qui en ont besoin. De même, cette autorisation porte entre autres sur les recherches des séquences ADN du génome humain, leur repérage et pathologie, sur l'étude de l'ADN recombinant à l'intérieur des cellules humaines dans le but d'améliorer la connaissance de la recombinaison moléculaire, sur l'expression du message génétique, sur le développement des cellules et de leurs structures ainsi que leur dynamisme et organisation, sur les processus de vieillissement cellulaire, des tissus et des organes, ainsi que sur les mécanismes généraux de la production des maladies. Cette loi considère comme une infraction très grave la réalisation de toute activité visant à modifier le patrimoine génétique humain non pathologique.

Le Code Pénal de 1995 a normalisé de nouveaux délits concernant la manipulation génétique:

---

7 Cfr. J. GIL RODRÍGUEZ, 'La selección de sexo en las técnicas de reproducción asistida: momentos, métodos e inseguridades', BELLO JANEIRO (ed.), *La modernización del Derecho civil*, Alfredo Brañas, 1994, p. 15.

- l'altération du génome dans des buts non thérapeutiques: 'Tous ceux qui manipulent des gènes humains de façon à altérer le génotype dans des buts autres que la suppression ou la diminution de tares ou de maladies graves, seront sanctionnés par une peine de deux à six ans de prison et une interdiction spéciale de sept à dix ans de tout emploi ou charge publique, profession ou métier. Si l'altération du génotype a lieu pour une imprudence grave, la peine sera de six à quinze mois d'amende et une interdiction spéciale de un à trois ans de tout emploi ou charge publique, profession ou métier' (art. 159);
- l'utilisation de l'ingénierie génétique destinée à produire des armes biologiques d'extermination de l'espèce humaine (ce délit sera sanctionné par trois à sept ans de prison et une interdiction spéciale de sept à dix ans de tout emploi ou charge publique, profession ou métier, art. 160);
- la procréation d'êtres humains par clonage ou autres procédés visant la sélection de la race (donnant lieu à une peine de un à cinq ans de prison et à une interdiction spéciale de six à quinze ans de tout emploi ou charge publique, profession ou métier, art. 160).<sup>8</sup>

La Loi 15/1994 du 3 juin 1994 de Régime Juridique porte sur l'utilisation dans des lieux confinés, l'évacuation intentionnée et la commercialisation d'organismes modifiés génétiquement afin de prévenir les risques chez l'être humain et dans l'environnement, développé par le Décret Royal 951/1997 du 20 juin.<sup>9</sup>

#### *La procréation assistée*

La Loi 35/1988 du 22 novembre concernant les Techniques de Reproduction Humaine Assistée a régularisé ces techniques de façon exhaustive. Le Conseil Constitutionnel, dans sa Décision 213/1999, a déclaré la pleine conformité de cette Loi avec la Constitution.

La loi a été récemment développée par:

- Décret Royal 412/1996 du 1er mars fixant les protocoles obligatoires d'étude des donneurs et des usagers concernant les techniques de reproduction humaine assistée et réglementant la création et l'organisation du Registre National de Donneurs de Gamètes et de Pré-Embryons destinés à la reproduction humaine.
- Ordre du 25 mars 1996 établissant les normes de fonctionnement du Registre National de Donneurs de Gamètes et de Pré-Embryons.

---

8 La doctrine insiste sur le discrédit que suppose pour le Code Pénal espagnol la réglementation en matière d'ingénierie génétique. La quasi unanimité qualifie cette réglementation. Il n'est pas sérieux de pénaliser la fabrication d'armes biologiques ou d'extermination de l'espèce humaine avec des peines de trois à sept ans de prison.

9 Ces deux normes sont la transposition des Directives du Conseil de l'Europe 90/679/CE réglementant la protection des travailleurs contre l'exposition aux agents biologiques pendant leur travail, et de la Directive 90/220/CE portant sur l'évacuation intentionnée dans l'environnement d'organismes modifiés génétiquement.

- Décret Royal 413/1996 du 1er mars fixant les conditions techniques et fonctionnelles requises pour l'autorisation et l'homologation des établissements et des services sanitaires relatifs aux techniques de reproduction humaine.
- Décret Royal 415/1997 du 21 mars créant la Commission Nationale de Reproduction Humaine Assistée.

La Communauté Autonome de Catalogne, qui jouit de compétences législatives propres en matière de filiation, a partiellement réglementé, et uniquement aux effets de la filiation, quelques aspects de l'aide à la procréation moyennant la Loi 7/1991 du 27 avril portant sur les Filiations, refondue dans le Code de Famille de 1998 (Loi 9/1998 du 15 juillet).

Le Code Pénal de 1995 a ajouté à ses articles des délits concernant la reproduction assistée au Titre V portant sur la manipulation génétique:

- La fécondation d'ovules ayant d'autres fins que la procréation est pénalisée de un à cinq ans de prison et d'une interdiction spéciale de six à quinze ans de tout emploi ou charge publique, profession et métier (art. 161).
- L'utilisation de techniques d'aide à la reproduction chez une femme sans son consentement sera pénalisée de deux à six ans de prison et d'une interdiction spéciale de un à quatre ans de tout emploi ou charge publique, profession et métier (art. 162).

### *I.B.2. Jurisprudence*

En ce qui concerne la possibilité de choisir le sexe pour des motifs autres que ceux de la prévention de maladies génétiques ou héréditaires chez les descendants, un cas s'est présenté au Tribunal de Première Instance de Mataró (Catalogne). Une femme mariée et mère de cinq enfants mâles demanda au Juge, à travers la voie de la juridiction volontaire, l'autorisation d'engendrer une fille par le biais de l'insémination artificielle avec le sperme du mari après une sélection du sexe de l'enfant. La demande était basée sur l'article 1.3 de la Loi 42/1988 en vertu de laquelle il est permis de faire usage des techniques de procréation assistée afin de 'prévenir et de traiter les maladies'. Le juge accorda l'autorisation en se basant principalement sur les allégations de la femme, confirmées par des experts, dans le sens que la frustration causée par le fait de ne pas avoir eu de fille avait provoqué en elle des troubles psychiques graves (notamment dépressifs), qui pourraient être corrigés si ses souhaits de maternité étaient satisfaits. La Cour d'Appel de Barcelone (Arrêt du 12 novembre 1990) révoqua cette autorisation, considérant qu'il est illicite que les parents puissent décider du sexe de leur enfant lorsqu'il n'existe aucun risque pathologique pour les descendants. Il prévoit en outre que 'le choix du sexe... dans des buts non thérapeutiques ou thérapeutiques non autorisés' constitue une infraction très grave (art. 20.2.B.n Loi 35/42).

### I.B.3. *Le Comité National de Reproduction Humaine Assistée (CNRHA)*

La Loi réglementant les techniques de procréation assistée ordonne dans son article 21.1 la création du Comité National de Reproduction Humaine Assistée; cette exigence est satisfaite par le Décret Royal 415/1997 du 21 mars créant ce Comité.

a) *Composition*: organisme paritaire à caractère permanent et consultatif, dépendant du Ministère de la Santé et de la Consommation et attaché à la Direction Générale de la Santé Publique, où participent des représentants du Gouvernement et de l'Administration, des représentants des sociétés scientifiques nationales créés dans le domaine de la reproduction humaine, ainsi qu'une vaste représentation sociale à travers les organismes et corporations de l'État et des Communautés Autonomes.

b) *Fonctions*: il est destiné à orienter l'utilisation des techniques de procréation assistée et a collaborer avec l'Administration Publique sanitaire dans les domaines de l'information et du conseil concernant: 1. les techniques et actions complémentaires; 2. les établissements ou services où elles sont mises en oeuvre; 3. le diagnostic et la thérapeutique des maladies génétiques ou héréditaires du descendant conçu avec ces techniques; 4. la recherche et l'expérimentation de la stérilité humaine sur les gamètes et les pré-embryons.

Le premier rapport de ce Comité date de 1998. Il traite entre autres de la cryoconservation des embryons au delà des cinq années stipulées par la loi et de la gratuité du don des gamètes et des embryons. Le Comité suggère des modifications de la loi et de son développement réglementaire.

## I.C **Droit international**

- a) La Convention Européenne des Droits de l'Homme de 1950 et la clause de juridiction de la Cour Européenne de Strasbourg. La Convention fut signée par l'Espagne le 24 novembre 1977 et ratifiée le 4 octobre 1979; la clause de juridiction fut reconnue par la Déclaration du 15 octobre 1990. Les arrêts de la Cour Suprême et du Conseil Constitutionnel utilisant cette Convention dans leurs fondements juridiques et dans l'interprétation des droits fondamentaux reconnus par la Constitution espagnole sont nombreux.
- b) Le Pacte des Nations Unies sur les Droits Civils et Politiques, Économiques, Sociaux et Culturels de 1966, ratifié par l'Espagne le 13 avril 1977.
- c) La Convention des Nations Unies sur les Droits de l'Enfant de 1989, ratifiée le 30 novembre 1990.
- d) La Convention européenne sur la Biomédecine et les Droits de l'Homme, signée par l'Espagne le 4 avril 1997, ratifiée le 23 juin 1999.
- e) Le Protocole relatif au clonage de 1998, signé le 12 janvier 1998 ratifiée le 7 janvier 2000.

- f) Le Traité de Rome de 1957, l'Acte d'Adhésion du 12 juin 1985 et sa ratification par la Loi Organique 10/1985 du 2 août, qui entra en vigueur le 1er janvier 1986.

## I.D Droit constitutionnel

Le contrôle de la constitutionnalité des lois et des dispositions ayant force légale est effectué moyennant un recours d'inconstitutionnalité par devant le Conseil Constitutionnel (art. 161 de la Constitution espagnole et Loi Organique du Conseil Constitutionnel 2/1979 du 3 octobre)

- a) La Décision du Conseil Constitutionnel 212/1996 du 19 décembre tranche totalement le recours d'inconstitutionnalité contre la Loi 42/1998 relative au don et à l'utilisation d'embryons et de foetus humains ou de leurs cellules, tissus ou organes. Le recours est rejeté dans sa plus grande partie, et le régime d'utilisation des embryons et des foetus humains établi par la loi est déclaré conforme à l'article 15 de la Constitution (le droit à la vie) et à l'interprétation que ce même Conseil fit sur ce même droit dans la Décision 53/1985.
- b) La Loi 35/1988 du 22 novembre concernant les Techniques de Reproduction Humaine Assistée a fait intégralement l'objet d'un recours auprès du Conseil Constitutionnel.

## II Génétique

### II.A. Admission des techniques

#### II.A.1. Analyse génétique des couples

L'ensemble des ordonnances juridiques espagnoles n'oblige pas aux essais de *genetic screening* ou de diagnostic génétique préconceptif; toutefois il est fréquent de réaliser des tests hématologiques préconceptifs aux couples qui le demandent sur conseil de leur médecin. Dans le cas où il y a un risque de transmission, le médecin sera obligé de faire connaître aux deux partenaires l'éventuelle incompatibilité.

S'il existe des précédents familiaux de maladies graves de transmission génétique ou d'anomalies chromosomiques, ou bien si le couple a déjà eu un enfant souffrant de malformations d'origine génétique, il est conseillé d'effectuer différents tests (dans l'ovocyte ou l'embryon *in vitro*). Même chez les couples à haut risque, la doctrine maintient le caractère volontaire de ce type de tests en vertu du droit fondamental à l'intimité et à la dignité de la personne (arts. 18 et 10 de la Constitution). La cour Suprême a résolu affaires de *Wrongful birth* (Décisions du 6 juin 1997 et 4 fevier 1999). Dans la reproduction assistée, le Décret Royal 412/1996 établit l'obligation de soumettre le donneur et la patiente à un test génétique préconceptif (dont le protocole figure en annexe du Décret Royal déjà cité) qui servira en même temps à éviter au nouveau-né

la transmission de maladies héréditaires graves et à prévoir l'éventuelle incompatibilité entre le donneur et la patiente. La transmission d'une maladie héréditaire repérable figurant au protocole en annexe mettra en avant la responsabilité du médecin responsable des techniques ou du banc de gamètes qui a effectué l'étude génétique.

### II.A.2. *Diagnostic génétique préimplantatoire*

Le DPI est autorisé expressément par la Loi à condition qu'il s'agisse uniquement d'étudier la viabilité du pré-embryon *in vitro* ou de repérer les maladies héréditaires, soit pour les traiter, soit pour déconseiller son transfert, pouvant utiliser à cet effet la technologie génétique (art. 12.1); l'expression 'fins thérapeutiques' implique le traitement d'une maladie ou les mesures destinées à empêcher sa transmission, avec des garanties raisonnables et prouvées (art. 13.1).

La Loi 35/88 dispose dans son article 12.1 que 'toute intervention sur le pré-embryon vivant, *in vitro*, dans des buts de diagnostic ne pourra avoir d'autre objectif que l'évaluation de sa viabilité ou le repérage des maladies héréditaires, afin de les traiter dans la mesure du possible, ou de déconseiller son transfert pour la procréation'; la Loi 42/1988 établit que 'l'application de la technologie génétique pourra être autorisée pour atteindre les objectifs suivants et dans les cas indiqués ci-après...: dans des buts de diagnostic qui auront le caractère de diagnostic prénatal, *in vitro* ou *in vivo*, dans le cas de maladies génétiques ou héréditaires, afin d'éviter leur transmission ou bien de les traiter ou de les guérir' (art. 8.2.a).

La Loi 42/88 établit aussi comme cause licite pour accéder à ces techniques la 'prévention de maladies d'origine génétique ou obligatoire'. Il est évident que dans ce dernier cas le médecin doit informer le couple sur la possibilité de transmettre une maladie au nouveau-né.

Les hôpitaux et cliniques publics et privés effectuent des tests de ce genre sur les embryons prélevés sur les couples ayant un risque de transmettre une maladie génétique ou héréditaire à leurs descendants. L'article 1.2 de la Loi 35/1988 établit que l'un des objectifs des techniques d'aide à la procréation est justement la prévention des maladies transmissibles.<sup>10</sup>

Toutefois, la LTRA ordonne l'élaboration d'une liste de maladies qui peuvent être repérées avec le diagnostic prénatal *sensu lato*, dans des buts de prévention ou thérapeutiques et qui n'a pas encore été promulguée (DF 1<sup>a</sup> d).

### II.A.3. *Diagnostic génétique prénatal*

La biopsie chorale et l'amniocentèse, de même que le diagnostic pré-conceptionnel sont pratiqués en Espagne chez les personnes à risque (femmes âgées de plus de 40

---

10 Vid. C.M. ROMEO CASABONA, *Genética humana: fundamentos para el estudio de los efectos sociales derivados de los avances en genética humana*, Madrid, 1995; *Del gen al derecho*, Madrid, 1996

ans, couples ayant eu un enfant ou dont les parents de premier degré ont eu un enfant présentant des défauts du tube neural, couples souffrant d'une maladie héréditaire autosomique récessive, etc.), à condition toutefois que la femme enceinte, sur conseil de son médecin, se soumette volontairement à cet examen. L'amniocentèse est la technique la plus utilisée en Espagne pour le diagnostic chromosomique.

On calcule qu'en Espagne naissent chaque années plus de quarante mille enfants de femmes enceintes âgées de plus de trente cinq ans, dont 40 à 50% sont soumises à un examen du caryotype foetal, bien qu'au Pays Basque et en Catalogne ce chiffre s'élève à 80%.

#### *II.A.4. Analyse génétique du nouveau-né*

Ce type d'analyse est pratiqué uniquement lorsqu'il existe un risque de transmission qui doit faire l'objet d'un contrôle à la naissance ou bien lorsqu'il est nécessaire pour diagnostiquer une maladie. Il n'existe aucune réglementation juridique concrète en ce domaine.

#### *II.A.5. Analyse génétique de l'enfant et de l'adolescent*

Aucun type de *genetic screening* systématique reconnu n'est pratiqué, et il n'existe pas non de aucune réglementation juridique en ce domaine.

#### *II.A.6. Thérapie génétique germinale*

Elle n'est pas formellement interdite. La Loi 35/1988 n'interdit que l'altération du génome dans des buts non thérapeutiques; cette interdiction est réglementée à l'article 159 du Code Pénal et elle est sujette à une peine de deux à six ans de prison et à une interdiction.<sup>11</sup>

Cependant la signature de la Convention de Bioéthique du Conseil de l'Europe (art. 13) et sa future ratification vont transformer l'interdiction de l'altération des cellules germinales en droit interne.

#### *II.A.7. Expérimentation sur les embryons humains*

La recherche et l'expérimentation sur les foetus et les embryons *in vitro* est réglementée par deux lois:

- La Loi 42/1988 portant sur la Donation et l'Utilisation d'Embryons et de Foetus Humains et de leurs Cellules, Tissus ou Organes ( le Conseil Constitutionnel, dans sa Décision 212/1999, à déclaré la pleine conformité de cette Loi avec la

---

11 Cfr. J.F HIGUERA GUIMERA, 'Consideraciones jurídico-penales sobre las conductas de clonación en los embriones humanos I y II', *Rev Der Gen H*, 1/1994: 49 et 2/1994: 52.

Constitution), établit des limites à la recherche et à l'expérimentation effectuées sur les pré-embryons.

- Partiellement, sur l'embryon préimplantatoire ou pré-embryon, la Loi 35/1988 du 22 novembre concernant les Techniques de Reproduction Humaine Assistée.

Ces deux lois font une distinction entre le zygote développé jusqu'à son quatorzième jour, limite du développement extra-utérin permis, et l'embryon. Cette différenciation répond à l'objectif d'établir une réglementation différente pour les deux. En règle générale, la protection offerte à l'embryon *in vitro* est moindre que celle donnée à l'embryon *in utero*.

- a) La fécondation d'ovules humains pour toute autre fin que la procréation humaine est interdite (art. 3, sanctionnée par le Code Pénal avec une peine de 1 à 5 ans de prison et une interdiction). Toutefois le test du hamster est admis (la fécondation d'un ovule de hamster par un spermatozoïde humain jusqu'à la phase de division des deux cellules, visant à évaluer la capacité de fécondation des spermatozoïdes humains), à condition que ces expérimentations soient dûment autorisées par le CNRHA.
- b) La recherche et l'expérimentation sans objectif thérapeutique concret pour l'embryon intervenu doivent réunir les conditions suivantes: (1) recevoir le consentement des personnes d'où provient l'embryon, et du donneur le cas échéant; (2) le développement *in vitro* ne doit pas dépasser quatorze jours après la fécondation de l'ovule, en déduisant la période de cryoconservation, et la recherche doit être effectuée dans les établissements autorisés (art. 15.1); (3) s'il s'agit de pré-embryons *in vitro* viables, il faut que la recherche ait un caractère de diagnostic et que ses objectifs soient thérapeutiques ou préventifs, et que le patrimoine génétique non pathologique n'en soit pas modifié (art.15.2); (4) s'ils ne sont pas viables, l'intervention peut s'étendre à un autre genre de recherche, à condition toutefois de ne pas l'effectuer sur un animal et qu'elle ait été contrôlée et effectuée dans les délais autorisés (art. 15.3); (5) finalement, s'il s'agit d'embryons avortés, on les considère morts ou non viables, pouvant être destinés à la recherche dans des buts thérapeutiques, de diagnostic ou autres de genre scientifique (art. 17).

Le contenu de ces deux lois est conforme dans ligneses générale aux recommandations du Conseil de l'Europe n° 1046 de 1986 et n° 1100 de 1989.

#### II.A.8. *Création de chimères ou d'êtres hybrides*

La Loi 35/1988 interdit la fusion de pré-embryons ou tout autre procédé visant à produire des chimères (art. 20.2.B.p).

Le Code Pénal considère comme un délit la création d'êtres humains par clonage (art. 161.2, sanctionné par des peines de un à cinq ans de prison et par une interdiction spéciale).

## II.B L'analyse génétique

La législation espagnole permet la manipulation et la sélection d'embryons à des fins de diagnostic. Cependant, la sélection embryonnaire pour des motifs non pathologiques est sanctionnée par la Loi (Loi 35/1988, art. 20.2.B.n).

En ce qui concerne la possibilité de choisir le sexe pour des motifs autres que ceux de la prévention de maladies génétiques ou héréditaires chez les descendants, voir le point I.B.2.

Le DPN dans les maladies sexuelles était pratiqué il y a très peu de temps avec la seule limite de déterminer le sexe du fœtus, généralement à travers le caryotype. Les mères porteuses, face à l'impossibilité de déterminer la condition du fœtus, devaient renoncer aux enfants mâles. Mais à l'heure actuelle, dans un grand nombre d'hôpitaux espagnols, des études de l'ADN recombinant sont effectuées afin de repérer quelques maladies sexuelles (dystrophie musculaire de Duchenne, dystrophie de Becker, hémophilie, maladie de Norrie et X-fragile).

## II.C Tests de paternité ou de maternité

### II.C.1. Admission des techniques.

Les essais biologiques de recherche de la paternité sont admis. Dans la plupart des laboratoires on utilise les marqueurs génétiques-moléculaires classiques (HLA, FIVE, marqueurs érythrocytaires, etc.). Pour les calculs de probabilité on a recours aux tableaux de HUMMEL.<sup>12</sup>

### II.C.2. Mise en oeuvre des essais

a) *Cadre juridique. Principe de libre recherche de la paternité.* La Constitution espagnole enjoint le législateur à rendre possible 'la recherche de la paternité' (art. 39.2).

D'après l'article 127.1 du Code Civil, dans les procès concernant la filiation, la recherche de la paternité par le biais de tout genre de tests, y compris les biologiques, sera admise'. On reconnaît ainsi la libre recherche de la paternité, quel que soit le caractère de la filiation, ainsi que le principe de liberté d'essai en la matière, admettant formellement les essais biologiques.<sup>13</sup>

---

12 *Biostatistical opinion of parentage*, 1971 et *Biomathematical evidence of paternity*, 1981.

13 Cfr. M.A. EGUSKIZA BALMASEDA, 'El papel jurídico de las pruebas biológicas y la negativa a su sometimiento en la investigación de la paternidad I y II', *Rev Der Gen H*, 2/1995: 71 et 1/1996:28; F. RIVERO HERNANDEZ, 'Las pruebas biológicas en los procesos de filiación y su relación con ciertos derechos fundamentales (con relación a dos artículos del Tribunal Constitucional)', *Poder Judicial*, 25/1995:49; 'Mater semper certa est? Problemas de determinación de la maternidad en el ordenamiento español', *Anuario de Derecho Civil*, 50/97:5.

b) *Dans le cadre de la procédure judiciaire.* Les essais biologiques en tant qu'expertises doivent être autorisés par les Tribunaux.

- À la demande de la personne réclamant la paternité: La requête doit être accompagnée d'un 'principe d'essai des faits sur lesquels elle est fondée' (art. 127.2 du Code Civil), afin d'éviter des réclamations ou des contestations sans fondement (il suffit de présenter des témoins faisant foi des rapports; des photos, des lettres, des expertises morphologiques témoignant de l'existence d'une ressemblance avec le père, etc.). Selon la Cour Suprême (Arrêt du 3 décembre 1991), les requêtes contenant des références concrètes à la méthode proposée, y compris les tests biologiques de l'hérédité accompagnés d'un indice apportant une certaine vraisemblance à la requête sont admissibles. Cette thèse a été confirmée par le Conseil Constitutionnel dans sa sentence du 17 janvier 1994. Les tests biologiques ont un caractère ordinaire et peuvent être exigés par le demandeur en même temps qu'un autre type de preuves.
- D'office: Le juge a la faculté d'ordonner la réalisation d'office de tests biologiques (art. 340 du Code de Procédure Civile) lorsque le résultat des essais effectués sur proposition des parties est insuffisant pour arriver à obtenir le degré de certitude nécessaire sur la paternité recherchée (Décision de la Cour Suprême du 6 juin 1991).

Les Tribunaux espagnols ne peuvent décréter de force la réalisation des tests de paternité. Le refus de l'une des parties de se soumettre aux tests a donné lieu à une abondante jurisprudence.

- La doctrine de la Cour Suprême:

La paternité peut être déclarée en se basant sur d'autres preuves, sans nécessité d'avoir recours aux tests biologiques (Décisions de la Cour Suprême du 3 décembre 1988 et du 7 février 1986).

Le refus de se soumettre aux tests n'accorde pas à cette conduite une valeur de *ficta confessio*, mais le fait d'associer ce refus à d'autres éléments probatoires (surtout la preuve démontrant qu'il y a eu des rapports sexuels) peut faire que le juge arrive à la conviction que la paternité réclamée est vraie et se prononce en sa faveur.

- La doctrine du Conseil Constitutionnel

À l'issue des appels interjetés comme conséquence du conflit de droits, le Haut Tribunal (Décision du Conseil Constitutionnel 7/1994 du 17 janvier) a statué que '*le droit à l'intégrité physique n'est pas enfreint lorsqu'il s'agit d'effectuer un essai prévu par la loi et raisonnablement accordé par les Autorités Judiciaires*' (FJ 2).

D'après la Décision 7/1994, l'intérêt social et l'ordre public sous-jacent dans les déclarations de paternité doivent prévaloir (art. 39.2). Ces pratiques décidées par les Tribunaux ne peuvent être considérées comme une ingérence illégitime.

Aussi bien la Cour Suprême que le Conseil Constitutionnel ont estimé que l'obtention de la preuve contre la volonté du sujet et par coercition doit être qualifiée comme preuve illicite ou prohibée et par conséquent inefficace (art. 11.1 des ordonnances du Pouvoir Judiciaire) car elle porte atteinte aux garanties procédurales constitutionnelles. Toutefois la Décision du 17 janvier 1994 du Conseil Constitutionnel, même si elle maintient toujours la thèse selon laquelle le refus de se soumettre au test est licite et peut faire l'objet d'un appel, et que par conséquent il n'y a pas obligation de s'y soumettre, ce refus n'impliquant pas *ficta confessio*, admet qu'il doit exister une forte sanction à l'égard de ces conduites de non collaboration avec l'administration de justice.

#### *a. En dehors de la procédure judiciaire*

En Espagne, plus de la moitié des tests de paternité privés sont effectués à l'insu de la mère. La doctrine est en désaccord sur la nécessité du consentement des deux représentants légaux pour que l'enfant se soumette à la preuve. Dans tous les cas, si l'enfant est âgé de plus de 12 ans, il devra être entendu (art. 156 du Code Civil). À défaut d'une réglementation spécifique, les centres ou établissements où sont effectués les tests hématologiques suivent les recommandations de la Société Internationale d'Hémogénétiq ue Légiste. Les laboratoires sont stricts et n'analysent pas les échantillons d'une femme n'ayant pas donné son consentement; cependant – et le problème est là – pour savoir si l'enfant est de lui, l'homme n'a besoin d'obtenir aucun échantillon de la mère.

## **II.D Confidentialité et responsabilité médicale**

### *II.D.1. Le devoir de confidentialité et le consentement de la personne affectée*

Les exigences de la protection juridique des données et le secret professionnel touchent également à l'information génétique de chaque individu, qui doit indiquer la personne à laquelle il révèle les résultats, le moment de le faire et leur portée.

La révélation à des tiers du résultat de l'analyse génomique est interdite tant que l'intéressé ou ses représentants légaux n'ont pas donné leur consentement formel, même lorsque la personne qui demande l'information est un membre de la famille du sujet analysé qui en a besoin pour connaître la présence éventuelle d'un gène pathologique ayant les mêmes caractéristiques que celui découvert au cours de l'analyse.

### *II.D.2. Le devoir de révéler*

Ce devoir existe lorsque l'information pour prévenir les risques d'une maladie contagieuse est nécessaire. On débat à l'heure actuelle de la possibilité de le justifier dans l'intérêt de la protection de la santé de la société ou des libertés des autres. La révélation injustifiée entraîne la responsabilité civile et pénale du médecin.

### II.D.3. Erreurs de diagnostics

a) Dans le cadre des erreurs de diagnostic préconceptif ou prénatal qui consistent à ne pas repérer les anomalies du fœtus ou lorsque l'enfant naît avec des tares (dans l'impossibilité de la part de la mère de recourir à l'avortement eugénique avec un tel diagnostic), l'imputation de responsabilité pénale est exclue, car aucun bien juridique protégé pénalement n'a été lésé (les nouveaux délits de lésions au fœtus exigent une attitude positive de provocation d'une lésion ou maladie qui porte un grave préjudice (art. 157 du Code Pénal).

b) La responsabilité civile est associée à cette décision dans la mission du conseil génétique préconceptif ou prénatal, qui ferme les portes à l'avortement eugénique et à la thérapie prénatale ou postnatale. La décision de la Cour Suprême du 6-6-1997 a établi la responsabilité civile du médecin et a accordé une indemnité à une mère qui donna naissance à un enfant porteur du syndrome de Down, car la mère ne fut pas informée de l'échec du test prénatal dans les délais qui lui auraient permis de se décider pour un avortement légal.

c) Si l'erreur consiste à diagnostiquer une malformation qui n'existe pas et qui donne lieu à ce qu'un autre médecin réalise l'avortement (hypothèse fort peu probable car le Code Pénal exige que le diagnostic soit émis par deux spécialistes), le résultat sera, dans ce cas aussi, l'impunité du médecin qui a émis son diagnostic, l'avortement fautif étant impuni.

## III Procréations médicalement assistées

### III.A. Admission des techniques

#### III.A.1. Les techniques admises

La loi de 1988 sur les techniques de reproduction assistée n'établit pas un *numerus clausus* de techniques admises<sup>14</sup>.

a) L'article 1 de la loi déclare que les techniques de procréation assistée sont: l'insémination artificielle, la fécondation *in vitro* avec le transfert des embryons et le transfert intra-utérin de gamètes. À ces techniques se sont ajoutées d'autres comme l'injection Intracytoplasmique de Gamètes (ICSI) dont la licéité n'a pas été mise en question bien qu'elle n'ait pas été comprise dans le premier répertoire de la loi.

---

14 Vid. C.M. ROMEO CASABONA, *El derecho y la Bioética ante los límites de la vida humana*, Madrid, 1994; *Del gen al derecho*, Madrid, 1996.

Une preuve du manque de précision de cette liste est l'article 10.1 du Décret Royal 413/1996 en vertu duquel 'les établissements ou les services sanitaires ayant pour mission la fécondation moyennant le transfert de pré-embryons (FIVTE) ou le transfert intratubaire de gamètes (TIG) ainsi que *d'autres techniques similaires préalablement évaluées*, seront autorisés à appliquer les techniques de fécondation in vitro (FIV)'. C'est le cas de l'ICSI qui est assidûment pratiquée sans qu'aucun législateur ne se soit prononcé à cet effet, ni que le CNRHA n'ait émis de rapport à ce sujet.

b) Le CNRHA a pour mission d'informer sur les dernières techniques et de proposer des critères pour orienter leur utilisation (art. 4.1 Décret-Royal 415/1997).

c) Les techniques suivantes sont formellement interdites par la loi:

- Le transfert du noyau d'un ovocyte à un autre ovocyte sans noyau est compris dans l'interdiction générale de pratiquer l'ectogénèse (art. 20.2.B.m). La pratique de cette technique est considérée comme une infraction très grave, pouvant entraîner une amende et la possibilité de fermeture de l'établissement pour une durée de cinq ans maximum sur accord du Conseil des Ministres ou des Communautés Autonomes compétentes (art. 36.1.c et 36.2 de la LGS)
- Le clonage est interdit par le Code Pénal (art. 161.2) et sanctionné par une peine de un à cinq ans de prison et une interdiction spéciale de six à dix ans de tout emploi ou charge publics, profession ou métier.

d) Quant aux voies pour obtenir le matériel génétique et à l'importation et l'exportation de gamètes et d'embryons, la loi n'envisage aucune interdiction. Bien au contraire, l'Ordre du 25 mars 1996 fixant les normes de fonctionnement du Registre National de Donneurs de Gamètes et de Pré-embryons stipule que le domaine d'application englobe tous les établissements installés en Espagne, y compris ceux important des gamètes.

Le prélèvement de gamètes sur une personne incapable ou décédée n'est pas prévu par cette loi. On peut interpréter que le principe de l'usage des gamètes est régi par la volonté de leur titulaire (ce principe dérive des articles 9.2 et 11 de la loi établissant la nécessité de consentir expressément à l'usage et à la destination des propres gamètes).

c) Les applications concrètes de ces techniques en fonction de l'origine des gamètes admettent la pratique de l'insémination artificielle, que ce soit chez les couples mariés ou chez les couples de fait, sans qu'il soit nécessaire de justifier la cohabitation. Dans le cas des femmes mariées (non séparées de corps), la loi déclare que le consentement du mari est obligatoire pour pouvoir se soumettre aux techniques de procréation qui font usage du sperme d'un tiers, bien qu'elle ne fixe aucune sanction pour le médecin, ni pour la femme contrevenant à cette exigence.

On admet également dans les deux cas la FIV avec le sperme d'un tiers et un ovule donné et le don de l'embryon, sans qu'aucun principe exceptionnel ni aucune hiérarchie

dans l'application de ces techniques soit établi, qu'il s'agisse de gamètes ou d'embryons étrangers au couple ou de leurs propres gamètes.

La fécondation *post mortem* effectuée avec le consentement formel (moyennant acte authentique ou testament) de l'homme (que le couple soit marié ou non) est licite, bien qu'il soit interdit d'établir la paternité de celui qui a donné son consentement si le gamète ou l'embryon congelé n'est pas implanté au cours des six mois suivants le décès dans le cas de la loi nationale (art. 9.1), et un an après le décès dans le cas de la législation catalane (art. 92.2).

En ce qui concerne la maternité subrogée, il est établi que le contrat de gestation par substitution sera nul de plein droit et que la filiation de la mère du nouveau-né sera celle déterminée par l'accouchement. Il n'y a aucune sanction pour cette conduite.

### III.A.2. *L'objectif des techniques*

L'objectif 'fondamental' de l'aide à la procréation est constitué par les actes médicaux à l'égard de la stérilité humaine, afin de faciliter la procréation lorsque les autres traitements ont été écartés pour leur inefficacité ou leur inadéquation (art. 1.2 LTRA). Toutefois l'article 6 de la loi donne libre accès à ces techniques à toutes les femmes majeures, fertiles ou pas (art. 6.1).

Comme second objectif, la loi prévoit la prévention et le traitement des maladies d'origine génétique ou héréditaire lorsqu'il est possible d'y avoir recours avec les garanties thérapeutiques et de diagnostic suffisantes (art. 1.3). Il est nécessaire que les techniques soient strictement indiquées afin de prévenir les altérations responsables des maladies génétiques, bien que la liste des maladies permettant de recourir à la procréation assistée n'ait pas encore été mise au point.

S'il s'agit d'un objectif dérivé ou d'un objectif d'opportunité, la recherche et l'expérimentation avec des gamètes ou des ovules fécondés sont autorisées à condition qu'elles jouissent des autorisations administratives nécessaires et qu'elles ne dépassent pas les limites et les interdictions fixées par la norme en question (art. 3.4).

### III.A.3. *La pratique de ces techniques, la distribution et l'activité des établissements*

#### a) *Les établissements d'aide à la procréation autorisés en Espagne*<sup>15</sup>

En Espagne il y a 114 établissements autorisés, dont 37% se trouvent à Madrid et en Catalogne. Il faut mettre en relief que ces deux régions ne réunissent que 25% de la population. Cette donnée peut avoir des conséquences quant à l'égalité d'accès à ces techniques pour tous les citoyens.

Parmi les établissements autorisés, 60% ne sont pas des hôpitaux.

43% d'entre eux sont des Banques de Gamètes et d'Embryons.

---

15 Comité National de Reproduction Humaine Assistée (CNRHA), *1 Informe Anual*, Ministerio de Sanidad y Consumo, diciembre de 1998.

56% des établissements pratiquent la FIV et 29% d'autres techniques, comme par exemple celles exigeant la récupération d'ovocytes et la qualification du sperme. L'IAC avec du sperme frais est également pratiquée dans un nombre indéterminé d'établissements qui n'ont pas besoin d'un grand équipement.

b) Le quota maximum d'interventions dans les établissements publics va de cent à quatre cents cinquante programmes par établissement et par an.

- Les priorités d'assistance, étant donné les longues listes d'attente des établissements publics, sont en fonction de l'âge des patientes et des possibilités de succès.
- Le Décret Royal 63/1995 du 1er février, dans son article 3.5. b) de l'annexe I, prévoit, en ce qui concerne les priorités d'assistance, que 'l'assistance sanitaire spécialisée pour le diagnostic et le traitement de l'infertilité sera prêtée conformément aux normes d'organisation, de fonctionnement et de régime des services de la santé', critère qui s'est traduit pas une limitation de la pratique de ces techniques en fonction d'autres priorités sanitaires.

c) *L'activité des établissements*

Il n'y a que la Catalogne qui dispose d'un registre d'activité propre. Dans le reste de l'Espagne le nombre d'interventions pratiquées et le pourcentage de succès sont calculés de manière approximative à partir d'un taux d'activité significatif, comme c'est le cas du nombre d'embryons cryoconservés. D'après les données dont on dispose (provenant d'un sondage volontaire effectué dans les établissements), le nombre d'embryons cryoconservés à partir de 1995 a augmenté de 13% en 3 ans.

d) *La politique sanitaire*

Les techniques de fécondation assistée figurent sur le catalogue des prestations sanitaires du Système National de la Santé et sont donc prises en charge par la Sécurité Sociale, même lorsque ce sont des femmes fertiles et sans couple qui demandent ce service. Les listes d'attente vont de deux à trois ans pour l'insémination artificielle hétérologue et sont encore plus longues pour la fécondation *in vitro* avec un ovule donné. Pour avancer sur la liste, les éventuels usagers ont la possibilité d'apporter un donneur ou une donneuse.

### III.A.4. *Le coût de l'aide à la procréation*

La Loi 35/88 ainsi que l'ensemble des normes qui la développent prévoient l'interdiction de rémunérer le donneur de gamètes, qu'il soit homme ou femme, et les donneurs d'embryons (art. 5.1 et 5.3 LTRA et art. 5 Décret Royal 412/1996). Toutefois le premier rapport du CNRHA fixe à titre d'orientation un barème destiné à compenser les frais et les torts occasionnés, à savoir 30 euros pour le don de sperme et 600 euros pour le don d'ovules. On ne pourra pas non plus exiger aucune somme du récepteur de gamètes pour le matériel génétique (Décret-Royal 412/1996, art. 5). Il faut cependant mentionner que seuls 15% des 114 établissements autorisés en Espagne sont publics.

### III.B. Accès aux techniques

#### III.B.1. *Couples et femmes sans partenaire*

Les conditions d'accès aux techniques sont décrites à l'article 6 de la LTRA: Les couples stériles chez qui les autres traitements n'ont donné aucun résultat peuvent bénéficier de ces techniques. Il n'est pas nécessaire que les couples soient mariés et aucun certificat de cohabitation n'est exigé; le consentement du mari (condition nécessaire dans le cas des femmes mariées) ou du partenaire masculin dans le cas de la femme célibataire est suffisant.

Les femmes seules peuvent également accéder à ces techniques, qu'elles soient stériles ou pas, bien qu'une partie de la doctrine ait tendance à considérer comme inconstitutionnelle cette possibilité, dans la mesure où elle enfreint le principe constitutionnel de protection de la famille et l'intérêt préférentiel des enfants.<sup>16</sup>

#### III.B.2 *Les conditions à remplir par les usagères: âge, capacité d'agir et santé psychophysique*

L'âge minimum auquel la femme peut se soumettre à ces techniques est de dix-huit ans (art.6. 1). Rien n'est établi en ce qui concerne le partenaire de la femme. Toutefois, et étant donné que le consentement qu'on lui demande exige la capacité d'agir, on arrive à la même solution dans le cas de la femme et de l'homme qui l'accompagne.

La loi ne mentionne pas non plus l'âge maximum auquel il est possible de recourir à ces techniques. L'admission de femmes ayant atteint la ménopause non pathologique est entre les mains du médecin, qui devra évaluer la capacité psychophysique de la patiente (art. 2.1.b) et les risques de se soumettre à une intervention et à une grossesse qui puisse mettre en danger la santé de la femme et du nouveau-né (art. 6.2). Si le médecin se montre prêt à réaliser l'implantation chez une patiente ménopausée jouissant d'une bonne santé, la décision définitive est entre les mains de la femme.

Dans les établissements publics, les demandes d'accès des femmes ayant atteint la ménopause d'une manière non pathologique (vers cinquante ans environ) n'ont généralement pas de suite, étant donné la longueur des listes d'attente et la nécessité de procéder à une sélection entre les patientes offrant les plus grandes possibilités de rester enceintes. Par contre récemment une femme âgée de cinquante trois ans ayant atteint le climatère vient d'accoucher un enfant dans un hôpital privé grâce à un don

---

16 Cfr. E. ROCA I TRIAS, 'La incidencia de la inseminación-fecundación artificial en los derechos fundamentales y su protección jurisdiccional', *La filiación a finales del siglo XX (Problemática planteada por los avances científicos en materia de reproducción asistida humana)*, II Congreso Mundial Vasco, Vitoria, 1988, p.14.; Y. GOMEZ SANCHEZ, *El derecho a la Reproducción Humana*, Madrid, 1994.; F. PANTALEON, 'Técnicas de reproducción asistida y Constitución', *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, 15/1993: 129; F. BLASCO GASCÓ, 'La ley sobre técnicas de reproducción asistida: constitucionalidad y aplicación', *Anuario de Derecho Civil*, 2/1991: 697.

d'ovule. Il faut souligner cependant que, contrairement à ce qui se passe chez ces patientes, un âge maximum est fixé (Décret-Royal. 412/96 art. 2) pour le don de sperme (cinquante ans) et pour le don d'ovules (trente cinq ans).

Les porteurs du virus du SIDA peuvent accéder à ces techniques par la voie de la prévention des maladies infectieuses ou héréditaires. En Espagne deux mille inséminations ont été effectuées depuis 1992 dans les établissements publics et privés à l'issue du nettoyage du sperme, ce qui évite que les patients malades de SIDA transmettent le virus à leurs enfants.

### III.C. Garanties requises

#### III.C.1. *D'ordre sanitaire*

*L'autorisation et le contrôle de la qualité des services (Décret-Royal 413/96):*

La compétence pour autoriser ces techniques appartient aux autorités sanitaires responsables de la Communauté Autonome correspondante, et dans le cas où cette compétence n'a pas été transférée, aux autorités sanitaires du Gouvernement central. Les établissements font l'objet de contrôles sanitaires prévus par la LGS et par les lois équivalentes dans les Communautés Autonomes compétentes. Tous les établissements devront maintenir un registre des indicateurs d'activité. Un Registre d'Établissements Autorisés, aussi bien dans les Communautés Autonomes qu'au niveau de l'État, est également prévu. Les conditions d'ordre sanitaire requises que les établissements doivent respecter pour recevoir leur autorisation sont les suivantes:

- Dans le cas des banques de sperme et des laboratoires de sperme pour la qualification du sperme: (1) l'équipement minimum exigé par la loi, (2) des systèmes de sécurité pour le matériel stocké, (3) la distribution exclusive aux établissements autorisés à mettre en pratique les techniques de procréation assistée, (4) la conservation de cinq ans maximum (cette limite a été désapprouvée par le Rapport, qui considère qu'il existe des garanties suffisantes pour conserver le sperme à la disposition du déposant pendant plus longtemps et sans aucun risque).
- Le rapport du CNRHA exige que le gouvernement prenne de nouvelles mesures portant sur le contrôle des techniques de conservation du sperme afin d'améliorer les résultats de l'insémination artificielle et d'éviter la perte de gamètes.
- Dans les établissements où est pratiquée l'insémination artificielle: (1) l'usage de sperme frais ou congelé est admis, (2) l'insémination artificielle avec le sperme du donneur ne peut être effectuée dans les consultations gynécologiques privées sans une autorisation formelle, (3) un équipement minimum est également exigé, (4) la coordination avec un établissement hospitalier est obligatoire dans les cas de complications médicales ou des urgences
- Les établissements de fécondation *in vitro* et les banques de pré-embryons doivent également disposer d'un équipement minimum et des conditions exigées aux laboratoires pratiquant la stimulation hormonale pour le prélèvement d'ovocytes.

La loi prévoit un délai maximum de conservation, ayant fait l'objet d'une révision par le CNRHA, qui recommande de conserver les embryons congelés ayant dépassé cinq ans en essayant d'en faire donation; le Comité conseille le législateur de formuler des mesures visant à éviter dans la mesure du possible la prolifération d'embryons congelés. En ce qui concerne la conservation d'ovocytes, le rapport du CNRHA considère que les techniques de conservation des ovocytes doivent être autorisées comme techniques expérimentales, en tenant compte des dispositions de la loi qui exigent la révision de l'interdiction de congélation jusqu'à ce que ces techniques soient en mesure d'offrir des garanties suffisantes (art. 11.2 LTRA).

*Le protocole d'étude du donneur et des usagers et le Registre National des Donneurs (Décret-Royal 412/1996):*

Les donneurs, sur consentement informé et préalable par écrit, se soumettent à des protocoles d'étude obligatoires énoncés par les Communautés Autonomes en se basant sur des minima établis par l'État. Les protocoles d'étude comprennent les essais d'un grand nombre de maladies et des caractéristiques hématologiques.

Les donneurs ne pourront avoir plus de cinquante ans dans le cas des hommes et plus de trente cinq ans dans le cas des femmes.

On prévoit la création du Registre National des Donneurs exigé par la LTRA et développé par ce Décret Royal ainsi que par l'Ordre du 25 mars 1996, dans le but de: (1) contrôler les dépôts, (2) éviter la naissance de plus de six enfants chez un seul donneur, (3) effectuer le suivi des grossesses et des naissances et de l'incidence des maladies génétiques et infectieuses transmises aux nouveau-nés.

Ce Registre n'a été mis en oeuvre qu'en Catalogne, à cause de la réticence des établissements autorisés à fournir cette information.

### *III.C.2. Dans l'intérêt de l'enfant*

L'évaluation de l'aptitude des parents à exercer leur fonction parentale n'est pas exigée par la loi, qui se borne à instruire le médecin sur les conditions psychophysique appropriées chez la femme. En revanche, la plupart des établissements publics proposent aux demandeurs de ces techniques un conseil psychologique et une orientation sur les autres possibilités de procréation assistée.

### **III.D Le sort des embryons**

D'une façon plutôt confuse, la LTRA (art.11.3) semble imposer la congélation des embryons prélevés au cours des programmes de FIV et non implantés. La loi prévoit que les embryons soient conservés pendant un délai de cinq ans maximum. Toutefois,

au bout de deux ans, les embryons sont mis par mandat légal à la disposition de la banque où ils sont conservés.<sup>17</sup>

En Espagne il y a aujourd'hui plus de vingt-cinq mille embryons congelés, dont 15% dépassent le délai de cinq ans de congélation prévu par la loi. Eu égard à l'importance du problème, le premier rapport du CNRHA s'est occupé amplement du sort encouru par ces embryons, ainsi que de revoir les ordonnances concernant leur conservation. Ce rapport plaide en faveur de:

- la prolongation du délai de cinq ans de conservation afin que l'embryon dure pendant toute la vie reproductrice de la mère (jusqu'à l'âge de cinquante ans en moyenne);
- l'engagement de la part des parents pendant les différentes phases de la conservation. Dans le cas des couples qui ne souhaitent avoir qu'un seul enfant, le prélèvement des ovules nécessaires pour effectuer un seul transfert d'embryons, évitant ainsi leur congélation, ou bien, dans le cas où le couple ne s'engage pas à utiliser tous les embryons prélevés, l'établissement peut refuser la FIV.
- La suppression par l'établissement de la disponibilité des embryons à partir des deux années suivant le prélèvement.

### **III.E Le secret médical. Anonymat des donneurs et droit à la connaissance de leurs origines**

L'anonymat des donneurs est garanti par la LTRA, notamment lorsqu'elle prévoit que 'le don sera anonyme, les données d'identité du donneur seront maintenues dans le secret le plus strict et conservées sous clé dans les Banques correspondantes et au Registre National des Donneurs' (art. 5.5), et d'une façon plus générale en prévoyant que 'toutes les données concernant l'utilisation de ces techniques devront être notées sur les dossiers cliniques individuels, qui devront être traités avec les réserves exigibles et dans le secret le plus strict sur l'identité des donneurs, la stérilité des usagers ou les circonstances concourant à l'origine des enfants nés par ces techniques' (art. 2.5). Le mandat légal du secret est renforcé par la sanction contre la révélation de l'identité des donneurs hors des cas exceptionnels prévus par la loi (art. 20.2.B.j).<sup>18</sup>

Toutefois, la loi reconnaît que le nouveau-né, par lui-même ou par ses représentants légaux, a le droit de connaître les données concernant le phénotype du donneur (art. 5.5 parag. 2). Exceptionnellement, si des circonstances extraordinaires comportent un danger évident pour la vie de l'enfant, ou lorsqu'il est pertinent en vertu des lois

---

17 Vid. E. ROCA I TRIAS, 'El derecho perplejo: los misterios de los embriones', *Rev. Der. Gen H.* 1/1994: 121.

18 Cfr. F. RIVERO HERNANDEZ, 'La investigación de la mera relación biológica en la filiación derivada de fecundación artificial', *La filiación a finales del siglo XX (Problemática planteada por los avances científicos en materia de reproducción asistida humana) II Congreso Mundial Vasco*, Vitoria, 1988, p. 74; M.C. QUESADA GONZALEZ, 'El derecho (¿constitucional?) a conocer el propio origen biológico', *Anuario de Derecho Civil*, 2/1994: 237.

de procédure pénale, l'identité du donneur pourra être révélée. La loi ne permet de révéler l'identité du donneur que dans les limites strictement indispensables. Cette révélation ne devra impliquer en aucun cas la connaissance publique de l'identité du donneur (art. 5.V.3). 'Même si l'identité du donneur est révélée pour des raisons exceptionnelles, cette révélation n'impliquera en aucun cas la détermination légale de la filiation' (art. 8.3). La doctrine espagnole est divisée entre la nécessité d'une part de protéger l'intimité du donneur et de ceux qui font usage de ces techniques, en avançant à cet effet des raisons d'ordre constitutionnel et d'ordre pratique - la révocation du secret supposerait une réduction drastique des donations- et d'autre part de préserver les intérêts du nouveau-né qui doivent prévaloir sur le droit à l'intimité du donneur et des bénéficiaires de ces techniques.

La loi n'envisage pas non plus le droit du nouveau-né de connaître les circonstances de sa naissance, en empêchant à cet effet l'accès au Registre des actes de l'État Civil. La révélation des circonstances de la naissance dépend donc de la volonté des parents légaux de l'enfant.

### III.F Établissement et contestation de la filiation

La filiation des nouveau-nés moyennant ces techniques est réglementée par les normes civiles générales (Code Civil), exception faite des spécialités comprises dans la LTRA (art. 7) et, en Catalogne, dans la Loi sur la Filiation.

La filiation des nouveau-nés moyennant les techniques de fécondation homologue dépend du régime général prévu pour la filiation aux articles 108 et suivants du Code Civil et aux dispositions correspondantes de la Loi d'État Civil. Quant aux techniques de reproduction assistée hétérologue, le régime général est également appliqué à ce qui n'est pas expressément prévu par la LTRA.<sup>19</sup>

#### III.F.1. Filiation paternelle et contestation

##### *Couples mariés:*

Le consentement du mari à l'insémination de son épouse empêche la contestation de la filiation matrimoniale de l'enfant né à la suite d'une fécondation de ce genre. À ce sujet, le Rapport du CNRHA donne quelques recommandations afin d'élaborer un protocole du consentement unifié de l'époux. Les vices de consentement donnent lieu à l'ouverture d'une voie de contestation. De même, il est possible de contester la filiation lorsque l'insémination n'a pas été effectivement réalisée par reproduction assistée mais à travers un coït.

---

19 Vid. J.L. LACRUZ BERDEJO, 'La Constitución y los hijos artificiales', *Actualidad Civil*, 34/1987:658; F. RIVERO HERNANDEZ, 'Aspectos jurídico privados más relevantes de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, de Técnicas de Reproducción Asistida', *Boletín de Información del Ministerio de Justicia*, 43/1989: 1917; M. CARCABA FERNANDEZ, *Los problemas jurídicos planteados por las nuevas técnicas de reproducción humana*, Madrid, 1995.

La contestation de la paternité peut être faite dans le premier cas par la personne qui a subi le vice (conformément aux normes générales du Code Civil) et, dans le second cas, par les personnes habilitées par les lois civiles dans les cas de filiation matrimoniale.

*Couples non mariés:*

Aux fins d'établir la filiation par la voie d'un dossier de registre faisant valoir la reconnaissance du partenaire masculin, la loi considère comme 'document incontesté' le document présenté à l'établissement autorisé et indiquant le consentement à ce type de fécondation donné par un homme qui n'était pas marié avant l'utilisation de ces techniques. Mais la mode la plus usuelle est que le père reconnaisse sa paternité sur déclaration par devant le Juge chargé de l'État Civil (art. 49.1).

Dans l'hypothèse où cette reconnaissance n'a pas lieu volontairement, la voie de la procédure gouvernementale est entamée. Il s'agit d'une procédure administrative présentée auprès du Registre de l'État Civil afin d'établir la filiation, où l'on fait valoir le document présenté à l'établissement, en le considérant comme un document incontesté du père en reconnaissance de sa paternité. Dans le cas où il y a une opposition, la détermination de la filiation ne pourra être obtenue que par décision judiciaire définitive (art. 49.3 Loi de l'État Civil). En revanche, la Loi de Catalogne prévoit une présomption de paternité sur le partenaire qui a cohabité sexuellement avec la mère pendant la période légale de la conception ou qui a consenti par document authentique à la fécondation assistée effectuée sur sa partenaire (art. 97 Code de la Famille de la Catalogne).

*Filiation post mortem:*

La loi générale espagnole et la loi de Catalogne prévoient toutes deux que le mari ou le partenaire consentent, moyennant acte authentique ou testament, que leurs gamètes puissent être utilisés dans les six mois suivant son décès, afin de féconder la veuve ou sa partenaire, cet engendrement produisant les effets de la filiation matrimoniale. Dans l'hypothèse des couples non mariés, le consentement formel du partenaire décédé servira de titre pour entamer la procédure prévue à l'article 49 de la Loi d'État Civil (art. 9 LTRA). Selon les dispositions de la Loi de Catalogne, la procédure entamée dans le délai de deux cents soixante-dix jours maximum après le décès du mari ou du partenaire, qui peut être prorogé de trois mois pour une juste cause, donnera lieu à l'établissement de la paternité matrimoniale par simple présomption, pouvant être directement inscrit auprès du Registre des actes de l'État Civil (art. 92 c Code de la Famille de la Catalogne).

Ces deux dispositions abrogent le régime général (aussi bien du Code Civil que du Code de Famille catalan) de présomption de la paternité matrimoniale pour les naissances qui ont lieu dans le délai maximum de trois cents jours à partir de la date du décès du mari (ou du partenaire dans le cas catalan).

*Maternité subrogée:*

La paternité du nouveau-né avec le sperme provenant du commettant est établie de la façon suivante:

- Si la femme enceinte est mariée, la paternité peut être réclamée après la naissance, en contestant préalablement la paternité du mari.
- Si la femme enceinte n'est pas mariée, la paternité peut être reconnue par les voies ordinaires.

*Femmes seules:*

La paternité du donneur ne peut être établie sur la base de l'article 8.3 de la LTRA. Le recours pour inconstitutionnalité contre la LTRA remet en cause la compatibilité de ce résultat avec les articles 39.2 *in fine* ('la loi rendra possible la recherche de la paternité') et 39.3 de la Constitution ('les parents devront prêter à leurs enfants leur assistance dans tous les domaines').

III.F.2. *Filiation maternelle et contestation*

*Ovule donné:*

La filiation des enfants est déterminée par l'accouchement (art. 10.2 LTRA).

*Maternité subrogée:*

La maternité est déterminée par l'accouchement et tout pacte consistant à donner le nouveau-né à des tiers est nul (art. 10.2)

**III.H Tourisme procréatif**

III.H.1. *Le conflit des lois des Communautés Autonomes*

La délimitation du domaine d'application subjectif de la Loi Nationale sur la Reproduction Assistée et de la Loi applicable en Catalogne pose des problèmes d'interprétation. Tel est le cas de la fécondation *post mortem* qui jouit en Catalogne d'un délai plus long que dans le reste des Communautés Autonomes, où est appliquée la Loi nationale. L'application des normes de résolution des conflits du Droit International privé, applicables également aux conflits des lois de l'État et des Communautés Autonomes, suscite un grand nombre de questions.

Dans le cas, par exemple, d'un couple où la veuve appartient légalement à une circonscription de droit commun et où le mari décédé, qui a formellement autorisé l'insémination *post mortem*, appartient légalement à une circonscription catalane, le problème se pose sur les délais applicables à la femme qui souhaite une insémination.

### III.H.2. *L'assistance à la procréation des usagères de nationalité étrangère*

La loi catalane et la loi du Parlement de l'État sont appliquées toutes deux dans les territoires où sont situés les établissements autorisés à réaliser les techniques qui nous occupent; quant à la détermination de la filiation résultante, il faut s'en tenir à la loi personnelle de l'enfant.

### III.H. 3. *L'assistance à la procréation des usagères espagnoles à l'étranger*

La loi espagnole étant extrêmement généreuse dans l'admission d'un grand nombre de techniques d'assistance ainsi que dans les conditions exigées aux usagers, il n'y a pas un flux considérable de personnes ayant recours à d'autres pays appliquant des normes encore plus souples. L'exception la plus notable est celle des couples qui se déplacent vers l'État de Californie (USA) pour engager les services de femmes qui portent l'embryon de la femme espagnole ou qui sont au moins disposées à porter l'embryon résultant de l'insémination artificielle avec le sperme du partenaire masculin.

## IV Conclusions

### IV.A. **Considérations générales. Le substrat du système espagnol des normes portant sur la bioéthique**

En règle générale, l'introduction en Espagne des nouvelles techniques biomédicales ont eu lieu pendant les années 70 et 80 de façon tranquille et progressive, sans qu'elles aient occasionné un grand débat social ni trop d'alarme à leur sujet. L'Espagne paraît toujours aux yeux de l'Europe comme l'un des pays de l'Union Européenne qui se méfie le moins de la Science en général et plus concrètement de la Biotechnologie, et parmi les pays qui attendent le plus de son développement. La législation espagnole des vingt dernières années sur les nouveaux progrès en Biomédecine reflète exactement cette confiance d'un pays qui aime le progrès, qui souhaite se développer techniquement et économiquement. La plus grande partie du droit biomédical espagnol fut établie par les législatures centristes et socialistes et fut découpé sur les mêmes patrons progressistes et protechnologiques. C'est ainsi que s'est formée une législation précoce par rapport aux pays qui nous entourent, où se manifeste la claire volonté de protéger les techniques biomédicales et d'avancer dans leur développement.

Dans la plupart des cas (y compris la Loi sur les Techniques de Procréation Assistée de 1988), il s'agit d'une législation favorisée par les médecins eux-mêmes. Cette 'délégation' des législateurs et de la société en général à la classe médicale, associée au faible développement des lois promulguées et au faible contrôle administratif des prohibitions que ces lois imposent, a suscité les critiques d'un secteur de la doctrine, qui qualifie les lois biomédicales espagnoles d'excessivement permissives.

#### **IV.B. Impact des tests de l'ADN sur la notion juridique de filiation**

En Espagne, le principe de vérité biologique ou de filiation de sang fut consacré dans l'article 39 de la Constitution Espagnole, laquelle, au-delà d'autres considérations phylogénétiques, prétendait en finir avec les dernières cellules d'irresponsabilité autorisées par la réglementation concernant l'établissement de la paternité. C'est ainsi que, tant que la contestation et l'établissement de la filiation restent liés à la procédure, il y a suffisamment de garanties pour que les droits fondamentaux en jeu des personnes impliquées soient respectés. En revanche, les tests hémogénétiques pratiqués en marge de la procédure sont sur le point de créer un nouveau droit, fruit de l'exacerbation du principe de vérité biologique selon lequel l'homme ne doit pas prendre en charge le nouveau-né si celui-ci n'est pas son enfant biologique.

Au delà de l'effet bénéfique que l'assomption de la responsabilité par l'homme sur sa propre descendance peut exercer sur l'institution familiale, les dangers pour le nouveau-né d'une interprétation extensive de ce principe de véracité sont également évidents. Peut-être serait-il nécessaire de réglementer les tests hémogénétiques privés de façon à ce que l'intention de la norme constitutionnelle ne soit pas perturbée et que l'intérêt de l'enfant soit suffisamment protégé.

#### **IV.C. Conséquences du diagnostic prénatal sur la responsabilité parentale**

L'État n'est pas légitimé pour imposer directement ou indirectement aux citoyens le diagnostic préimplantatoire, même pas aux femmes ni aux couples appartenant aux groupes à risques. Toutefois, étant donné le nouveau contexte (provoqué par le développement technologique de certains pays) dans lequel il faut évaluer le dommage porté au nouveau-né, on pourrait affirmer qu'il existe un nouveau devoir de la part de l'État d'éduquer les citoyens dans la prévention des tares induites héréditairement à leurs descendants et de mettre en oeuvre les moyens nécessaires pour que ceux qui souhaitent devenir pères puissent prendre les mesures adéquates afin d'éviter une *naissance injuste*.

La possibilité de déceler les maladies génétiques et transmissibles dans une phase antérieure à la naissance crée une nouvelle responsabilité chez les parents, conformément à l'état de la science, que le nouveau-né pourra invoquer à l'avenir. La portée de cette nouvelle responsabilité et ses limites doivent être formulées par la jurisprudence et, dans une seconde phase, par la loi, dans le but d'éviter les dérives eugéniques entraînées par les reconnaissances de responsabilité des parents pour des demandes injustes (maladies mineures ou défauts physiques non pathologiques).

#### **IV.D L'adoption et les techniques de procréation assistée: incohérences normatives**

##### *IV.D.1. L'alternative entre l'adoption et la technique*

La procédure d'adoption en Espagne est longue et chère. L'adoption internationale a également soulevé des problèmes. La difficulté d'adopter un enfant implique une croissance de la demande de la procréation assistée. Mais il y a d'autres faits – l'indulgence avec laquelle la législation espagnole reconnaît la possibilité d'accéder à ces techniques (dont l'exigence en ce qui concerne l'aptitude des parents n'est pas comparable à ce qui est exigé pour l'adoption), et le fait que ces techniques permettent la descendance génétique d'au moins un des membres du couple, ainsi que la confiance dans les médecins malgré les pauvres résultats de l'assistance à la procréation – qui font que beaucoup de couples espagnols établissent un ordre hiérarchique entre les différentes options envisagées pour pallier au manque de descendance. Normalement, après une longue trajectoire de diagnostics médicaux et de thérapies hormonales ou chirurgicales, on recommande aux couples de recourir à la technique de procréation assistée la mieux adaptée aux signes cliniques qu'ils présentent; c'est uniquement dans le cas où ces techniques échouent qu'ils envisagent la possibilité de l'adoption. C'est pourquoi les demandes d'adoption ont diminué et occupent la seconde place lieu dans les préférences des couples espagnols qui souffrent d'un problème de fertilité.

##### *IV.D.2. La connaissance des origines*

L'adoption en Espagne ne ferme pas les portes à la recherche de la paternité biologique de l'adopté mais la détermination de la filiation qui doit correspondre par nature à l'adopté n'affecte pas l'adoption (art. 179.4 du Code Civil). Les normes administratives réglementant les établissements de garde des enfants abandonnés garantissent l'intimité de la mère ou du couple qui abandonne le nouveau-né, sans avoir établi sa filiation. Au cours de la fécondation avec le sperme du donneur ou l'ovule de la donneuse on suit la règle contraire: le nouveau-né ne pourra connaître l'identité de l'homme qui l'a engendré.

Un important secteur de la doctrine espagnole qui n'est certainement pas le secteur dominant, s'est manifesté à l'encontre de cette solution dont la seule raison d'être est de maintenir le nombre actuel des dons. On a proposé la possibilité d'articuler une action de la connaissance de l'identité ou de l'origine biologique qui ne peut en aucun cas donner lieu à l'établissement de la paternité ou de la maternité du donneur.

#### **IV.E Le droit à la procréation**

À notre avis, ni le régime juridique espagnol ni le régime international auquel il est soumis ne contiennent aucun droit fondamental proprement dit de procréer moyennant les techniques que le progrès scientifique met à la disposition des citoyens; le droit

fondamental de naître dans une famille constituée par un père et une mère n'existe pas non plus. Par ailleurs, la liberté de procréer de chaque individu, telle qu'elle est comprise aujourd'hui, est un droit fondamental dérivé de la double considération du droit à l'intimité et du droit de fonder une famille. Pour l'instant, cette liberté coïncide avec le devoir de non ingérence des pouvoirs publics dans la prise de décision de procréation des futurs parents et positivement avec le droit des individus à faire usage de leur propre capacité de reproduction.

La décision de permettre ou d'interdire l'accès aux techniques aux femmes seules, aux personnes âgées ou aux couples homosexuels est une décision de politique législative qui à notre avis, étant donné la situation actuelle de l'évolution de l'institution familiale et l'intérêt du nouveau-né, ne nous paraît pas opportune.

#### **IV.F Le statut juridique de l'embryon**

La question sur le statut juridique de l'embryon humain a été largement débattue par la doctrine juridique espagnole et a mérité en trois occasions l'attention du Conseil Constitutionnel (Décisions du Conseil Constitutionnel: 53/1985, 212/1996 et 213/1999). Toutefois, la discussion sur le statut juridique de l'embryon n'a pas disparu, et il n'est pas probable qu'elle disparaisse dans un proche avenir. Pour décider de la destination des milliers d'embryons congelés, on vient récemment de constituer le CNRHA, dont la réponse n'a fait qu'ajourner la solution du problème en refusant la destruction des embryons cryoconservés pendant plus de cinq ans et en préconisant leur don. Ceci a été réfuté par la difficulté de trouver des couples récepteurs du don de plus de vingt-cinq mille embryons congelés, même dans l'hypothèse où ce nombre serait réduit de moitié après la décongélation.

# Genetics and Artificial Procreation in Italy

*Maria Donata Panforti and Mario Serio*<sup>1</sup>

## I General Information on the Legal Situation

### A. Medical Law. General Principles

The informed consent of the subject to undergo medical treatment is necessary and sufficient. This must be given in writing when the treatment may give rise to serious consequences as to the patient's health; it does not eliminate the doctor's duty to inform the patient. Consent for minors or handicapped people is respectively given by their parents or representatives; if consent is not given, the doctor must inform the competent judicial body. If parents disagree the authority will decide. For urgent matters it will be the judge who decides.

No medical treatment can be carried out against the patient's will. In any case the medical doctor is bound to update his scientific knowledge.

All bio-medical research and experimentation must be carried out on the condition that human life and integrity are safeguarded and that the person subject to them has given their full and valid consent, which can be revoked at any time. They must also be approved by an ethical committee.

The only admissible research and human experimentation are those for diagnostic or therapeutic use; experimentation on animals must be approved by an ethical committee and not produce any suffering.

Such research and human experimentation can be performed on demand only if the above mentioned conditions are met.

If such conditions are not met, there will certainly be civil and disciplinary liability on the part of the doctor and, if any physical harm originates, criminal liability will also be imposed.

As a rule the doctor has the duty of confidentiality, except when this could result in prejudice to the life or health of the patient or of someone else or there is the patient's consent to inform others. A breach of the duty gives rise to the same consequences as those stated above.

---

1 Dipartimento di Scienze giuridiche, Firenze et Palermo.

### *B. Is there any Regulation of Genetic Engineering*

Given the lack of Acts of Parliament, the professional Ethical Code of Practitioners (1988) is often cited.

The Italian government has announced its intention to ratify Directive 98/44/CE; however, it has also decided to appeal against the same Directive in front of the Court of Justice of the European Union, together with Holland.

This announcement has aroused considerable concern in Italian public opinion. A new law is being discussed by the Italian Parliament as to the Regulation of Genetic Engineering in relation to Humans. The Chamber of Deputies has approved a bill on medically assisted procreation (see below).

Ethical guidelines have been given on several subjects of bioethical interest through papers prepared by the Bioethical Committee. Their influence on past governmental action has been negligible. On April 22nd 1999 a new committee was appointed; its new president is Giovanni Berlinguer, replacing Francesco D'Agostino. It is composed of 37 new members, all of whom have been appointed by the President of the Council of Ministers.

### *C. International Law*

Italy has signed or ratified:

- The European Convention on Human Rights and the protocol on jurisdiction of the European Court at Strasbourg;
- the International Covenant on Civil and Political Rights, Economic, Social and Cultural Rights;
- the UN Convention on the Rights of the Child;
- the Treaty of Rome.
- The Italian government has announced its intention to ratify the Convention on Biomedicine and Human Rights.

### *4. Constitutional Law*

The review of the constitutional validity of Acts of Parliament comes under the sole responsibility of the Constitutional Court, composed of 15 judges.

## **II. Genetics**

According to art. 43 ff. of the Ethical Code of Practitioners all intervention on human genoma is prohibited if not devoted to correct pathological conditions.

Genetic tests (the specifications are no more precise than this) are not allowed if not directed exclusively to detecting or foreseeing malformations or hereditary diseases. These tests must be expressly requested in written form by the interested person or the mother of the foetus.

Consent for biomedical research and experimentation on human beings must be given by the interested person. This must be expressed in writing, freely and knowingly, after the person concerned has been informed of the objectives, methods and results foreseen, as well as the potential risks and their right to withdraw at any time from experimentation.

Only the practitioners' ethical code gives guidelines as to the admissibility of predictive genetic tests; these can be carried out with the consent of the person involved and must be aimed only at finding any hereditary disease for the purpose of genetic diagnosis and counselling.

Tests can be carried out in judicial proceedings following a court order for the purpose of discovering the child's father under certain circumstances, such as the lack of cohabitation between mother and father in a given period of time before his or her birth, or when the father, in that period, was impotent. Doctors have a duty of confidentiality in this regard.

Artificial procreation must not be inspired by racial prejudices. It is not allowed to select gametes according to racial prejudices.

### **III. Artificial Reproductive Technology**

As for artificial reproduction, Italy is now in a very unusual position with respect to other countries in the E.U. After several years of debate, and after many bills on the subject, one of the two branches of the Italian Parliament has passed a text on medically assisted reproduction.

On May 26 1999 the Chamber of Deputies approved a bill which will soon be examined by the other branch, the Senate of the Republic. If this body also passes it without making any alterations, the bill will be enacted. If, however, the Senate makes some modifications - even very few - then the bill will go back to the Camera, in order to have the new formulations approved. This process of toing and froing might in theory go on until the texts approved by the two branches are the same.

The current bill passed by the Camera has given rise to much controversy and is rather unpopular with a conspicuous part of the legal community, public opinion and many politicians. It is important, in my opinion, to note that its approval cannot be referred to one or more specific parties represented in Parliament. The majority which was necessary for its passing comes from personal adherence to the bill by the deputies of different political persuasions.

The text discussed by a full assembly of the Chamber of Deputies was prepared by a special committee, which had tried to include proposals from several proposed bills on assisted reproduction. The text itself cannot, even with the best will, be described as a *good* law,<sup>2</sup> in particular from a technical point of view. Its main virtue, in my opinion, is that it provides rules in a much debated area.

However, when the bill reached the full assembly of the Camera, it was not voted on as a whole, but article by article. As a result, many amendments were proposed, all of which were discussed singly. The result is a text which is not coherent in the sense that some rules are not consistent with others, and it expresses contradictory theoretical choices. Following this, many politicians have as individuals and as members on political formations separate and as political groups expressed the view that the bill will not be passed by the Senate. It should be remembered that in the Senate there is a higher number of left-wing votes than in the Chamber of Deputies, even though their political formation is of relative importance only in a sensitive area such as this, since the members are free to vote according to their individual beliefs.

According to the text voted by the Camera, artificial insemination is allowed only when there is documentary evidence of sterility and it cannot be therapeutically cured. Couples who ask for medically assisted procreation must be informed by the practitioner (and if necessary by a psychologist) about all possible effects of their choice and must be informed about the opportunity to have recourse to adoption or foster care.

Donor insemination is now banned (while it was allowed in the commission text). Parliament has introduced criminal sanctions for practitioners (not for the couple or the donor) who practise donor insemination, and also for those who treat women after their partner is dead. Punishment in these cases is very severe: prison from 3 to 10 years, fines up to 300 hundred million liras –approximately 140,000 U.S.D.

Cohabiting couples, besides married couples of course, are allowed to have recourse to medically assisted procreation, but they must be over 21, “of a potentially fertile age”, and heterosexual (the original text referred to the age of 52 as the limit).

Very important rules, for their implications for women and for their ideological meaning, concern the embryo. Not more than three embryos can be produced. Embryos which have been cryopreserved can be adopted if the couple does not ask for their implantation in the woman’s womb.

---

2 I apologise for having to refer to the only text in English I know on the subject, as being that by myself, “Waiting for the Law: Assisted Reproduction in Italy” in *The International Survey of Family Law* 1977, 18-192

Children born from artificial insemination can be recognised by both the parents or by the mother only. It is now forbidden for the father to deny his fatherhood of a child born through donor insemination.

The cloning of human beings is forbidden. Severe criminal sanctions have been established in this regard.

*This page intentionally left blank*

# Les procréations médicalement assistées au Brésil: état des questions

Eduardo de Oliveira Leite<sup>1</sup>

## 1 Introduction

La question des procréations médicalement assistées (PMA) est relativement récente dans la réalité biomédicale et juridique de l'Etat brésilien. Au niveau médical la question a soulevé un intérêt majeur dans l'opinion publique à partir de 1984.

Comme en France, les premières tentatives de FIVETE ont été menées simultanément par deux équipes (celle du Dr. Nilson Donadio et du Dr. Milton Nakamura), qui obtinrent leur premier succès en 1984 avec la naissance d'Ana Paula dans le laboratoire de FIV de l'Hôpital Santa Catarina à São Paulo.

La procréation artificielle s'est développée dans un cadre médical, structuré et quasi monopolistique pour l'insémination artificielle (IA), plus souple et diversifié pour la fécondation in vitro (FIV). Mais, contrairement à ce qui est arrivé en France il n'a pas eu de développement de CECOS qui se sont donné des règles rigoureuses de fonctionnement et s'imposent une transparence dans leur pratique. Les PMA se sont développées auprès des centres ou cliniques particulières sans un contrôle national effectif, capable de surveiller les pratiques et les techniques employées par le corps médical.

Dans le cadre juridique, le législateur national n'a pas légiféré sur la matière jusqu'à présent. Tant sur l'opportunité d'interventions législatives que sur le contenu des normes à appliquer, deux stratégies opposées se sont publiquement exprimées: une attitude *interventionniste*, qui attendait de l'Etat qu'il vienne fixer les règles du jeu par la voie législative et/ou réglementaire, et une attitude *pragmatique* ou *prudente*, qui consistait à prendre le temps de l'observation et de l'étude des opinions et des solutions adoptées dans certains pays étrangers.

Vu que les techniques de reproduction assistée ont rendu possible la procréation dans des circonstances diverses où elle ne serait pas possible par les procédés traditionnels et vu la nécessité d'harmoniser l'utilisation de ces techniques avec les principes de l'éthique médicale, le Conseil Fédéral de Médecine a promulgué en 1992 la Résolution n° 1/358/92 qui a adopté les "Normes éthiques pour l'utilisation des techniques de reproduction assistée" en tant que dispositifs déontologiques à suivre par les médecins.

---

1 Docteur en Droit (Université de Paris), Professeur de Droit Civil (Université Fédérale du Paraná - Brésil), Avocat au Brésil.

C'est dire que le Brésil a opté par une règle alternative du type "autorégulation professionnelle". En l'absence de dispositions législatives ou réglementaires spéciales, le Conseil Fédéral de Médecine a promulgué une Résolution qui joue le rôle d'un code de "bonne pratique" ou de "bonne conduite" pour toutes les questions concernant les PMA.

Mais, comme l'a bien souligné M. T. Meulders-Klein, "ces directives et codes de bonne conduite ne valent eux aussi que dans la mesure où ils sont spontanément respectés. Et l'on sait que telle n'est pas la règle générale, notamment dans les institutions de recherche ou les cliniques privées. En l'absence de règles contraignantes, les pratiques sont donc éclatées (...) De ce point de vue les codes de Déontologie médicale élaborés par les instances ordinales et le rôle des Conseils de l'Ordre des Médecins peuvent apparaître comme plus effectifs dans la mesure où des sanctions disciplinaires sont susceptibles de les assortir".<sup>2</sup>

Cependant, dans la mesure où les juges sont alors "amenés à trancher des questions particulièrement graves au nom d'une morale hésitante et selon un droit incertain"<sup>3</sup>, le législateur brésilien est en train de légiférer sur la matière. Il y a donc un projet de loi en cours (Projet de loi n° 90/1999) qui examine la question des PMA.

Le Brésil est un pays pluraliste et les familles philosophiques et spirituelles qui le constituent s'opposent sur le principe même des PMA, que certains condamnent et que d'autres admettent librement. Dans cette diversité, l'idée longuement prônée a été celle de la liberté. Néanmoins, les progrès scientifiques ont prouvé que le silence de la loi peut être dangereux. Car dans le silence de la loi tout est possible et, certainement, la "logique du profit et de l'utilité"<sup>4</sup> peuvent compromettre l'éthique des PMA.

Sans la loi, rien n'est hors la loi. Voilà la question fondamentale qui nous porte à accepter et plaider en faveur de l'intervention légitime de l'Etat dans ce domaine.

## **Le contenu de la Résolution brésilienne**

La Résolution n° 1358/92 (encore en vigueur) est divisée en sept sections, à savoir:

1. Principes généraux;
2. Les usagers des techniques de PMA;

---

2 MEULDERS-KLEIN, Marie-Thérèse. *La production des normes en matières bioéthique*. In: De la bioéthique au bio-droit. Claire Neirinck (Dir.) Coll. Droit et Société, no. 8. Paris, L.G.D.J. 1994, p. 44.

3 BARBIERI, Jean-François. *Question de responsabilité*. In: De la bioéthique au bio-droit. Claire Neirinck (Dir.), Droit et Société, no. 8, Paris, L.G.D.J., 1994, p. 84.

4 MEULDERS-KLEIN, Marie-Thérèse. *Opus citatus*, p. 31-33.

3. Les cliniques, les centres ou les services qui appliquent les techniques de PMA;
4. La donation de gamètes ou de pré-embryons;
5. La préservation des gamètes ou des pré-embryons congelés;
6. Le diagnostic et le traitement des pré-embryons;
7. La gestation de substitution (prêt temporaire d'utérus).

Tout d'abord il faut préciser que la Résolution brésilienne a suivi la tendance européenne quand elle a élaboré un ensemble des dispositions éthiques concernant le donneur, le couple et le médecin.

Les règles de gratuité, anonymat et consentement éclairé sont prévues par la Résolution citée.

- *La gratuité*

Dans la Section IV, n°1 il est prévu que:

La donation ne pourra jamais avoir de but lucratif, ni commercial

L'idée relève du principe fondamental que le corps humain, en tout ou en partie, ne doit pas être l'objet d'une commercialisation. Au delà du principe éthique, la Constitution brésilienne interdit toute commercialisation des organes, tissus et substances humaines (lait, sang et sperme) soit pour le transfert, la recherche ou le traitement (article 199, § 4).

D'autre part, dans un pays pauvre, la non rétribution constitue encore une garantie pour le donneur; elle le met à l'abri d'une décision hâtive, insuffisamment réfléchie, suscitée par l'attrait financier immédiat, mais qui pourrait être à l'origine de regrets secondaires. Enfin, comme l'ont déjà souligné les CECOS français, "la non-rétribution a l'avantage de valoriser socialement le don de sperme".<sup>5</sup>

Donc, même en reconnaissant que "d'une manière générale le droit témoigne d'une grande méfiance, voire, d'une certaine hostilité, à l'égard des opérations sans contrepartie"<sup>6</sup>, il ne reste aucun doute qu'en matière des PMA, outre sa valeur symbolique, la gratuité présente des avantages médicaux certains (elle facilite les investigations génétiques et médicales, car aucune incitation pécuniaire ne conduit le donneur potentiel à masquer les problèmes éventuels de santé) et des bénéfices psychologiques (l'existence de donneurs rémunérés a des conséquences importantes sur la signification de leur don).

---

5 CECOS - *L'insémination artificielle*, Paris, Masson, 1991, p. 5.

6 NEIRINCK, Claire. *Le vide législatif*. In: *De la bioéthique au bio-droit*. Claire Neirinck (Dir.) *Droit et Société* n° 8, Paris, L.G.D.J., p. 119.

– *L'anonymat*

La Résolution brésilienne prévoit ensuite dans le numéro 2 de la Section IV que les donateurs ne doivent pas connaître l'identité des récepteurs et vice-versa. L'idée d'anonymat n'est pas exclusive des PMA. En réalité, une grande partie des interventions biomédicales repose sur elle et, si dans son principe, l'anonymat est très discuté, en revanche, dans la pratique il est largement respecté.

Si le Conseil Fédéral de Médecine a érigé l'anonymat comme règle, cela est dû à un choix exprès pour protéger l'enfant, afin que ce dernier ne puisse devenir l'enjeu de problèmes qui pourraient survenir entre le donneur et les parents.

L'anonymat protège, en effet, le couple et l'enfant contre l'intrusion du donneur, et ce dernier contre la recherche de son identité. Cependant, comme l'a affirmé le Rapport préliminaire français, des opinions minoritaires, mais fermes sont favorables à la levée de l'anonymat, sinon à l'établissement de la filiation à "l'égard du donneur".<sup>7</sup>

Si, jusqu'à maintenant l'anonymat fut le principe fondamental et incontesté, nous avons actuellement au Sénat un projet de loi (n° 90/1999) qui prévoit la levée du secret dans les termes suivants:

"L'enfant a droit - soit directement, soit par ses représentants légaux - à toutes les informations sur le processus médical de son origine, y compris l'identité civile du donneur dans les cas prévus dans cette loi, et le centre de reproduction humaine est obligé de fournir toutes les informations demandées"

Sans doute l'expérience apportée par les lois espagnoles et anglaises, qui prévoient la possibilité pour l'enfant d'accéder à sa majorité aux informations génétiques - non identifiantes - de son parent biologique, joue-t-elle ici un rôle considérable.

De toute façon cette nouvelle tendance est si récente qu'on est loin encore d'aboutir et d'offrir sur le plan juridique (biomédical, psychologique ou éthique) des solutions optimales et acceptables pour toutes les parties en cause.

- *Le consentement éclairé*

Enfin, le consentement éclairé est également prévu dans la Résolution brésilienne quand il s'agit des principes généraux.

Le troisième principe dispose à propos du consentement éclairé dans les termes suivants:

---

7 ALNOT, Marie-Odile; LABRUSSE-RIOU, Catherine; MANDELBAUM-BLEITBREU, Jacqueline; PERO, Yvonne et ROSENCZVEIG, Jean-Pierre. *Les procréations artificielles*. Rapport préliminaire au Premier ministre. Paris, La Documentation Française, p. 37.

“Le consentement éclairé sera obligatoire et il s'étendra aux patients infertiles et aux donneurs. Les aspects médicaux comprenant toutes les circonstances d'application d'une RA<sup>b</sup> seront exposés en détail, ainsi que les résultats déjà obtenus grâce au traitement par la technique proposée. Les renseignements doivent comprendre aussi des données de nature biologique, juridique, éthique et économique. Le document de consentement éclairé sera établi sur formulaire spécial et il sera complété avec l'accord, par écrit, de la patiente ou du couple infertile.”

Que ce soit dans les pays du monde développé, ou dans les pays en voie de développement, il est très important de consacrer du temps et de l'attention à expliquer avec précision aux futurs patients, et lorsque cela est nécessaire, à leurs partenaires, les détails du traitement de la stérilité qu'ils vont subir. Et, comme l'a précisé le Rapport Warnock, "le consentement par écrit des deux partenaires (doit être) obtenu si possible avant le début du traitement, à titre de bonne pratique".<sup>9</sup>

C'est la formule adoptée par la Résolution brésilienne et qui correspond à un de nos principes généraux: l'obtention d'un consentement libre et éclairé avant toute intervention de nature médicale sur l'être humain.

“L'être humain, comme valeur transcendante”, dit le Rapport Lenoir<sup>10</sup>, "est avant tout un individu libre et responsable. L'homme ne peut être réduit, pour les besoins de la recherche ou de la santé, à la condition d'objet d'expérimentation ou de soins".

Tout en reconnaissant que nous n'avons pas encore du texte législatif ponctuel sur cette très complexe matière, il faut admettre que le Brésil, à partir de ces trois principes (gratuité, anonymat et consentement éclairé) s'est rangé du côté des pays européens qui ont su préserver la dignité et l'identité humaines.

### **Quelques "zones d'ombre" dans la Résolution brésilienne**

L'analyse de la Résolution n° 1358/92 révèle néanmoins l'existence au moins de deux points controversés qui ont suscité des vives réactions dans plusieurs secteurs de la société brésilienne.

Le premier se réfère à la question de l'insémination des femmes célibataires, et le deuxième à l'avenir des embryons surnuméraires.

---

8 RA - correspond aux mots "reproduction assistée".

9 Rapport de la Commission d'enquête présidée par Dame Mary Warnock- Fécondation et embryologie humaines. Paris, La Documentation Française, 1984, p. 33.

10 Rapport Lenoir, "Aux frontières de la vie: une éthique biomédicale à la française". Paris, La Documentation Française, 1991, p. 197.

En effet, en s'adressant aux "Usagers des techniques de RA", la Résolution donne l'étrange impression - contraire au texte constitutionnel, comme on le verra - de permettre l'accès des femmes célibataires aux PMA sans aucune restriction. Le numéro 1 de la Section II (Les usagers des techniques de RA) dispose en effet:

"Toute femme capable selon les termes de la loi, ayant sollicité les Techniques de RA et dont l'indication ne s'écarte pas des limites de cette Résolution, peut devenir réceptrice des dites techniques, à condition de les avoir demandées et d'y avoir consenti, de manière libre et consciente, par un document de consentement éclairé."

En parlant aux "femmes capables", la Résolution n'a pas interdit l'accès des femmes célibataires aux PMA, ce qui revient à nier la dualité parentale, ainsi la paternité. Or, dans la mesure où la Constitution Brésilienne protège, dans son article 227, le droit de l'enfant à la "vie familiale" (c'est-à-dire, le droit à l'identification de ses deux parents, père et mère) cette revendication est certainement illégitime parce que contraire à l'intérêt de l'enfant dont on a programmé délibérément la naissance sans père. De plus, cette possibilité correspond à une atteinte aux droits de l'enfant car la création de familles unilinéaires est contraire à l'évolution du droit de la filiation qui, en levant les interdits qui frappaient les enfants naturels autrefois, a favorisé le droit de tout enfant à avoir une filiation paternelle.

En effet, comme nous avons déjà eu l'opportunité de l'affirmer, "les PMA ne correspondent pas à un projet personnel, égoïste, mais à un projet parental". Pourtant, devant le risque de n'avoir pas de père, il vaut mieux interdire explicitement l'accès aux projets de reproduction assistée à des catégories individuelles".<sup>11</sup>

Ce débat a provoqué de vives controverses au Brésil car il pose la question difficile de savoir si la solution relève des moeurs, de l'éthique ou du droit. Néanmoins l'opinion majoritaire des Brésiliens s'en tient prudemment au moindre mal: garantir à tout le moins un père à l'enfant.

Il faut ajouter que, comme l'Estatuto da Criança e do Adolescente<sup>12</sup> (Règlement de l'Enfant et de l'Adolescent) prône toujours la priorité de l'intérêt de l'enfant, il ne reste aucun doute que l'on ne puisse accepter l'insémination des femmes célibataires.

---

11 LEITE, Eduardo de Oliveira, *Procriações artificiais e o Direito*. (Les procréations artificielles et le Droit). São Paulo, Revista dos Tribunais, 1995, p. 354.

12 L'Estatuto da Criança e do Adolescente (Règlement de l'Enfant et de l'Adolescent) a été promulgué, au Brésil, en 1990. Cette nouvelle Loi de protection de l'enfant et de l'adolescent a comme principe fondamental l'idée que le conflit d'intérêts entre l'enfant d'un côté, et les adultes de l'autre, il faut toujours donner priorité à l'intérêt du mineur.

Quant, aux embryons surnuméraires, la Résolution brésilienne a opté pour une formule qui n'est pas suffisamment nette et qui a donné lieu de graves vacillations exégétiques.

Ainsi, les numéros 2 et 3 de la Section V (Conservation des gamètes ou des pré-embryons par le froid) disposent.

“Le nombre total de pré-embryons produits en laboratoire sera communiqué aux patients, pour qu'ils décident combien de ceux-ci seront transférés immédiatement et quel est l'excédent qui sera congelé, ne pouvant être écarté ni détruit”.

“Au moment de la congélation, les conjoints ou les concubins devront exprimer leur volonté par écrit concernant la destination à donner aux pré-embryons congelés en cas de divorce, de maladies graves ou de décès de l'un d'eux ou de tous les deux, et dire quand ils veulent en faire donation”.

Ces dispositions engendrent une des questions les plus controversées et les plus complexes, car les incertitudes de la pensée savante sur ce qu'est l'embryon humain par rapport à la personne n'autorisent pas encore l'élaboration de règles concrètes pourtant indispensables.

De toute façon le dispositif de la Résolution - cité ci-dessus - ne résout pas l'impasse créée par le temps d'absence de développement qui s'écoule entre la fécondation *in vitro* et la réimplantation au bénéfice des géniteurs.

Le doute majeur qui inquiète les experts est de savoir si la Résolution interdit vraiment la destruction des pré-embryons (comme il est dit à la fin du numéro 2) ou, au contraire, s'il est possible de les détruire, si l'on s'en tient à “l'expression de la volonté des conjoints ou des concubins” (numéro 3 de la Résolution).

Le problème reste toujours celui de déterminer l'avenir des embryons quand le couple se dissocie ou si l'un des deux membres décède, ou, simplement, si des divergences apparaissent au sein de ce couple; qui appartiendra le pouvoir de décision? à l'un des conjoints? ou - s'il n'existe plus de projet parental - à l'organisme conservant les embryons qui en assume la responsabilité et le devenir?

Le statut de l'embryon est au coeur de la problématique soulevée par la congélation car les réponses apportées aux questions qui se posent découlent directement de la définition de ce statut.<sup>13</sup>

---

13 Voir, dans ce sens, *Les procréations artificielles* (Rapport au Premier ministre), déjà cité (note 7), p. 102.

## **Les mères de substitution**

La "gestation de substitution" - comme nous appelons la situation des "mères de substitution" n'est pas admise au Brésil, sauf entre parents d'une même famille. C'est-à-dire, que les donneuses d'utérus doivent appartenir à la famille de la donneuse génétique.

Si une femme est prête à porter l'embryon d'une autre femme en liens de parenté, pour les parents génétiques, jusqu'à l'accouchement, il n'y a pas anonymat de la mère.

Ainsi:

Section VII - " Sur la gestation de substitution (prêt temporaire d'utérus) Les cliniques, les centres ou les services de reproduction humaine peuvent employer des techniques de RA pour créer la situation définie comme gestation de substitution, à condition qu'il existe un problème médical empêchant ou contre-indiquant la gestation par la donneuse génétique".

Les donneuses temporaires d'utérus doivent appartenir à la famille de la donneuse génétique, jusqu'au second degré; les autres cas seront soumis à l'autorisation du Conseil Régional de Médecine.

La donation temporaire d'utérus ne pourra pas avoir de caractère lucratif, ni commercial".

Au niveau juridique, tout engagement d'une femme à prêter son corps à la gestation d'un enfant pour le compte d'un autre couple et à lui remettre l'enfant à la naissance contre rémunération est nul, notamment en raison de du caractère des objets du contrat (extra-patrimonialité du corps humain, corps de la femme et de l'enfant, indisponibilité des dispositions en matière de filiation et d'état des personnes) et de la cause du contrat (but lucratif, contraire à l'ordre public; de même, que les "raisons de convenance" des demandeurs.)

Est également illicite, a fortiori, l'activité des intermédiaires poursuivant des buts lucratifs.

Avant la Constitution de 1988, pour être légitime l'enfant devait être né d'une femme mariée, ce qui signifiait deux choses: d'abord, la détermination de la filiation maternelle, puis, que la mère soit mariée. L'acte de naissance démontrait certainement l'accouchement de la mère: le fait de déclarer à l'état civil une naissance prouvait que la femme qui y était désignée avait accouché d'un enfant.

Depuis de la promulgation de la Constitution de 1988 on ne fait plus de différence entre enfants légitimes, illégitimes ou adoptifs. Tous jouissent des mêmes prérogatives dans le monde juridique, notamment, en matière de filiation.

## **Quelques considérations à titre de conclusion**

### *A Les tests d'ADN, les PMA et la notion juridique de filiation*

Soit les tests d'ADN, soit les PMA ont eu un impact sur la notion juridique de filiation car l'identification génétique a permis d'améliorer la qualité et la précision des conclusions obtenues par les tests sanguins classiques. Cette possibilité d'établir de façon quasi certaine, tant par inclusion, que par exclusion, la maternité ou la paternité biologiques d'un individu et de déterminer la filiation biologique d'un enfant, a eu des incidences sur les actions en revendication ou en contestation de filiation, sur les requêtes d'aliments ou encore sur certaines actions testamentaires. Néanmoins - comme l'ont déjà précisé plusieurs juristes - en privilégiant la vérité biologique, les tests d'identification génétique soulèvent des questionnements beaucoup plus graves, comme ceux concernant le danger pour la stabilité familiale et l'intérêt de l'enfant.

De plus, il reste toujours la question cruciale de savoir ce que l'on doit privilégier: la vérité biologique ou la vérité affective? Les tests d'ADN ont favorisé davantage l'aspect biologique.

Lorsque il s'agit des PMA à l'intérieur du couple le problème de la filiation ne se pose pas mais, quand il s'agit d'une PMA avec intervention d'un tiers donneur, tous les doutes dominent la matière et le consensus recherché est loin d'être atteint. Spécifiquement, dans le cas brésilien, où il n'existe pas de législation nationale en la matière, la question qui se pose davantage est celle de savoir si l'enfant étant né d'un tiers, le mari, par l'action en désaveu, ou l'amant, par la contestation de reconnaissance, réussirait à se débarrasser de sa paternité.

### *B Les PMA et l'impact sur l'adoption*

Au Brésil, les PMA n'ont produit aucun impact sur l'adoption car, contrairement à ce qui arrive en droit européen - nous pensons au modèle français de filiation - les PMA ne sont pas assimilées à l'adoption et celle-ci ne peut pas être invoquée pour résoudre les conflits de filiation.

Comme en France, le législateur brésilien a interdit de contester la filiation. Il englobe dans la même interdiction, filiation légitime et filiation naturelle, en interdisant toute contestation. Mais, en matière de PMA, il y a des limites à l'interdiction de contester la filiation légitime ou naturelle de l'enfant né par PMA. Le droit commun de la filiation s'applique si, lorsque l'enfant a été conçu, le consentement se trouvait privé d'effet. Si, au contraire, l'enfant n'est pas issu d'une PMA (par exemple, en cas d'infidélité de la mère, commise pendant les tentatives d'insémination artificielle) l'homme qui veut intenter un désaveu devra découvrir le complice de l'adultère et essayer de convaincre le Tribunal de demander à la

Clinique les renseignements nécessaires pour prouver que l'enfant n'a pas été conçu par un don de sperme.

*C Liberté de procréer et sa consécration*

Dans l'état actuel des recherches sur la procréation de l'être humain on ne pourrait parler d'une consécration de la liberté de procréer. Au Brésil il n'existe pas un consensus sur le droit absolu à l'enfant, ni sur le droit absolu à la vérité, ni sur la personnalité de l'embryon. Ces énoncés sont sans doute des revendications très respectables de fractions motivées de l'opinion publique et scientifique, mais ils correspondent encore à des zones d'ombre en matière de PMA.

En considérant la grandeur du pays et les problèmes d'ordre social et économique, la question majeure continue celle des droits de l'enfant et pas celle d'un droit à l'enfant.

*D La notion d'intérêt de l'enfant est-elle en réévaluation en raison des avancées de la génétique?*

Oui, car tant que la filiation naturelle correspond à un projet parental du père et de la mère, il est plus facile de déterminer la notion. L'enfant a besoin de l'aide des adultes pour infléchir et modifier ses instincts (sexuels et agressifs). Il a besoin des modèles d'identification que seront ses parents pour élaborer sa conscience morale. Plus que tout, il a besoin d'être accepté et désiré comme membre d'une famille dont font partie les adultes et les autres enfants.<sup>14</sup>

Or, les PMA, dans la mesure où elles acceptent l'insémination d'une femme célibataire (et au Brésil, malheureusement, cela est possible) la technique a complètement bouleversé la notion d'intérêt de l'enfant qu'on essayait d'améliorer à grand peine, car certainement la relation psychologique parent-enfant demeurera incomplète si elle est unilatérale.

Quant au niveau médical, l'intérêt de l'enfant est assuré par le fait que les Cliniques (ou Centres de Fertilisation Humaine) exigent toute une série de mesures prophylactiques qui sont contrôlées par le Ministère de la Santé.

*E Les pouvoirs des parents sur l'embryon ou sur le corps de l'enfant.*

Ils sont limités. D'abord, parce ce qui a été déclaré dans le consentement éclairé (au Brésil les cliniques ou Centres de Fertilisation utilisent un modèle de consentement qui est obligatoire pour tous les utilisateurs des PMA). Dans un

---

14 GOLDSTEIN, Joseph; FREUD, Anna et SOLNIT, Albert. *Dans l'intérêt de l'enfant? Vers un nouveau statut de l'enfance*, p. 29-30.

deuxième temps, les pouvoirs des parents sont limités par la législation qui interdit le consentement, par exemple, quand le risque encouru est hors de proportion avec l'intérêt poursuivi ou s'il y a lieu de croire que l'essai pourrait entraîner la mort ou une infirmité.

*Jusqu'où la recherche, l'expérimentation, les manipulations génétiques sont-elles compatibles avec la dignité de l'homme?*

Elles sont compatibles avec la dignité de l'homme quand elles ne compromettent pas son intégrité physique et morale, c'est-à-dire, quand les logiques du changement, évoquées par Marie-Thérèse Meulders-Klein<sup>15</sup> - c'est-à-dire la logique de la connaissance et du pouvoir, la logique du profit, la logique du désir et de la libre recherche du bonheur, et la logique de l'utilité - ne s'avèrent pas plus importantes que la valeur de l'être humain.

*Quel est le degré d'intervention "légitime" de l'Etat dans ces domaines?*

Les progrès scientifiques ont prouvé que le silence de la loi est dangereux. La matière des PMA, par sa complexité et ses difficultés, crée de graves embarras qui n'ont pas encore été surmontés. "Le débat partage les opinions et le thème devient objet de discussions, voire de combats et même des disputes idéologiques qui enferment les plaidoyers dans des positions contraires, selon une nette tendance manichéiste.

Ces positions antagonistes et radicales nourrissent dans la sphère culturelle, l'intolérance, et dans la sphère pratique, le dogmatisme, alors que les bons résultats n'existent que dans des solutions moralement acceptables et pratiquement utiles".<sup>16</sup>

Quand le bon sens disparaît et le raisonnable se tait, il est l'heure pour l'Etat d'intervenir, soit pour amener les bons esprits au sens de la justice, soit pour retrouver l'exacte dimension de l'équité.

Le législateur devrait intervenir dans des domaines précis qui ne devraient prêter à aucune controverse. Ainsi, il paraît indispensable d'instituer des sanctions pénales dans l'hypothèse d'une utilisation commerciale du corps humain.

Ensuite, l'Etat devrait intervenir dans le contrôle de l'identification génétique - l'analyse d'ADN - pour éviter les utilisations abusives de la méthode, ainsi que le contrôle judiciaire de l'accès à la technique.

Enfin, l'intervention législative devrait "assurer le respect de la finalité thérapeutique des PMA, protéger les intérêts des enfants issus de PMA avec tiers

---

15 Voir dans ce sens le travail de Meulders-Klein, *La production des normes en matière bioéthique*, spécialement les pages 30-34.

16 GARRAFA, Volnei. *Clonagem, ciência e ética*, São Paulo, In: Folha de São Paulo, (s/d).

donneur et encadrer la recherche sur l'embryon en considération du respect de la dignité humaine".<sup>17</sup>

## **BRÉSIL - BRASIL - BRAZIL**

### **Normas éticas para utilização de técnicas de reprodução assistida. Normes éthiques pour l'utilisation des techniques de reproduction assistée Ethical Norms for the Utilisation of Assisted Reproduction Techniques**

Resolução n° 1358/92

Résolution n° 1358/92

Resolution n° 1358/92

Le Conseil Fédéral de Médecine, vu les attributions qui lui sont conférées par la Loi n° 3268 du 30 septembre 1957, réglementée par le Décret n° 44045 du 19 juillet 1958; vu la considération de l'importance de l'infertilité humaine en tant que problème de santé ayant des implications médicales et psychologiques; vu la légitimité de son désir de surmonter ce problème et vu le progrès des connaissances scientifiques actuelles permettant d'offrir des solutions à plusieurs cas d'infertilité humaine; vu que les techniques de reproduction assistée ont rendu possible la procréation dans des circonstances diverses où elle ne serait pas possible par les procédés traditionnels; vu la nécessité d'harmoniser l'utilisation de ces techniques avec les principes de l'éthique médicale; vu, enfin, ce qui a été décidé lors de la séance plénière du Conseil Fédéral de Médecine tenue le 11 novembre 1992, Décide:

Art. 1° - D'adopter les "normes éthiques pour l'utilisation des techniques de reproduction assistée" annexées à la présente Résolution, en tant que dispositifs déontologiques à être suivis par les médecins.

Art. 2°. La présente Résolution entre en vigueur dans la date de sa publication. São Paulo, le 11 novembre 1992.

---

17 Voir dans ce sens le Rapport Lenoir, Conclusions et principales propositions, spécialement les pages 198 - 201.

## **I - Principes généraux**

1 - Les techniques de reproduction assistée (RA) jouent un rôle auxiliaire dans la solution des problèmes d'infertilité humaine en favorisant le processus de procréation quand les autres thérapeutiques ont été inefficaces pour la solution de la situation présente d'infertilité.

2 - Les techniques de RA peuvent être utilisées dès qu'il existe une probabilité effective de bonne réussite et s'il n'y a pas de risque grave de santé pour la patiente ou le futur enfant.

3 - Le consentement informé sera obligatoire et il s'étendra aux patients infertiles et aux donneurs. Les aspects médicaux comprenant toutes les circonstances d'application d'une technique de RA seront exposés en détail, ainsi que les résultats déjà obtenus par le service de traitement avec la technique proposée. Les renseignements doivent comprendre aussi des données de nature biologique, juridique, éthique et économique. Le document de consentement informé sera établi sur formulaire spécial et il sera complété avec l'accord, par écrit, de la patiente ou du couple infertile.

4 - Les techniques de RA ne seront pas appliquées en vue de sélectionner le sexe ni une autre caractéristique biologique du futur enfant, sauf lorsqu'il s'agit d'éviter des maladies liées au sexe de l'enfant.

5 - Il est interdit de féconder des oocytes humains pour n'importe qu'elle autre fin que la procréation humaine.

6 - Le nombre idéal d'oocytes et de pré-embryons à transférer dans la réceptrice ne doit pas dépasser quatre, pour ne pas augmenter les risques déjà existants de multiparité.

7 - En cas de grossesse multiple due à l'utilisation de techniques de RA, il est interdit d'employer des procédés envisageant la réduction embryonnaire.

## **II - Les usagers des techniques de RA**

1 - Toute femme capable selon les termes de la loi ayant sollicité les techniques de RA et dont l'indication ne s'écarte pas des limites de cette Résolution, peut devenir réceptrice des dites techniques à condition de les avoir demandées et d'y

avoir consenti, de manière libre et consciente, par un document de consentement éclairé.

2 - Si elle est mariée ou si elle vit une union libre stable, il faudra l'approbation du conjoint ou du concubin, après procédé semblable de consentement éclairé.

### **III - Concernant les cliniques, les centres ou les services qui appliquent les techniques de RA**

Les cliniques, les centres ou les services appliquant les techniques de RA sont responsables du contrôle des maladies infectieuses et contagieuses, du prélèvement de la manipulation, de la conservation, de la distribution et du transfert du matériel biologique humain pour l'usager des techniques de RA, et ils doivent présenter comme exigences minimales:

1 - un responsable de tous les procédés médicaux et de laboratoire exécutés qui sera, obligatoirement, un médecin;

2 - un registre permanent (obtenu au moyen d'informations observées ou rapportées par une source compétente) des gestations, des naissances et des malformations de fœtus ou de nouveaux-nés, provenant des différentes techniques de RA appliquées dans le service en cause, aussi bien que des procédés de laboratoire dans la manipulation des gamètes et des pré-embryons;

3 - un registre permanent des preuves diagnostiques auxquelles est soumis le matériel biologique humain à transférer chez les usagers des techniques de RA, dont le but principal est celui d'éviter la transmission de maladies.

### **IV - La donation de gamètes ou de pré-embryons**

1 - La donation ne pourra jamais avoir de but lucratif, ni commercial.

2 - Les donneurs ne doivent pas connaître l'identité des récepteurs et vice-versa.

3 - On gardera obligatoirement le secret de l'identité des donneurs de gamètes et de pré-embryons, ainsi que des receveurs. Dans des situations spéciales, les renseignements sur les donneurs, pourront être fournis exclusivement à des médecins pur des raisons médicales, tout en préservant l'identité civile du donneur.

4 - Les cliniques, les centres ou les services employant la donation doivent maintenir, en permanence, un registre des données cliniques générales, des caractéristiques phénotypiques et un échantillon du matériel cellulaire des donneurs.

5 - Dans la région où se situe le service, le registre des gestations évitera qu'un donneur produise plus que 2 (deux) gestations de sexes différents, sur un territoire d'un million d'habitants.

6 - Le choix des donneurs est à la charge du service. Dans la mesure du possible, celui-ci devra garantir la plus grande ressemblance phénotypique et immunologique ainsi que la plus grande possibilité de compatibilité entre le donneur et la receveuse.

7 - Dans les programmes de RA, est interdite la participation en tant que donneurs des médecins responsables des cliniques, centres ou services, ainsi que des membres du groupe multidisciplinaire y travaillant.

## **V - Préservation des gamètes ou des pré-embryons congelés**

1 - Les cliniques, les centres ou les services peuvent préserver à des cryotempératures des spermatozoïdes, des ovules et des pré-embryons.

2 - Le nombre total des pré-embryons produits en laboratoire sera communiqué aux patients pour qu'ils décident combien d'entre eux seront transférés immédiatement et l'excédent qui sera congelé, ne pouvant pas être écarté, ni détruit.

3 - Au moment de la congélation, les conjoints ou les concubins devront exprimer leur volonté par écrit concernant la destination à donner aux pré-embryons congelés en cas de divorce, de maladies graves ou de décès de l'un ou de tous les deux, et quand ils veulent en faire donation.

## **VI - Le diagnostic et le traitement des pré-embryons**

Les techniques de RA peuvent aussi être utilisées pour la prévention et le traitement de maladies génétiques ou héréditaires, quand elles sont parfaitement indiquées et présentent assez de garanties diagnostiques et thérapeutiques.

1 - Toute intervention sur des pré-embryons 'in vitro' à des fins diagnostiques n'aura pour but que l'évaluation de leur viabilité ou la détection de maladies héréditaires, après le consentement informé et obligatoire du couple.

2 - Toute intervention sur des embryons 'in vitro' à des fins thérapeutiques n'aura d'autre but que de traiter une maladie ou d'empêcher sa transmission avec des garanties réelles de bonne réussite, après le consentement informé et obligatoire du couple.

3 - Le temps maximum de développement des pré-embryons 'in vitro' sera de 14 jours.

### **VII - Sur la gestation de substitution (donation temporaire d'utérus)**

Les cliniques, les centres ou les services de reproduction humaine peuvent employer des techniques de RA pour créer la situation définie comme gestation de substitution, à condition qu'il existe un problème médical empêchant ou contre-indiquant la gestation de la donneuse génétique.

1 - Les donneuses temporaires d'utérus doivent appartenir à la famille de la donneuse génétique, parentes jusqu'au second degré; les autres cas seront soumis à l'autorisation du Conseil Régional de Médecine.

2 - La donation temporaire d'utérus ne pourra pas avoir de caractère lucratif, ni commercial.

# Genetics and Artificial Procreation in the Netherlands

*Prof. Frans C.B. van Wijmen, PhD JD<sup>1</sup>*

*Dr. Guido M.W.R. de Wert, PhD MA<sup>2</sup>*

*with the co-operation of Ine J.M. Nederveen - van de Kragt<sup>1</sup>*

## 1 Introduction

A survey of the state of affairs in the Netherlands concerning genetics and assisted reproduction in relation to the rights of the child and the family will be presented in this summary. The views of the Dutch government and its advisory bodies on various subjects within this domain and the policy instruments used to implement its policy have been investigated. The implications of the policy regarding genetics and assisted reproduction and its influence on the rights of the child will be considered from a legal and ethical viewpoint.

## 2 Relevant legal sources concerning genetics and assisted reproduction

According to article 22 of the Dutch Constitution, 'the authorities shall take steps to promote the health of the population'. Internationally, the field of health care - in particular genetics and assisted reproduction - is influenced by general treaties such as the United Nations Universal Declaration on Human Rights, the European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms, the International Covenant on Civil and Political Rights and special documents such as the Council of Europe's Convention on Human Rights and Biomedicine including the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine on the Prohibition of Cloning Human Beings and UNESCO's Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. Of particular importance to this consideration are the United Nations Convention on the Rights of the Child in relation to the Council of Europe's Convention on Human Rights and Biomedicine. Figure 1 gives an overview.

---

1 Department of Health Law, Maastricht University.

2 Institute of Bioethics, Maastricht University.

**Figure 1. OVERVIEW OF THE CONVENTION ON HUMAN RIGHTS AND BIOMEDICINE**

chapter	subjects	provisions
I	general provisions	1 purpose and object 2 primacy of the human being 3 equitable access to health care 4 accordance with professional obligations and standards
II	Consent	5 free and informed consent qualification of information freely withdraw at any time 6 protection of persons not able to consent 7 protection of persons who have mental disorder 8 emergency situation 9 previously expressed wishes
III	private life and right to information	10 right to respect for private life in relation to information about his/her health right to know all information collected about his/her health and the right not to be so informed (exceptions by law)
IV	human genome	11 non-discrimination on grounds of genetic heritage 12 predictive genetic tests only for health purposes of scientific research linked to health purposes + appropriate counselling 13 modify human genome only for preventive, diagnostic or therapeutic purposes 14 non-selection of sex except where serious hereditary sex-related disease is to be avoided
V	scientific research	15 general rule: free research according to rules 16 protection of persons undergoing research: 5 conditions 17 protection of persons not able to consent to research: more conditions also to the research project 18 research on embryos in vitro: legal protection and prohibition of creation of human embryos for research purposes
VII	no commercial use of human body	21 prohibition of financial gain 22 disposal of a removed part of the human body

The Conference particularly dealt with the impact of current and future developments in the field of genetics and assisted reproduction on the rights of the child and the family. In figure 2, an attempt is made to connect the general human rights documents and the two specific documents.

Figure 2. Integrative overview of human rights, biomedicine and children's rights		
HUMAN RIGHTS DOCUMENTS	CONVENTION ON HUMAN RIGHTS AND BIOMEDICINE	CONVENTION ON THE RIGHTS OF THE CHILD
right to life	I.2: primacy of the human being I.3: equitable access to health care II: <i>consent</i> 5: free and informed consent 6/7: protection of vulnerable persons IV: <i>human genome</i> 11: non-discrimination 12: predictive tests only for health/ scientific purposes 13: modify human genome only for preventive/ diagnostic/ therapeutic purposes non-selection of sex	<i>rights of the child itself</i> 2. non-discrimination 6. right to life 23. full and decent life for disabled child 24. the right to the enjoyment of the highest attainable standard of health and to facilities for the treatment of illness and rehabilitation of health
right to liberty	V: <i>scientific research</i> 16/17: protection of persons 18 research on embryos: legal protection/prohibition of creation for research purposes	<i>right to privacy/family life</i> 7 right to know his/her parents and to be cared for by his/her parents 8 right to preserve identity, included a.o. family relations 9 not be separated from his/her parents 16 no interference with his/her privacy, family, home 18 both parents have common responsibilities for the upbringing and development of the child
right to security		
right to privacy	III.10: respect for private life, right to know, right not to know	
no inhuman treatment	VII: <i>no commercial use of the body</i> 21: prohibition of financial gain 22: appropriate use of a removed part of the body	32. right to be protected from economic exploitation 36. right to be protected from all other forms of exploitation 37. no torture, no inhuman treatment

From this overview, it can be concluded that the specific documents start from the same basic rights as can be found in the general documents and that a logical connection between the general and the specific documents can be made.

Finally, an overview of Dutch legislation regarding genetics and assisted reproduction is presented in figure 3.

Figure 3. Dutch legislation relevant for genetics and assisted reproduction			
A. public health and planning	<b>A</b> POPULATION SCREENING ACT ENVIRONMENTAL MANAGEMENT ACT ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCES ACT GMO DECREE HOSPITAL PROVISIONS ACT SPECIAL MEDICAL SERVICES ACT	<b>B</b> INDIVIDUAL HEALTH CARE PROFESSIONS ACT QUALITY IN HEALTH CARE INSTITUTIONS ACT MEDICINES ACT MEDICAL DEVICES ACT	B. quality of care
	<b>C</b> DATA PROTECTION ACT                      PERSONAL DATA PROTECTION BILL MEDICAL TREATMENT CONTRACTS ACT TERMINATION OF PREGNANCY ACT MEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS ACT DONOR DATA ARTIFICIAL                      MEDICAL CHECKS ACT FERTILIZATION BILL BILL GOVERNING ACTIVITIES INVOLVING HUMAN GAMETES AND EMBRYOS		
	C. individual relationship in health care		

In Figure 3, a distinction has been made between health care legislation concerning planning and financing, quality of care and individual rights.

### 3 Policy and Regulations regarding genetics

#### *Introduction*

The issues in this chapter are restricted to the most relevant ones, and should therefore not be regarded as an exhaustive treatment of the subject.

#### **Prenatal diagnosis**

In 1995, the Association of Dutch Care Insurers and the Association of Clinical Genetic Corporations drew up an agreement that contains the conditions for claims on clinical genetic examinations, including prenatal diagnosis. One of the main

general conditions is that an increased risk of health problems has to be present. However, the agreement between insurers and suppliers does not cover the whole range of the criteria that are used in daily prenatal testing practice, where for instance the shared opinion among clinical geneticists and gynaecologists on what is socially, ethically and legally permitted is also taken into account. Reference is made to the report 'Prenatal diagnostics: boundaries explored' from the Dutch Association for Obstetrics and Gynaecology (1993):

The parents should generally take decisions whether prenatal diagnostics is morally justified in individual cases. Bearing in mind the principle of respect for autonomy the parents should decide about the application of prenatal diagnostics and about abortion. However, limits may be put to the autonomy of the parents for the protection of embryo and foetus. This means that there should be weighty arguments for an abortion and that there should be respect for an embryo or foetus, even when diagnosed as having defects.

The saving of costs in the care mentally handicapped persons by means of prenatal diagnosis may never result in increased social pressure on the parents to make use of this technique and to have an abortion in case of an unfavourable outcome. The marginalisation of mentally handicapped persons by the increased use of prenatal diagnostics should be discouraged. In cases of slight defects, the government ought to limit the access to prenatal diagnostic treatments and the physician should refuse his co-operation.

The physician should not withhold information resulting from the diagnostic procedure, unless the parents do not wish or are not able to manage such kind of information.

In a press report of 12 October 1995 the Working Group on Prenatal Diagnostics of the Dutch Association for Obstetrics and Gynaecology and the Dutch Association of Clinical Genetics gave their opinion on the fact that prenatal diagnostics, possibly followed by an abortion, in case of a severe hereditary eye-disease is applied in the Netherlands. Their starting point is that in principle the experience of the prospective with the (mostly rare) disorder concerned, will be of great importance for parents the doctor's conclusion. Almost every doctor concerned prefers individual considerations to alternative solutions, such as the formulation of a list of severe and less severe disorders that might be used to authorise the application of prenatal diagnostics, which they do not favour.

On 4 March 1996 the Minister of Health, Welfare and Sport sent a letter to Parliament with some viewpoints of the government on prenatal diagnosis. Motives

were the increase of types and possibilities in prenatal diagnosis, the social debate about the limits of prenatal diagnosis, and a specific case (mentioned above) about an abortion after prenatal diagnosis of possible severe hereditary eye disease, which caused social tumult and questions from members of Parliament. The Minister stressed that the decision to utilise of prenatal diagnosis is not taken lightly. More than once it is proposed to formulate a list of disorders for which prenatal diagnosis is indicated or the other way round, which disorders are not serious enough to trace. An important practical objection to such a list is that quite a number of disorders have an enormous variation in expression. As a consequence it is not clear whether such disorders should be put on the list, because the strongest expression would manifest itself in a very serious way, or on the contrary that the disorder should not be put on the list because its mildest expression does (hardly) not cause a handicap. A more principal objection lies, in the Ministers' view, in the fact that with the formulation of such a list, the government would decide which degree of suffering is supposed to be serious. In that case, the government would judge the question which disorder is bearable and which one might be too difficult for an individual person. Such a judgement belongs to the future parents. There is no reason to assume that decisions on prenatal diagnostics and termination of pregnancies are taken lightly. The Minister opposed a detailed restrictive list of diseases, which qualify for prenatal diagnosis. Distinct mild disorders, however, may be excluded from prenatal diagnostics.

A difficult to answer question is whether prenatal diagnostics should be applied for late onset disorders. The Minister's view is, once again, that it is not the government's task to judge or indicate to what extent fear and sorrow are bearable. Parents who from their own experience or from experience of close relations know what it means to have to live with the knowledge that a fatal, dramatically changing disease will irrevocably lead to a premature end, are the only ones who are able to judge such a situation.

### **Pre-implantation genetic diagnosis**

In 1998, a report of the Health Council of the Netherlands on pre-implantation diagnosis was published.

The polar body and blastomere biopsy forms of PGD have already been in use for about 10 years, in the context of clinical research. In the Netherlands, the Maastricht University Hospital has been involved in this research for several years.

To date, quite a number of children have already been born following PGD. PGD influences an embryo's chance of implantation and the chance of an ongoing pregnancy.

The Health Council gave special attention to the acceptability of various forms of biopsy. It has been suggested that blastomere biopsy is equivalent to the creation of embryos for research purposes. This depends on whether, at the time the biopsy is taken, the embryonic cells are totipotent, i.e. can individually develop into a complete new organism. Based on the scientific literature currently available, the conclusion is that this is not very likely. An ethical dilemma is the selection of embryos after PGD. Unavoidably, the question of the acceptability of taking carrier status of recessive genetic diseases as a criterion for (additional) selection, becomes prominent.

A Health Council's Committee has considered whether there is any reason to interpret the present field of application differently in the case of PGD than for the current practice of prenatal diagnosis. It has examined the KEMO (Central Ethical Review Board) recommendations on the PGD research conducted in Maastricht. Owing to the lack of clinical research experience available at the time and all the uncertainties that were associated with PGD, KEMO recommended limiting clinical research for the time being to severe, untreatable hereditary conditions. The Health Council believes, based on the present level of knowledge, that there is no reason for maintaining KEMO's recommended limits on current clinical PGD research. The Health Council's view is that, in principle, as far as the inclusion criteria are concerned, PGD research can now be equated with the current medical indications for prenatal diagnosis, with the exception of those related to the woman's age.

As to the legal aspects: because PGD is as yet in the medical research stage, the Medical Research involving Human Subjects Act is applicable. For research using human embryos, legislation is expected. Based on the Special Medical Services Act, clinical research into PGD is currently only allowed in centres that are licensed under the IVF Planning Decree. DNA testing carried out in PGD does not currently fall within the scope of the Clinical Genetics Planning Decree. According to the Health Council a broadening of that scope would be in keeping with the objectives of the planning decree. The Population Screening Act applies to population screening that is likewise scientific research. It contains provisions for a licensing system for potentially hazardous population screening. If pre-implantation screening for aneuploidy were provided within the framework of IVF, it is to be considered whether this screening falls under the Population Screening Act.

### **Genetic screening**

In 1994, the Health Council of the Netherlands published a report on 'Genetic screening'.

The report defines genetic screening as *any kind of test performed for the systematic early detection or exclusion of a hereditary disease or a predisposition to such a disease, or in order to determine whether a person carries a predisposition which may produce a hereditary disease in offspring*. People in the target groups who are offered genetic screening are always faced with having to make a choice. Deciding not to take part may also have consequences. The state of the art in medicine is therefore not the only consideration; in case of genetic screening, psychological, ethical and legal perspectives are equally important. The social consequences also merit attention.

The Health Council gives 12 criteria that have to be met by genetic screening programmes:

- 1 A genetic screening programme must relate to a health problem, to a condition, which can lead to such a problem in those being tested, or in their descendants.
- 2 The target group of the screening programme must be clearly defined.
- 3 The purpose of the programme must be to enable the participants to determine the presence or the risk of a disorder or carrier status, and to take a decision based on that information.
- 4 Practical courses of action must be open to the participants.
- 5 Participation in a genetic screening programme should be voluntary and should be conditional on consent based on good information.
- 6 The target group should be supplied with good quality, comprehensible information.
- 7 A test method should be available which is suited to the objective of the screening.
- 8 There should be sufficient facilities for follow-up testing, to carry out the selected courses of action and to inform and support the participants.
- 9 The procedures used for the storage of medical information and cellular material must incorporate adequate measures to protect both the personal privacy of the participants and rights regarding personal data and cellular material.
- 10 If scientific research is carried out within the framework of screening, the participants should be properly informed about this in advance.
- 11 Provision should be made for continual quality assurance of the effectiveness, efficiency and safety of the test procedure, any follow-up work, as well as information and support given to the participants.
- 12 When weighing up the benefits and drawbacks for the participants in the programme, the final balance should be clearly biased towards benefits. To assist with this evaluation, those proposing a screening programme must provide information about:
  - a. the prevalence of the disease or disorder in the target group;

- b. the natural course of the disorder, and the variation in degrees of severity;
- c. those target groups which are eligible for testing and the considerations which led to selection of the proposed target group and the proposed time of life for testing;
- d. the specificity, sensitivity and predictive value of the test method to be used and the burden which such testing imposes on participants;
- e. the available courses of action if a health problem or carrier status are revealed;
- f. the time allowed by the procedure for consideration and possible implementation of the choice made;
- g. the potential psychological, social and other repercussions (both positive and negative) of an offer and of participation or non-participation in the screening, for the person to be tested and for members of their family or for groups within the community;
- h. the likelihood of erroneous results, the possible consequences of this for the participants and the measures taken to limit any harm which such an error might cause;
- i. what guarantees there are to prevent participants experiencing unjustified impediments (as a result of their participation or non-participation in the screening programme or follow-up testing) to obtaining employment or private insurance cover;
- j. the costs which are linked to the screening and to the attainment of the requisite infrastructure.

From a legal viewpoint three aspects of genetic screening are important: the assessment of screening programmes, the legal position of those invited to take part and the combination of screening and scientific research. The first question is whether genetic screening falls under the Population Screening Act. This Act requires that central government approves certain screening programmes before they are implemented. The minister decides whether to provide a licence, having first obtained the views of the Health Council. Two important questions are: does genetic screening constitute population screening as defined in the Act? and if so: under what circumstances a licence is required? According to the Act *population screening* is defined as *a medical examination which is carried out in response to an offer made to the entire population or a section thereof and which is designed to detect diseases of a certain kind or certain risk indicators either wholly or partly for the benefit of the persons to be examined*. According to the Act, a licence is required for three categories of screening: population screening in which use is made of ionising radiation; population screening for cancer, and population screening for serious diseases or abnormalities which can neither be treated nor

prevented. The Health Council report concludes, amongst others, that prenatal genetic screening (in particular the risk-evaluating triple-test but also the usual screening of pregnant woman aged 36 or over) falls within the scope of the Population Screening Act. A licence to perform a screening programme is refused if the screening in question is scientifically unsound, if it conflicts with the statutory regulations governing medical practice, or if it involves risks for the subjects which outweigh the likely benefits. The rules pertaining to population screening which are carried out to detect serious diseases or abnormalities which can neither be treated nor prevented are even tighter: a licence will only be granted if this is warranted by exceptional circumstances (article 7, section 3). This condition amounts to 'No, unless...' and is virtually tantamount to complete prohibition. The Health Council's Committee concurs with the legislature that genetic screening for untreatable disorders should be handled with great restraint, all the more so when such disorders only manifest themselves later in life. However, a problem arises if the screening is aimed at decisions about possible offspring, as with prenatal screening or pre-conception carrier screening for recessive hereditary disorders. These types of screening are predominantly aimed at severe, untreatable disorders. The Health Council's Committee considers that a prohibition of such forms of screening right at the outset is indefensible, given the aim of the Act (the protection of those involved in population screening). The committee therefore advocates that the law is applied to screening in such a way as to leave room for manoeuvre (but only after assessing it against article 7, section 1.)

Finally, we come to the subject of scientific research. Besides the Population Screening Act, the Medical Research involving Human Subjects Act applies here. When a screening programme takes the form of a research programme, the Population Screening Act is applicable when a licence is required.

The Health Council report pleads for assessment of screening programmes before granting a licence, except for family testing as currently performed in clinical genetics centres. The Population Screening Act provides for examination by the Health Council as an independent body in cases where a programme is required of population screening requiring a statutory licence.

## Gene therapy

The Health Council published a report on gene therapy in 1997.

The report is primarily concerned with somatic gene therapy, which is defined as *the introduction of specific alterations in the genetic material of human body cells for the purpose of medical treatment, diagnosis or disease prevention*. In general terms, attention is paid to the issue of germ-line therapy. While the concept of somatic gene therapy has gained recognition in the medical world within a short

period of time, there are still a number of obstacles to be overcome before gene therapy becomes reality. To that end, further development of animal models of disease is indispensable. In itself, the ethical acceptability of somatic gene therapy is not an issue, according to the Health Council report. Interest of the public in this subject is considerable, however, and the Health Council stresses the importance of prudence, openness and realism in reporting the advances made in gene therapy research.

The legal rules take three lines of approach:

- a) Protection of humankind and the environment. There is a system of regulations based upon EC guidelines concerning the limited use and the introduction in the environment of 'genetic modified organisms' (GMO);
- b) Safety and quality of products and actions. Here European regulations on pharmaceuticals and the Dutch Medicines Act are applicable in combination with GLP and GMP guidelines. Some further regulation is desired.
- c) Legal protection of human beings in research. The EC guideline concerning GCP and the national Medical Research Involving Human Subjects Act apply to research with human beings.

On April 2, 1998 the Government made its standpoint on gene therapy public to the Lower House of the States General. It was the viewpoint of the Minister of Health, Welfare and Sports in accordance with feelings within the Cabinet on the findings and recommendations of the Health Council. The Minister presented the following overview of policy measures that have to be taken:

- 1) the professional groups and research institutes that are concerned with this matter will be requested to renew the moratorium on germ-line modification for the next few years.

(The Health Council advised keeping a finger on the pulse and made a plea to continue the moratorium of the professional groups on germ line therapy. The policy statement of the Minister contained the following passage: 'In the advice on 'Genetic Therapy' it is stated that at this moment there is no reason to discuss the moratorium on germ line therapy. I am of the opinion that for the time being there is sufficient reason to approach germ line therapy with reservation. Because the agreement on the use of handling embryos dates back to some years ago, I will ask the professional groups concerned to commit themselves to these agreements for the years next few.' On 23 December 1998 the Minister confirmed that the professional groups and research institutes will continue the moratorium on germ-line therapy).

- 2) research on somatic gene therapy is regulated by the Decree 'Central Review of Medical Research involving Human Subjects' (which came into force on March 5 1999). This Decree regulates medical research for which expertise is poor. Protocols for such research are to be reviewed by the central

- committee, established according to section 14 of the Medical Research involving Human Subjects Act. The Decree is based on section 2 of the Act;
- 3) applications for various licences for research somatic gene therapy will have to be submitted via one central office;
  - 4) concentration of somatic gene therapy in a number of selected centres is not necessary; however, with the implementation of the Special Medical Services Act this will be the subject of further study;
  - 5) in the proposed legislative regulations concerning safety and quality of bodily material one quality regime will be introduced, whether it concerns autological, allogenic or xenogenic transplants;
  - 6) for gene-transfer systems the same demands will be made as for all other pharmaceuticals that are based on high-quality biotechnology;
  - 7) the advice to study the desirability and feasibility of an easily accessible facility for the production of vectors etc. will be considered in connection with the advice that will shortly appear in the report of the RGO concerning orphan drugs.

## **Cloning**

In recent years three important documents on cloning have been published

- 1) the Additional Protocol to the Council of Europe Convention on Human Rights and Biomedicine (1998);
- 2) the UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (1997);
- 3) the Additional Protocol to the WHO Convention for the Protection of Human Beings concerning the Application of Biology and Medicine (1997).

The essence of the documents is that any intervention seeking to create a human being genetically identical to another human being, whether living or dead, is to be prohibited. The term 'genetically identical' means a human being sharing with another the same nuclear gene set.

The Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine was established on 12 January 1998 in Paris. On 14 January 1998, the Dutch Parliament passed a motion with the following content:

- The Additional Protocol will not disturb the social debate on cloning of human beings;
- Parliament had earlier made it clear that the cloning of human beings is not acceptable;
- The Netherlands has to sign the Additional Protocol as soon as possible.

On 28 January the Minister of Health, Welfare and Sport sent a letter to the Parliament with her answer to Parliament's motion: it was not necessary to sign immediately. On 4 May 1999, the Netherlands signed the Additional Protocol with an interpretative declaration, which read as follows: 'In relation to article 1 of the Protocol, the Government of the Kingdom of the Netherlands declares that it interprets the term 'human being' as referring exclusively to a human individual, i.e. a human being who has been born'. The Minister has promised the Lower Chamber that future legislation will contain provisions prohibiting the development of an embryo for more than fourteen days. The Dutch government is stimulating the social debate on cloning of animals and about the acceptability of cloning of human beings.

#### **4 Policy and Regulations regarding assisted reproductive technology**

##### *Introduction*

Firstly, the right to procreation will be mentioned briefly. Secondly, the practice and regulation of artificial insemination (more particularly the issue of the identity of the sperm donor) and surrogacy will be presented, followed by *in vitro* fertilization and Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI). Finally gender choice, cloning and relevant research subjects will be discussed.

##### *Right to procreation*

The essence of this right is that it offers protection against an infringement by the government or by others. Therefore, the right to procreation does not imply the right to have children (it would be difficult to enforce this right), but the right not to be impeded in having children. It is a liberty-right, which offers no ground for a claim on provisions to eliminate involuntary childlessness.

##### *Artificial insemination*

The prevailing opinion concerning artificial insemination donors is that it is recommended that the child, preferably at an early stage, be informed of the fact that it has been born by artificial insemination. The donor mostly stays anonymous. This opinion is being debated at the moment. Opposed are the right of the donor to stay anonymous (he merely wished to help to solve an infertility problem) and the right of the child to know his ancestry. The privacy of the parents is also involved.

A proposal for a Donor Data Artificial Fertilization Bill was introduced in to the Lower Chamber in 1993. The bill concerns only sperm donation. The essence of the proposal is that donor information is to be collected at a central point and made

available to the child's general practitioner on request. From a certain age, the child may receive non-identifying, including medical, information about the donor and even identifying information in case the interests of the child prevail over the donor's interests. Political and social discussions made the legislature decide to postpone this bill. An investigation was promised into the consequences for the child when it has no access to information on its ancestry. As part of amendments to the legislation on ancestry and on adoption, the identity of donors in the case of artificial insemination was under discussion again recently.

The viewpoints of the Secretary of State of the Ministry of Justice and the Minister of Health, Welfare and Sport are given in a letter of 27 October 1997. The basic assumptions of the proposal for a Donor Data Artificial Fertilization Bill are still valid. Investigation into the consequences for the child when it has no access to information on its ancestry will not be started. The proposal for a bill will be extended to ovum and embryo donation. The parliamentary proceedings were resumed. It proved that there was a need for an investigation of the influence of this bill on the readiness of men to donate sperm. The results of the investigation are expected to be available by the end of 1999. Then the parliamentary proceedings will be resumed.

### *Surrogacy*

In the Netherlands, the law prohibits commercial surrogacy. The Commercial Surrogacy Act came into effect on 1 November 1993. The Act assigns a general and neutral definition to surrogacy: a surrogate mother is *a woman who becomes pregnant with the intention of bearing the child for another person who will acquire the parental authority over the child or otherwise take responsibility for the child's long-term care and education*. The Act prohibits professional and organised mediation in surrogacy, whether commercial or otherwise, advertising surrogacy mediation and advertising that a woman is willing to act as a surrogate mother or that a surrogate mother is being sought. Surrogacy as such, whether commercial or otherwise, is not prohibited. The legislature considered any such general prohibition would be unfeasible, because of the problem of verifying the intentions and because such verifying would necessitate prying (too) deeply into the personal affairs of the woman concerned. The prohibition contained in the Act is intended to ensure that commercial surrogacy does not develop into a social phenomenon.

The 1998 IVF Planning Decree states that IVF in combination with surrogacy is governed according to the rules laid down in a protocol that has to comply with the Guidelines 'High Tech Surrogacy' of the Dutch Association for Obstetrics and Gynaecology and only takes place under the condition that the surrogate mother already has one or more children. Before acting, the doctor must write a statement

that the treatment is based on medical grounds and complies with the Guidelines. Furthermore, the protocol contains rules concerning information to be given to the partners and the surrogate mother about the consequences that result from surrogacy, which include anyway:

- possible psychosocial consequences for the parties involved and the future child;
- agreement concerning parting with the child;
- possible personal and family law or other legal consequences.

### *IVF*

In 1989, an IVF Planning Decree was issued with a framework for licensing of *in vitro* fertilization. In February 1994, the then State Secretary for Health accordingly asked the Health Council to prepare a scientific report on the subject. In June 1996 the committee, which prepared the report (the Health Council's IVF Planning Decree Review Committee), presented a separate report on ICSI. In February 1997, the report on IVF was published. In 1998 a third and final report dealing with pre-implementation genetic diagnosis, future developments in the field of IVF and research using embryos was published.

A new IVF Planning Decree appeared in 1998.

The capacity for IVF is confined to 13 centres, which are supposed to cover the demand for the next 10 years. The Decree formulates amongst others the following conditions:

- IVF is governed to the Guidelines 'Indications for IVF' of the Dutch Association for Obstetrics and Gynaecology;
- at least 15% of the started treatments have to result in a continuing pregnancy;
- the centre complies with the moratorium on ICSI with MESA and TESE of the Dutch Association for Obstetrics and Gynaecology, the Dutch Clinical Genetics Association (see below);
- IVF in combination with surrogacy is carried out according to the rules laid down in a protocol that has to comply with the Guidelines 'High Tech Surrogacy' of the Dutch Association for Obstetrics and Gynaecology and only takes place under the condition that the surrogate mother already has one or more children. Before acting, the doctor must write a statement that the treatment is based on medical grounds and complies with the Guidelines;
- according to the rules laid down in the protocol a written agreement is made about the use and storage time of embryos that remain after the treatment making of embryos and ova available to others is free of charge;
- IVF is taking into account a protocol, of which the Decree indicates some elements. When the centre carries out IVF with ovum donation, the protocol needs to be extended with additional rules. The same applies to ICSI. When IVF is carried out in combination with surrogacy, the protocol contains rules

- concerning information to be given to the partners and the surrogate mother about the consequences that result from surrogacy, which include anyway:
- possible psychosocial consequences for the parties involved and the future child
  - agreement concerning parting with the child
  - possible personal and family law or other legal consequences.

In the report of the Health Council on *in vitro* Fertilization (1997) attention is paid to, amongst others, access and risk assessment.

In practice, IVF is not available to women over forty years old, because the chances of becoming pregnant decline with advancing age. Ideally, a decision regarding the referral of an individual case should be based on a fertility prognosis for the patient in question. Unfortunately, medical science does not yet allow referral on this basis. Excluding all lesbians and single women, where IVF is medically indicated, may be unlawful. The Committee's survey showed that there are major differences on this point in practice. One of the centres only accepts married couples, lesbian couples are treated in half of the centres, and single women can only obtain treatment at one centre. The freedom of the centres to determine their own policy is still under discussion, taking into account discrimination prohibitions of national policy and international treaties.

Assisted reproduction is not appropriate if there is a considerable risk of the child thus conceived suffering serious harm. However, doctors performing IVF cannot be expected to make more than a superficial assessment of the level of risk. The Committee believes that general practitioners have an important role to play in this regard. Most IVF centres in the Netherlands test would-be parents for lues and hepatitis B as a matter of course. Such screening is unnecessary in the Committee's view, although selective HIV testing is considered desirable.

In the report of the Health Council on *in vitro* Fertilization attention is also paid to the interests of the child in the assessment of the individual request for help. The guidelines of the Royal Dutch Medical Association (KNMG) on this subject state that the doctor 'cannot simply seek to serve the interests of the (would-be) parents, but must also take into account the future interests of the (...) resultant child' (KNMG 1998). The Health Council's Committee subscribes to this view. This dual responsibility implies that doctors face difficult decisions in some cases, which may result in the request not being granted in view of the child's interests.

There are various possible answers to the question of when assisted reproduction would be ill advised in view of the child's interests. The first answer is based on the 'minimum risk standard'. Employing this criterion amounts to assisted reproduction being considered responsible only when the optimum circumstances

exist for the child's development. The Committee of the Health Council believes this criterion is too stringent and its imposition would result in assisted reproduction being ill advised in practically every case. The other extreme is the 'wrongful life' criterion. This means that assisted reproduction will not be provided if there is a considerable risk that the child would have to endure such a dreadful life that no rational person would wish to live such a life, and, therefore, that no-one ought to be subjected to such a life. This standard assumes an extremely narrow concept of responsible parenthood. The third, and in the Committee's opinion, most defensible criterion, lies between the two extremes: assisted reproduction is ill advised when the doctor considers there is a considerable likelihood that the child would suffer serious harm. Risk factors that have to be taken into account are partly psychosocial and partly medical in nature. The Committee subscribes to the viewpoint that it is 'neither desirable nor possible' to make an exhaustive assessment of the future situation in which the child will be raised. This means that the doctor cannot be expected to make more than a marginal assessment of the psychosocial risk.

### *ICSI*

Intracytoplasmic sperm injection (ICSI) is a recently developed method for assisted fertilization, which can be used as a part of IVF treatment.

In ICSI, by contrast with 'ordinary' IVF, only one sperm is needed. It is injected into the cytoplasm of the ovum. The method has been developed primarily to better help couples to have children in cases where the man has severe fertility problems. At present, ICSI can be used to help these couples to have children who are genetically related to both partners. There are two other variants of ICSI: microsurgical epididymal sperm aspiration (MESA) and testicular sperm extraction (TESE). By comparison with 'ordinary' IVF, good pregnancy rates have been achieved using these three forms of ICSI. The treatment owes its success to the circumvention of biological barriers in the fertilization process. The variants referred to make fertilization possible with sperm cells which lack the physical and biomechanical properties to penetrate the ovum on their own or which - for a variety of reasons - cannot even reach the ejaculate. Recent publications have devoted attention to the possibility that sperm will be used here which is genetically deviant. The concern is that this may result in damage to the health of children conceived in this way. In addition, attention has been drawn to the possible risks involved in the fertilization method itself.

In 1996, the Health Council of the Netherlands published a report on ICSI. The Health Council made in its conclusion a distinction between MESA and TESE on the one hand and ICSI with ejaculated sperm on the other. It did this for two reasons:

- 1) the results of evaluation studies just referred to only allow conclusions to be drawn about ICSI with ejaculated sperm;
- 2) there is a difference in terms of possible risks: if there are health risks associated with the use of immature sperm or sperm damaged as a result of ageing, these risks will primarily be involved in the use of MESA and TESE. So further clinical use of MESA and TESE is - in the Health Council's view - unsound. Animal trials should first be carried out in order to obtain a greater understanding of the actual risks these techniques involve. The Health Council is less reticent about the use of ICSI with ejaculated sperm. It does not believe that further clinical use of this technique is unsound, as long as no use is made of immobile sperm or sperm with gross morphological abnormalities and furthermore as long as strict conditions are observed. These conditions are - summarised - the following:
  - 1) the man's sperm function is impaired to such an extent that 'ordinary' IVF is not a genuine option;
  - 2) ICSI should not be used on ova which, after attempts with 'ordinary' IVF in the same cycle, are not fertilised; disappointing sperm quality on the day when ova are recovered is not an acceptable indication for ICSI;
  - 3) there should be a careful selection of the sperm which is used for ICSI;
  - 4) couples who wish to qualify for ICSI should be provided with detailed information about possible risks of the treatment and should be asked for consent individually;
  - 5) given the risk of the transmission of genetic abnormalities, an extensive family history should be drawn up and careful counselling should be provided;
  - 6) the option of prenatal diagnosis should be offered to all women who become pregnant as a result of ICSI;
  - 7) pre-conception chromosome analysis of the man should be a precondition of all ICSI treatment;
  - 8) the data obtained in a pre-conception analysis, the course and the results of all pregnancies which result from ICSI, the results of any prenatal diagnosis, and information about the birth and the development of the child up to the age of two should be properly recorded with a view to follow-up research.

It is important that the couples involved be enabled to take an informed decision in the light of the risks which the technique involves. Doctors should be able to fulfil adequately their responsibilities towards the child, which will be conceived as a result of their interventions. Finally, subsequent use of ICSI should yield data, which can result in a better understanding of the risks of the technique in both the short and the long term.

The Health Council advised government to make the conditions for the continued use of the technique enforceable. The Minister will not take action as

long as the professional groups hold to the moratorium and subscribe to the conditions of the Health Council, except the one mentioned under 7.

### *Sex selection*

Based on section 3 of the Special Medical Services Act the government issued a decree on the prohibition of selection of sex for non-medical reasons in May 1998; the Decree came into force on 1 October 1998.

It is prohibited to carry out medical treatment or assisted reproduction with the aim of selecting the sex of a future child. An exception is made if according to scientific medical opinion, the risk exists of a serious hereditary sex-related disease for the child and the treatment is to be carried out to avoid this.

The government already had the intention of prohibiting sex selection for non-medical reasons. This had to be regulated in future legislation on the use of human gametes and embryos. Since a case had occurred in which the application of assisted reproduction techniques for non-medical reasons was at stake, the legislature did not want to wait any longer. So the opportunity was taken to issue a Decree based on the Special Medical Services Act. The Decree has a temporary nature. The prohibition lasts for two years; within that period, a bill has to be submitted to Parliament. The main motive for prohibit the possibility of sex selection for non-medical reasons is that the instrumentalisation of human beings is contrary to human dignity and thus constitutes a misuse of biology and medicine. Sex selection is contrary to the common notion that children are more than the satisfaction of demands of the parents. The explanatory note refers to the European Convention on Human Rights and Biomedicine.

In 1995 the Health Council had come to the conclusion in the Report 'Geslachtskeuze om niet-medische redenen' (Sex selection for non-medical reasons) that there is no cause for legal measures which would make it impossible to supply a technique for sex pre-selection (for non-medical reasons) in the Netherlands. The basic principle should be that government ought, in principle, to respect the reproductive freedom of the parents and that any exception can only be justified if the interests of others are affected. However, the committee did emphasise the provisional nature of its conclusions concerning social implications of sex selection.

### *Research*

From the Health Council Report *IVF-related research* published in 1998, the following text is extracted:

Only 15 or 20% of all initiated IVF treatment cycles lead to an ongoing pregnancy. Any increase in this chance is of enormous significance to those couples suffering from involuntary childlessness who must resort to IVF. Fewer couples will be disappointed. Women will less often have to undergo hormone stimulation

and follicle puncture, thereby reducing their exposure to the risks and distress associated with these procedures.

Reduction of the distress and risks endured by the woman can be expected from research aimed at improvement of protocols for hormone stimulation. It would even be better if hormone stimulation could be omitted entirely. Therefore, further research is important into the possibility of culturing immature oocytes outside the woman's body until they are mature enough to be fertilized. This procedure is called *in vitro* maturation of oocytes (IVM). Research in this area has been going on for quite some time. Although children have been born after IVM, there is no immediate prospect for its introduction into IVF practice. The results obtained to date have been disappointing. In addition, there is apprehension that IVM may involve certain health risks to the offspring. No further clinical research should take place until these issues have been resolved.

Similar reasoning applies to research into cryopreservation of oocytes. This line of research has also met very little success. Furthermore, the technique has been introduced into clinical use before its safety has been adequately investigated in animal experiments. However, the Health Council does emphasise the potential significance of this research.

New methods and techniques in the field of assisted reproduction are sometimes tested on humans without adequate pre-clinical research on animals. Any possible safety hazards are thus shifted to the woman and to the child. The Health Council considers this unacceptable. Finally, the Health Council points out that pre-clinical research using human embryos can often contribute to a further reduction of the uncertainties left by animal experiments regarding the prudence of progressing to clinical application.

In the report *IVF-related research* the Health Council also gives a comprehensive description of the discussion surrounding the ethical and legal acceptability of research using human embryos.

While a certain value should be assigned to the embryo *in vitro* (by virtue of which it deserves respect) this value is relative and can be overridden when other, more imperative interests are involved. The Health Council does not consider the creation of embryos specifically for research to be unacceptable *a priori*, although the use of surplus embryos is to be preferred on moral grounds. The Health Council considers it acceptable for embryos to be created for research purposes only when such a research cannot be carried out using surplus embryos. The requisite oocytes should be obtained in a morally sound manner.

Both the further development of PGD and the improvement of IVF treatment and related matters are of such importance that it can be acceptable to perform research on human embryos. Proposals have to be judged by the Central Committee, which is set up in accordance with the provisions of the Medical Research Involving

Humans Subjects Act. At the time when this Act will be completely in force a 'KEMO-gap' will arise. Therefore a transitional arrangement will be proposed with the provision that as long as the Bill governing Activities Involving Human Gametes and Embryos is not in force, the Central Committee will advise on research protocols in scientific research with embryos. However, such advice will not be binding until provisions above the central committee's task judging embryo research in the above mentioned Bill. Therefore, embryo research as such does not fall under the provisions of the Medical Research involving Human Subjects Act, but the establishment of the central committee only falls within the scope of this Act.

In the view of the Health Council research involving human embryos should meet the following criteria:

- it involves a major health issue;
- the research proposal is scientifically sound;
- the data required cannot be obtained in any other way;
- the research does not use any more embryos than are strictly necessary;
- no embryos are created for research which can also be carried out using surplus embryos;
- the informed consent is obtained of those authorised to determine the fate of the embryos or gametes;
- the interests of oocyte-donor candidates are protected (in case of research for which embryos are created);
- embryos used for research purposes may not subsequently be transferred to the womb.

## **5 Considerations**

The technological developments in the field of genetics and assisted reproduction are fast. Whether anything that can be achieved always must be achieved, is a question that often raises much discussion, particularly in this field. It proves that such discussions always include questions on the ethical permissibility and the legal instruments to prohibit or restrict such permissibility. The government also has the task of protecting (fundamental) rights.

### *government, genetics and assisted reproduction*

The following questions play a role in the Netherlands, just as for all other countries that are involved with actual developments in the field of genetics and assisted reproduction:

- should the government interfere with such matters, and if so, why?

- if the government should interfere, which method should be used for intervention
- if the intervention is laid down in regulation, how will the requirements that have to be met be controlled and which effective sanctions are there?

Answers to these questions are:

- that the government should interfere with such matters if the interests of, in particular vulnerable, parties have to be protected and if there are opposing interests at issue
- that sometimes it will be unavoidable to apply legal rules, but that it is to be preferred that the parties in the field are given the responsibility; imposing condition via a licence system seems to be a good method here
- to uphold the rules, penal or administrative control and sanction mechanisms are inevitable; for supervision and safeguarding of responsibilities that are given to the parties in the field private, though externally verifiable methods such as visitation and accreditation can also be used.

#### *human rights and rights of the child and family*

A general understanding of the fundamental value of human rights exists on all sides. The Netherlands has ratified important human right treaties; the same is true for the Convention on Human Rights and Bio medicine, the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights and the Convention on the Rights of the Child. General basic assumptions such as respect for human dignity, for life and for equality are subscribed to by both governments and civilians. They are considered as starting points for policy and legislation. Nothing else could be expected.

Human rights in general treaties can, as can be deduced from figure 2, be reduced to simple and well recognisable proportions: the right to live, right to privacy, right to be protected against cruel and inhuman treatment and suchlike. In the Council of Europe's Convention on Human Rights and Bio medicine the rights are more or less made concrete, but in that document they also remain general basic principles. The same applies to the rights of the child.

Generally, treaties give no definite answer where there are conflicting values and interests. At best, possible conflicting interests are noted and the way to a solution is indicated. That is the case in the Donor Data Artificial Fertilization Bill, in which conflicting interests are indicated of donor and child, should the latter demand identifying information. In that case, the concrete weighing of interests will still have to be made.

If concrete interests are concerned, they can be distinguished as:

- interests of adults, competent, decisive persons being of age;

- interests of minors, who are coming of age;
- interests of minors, who are not yet capable of judging their situation;
- interests of unborn human life;
- interest of gametes with the potency to develop into human life.

Unmistakably, there is a top-down hierarchy in these interests. From birth onwards everybody is equal and hence can lay a claim to corresponding protection, but should interests conflict or not be corresponding, as said before, a choice will have to be made. In that case, the person who is allowed to decide is crucial. Sometimes the law has an eye for that when it offers the vulnerable extra protection. The Convention on the Rights of the Child offers an exhaustive enumeration of the rights of children. The question remains what good this does to the child if, for instance, a concrete decision has to be made to undergo a genetic test.

The system of child and youth welfare in most civilised countries indicates that governments feel a responsibility for children who cannot care for themselves. However, who will stand up for the unborn life? When decisions have to be taken that concern unborn life, other interests are usually at issue: begetters and future parents, sometimes third parties, such as scientists. It will also be the responsibility of the government to protect unborn life, which means that an impossible task has to be fulfilled: because the weighing of interests that cannot be measured against each other nevertheless will have to be undertaken. The government is not eager to fulfil such a task. In the debate on prenatal diagnosis, the Dutch government resolutely rejected responsibility for the choice of letting such diagnosis take place.

These general dilemmas can play a role in the background when providing an explanation for legal and ethical questions concerning themes, which will be reviewed below.

### *Genetic diagnosis and genetic screening*

The rights of the child are unmistakably at issue with decisions on *predictive genetic testing* of children.

When it concerns late onset, untreatable disorders, the question arises whether parents of young children have the right to decide in their place, because the child's 'right not to know' is neglected and a positive test result might cause serious psychosocial harm, if the information is given to the child. The opposite is the case, should the parents *refuse* a test, whereas it would clearly be in the child's interest. According to some commentators, a parallel can be drawn to cases where, for instance, the parents refuse blood transfusions, because they intervene with their religious beliefs.

A problem with genetic screening is that the person who has been tested, sometimes possesses information on his family and descendants that is not known by his relatives. Relatives are often also invited in a later stage to participate in genetic screening, but this is only permitted if it is clear beforehand that the possible advantages of the screening will outweigh the disadvantages. With genetic research it is often overlooked that the recruitment of participants for this research by relatives of patients might be a burden in itself

A future problem with genetic testing arises when persons can be tested for several disorders at the same time. The question is, whether informed consent includes in such multiplex genetic testing is possible, the total screening, because many participants cannot overlook the consequences of extensive testing. Therefore, preference should be given - if multiple testing is used - to separating non-treatable disorders from treatable ones. Moreover, guidelines for multiple testing should be issued.

In line with genetic testing of children is the discussion on do-it-yourself tests. They can be dangerous when parents use commercial do-it-yourself tests for their child. In that case, the disadvantages mentioned above apply even more. It is recommended that the government should take the lead in regulating the market in do-it-yourself tests.

### *Assisted reproduction*

There is broad consensus on the right to procreate and the associated obligation of the government not to interfere. This does not mean that the government should avoid any interference. Based on its responsibility for the quality of care and the accessibility of care, the government indeed has the opportunity to intervene. It was mentioned above that such an intervention would be justified if different, sometimes conflicting interests were at issue. If the mother uses IVF technologies, she is also dependent on third parties. Such dependence might - think of examples in the sphere of surrogacy - play tricks on her. Therefore, and because the interests of an embryo, later foetus, later child have to be measured as well, the government has a reason to interfere.

### *Rights of donor children*

The debate on the donor's right to privacy versus the child's right to know his ancestry has a long history. This is an example of conflicting interests. There is a case for the donor's free choice to stay anonymous. The Dutch legislature seems to be inclined on beforehand to the child's position and its interest knowing its ancestry. The option of supporters of the 'double-track' policy is interesting: donors can choose to stay anonymous or to be registered and the recipient can choose

an anonymous or identifiable donor. On closer consideration, this choice is in particular helpful to the donor and the parents. If the anonymous variant is chosen, it will not be beneficial for the child. From the child's viewpoint, this is not the favoured option.

#### *Sex-selection for non-medical reasons*

The prohibition of sex-selection for non-medical reasons is questionable, if the reason for sex-selection should be applied is not sex discrimination or just the parents' fun. The choice in itself need not be an infringement of human dignity, nor adversely affect the child's development. It could even be argued that when sex selection is based on the desire to have a family of both boys and girls, this might even be better for the child. Just like in other personal choices, it is difficult to discover the motives that underlie a choice. Examples of discrimination (a child of a certain sex is more favoured than the other sex) and of certain forms of population policy can easily be found. Again, it can be stated that a social debate on this theme has not yet been adequately held and therefore it is too early to form a definite opinion.

#### *Genetic therapy*

Until now the use of *germ-line gene therapy* has been too risky to become operational, and therefore the prolongation of the moratorium is clearly appropriate. However, if technical difficulties were to be overcome, should there be room for this kind of gene therapy? Critics are of the opinion that a child has a right to be born with a non-manipulated genome. The question is, whether such a right exists and on which basis. Another objection is that germ line gene therapy might be used for non-medical reasons (the 'slippery slope' argument). To meet the objections it seems right to regulate germ line gene therapy, rather than forbid it.

#### *Reproductive cloning*

Cloning is still in an experimental stage, and it will take some time before reliable results are to be expected. However, it is wise to consider possible implications of the reproductive cloning of human beings. One of the objections is that cloning denies a child the right to a unique genome. Again, the question is whether such a right exists and on what foundation it is based. The Dutch government does not seem to be avoid a social debate on cloning, but it has yet to be started. It is still too early to reject reproductive cloning under all circumstances, but also for partial or situational acceptance there are no valid arguments now.

#### *The use of embryos for research*

Because the ontological and moral status of the embryo is always an issue for debate, one may safely assume that embryo research will remain controversial.

In the Netherlands the scale tips to the opinion that because of the dangers connected to (new) technologies for the purpose of assisted reproduction, research with embryos - even with created embryos when necessary - is morally justified because of the interests of future generations. The alternative would imply stagnation of research or the introduction of new technologies without sufficient research on human material. This opinion implies that in principle a distinction between 'surplus-embryos' and specially created embryos is irrelevant *in this context*. They both have an (equally) relatively low moral status and both are used instrumentally in the end.

## **6 Conclusion**

A report such as this on themes of genetic research and reproduction technologies is only a picture at a given moment in time. It is good that one is forced to reflect. As has been shown frequently, the social debate on a number of aspects has yet to be held. It was fascinating to choose mainly the child's (and all phases of the unborn child) perspective in the considerations. No matter how beautifully the rights of humans, couples, married couples, relatives and finally children are laid down in international documents, it is to be feared that when it comes to making choices and decisions, the child's interests will be the first and easiest to be overlooked. This demands caution and carefulness in our further discussions and determination of positions in favour of children born and unborn.

## **Section III - Germanic and Russian Juridictions**

### *Titre III - Pays Germaniques et Russie*

*This page intentionally left blank*

# Génétique et procréation assistées en république fédérale d'Allemagne<sup>1</sup>

*Dr. Françoise Furkel<sup>2</sup>*

En matière de bioéthique, deux courants législatifs sont traditionnellement distingués en Europe, suivant qu'ils accordent aux développements techniques la priorité ou font prévaloir, au contraire, la dignité de la personne. Même si cette distinction est quelque peu critiquable parce que trop schématique, elle a néanmoins le mérite de permettre de dégager les différents critères représentatifs de ces deux tendances fondamentales.<sup>3</sup> Or, à l'image de la Suisse, de l'Autriche et de la Suède entre autres, l'Allemagne doit être incontestablement classée parmi les pays européens qui affirment la primauté de la personne et de sa dignité. Certes, la liberté de la science et de la recherche est garantie par la Loi fondamentale (art. 5, al. 3), et la recherche sur l'homme est considérée comme légitime. Néanmoins, ce droit n'est pas illimité et la liberté de la science doit être conciliée avec d'autres valeurs garanties, elles aussi, par la Loi fondamentale et qui peuvent lui paraître contraires.

Plus que d'autres pays, l'Allemagne a très rapidement pris conscience qu'au nom de la dignité de l'Homme, tout ce qui était techniquement envisageable ne devait pas systématiquement être admis. Cette attention très vive portée au respect de la dignité de l'être humain face au développement fulgurant des biotechnologies s'explique incontestablement par l'Histoire, par la découverte des violations extrêmes des droits de l'Homme accomplies par les nazis qui justifient encore, Outre-Rhin, de nombreuses positions philosophiques et juridiques.

En matière de génétique comme de procréation médicalement assistée, le droit allemand apparaît comme l'un des droits les plus restrictifs du monde, essentiellement préoccupé de mettre obstacle à toute dérive eugénique et de donner à l'intérêt de l'enfant susceptible de naître par l'intermédiaire des nouvelles

---

1 Principales abréviations allemandes utilisées : BGB = Bürgerliches Gesetzbuch / Code civil ; BGBI. = Bundesgesetzblatt / Journal officiel fédéral ; BGH = Bundesgerichtshof / Cour fédérale de justice ; BGHSt = Entscheidungen des Bundesgerichtshofs in Strafsachen ; BVerfG = Bundesverfassungsgericht / Cour constitutionnelle fédérale ; FamRZ = Zeitschrift für das gesamte Familienrecht (périodique) ; JUS = Juristische Schulung (périodique) ; NJW = Neuejuristische Wochenschrift (périodique) ; OLG = Oberlandesgericht / Tribunal régional supérieur ; PStG = Personenstandsgesetz / Loi sur l'état civil ; SGB = Sozialgesetzbuch / Code social ; VVG = Gesetz über den Versicherungsvertrag / Loi sur le contrat d'assurance.

2 Centre Juridique Franco-allemand de l'Université de la Sarre; Professeur invité auprès de la Faculté de droit, sciences économiques et gestion de l'Université Nancy.

3 Sur ces critères et cette classification, v. R. Andorno, 'Les droits nationaux européens face à la procréation médicalement assistée : primauté de la technique ou primauté de la personne ?', R. int. dr. comp. 1994, p. 141 et s.

pratiques biomédicales, la primauté absolue. C'est dans cet état d'esprit que l'Allemagne n'a toujours pas signé la Convention européenne sur la biomédecine et les droits de l'Homme de 1997, la jugeant trop laxiste sur de nombreux points et lui reprochant notamment de n'avoir pas assez explicitement interdit la recherche sur l'embryon.<sup>4</sup>

Cependant, une remarque, d'emblée, doit être faite. Malgré son souci de protéger tant la dignité humaine que le droit à la vie, la République fédérale d'Allemagne ne s'est pas dotée, contrairement à d'autres pays européens, d'une législation d'ensemble en matière de bioéthique. Conformément à la Loi fondamentale, rappelons-le, la plupart des matières relatives à la bioéthique ne relèvent pas aujourd'hui automatiquement de la compétence du législateur fédéral, mais de la compétence législative concurrente. Depuis la révision constitutionnelle du 27 octobre 1994 en effet<sup>5</sup>, la fécondation artificielle chez l'être humain de même que l'analyse et la manipulation des informations génétiques s'ajoutent à la longue liste des domaines relevant de la compétence concurrente (art. 74, al. 1 n° 26 Loi fondamentale). Pour ces dernières, la Loi fondamentale donne compétence aux *Länder* dans la mesure où la Fédération ne légifère pas. Certes, le législateur fédéral peut intervenir chaque fois qu'une telle intervention est nécessaire pour 'la réalisation de conditions de vie équivalentes sur le territoire fédéral ou la sauvegarde de l'unité juridique ou économique dans l'intérêt de l'ensemble de l'Etat';<sup>6</sup> néanmoins, la structure fédérale du pays explique assurément la retenue du législateur dans le domaine des sciences biomédicales.

Désireux de résoudre cependant les problèmes les plus brûlants et de mettre obstacle aux dérives possibles des nouvelles techniques, le législateur a pris un certain nombre de mesures destinées à protéger les droits fondamentaux garantis par la Constitution. La plus importante de celles-ci, la loi sur la protection des embryons du 13 décembre 1990<sup>7</sup>, loi de nature pénale, protège la vie prénatale et règle de façon indirecte et incomplète, par la formulation de diverses prohibitions

---

4 L'Allemagne reproche également à la Convention européenne sur la biomédecine et les droits de l'Homme de permettre dans certains cas, en matière médicale, l'expérimentation sans bénéfice individuel direct sur des personnes incapables de consentir.

5 BGBl. 1994, I, 3146 et s. V. la traduction de la Loi Fondamentale sous la dir. de Ch. Autexier par l'Office de presse et d'information du Gouvernement fédéral.

6 Sur la répartition des compétences entre la Fédération et les *Länder*, v. en langue française Cl. Witz, *Droit privé allemand*, Litec, 1992, p. 38 et s. Précisons qu'il appartient au législateur fédéral d'apprécier si les conditions de son intervention sont réunies ; mais cette appréciation peut faire l'objet d'un contrôle de la Cour constitutionnelle fédérale (art. 93, al. 1er, n° 2a L. fondamentale).

7 Gesetz zum Schutz von Embryonen, BGBl. 1990, I, 2746 et s. V. la traduction française en annexe.

et sanctions, la procréation médicalement assistée. D'autres textes législatifs, mineurs, posent d'autres interdictions.<sup>8</sup>

Par ailleurs, à l'image d'autres pays, pour tenter de répondre aux interrogations toujours plus nombreuses posées par le progrès des biotechnologies, l'Allemagne s'est dotée d'instances nouvelles chargées, en matière d'éthique, d'édicter des règles de 'bonnes pratiques scientifiques et médicales'. Si le modèle du Comité national d'éthique n'a pas été retenu, sans doute en raison de la structure fédérale du pays, de nombreux comités ont été créés au cours des vingt dernières années au sein des instances universitaires et médicales. Ces divers comités locaux se sont d'ailleurs réunis depuis 1983 au sein d'un groupe de travail permanent des comités d'éthique afin de tenter de rapprocher leurs positions. On notera au demeurant que ce groupe de travail réunit aujourd'hui également les comités issus de l'ancienne Allemagne de l'Est.<sup>9</sup> Toujours composés de plusieurs médecins spécialistes et d'un certain nombre de juristes, les comités d'éthique ont joué un rôle substantiel dans la rédaction des textes divers votés en matière de bioéthique<sup>10</sup>, et notamment dans celle de la loi sur la protection des embryons<sup>11</sup>. Par ailleurs, les médecins qui procèdent à des expérimentations sur l'être humain sont contraints par les Directives des Chambres des médecins allemands à saisir un comité d'éthique avant le début de leurs travaux afin de recueillir un avis sur les questions éthiques qui peuvent se poser. Ainsi ces comités apparaissent-ils également comme un instrument de protection essentiel, à la fois des patients et des sujets des expérimentations.<sup>12</sup>

A côté des ces comités, il convient de noter, en matière d'éthique, le rôle considérable joué en Allemagne par l'Ordre fédéral des médecins (*Bundesärztekammer*) qui, régulièrement, statue par des Directives sur les divers problèmes éthiques. Ces Directives, qui doivent obligatoirement être suivies par le corps médical, couvrent de nombreux domaines, notamment en matière de thérapie génique et de médecine de reproduction<sup>13</sup>. Le Congrès annuel des médecins (*Deutscher Ärztetag*), qui établit des règles éthiques et déontologiques également obligatoires,

8 Ainsi la loi sur l'entremise en matière d'adoption (*Gesetz zur Änderung des Adoptionsvermittlungsgesetzes*, 27 nov. 1989, BGBl. 1989, I, 2014 et s.), qui déclare illicite l'association d'assistance à l'abandon.

9 Pour plus de précisions sur les comités d'éthique en Allemagne, v. A. Rogers et D. Durand de Bousingen, *Une bioéthique pour l'Europe*, éd. du Conseil de l'Europe, 1995, p. 200 et s.

10 V., entre autres, la loi sur l'entremise en matière d'adoption, précitée ; l'influence de ces Comités a été importante également dans la rédaction des Directives prises tant par la Chambre fédérale des médecins que par les Chambres régionales.

11 Préc.

12 K. Grupp, 'Zur Stellung von Ethik-Kommissionen unter öffentlich-rechtlichen Aspekten', in Furkel, Jung, *Bioéthique et Droits de l'Homme*, éd. Carl Heymanns, 1993, p. 125 et s.

13 Richtlinien zur Genterapie beim Menschen, 1989, *Deutsches Ärzteblatt*, 86. Jahrgang, cahier 41 ; Richtlinien zur Durchführung der assistierten Reproduktion, 1998, *Deutsches Ärzteblatt*, 95. Jahrgang, cahier 49.

visé régulièrement aussi les problèmes inhérents à la génétique, à la médecine prédictive et à la protection de l'embryon. Au nom de la dignité de l'Homme inscrite à l'article 1 de la Loi fondamentale, la priorité donnée aux droits individuels sur la recherche y est souvent invoquée.<sup>14</sup>

On observera enfin l'existence de nombreuses Commissions chargées de faire des Recommandations dans des domaines non réglementés par le législateur. On ne citera ici que le groupe de travail constitué par le Ministère fédéral de la Recherche et de la Technologie et le Ministère fédéral de la Justice qui, en 1985, dans le célèbre 'Rapport Benda'<sup>15</sup>, avait condamné dès cette époque la maternité de substitution et pris des positions très fermes en matière de procréation médicalement assistée comme d'analyse du génome et de thérapie génique. Plus récemment, un groupe de travail sur l'éthique biomédicale et l'évaluation des nouvelles technologies s'est vu chargé de suivre et d'exposer, entre autres, tous les progrès de la génétique.<sup>16</sup>

En raison de cette multiplicité des instances d'éthique en Allemagne, en raison également du rôle de la presse qui génère un véritable débat éthique dans l'opinion, la réflexion sur les enjeux et les risques des technologies nouvelles est particulièrement profonde Outre-Rhin. Elle n'est plus seulement l'affaire des médecins ni des politiques ; elle devient celle de tous. Que ce soit en matière de génétique ou de procréation médicalement assistée, l'Allemagne, au travers de ses textes législatifs, de sa jurisprudence, des Directives adoptées par les médecins, se révèle d'une extrême prudence face aux fulgurants progrès accomplis. Mais malgré une réglementation souvent précise et très stricte, des questions essentielles demeurent dans ces deux domaines où une intervention plus générale du législateur est majoritairement souhaitée.

## I - l'Admission timide des techniques nouvelles en Matière de génétique

Pas plus que la procréation médicalement assistée, la génétique ne fait l'objet d'une réglementation générale. Sur le plan législatif, c'est essentiellement la loi sur la protection des embryons<sup>17</sup> qui, par les interdictions qu'elle pose, tente de donner un cadre juridique à certaines techniques nouvelles. Pour les raisons déjà évoquées<sup>18</sup>, la prise de conscience des immenses dangers que peut faire courir la révolution génétique aux droits de l'Homme s'est opérée très rapidement en

---

14 A. Rogers et D. Durand de Bousingen, Une bioéthique pour l'Europe, op. cit., p. 203.

15 'Fécondation *in vitro*. Analyse du génome et thérapie génique', 1985, La Documentation française, 1987.

16 V., entre autres, le rapport annuel de l'Ordre des médecins, 1994, p. 402 et s.

17 Préc.

18 V. supra, p 1.

Allemagne. La question de la frontière entre thérapie génique et eugénisme, celle des risques d'une mise en gènes de l'humanité et des interventions possibles sur le patrimoine génétique, entre autres, ont été très vite soulevées.<sup>19</sup> Le développement accéléré de la biologie moléculaire et de l'embryologie, parce qu'elle ouvre tant de possibilités nouvelles, inquiète vivement l'opinion allemande, et l'angoisse de transgresser la dignité de l'Homme en suivant trop aveuglément les biologistes est peut-être plus palpable Outre-Rhin que dans d'autres pays.

Les organismes génétiquement modifiés, par ailleurs, y sont particulièrement mal acceptés, et la loi sur le génie génétique, adoptée le 20 juin 1990<sup>20</sup>, tend à 'protéger la vie et la santé des êtres humains, des animaux, des plantes, de l'environnement contre les dangers éventuels liés à des procédés et produits issus de la technique génétique, et de prévenir de tels dangers'. Mais si cette loi tend également à 'établir un cadre juridique pour la recherche, le développement, l'utilisation et la promotion des possibilités scientifiques et techniques offertes par la génétique'<sup>21</sup>, elle ne concerne pas directement la génétique humaine. En ce domaine, seule la loi sur la protection des embryons<sup>22</sup> tente d'apporter une solution aux questions essentielles qui, avant la naissance, se posent chaque jour de façon plus aiguë. Quant aux problèmes soulevés par les découvertes scientifiques en matière génétique qui touchent les personnes une fois nées, ils ne sont pas réglés par des textes spécifiques mais par la jurisprudence ou par des règles générales souvent mal adaptées aux situations visées.

## **A - Génétique et protection de l'embryon**

En ce qui concerne l'embryon, il convient assurément de noter tout d'abord et de déplorer l'absence de toute définition de sa nature juridique. Mais si l'embryon ne se voit pas doté expressément d'un statut, la nécessité de sa protection est affirmée avec force et sa qualité de sujet de droit et non d'objet ressort logiquement des interdictions posées par la loi du 13 décembre 1990.<sup>23</sup> La seule tentative de qualification juridique de l'embryon jusqu'à ce jour reste sans doute celle faite par les juges de la Cour constitutionnelle fédérale, dans un arrêt du 25 février 1975<sup>24</sup> annulant une loi de 1974 qui introduisait en Allemagne la solution des 'délais' en matière d'avortement. Selon cet arrêt en effet, l'article 2 al. 2 de la Loi fondamentale, selon lequel 'chacun a droit à la vie' ne peut être limité ni à l'homme

---

19 Entre autres, K. D. Zang, 'Folgen gentechnologischer Entwicklungen für Medizin und Gesellschaft', in Furkel, Jung, op. cit., p. 75.

20 Gentechnikgesetz, BGBl. 1990, I, 1080 et s.

21 § 1, *Gentechnikgesetz*.

22 Préc.

23 Loi sur la protection des embryons, préc.

24 BVerfG, 25 février 1975, BVerfGE 39,1.

'achevé' après la naissance, ni au nouveau-né capable de vie autonome. Le droit à la vie est garanti à chaque individu qui 'vit', et une distinction entre différentes périodes de la vie antérieures à la naissance n'est pas concevable.<sup>25</sup>

Sur cet individu qui 'vit' mais est incapable de consentir à quoi que ce soit, toute recherche est strictement interdite (§ 2 *Embryonenschutzgesetz*). Plusieurs dispositions de la loi sur la protection de l'embryon, par ailleurs, prohibent certains procédés de manipulations génétiques. Mais pour mieux en saisir le sens, le législateur définit très précisément l'embryon. La définition extrêmement scientifique qu'il en donne au § 8<sup>26</sup> contribue assurément à une protection accrue de celui-ci, protection qui commence dès l'instant où l'ovule est fécondé et susceptible de se développer.

L'embryon ne pouvant faire l'objet d'aucune recherche ne peut, à fortiori, être créé à une fin autre que la procréation (art. 1, al. 1 *Embryonenschutzgesetz*). Les sanctions sont lourdes pour ceux qui passent outre : une peine d'emprisonnement pouvant aller jusqu'à 3 ans peut frapper celui qui provoque le développement extra corporel d'un embryon humain à une fin autre que la grossesse (§ 2, al. 2 *Embryonenschutzgesetz*). Il n'en a pas toujours été ainsi ; rappelons que jusqu'à la loi du 13 décembre 1990<sup>27</sup>, aucun texte ne réglant le statut de l'embryon, celui-ci était sans protection juridique jusqu'à son implantation dans l'utérus. Par conséquent, les manipulations d'embryons en éprouvette - expérimentations diverses, tentatives de manipulation des informations héréditaires - n'étaient pas alors sanctionnées par le droit<sup>28</sup>. Nul doute qu'à l'époque, des embryons surnuméraires étaient produits à des fins d'expérimentation et non d'implantation.<sup>29</sup> L'embryon surnuméraire, depuis l'intervention du législateur, connaît aujourd'hui un sort bien différent.<sup>30</sup>

---

25 Saisie à nouveau d'un recours contre une loi du 27 juillet 1992 (BGBl. 1992, I, 1398) relative à l'interruption de grossesse, loi réintroduisant la solution des 'délais' et susceptible d'être appliquée à l'Allemagne unifiée, la Cour constitutionnelle fédérale, dans une décision du 28 mai 1993 (BVerfGE 1988, 203), réaffirme le principe de la protection constitutionnelle de l'embryon. L'interruption de grossesse reste illégale, mais elle est dépénalisée dans les douze premières semaines. Sur la loi votée ultérieurement, le 21 août 1995, v. en langue française F. Furkel, 'La réforme de l'interruption volontaire de grossesse', *Chronique de droit civil allemand*, Rev. trim. dr. civ., 1997, p. 267 et s.

26 V. le texte en annexe.

27 Préc.

28 Sur la protection de l'embryon avant la loi du 13 décembre 1990, v. H-L Günther, 'Protection de l'embryon et technologie de reproduction en droit pénal allemand', *Revue de la recherche juridique, Droit prospectif*, 1987, p. 859 et s.

29 Dès 1986 au demeurant, le Ministère fédéral de la justice avait publié un avant-projet de loi sur la protection de l'embryon prévoyant de nouvelles dispositions pénales interdisant notamment la production d'embryons surnuméraires à d'autres fins que celle de provoquer une grossesse (v. *Zeitschrift für Rechtspolitik*, 1986, p. 243).

30 V. infra, p 16.

Soucieux de protéger la vie, la santé et la dignité de l'embryon dès l'instant de la fécondation, le législateur de 1990 l'est également de protéger le patrimoine humain. La protection de l'espèce humaine est assurée en premier lieu par la condamnation des hybrides et des chimères (§ 7 *Embryonenschutzgesetz*<sup>31</sup>). Elle l'est également par l'interdiction du choix du sexe : celui-ci est en effet prohibé (§ 3 *Embryonenschutzgesetz*), sauf si le choix du spermatozoïde, effectué par un médecin, vise à protéger l'enfant contre une myopathie de Duchenne ou une maladie héréditaire très grave liée au sexe. Le principe de cette interdiction repose essentiellement sur le refus d'ouvrir la porte à toute manipulation génétique. Mais elle se fonde aussi, semble-t-il, sur le veto opposé à toute hypothèse de fécondation *in vitro*, sans aucune indication médicale!<sup>32</sup>

Pour ce qui est de la thérapie génique, on sait qu'il convient d'opérer des distinctions. A la différence de la thérapie génique somatique, la thérapie génique germinale ne consiste pas à introduire un gène correcteur dans l'organisme d'un sujet porteur d'un défaut génétique, mais vise à éliminer directement le défaut en intervenant sur les cellules germinales ou sur l'embryon. Une telle intervention modifierait alors le patrimoine génétique de la personne et de ses descendants, évitant ainsi la transmission de la maladie aux générations futures. Au nom du patrimoine génétique de l'humanité, la thérapie génique germinale - que les scientifiques ne maîtrisent pas encore - est interdite par la loi sur la protection des embryons qui punit d'une peine d'emprisonnement pouvant atteindre cinq ans quiconque modifie artificiellement l'information génétique d'une lignée germinale humaine (§ 5 *Embryonenschutzgesetz*). La tentative elle-même est punissable. L'interdiction s'explique essentiellement par le caractère sacré du génome en Allemagne et le désir absolu de préserver le patrimoine génétique de l'humanité. Les risques de dérive susceptibles d'être entraînés par une telle technique sont connus : certes, ce seront d'abord les anomalies les plus graves qui seront éliminées, mais derrière cette élimination éthiquement justifiable, 'l'Homme à la carte' se profile, même s'il n'est actuellement qu'un fantasme. Or, Outre-Rhin, ce fantasme qui éveille tant de funestes souvenirs, effraie tout particulièrement ... Mais l'interdiction de la thérapie génique germinale se fonde aussi, assurément, sur les inconnues qui entourent cette technique non encore maîtrisée.

Cette interdiction de principe est quelque peu tempérée, on l'oublie parfois, par un législateur soucieux de respecter la liberté de la recherche reconnue par la Loi fondamentale. Aux termes de son § 5, al. 4, la loi sur la protection des embryons admet en effet la modification artificielle de l'information génétique

---

31 Il est interdit en effet de croiser un ovocyte humain avec un sperme animal ou un ovocyte animal avec un sperme humain (§ 7, al. 1 n° 3 *Embryonenschutzgesetz*) ; il est interdit également de faire fusionner les cellules germinales de deux embryons et de créer ainsi un enfant à quatre parents (§ 7, al. 1 n° 1 et 2 *Embryonenschutzgesetz*).

32 Keller, Günther, Kaiser, *Embryonenschutzgesetz*, éd. Kohlhammer, 1992, p. 215.

d'un gamète en dehors du corps humain, s'il est exclu d'utiliser celui-ci pour une fécondation (§ 5, al. 4 n° 1 *Embryonenschutzgesetz*). Elle admet également cette modification si celle-ci porte sur une lignée germinale prélevée sur un fœtus mort ou sur le corps d'une personne vivante ou décédée s'il est exclu que la lignée concernée soit transférée chez un embryon ou une personne, ou qu'un gamète en soit issu (§ 5, al. 4 n° 2 *Embryonenschutzgesetz*). Les traitements par radiothérapie ou chimiothérapie, enfin, risquant d'entraîner une modification de l'information génétique des lignées germinales, ne sont pas punissables (§ 5, al. 4 n° 3 *Embryonenschutzgesetz*) dans la mesure où la modification engendrée n'est pas intentionnelle.

A la différence de la thérapie génique germinale, la thérapie génique somatique n'est pas prévue par la loi. Considérée comme licite, cette thérapie, après la naissance, est soumise aux Directives de la Chambre fédérale des médecins relatives à la thérapie génique chez l'Homme.<sup>33</sup> Ces Directives, en revanche, passent sous silence la thérapie génique somatique d'embryons *in utero*, qui n'est pas encore techniquement envisageable.

Toujours dans un but de protection du patrimoine génétique de notre espèce, le droit allemand condamne d'autres recherches - à des fins diagnostiques - qui risqueraient de tendre à ne permettre la naissance que de 'bébés à la carte' et, à terme peut-être, de fabriquer l'homme parfait. C'est ainsi que le diagnostic préimplantatoire, qui permet un examen génétique de l'embryon avant le transfert *in utero*, est interdit par la loi de 1990. Aux termes du § 8 de la loi en effet, 'l'embryon' n'est pas seulement l'ovocyte fécondé et susceptible de développement, mais il est également 'toute cellule totipotente prélevée sur un embryon, susceptible de se diviser si les autres conditions nécessaires sont réunies, pour devenir un individu'. Cette définition est essentielle, le diagnostic préimplantatoire se réalisant par des analyses de biologie moléculaire sur une ou deux cellules prélevées sur l'embryon. Or, le § 2, al. 1 de la loi sur la protection de l'embryon est très clair : toute utilisation d'un embryon humain issu d'une procréation extracorporelle à une fin autre que sa conservation est interdite. Le diagnostic préimplantatoire, parce qu'il porte atteinte à une ou deux cellules totipotentes assimilées à l'ovocyte fécondé, constitue donc le délit 'd'utilisation abusive d'embryons humains', punissable d'une peine d'emprisonnement maximale de trois ans. La seule exception prévue par la loi concerne le diagnostic préimplantatoire sur le sperme aux fins de détecter une maladie liée aux chromosomes sexuels et ainsi de mettre obstacle à la transmission d'une maladie héréditaire liée au sexe (§ 3 *Embryonenschutzgesetz*).

L'interdiction stricte du diagnostic préimplantatoire est vivement critiquée en Allemagne dans la mesure surtout où la prohibition ne touche pas le diagnostic

---

33 Richtlinien zur Gentherapie beim Menschen, 1989, *préc.*

génétique prénatal<sup>34</sup>. Ce diagnostic, qui permet de détecter *in utero* chez l'embryon des anomalies chromosomiques ou génétiques, est en effet admis en Allemagne et pris en charge par les caisses-maladie. Tant les échographies que l'amniocentèse et l'analyse du sang foetal, entre autres, se pratiquent couramment. Les futures maladies ainsi décelées, nul ne l'ignore, sont rarement curables ; comme dans tout autre pays où l'avortement est autorisé, le diagnostic prénatal conduira le plus souvent à une interruption de grossesse lorsqu'une anomalie grave sera décelée.<sup>35</sup> On observera au passage la responsabilité des généticiens dans l'hypothèse d'une erreur de diagnostic. Depuis une décision récente de la Cour constitutionnelle fédérale en effet, la naissance d'un enfant atteint de malformations non détectées lors de l'expertise génétique constitue un préjudice de nature à ouvrir droit à réparation.<sup>36</sup>

La différence de traitement entre les deux 'examens d'entrée dans la vie'<sup>37</sup>, diagnostic prénatal et préimplantatoire, engendre une conséquence curieuse et pour le moins illogique qu'il convient d'évoquer : l'examen sur l'embryon fécondé *in vitro* étant interdit, celui-ci devra être implanté pour pouvoir faire l'objet d'un contrôle et peut-être, ensuite, d'un avortement ! Malgré les attaques violentes formulées à l'endroit de cette réglementation et le souci de nombreux scientifiques de pouvoir procéder, à titre exceptionnel tout au moins, au diagnostic préimplantatoire, les partisans de la solution actuelle font valoir la spécificité de ce diagnostic et les risques qu'il entraîne. Le tri possible des embryons, la recherche de l'amélioration de l'espèce, le danger d'eugénisme sont alors évoqués.<sup>38</sup>

Soucieuse de préserver le patrimoine humain, la loi sur la protection des embryons entend également protéger l'altérité. Aux termes de son § 6, elle condamne donc le clonage, interdisant la création d'un embryon humain possédant la même information génétique qu'un autre embryon, un foetus, une personne vivante ou décédée. Là encore, la tentative est punissable et peut envoyer son auteur en prison pour cinq ans. Bien que les clones humains ne soient pas encore à portée d'éprouvette, les scientifiques, qui condamnent tous le clonage reproductif, sont parfois plus nuancés sur le clonage thérapeutique.<sup>39</sup> Cette forme spécifique de

34 V. notamment W. Brohm, 'Forum : Humanbiotechnik, Eigentum und Menschenwürde', *JUS* 1998, 204 et s.

35 Selon la loi du 21 août 1995 (*Schwangeren - und Familienhilfeänderungsgesetz*, *BGBI.* 1995, I, 1050), certaines raisons médicales justifient l'interruption de grossesse, en cas de péril pour la vie ou la santé physique ou psychique de la femme enceinte et lorsqu'un dommage grave et irréversible menace la santé de l'enfant (§ 218a, al. 2 Code pénal).

36 *BVerfG*, 12 nov. 1997, *NJW* 1998, 519 et s. Il en va de même, notons-le, dans l'hypothèse de la naissance d'un enfant, conséquence d'une stérilisation ratée (*BVerfG*, 12 nov. 1997, préc.).

37 L'expression est de M. Le Breton, 'L'embryon médicalement assisté', in *L'embryon humain, approche multidisciplinaire*, sous la dir. de Brigitte Feuillet-Le Mintier, *Economica*, 1996, p. 12.

38 W. Brohm, 'Forum : Humanbiotechnik, Eigentum und Menschenwürde', op. cit., 204.

39 W. Brohm, op. cit., 197.

clonage devrait permettre, non pas de dupliquer un individu, mais d'obtenir un embryon dont les cellules seraient totalement compatibles avec les siennes ; cette technique permettrait alors des greffes impossibles aujourd'hui. Mais l'embryon deviendrait alors un objet et il est bien peu probable que le clonage thérapeutique soit jamais sérieusement envisagé Outre-Rhin.

A l'image de l'embryon, la personne une fois née bénéficie également, en Allemagne, d'une protection non négligeable contre les dérives susceptibles d'être engendrées par les immenses progrès de la recherche génétique.

## **B - Génétique et protection de la personne**

On rappellera tout d'abord la licéité de la thérapie génique somatique après la naissance mais on observera la prudence extrême de la Directive de la Chambre fédérale des médecins en la matière.<sup>40</sup> Outre le consentement éclairé du patient, ce texte exige une étude précise des risques de la thérapie envisagée, qui ne doivent en aucune manière être disproportionnés par rapport aux bénéfices escomptés. Mais cette thérapie, précisons-le, n'en est encore qu'à un stade expérimental.

En ce qui concerne l'étude des caractères génétiques d'un individu, on déplore Outre-Rhin l'absence de toute loi spécifique. On sait que l'examen génétique permet de découvrir les prédispositions d'une personne à être atteinte, dans l'avenir, de certaines maladies. Susceptible d'être bénéfique pour le sujet puisqu'il peut permettre, en définissant des facteurs de risque pour des affections futures, de prévenir celles-ci, un tel examen pose des problèmes éthiques aujourd'hui bien connus. Actuellement, la réflexion sur la question de savoir de quelle manière ces nouvelles technologies peuvent être introduites dans la routine médicale est profonde en Allemagne. Si des propositions diverses de restructuration de toute la médecine génétique humaine sont à l'étude, un principe essentiel semble accepté par tous : celui selon lequel les tests génétiques ne doivent pas faire partie du catalogue des prestations habituelles, mais doivent être présentés au patient qui décidera de s'y prêter ou non, en connaissance de cause<sup>41</sup>. En outre, quelques règles générales gouvernent la matière. En premier lieu, le consentement du sujet qui va subir un test génétique est indispensable. On retrouve là les règles applicables en droit médical classique, à savoir la nécessité absolue d'un consentement après que le médecin ait donné au patient une information claire et précise sur les

---

40 *Richtlinien zur Gentherapie beim Menschen*, 1989, préc. V. aussi *Richtlinien zum Gentransfer in menschliche Körperzellen*, 1995, *Deutsches Ärzteblatt*, 92. Jahrgang, cahier 11.

41 *Memorandum : Genetisches Screening, Erstes Beratungsergebnis der Ständigen Arbeitskreises 'Biomedizinische Ethik und Technologiefolgenabschätzung' beim Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer*, 1992, *Deutsches Ärzteblatt*, 89. Jahrgang, cahier 25/26.

avantages et les éventuels inconvénients du résultat<sup>42</sup>. En second lieu, le droit général de la personnalité (*allgemeines Persönlichkeitsrecht*) consacré en 1954 par la jurisprudence allemande<sup>43</sup> à partir de deux droits fondamentaux - le droit à la dignité de l'homme et le droit au libre épanouissement de sa personnalité - protège l'individu de toute intrusion dans la sphère privée qui l'entoure. Plus précisément, selon un arrêt de la Cour constitutionnelle fédérale du 15 décembre 1983<sup>44</sup>, le droit général de la personnalité protège l'individu contre la saisie, le stockage et l'utilisation de données nominatives. Il le protège également contre la transmission non autorisée de renseignements rassemblés de manière licite. Ce principe, certes, doit être nuancé car il ne s'applique qu'à des données confidentielles ; il est évident que la saisie de données nominatives est licite si celles-ci sont connues de manière générale ou s'il est possible d'y accéder facilement.<sup>45</sup> En matière de données génétiques, le principe consacré par la Cour constitutionnelle fédérale s'applique également, mais quelques précisions doivent être apportées.<sup>46</sup>

Si l'analyse génétique est faite dans l'intérêt du sujet, les résultats obtenus sont couverts par le secret médical, comme pour toute autre analyse, et ne peuvent être transmis en milieu médical que dans l'intérêt du patient. La question de savoir si le médecin doit avertir ce dernier lorsqu'il découvre, par un test génétique, l'imminence d'une maladie grave, n'est pas réglée juridiquement. Le médecin n'a, en l'occurrence, ni le devoir de se taire ni de parler, mais celui d'agir librement, selon sa conscience. Il apparaît, en outre, que le généticien peut s'affranchir du secret médical et révéler les résultats d'un test à certains parents du patient si ceux-ci risquent d'être porteurs - même sains - de la même maladie qu'ils sont alors susceptibles de transmettre.<sup>47</sup>

Il se peut, par ailleurs, que des personnes n'appartenant pas au milieu médical doivent se voir communiquer certaines informations découlant d'une analyse génétique faite sur un tiers, et c'est le droit du travail qui, sans doute en premier lieu, impose une réflexion. Malgré l'absence de Directives de la Chambre fédérale des médecins en la matière, quelques 'avis' émis par le Conseil scientifique de cette même Chambre semblent aujourd'hui suivis.<sup>48</sup> Bien qu'à l'heure actuelle les tests génétiques ne fassent pas partie en principe de ces examens médicaux effectués avant l'embauche, une analyse génétique peut néanmoins être prescrite

42 A. Laufs, 'Entwicklungslinien des Medizinrechts', *NJW* 1997, 1613 et s.

43 BGH, 25 mai 1954, BGHZ 13, 334.

44 BVerfG, 15 décembre 1983, BVerfGE 65, 1.

45 J.P. Bauer, 'Grundprobleme der Genomanalyse im Zivilrecht', in Furkel, Jung, op. cit., p. 91.

46 Sur tous les points qui suivent, peu d'auteurs se sont exprimés. V. essentiellement J.P. Bauer, 'Grundprobleme der Genomanalyse im Zivilrecht', op. cit., p. 87 et s., et E. Deutsch, 'Die Genomanalyse : neue Rechtsprobleme, Zeitschrift für Rechtspolitik' 1986, p. 1 et s.

47 W. Henn, 'Schutz und Grenzen der informationellen Selbstbestimmung in der medizinischen Genetik' in *Humangenetik im Saarland*, éd. Röhrig, 1999, p. 347 et s.

48 Die sogenannte 'Genomanalyse an Arbeitnehmern', 1992, *Deutsches Ärzteblatt*, 89. Jahrgang, cahier 30.

et réalisée avec le consentement indispensable de l'intéressé. Or, certains enseignements tirés de cette analyse devront être transmis à l'employeur, toujours dans un but de protection du futur employé. Ces informations seront réduites au minimum : seuls, les travaux présentant un danger pour ce dernier seront indiqués à l'employeur<sup>49</sup>, mais ni le diagnostic ni les menaces susceptibles de peser sur la santé future du sujet de l'expertise ne devront être divulgués. Un exemple symptomatique à cet égard concerne l'adolescent qui, avant d'exercer un premier emploi, doit se soumettre à différents examens médicaux (§ 32 et s. de la loi sur la protection des jeunes dans le travail<sup>50</sup>) ayant pour but de le soustraire à l'exécution de toute tâche comportant des risques pour sa santé. Si une analyse génétique est effectuée, elle l'est dans l'unique intérêt de l'adolescent, et l'employeur n'a aucun droit à se voir transmettre les résultats de celle-ci ; seules, les informations destinées à protéger la santé du futur employé lui seront révélées<sup>51</sup>. Par ailleurs, lors de la conclusion du contrat de travail comme au cours de son exécution, aucune obligation de révéler à l'employeur une prédisposition découverte par test génétique ne pèse sur l'autre partie.

Dans l'hypothèse où l'analyse génétique est faite dans un intérêt étranger à celui du sujet, les règles sont un peu différentes. Là encore, c'est le plus souvent le droit du travail qui se voit concerné : lorsqu'il engage un salarié, l'employeur doit lui faire subir un certain nombre de tests aux fins de protéger les intérêts juridiques supérieurs que sont la vie et la santé d'autrui, en l'occurrence les intérêts des collègues et des clients de l'entreprise. Aucune différence de principe n'est faite entre les analyses traditionnelles et l'analyse génétique. Mais si le demandeur d'emploi ne peut jamais se voir contraint à subir un test génétique, l'employeur peut exceptionnellement s'appuyer sur le refus de l'intéressé pour justifier la non-conclusion du contrat.<sup>52</sup>

Malgré l'absence jusqu'à ce jour de tout abus en la matière, les dangers que constitue le dépistage génétique dans le domaine du travail sont ressentis très fortement Outre-Rhin, où la crainte de voir ces nouveaux tests servir les intérêts de l'employeur est assez généralisée<sup>53</sup>. C'est pourquoi une intervention du législateur en ce domaine est très vivement souhaitée.<sup>54</sup>

---

49 Ainsi l'employé qui, suite à un test génétique, apparaîtra susceptible de développer 'l'asthme des boulangers' devrait, si possible, être placé à un poste de travail moins exposé (*Die sogenannte 'Genomanalyse an Arbeitnehmern'*, *op. cit.*, p. 2561 et s.).

50 *Jugendarbeitsschutzgesetz*.

51 J.P. Bauer, *op. cit.*, p. 93.

52 *Die sogenannte 'Genomanalyse an Arbeitnehmern'*, *op. cit.*, p. 5. Cette question, longuement discutée, est aujourd'hui encore beaucoup plus théorique que pratique.

53 J.P. Bauer, *op. cit.*, p. 94.

54 Rapport de la Commission d'enquête formée par le Parlement allemand sur les chances et les risques des technologies génétiques, Munich, 1987, p. 169.

Quelque peu similaires, les domaines de l'assurance-maladie et de l'assurance sur la vie suscitent également des interrogations particulièrement graves. Rappelons que, selon la loi sur le contrat d'assurance (VVG), l'assureur a le droit en matière d'assurance privée de refuser de conclure un contrat avec une personne qui ne s'est pas soumise, auparavant, à des tests médicaux. Par ailleurs, le futur assuré a le devoir de communiquer à l'assureur les informations qu'il détient concernant sa santé, et ceci dans une déclaration signée attestant l'exactitude des renseignements donnés (§ 16, al. 1 VVG). Or, il convient de souligner tout d'abord que la Fédération allemande des assureurs s'est engagée récemment à ne pas exiger de leurs clients l'examen de leurs caractéristiques génétiques<sup>55</sup>. Mais si le client potentiel s'est, de lui-même, soumis à un test génétique lui révélant une prédisposition à une maladie grave, est-il dans l'obligation de transmettre cette information à l'assureur? Une distinction semble devoir être faite. La réponse est généralement négative car de telles informations ne constituent pas, aux termes du § 16, al. 1 VVG, un 'risque essentiel'. Une exception est néanmoins faite si le test révèle la certitude de développer une maladie incurable, telle la chorée de Huntington ; dans cette hypothèse, le fait pour le malheureux intéressé de conclure une assurance élevée sur la vie au bénéfice de sa famille avec un assureur non averti est considéré comme un abus difficilement justifiable<sup>56</sup>. Par ailleurs, toujours pour la doctrine dominante<sup>57</sup>, l'assureur doit être averti de l'existence d'une maladie dont le candidat à l'assurance est actuellement atteint, même si celle-ci a été dépistée par analyse génétique. L'une des questions les plus souvent soulevées en Allemagne concerne enfin l'hypothèse où le client de l'assureur, présentant un risque de maladie héréditaire, se voit refuser un contrat d'assurance-vie, tout au moins au prix habituel. S'il détient le résultat d'une analyse génétique attestant l'absence de prédisposition à la maladie, cette analyse devra-t-elle être prise en considération dans le calcul des primes ? Si, dans cette hypothèse, la réponse de la doctrine est très largement positive<sup>58</sup>, la jurisprudence n'a pas encore pris position sur cette question comme sur bien d'autres qu'il serait trop long d'évoquer ici.<sup>59</sup>

A propos des empreintes génétiques, la position de l'Allemagne est assurément moins floue. On sait que l'empreinte génétique, par l'analyse de l'ADN à partir de quelques éléments prélevés sur un individu, est une marque distinctive qui permet

55 *Gesamtverband der deutschen Versicherungswirtschaft* (1997), *GDV Positionen* 2, p. 10 et 11.

56 W. Henn, op. cit., p. 353.

57 V. notamment E. P. Fischer, *Der Einzelne und sein Genom*, éd. Libelle, 1993, p. 108 et s.

58 *Gesamtverband der deutschen Versicherungswirtschaft*, op. cit., p. 11.

59 Sur les problèmes les plus fréquemment soulevés actuellement en matière d'assurance, v. les Actes du colloque de Berlin (17 novembre 1999) organisé par la Fédération allemande des assureurs sur les chances et les risques des tests génétiques, '*Gentechnik - Grenzzone menschlichen Handelns*', éd. *Gesamtverband der deutschen Versicherungswirtschaft (GDV)*, 1999, Berlin.

l'identification de celui-ci. Sur le plan civil, cette technique révolutionnaire, qui va permettre une identification positive du père, se révélera très précieuse dans les hypothèses d'établissement judiciaire de la filiation paternelle (§ 1592 n° 3 nouveau BGB). Il servira également à la contestation de la paternité, moins souvent toutefois, puisque des examens plus classiques et moins onéreux permettent d'apporter la preuve de la non-paternité. Il convient ici de rappeler la faveur avec laquelle les magistrats allemands ont considéré, depuis qu'elles existent, les techniques scientifiques d'investigation en matière de filiation.<sup>60</sup> A une époque où les seuls procédés utilisés dans de nombreux pays européens étaient les examens portant sur les groupes sanguins, l'expertise hérédo-biologique, analyse comparée des caractères héréditaires, était ordonnée en Allemagne dans 95 % des procès en recherche de paternité<sup>61</sup> parmi d'autres méthodes totalement ignorées de bien des pays européens. Nul doute que jusqu'à la découverte de la technique des empreintes génétiques, adoptée sans réticence par de nombreux pays, on soit parvenu en Allemagne, infiniment plus souvent que dans d'autres pays voisins, à la découverte de la vérité biologique !

Qu'en est-il, aujourd'hui, de ce nouveau mode de preuve Outre-Rhin ? Selon un arrêt de la Cour constitutionnelle fédérale de 1995<sup>62</sup>, qui n'a fait que confirmer la jurisprudence des instances inférieures et la doctrine majoritaire, la preuve par empreinte génétique est admise dans toutes les actions d'état intentées devant les juridictions civiles en matière de filiation. A l'image des autres analyses, elle peut être ordonnée soit d'office, soit à la requête des parties. Mais la recherche de la vérité incombe au juge lui-même ; en vertu du principe inquisitoire en matière de filiation<sup>63</sup>, le juge doit en effet ordonner, d'office, tous les moyens de preuve susceptibles de conduire à celle-ci. C'est l'importance exceptionnelle attachée à cette recherche qui, au demeurant, provoque à l'heure actuelle une inflation parfois jugée dangereuse de l'utilisation des expertises diverses en matière de filiation. Tandis qu'en droit français la liberté pour le juge d'ordonner les examens susceptibles de conduire à l'établissement de la filiation naturelle est restreinte par l'exigence de 'présomptions ou indices graves', toutes les techniques d'investigation sont utilisées en Allemagne en l'absence souvent du moindre indice d'une paternité ou d'une non-paternité<sup>64</sup>. L'idée, plus ou moins confuse naguère, d'un droit pour chacun à la connaissance de son origine génétique<sup>65</sup> a toujours

---

60 V., entre autres, en langue française, G. Holleaux, *De la filiation en droit allemand, suisse et français*, Cujas, 1966, p. 179 et s.

61 Sur ces techniques anciennes d'investigation, H. Ritter, '*Der Stand der human genetischen Paternitätsbegutachtung*', FamRZ 1973, 121 et s. ; W. Zimmermann, '*Positiver Vaterschaftshinweis durch biostatistische Methoden*', NJW 1973, 546 et s.

62 BVerfG, 18 sept. 1995, *Strafverteidiger* 12/95, p. 618.

63 § 640, al. 1 et § 616, al. 1 Code de procédure civile.

64 V. notamment KG, 3 mai 1974, FamRZ 1974, 467 ; KG, 23 décembre 1986, FamRZ 1987, 294.

65 V. infra, p. 19 et s.

animé, à n'en point douter, cette recherche coûte que coûte de la véritable filiation. On observera qu'il est assez rare que le magistrat refuse la demande d'expertise faite par une partie.<sup>66</sup> Néanmoins, il a été jugé parfois que le tribunal n'était pas obligé de recourir à l'expertise génétique lorsque les autres expertises lui semblaient suffisantes.<sup>67</sup>

On précisera enfin la possibilité de contraindre les intéressés aux expertises diverses. Le principe fort original du '*Duldungspflicht*', en effet, oblige les parties et les tiers à se prêter à tous examens susceptibles de conduire à la découverte de la vérité biologique<sup>68</sup> (§ 372 a, al. 1 Code de procédure civile). En cas de refus, en dehors des peines d'amende et d'emprisonnement prévues (§ 390 Code de procédure civile), la contrainte par la force peut être utilisée, celui qui s'oppose à l'examen ordonné par le juge pouvant être mené de force devant l'expert (§ 372 a, al. 2 Code de procédure civile). Il est étonnant qu'un tel système, hérité de l'époque du national-socialisme et exceptionnel en Europe, n'ait jamais été remis en cause dans la République fédérale d'Allemagne. L'effacement en l'occurrence du principe de l'inviolabilité du corps humain ne s'explique que par la priorité conférée par le droit allemand à la recherche de la vérité biologique.

En matière pénale, on observera également l'utilisation de l'empreinte génétique comme moyen d'identification des auteurs de viols ou d'autres actes criminels;<sup>69</sup> mais l'analyse des questions procédurales soulevées dépasserait le cadre de ce présent rapport<sup>70</sup>.

Hormis l'emploi autorisé de mesures coercitives pour permettre l'identification par empreintes génétiques dans toute instance pénale ou civile à l'occasion d'une action relative à la filiation, les règles appliquées dans le domaine de la génétique traduisent incontestablement la primauté de l'être humain sur les intérêts de la Science. Il en va de même en matière de procréation médicalement assistée.

---

66 V. cependant OLG Cologne, 20 mai 1992, FamRZ 1993, 106.

67 BGH, 12 janvier 1994, NJW 1994, 1348.

68 Susceptibles d'éclaircir les faits, les examens projetés ne doivent pas présenter de risques pour la santé de celui qui doit les subir.

69 L'utilisation de l'empreinte génétique en matière pénale a été autorisée par la Cour fédérale de justice (BGHSt 37, 157) ; v. aussi les § 81a, 81f et 81g Code de procédure pénale.

70 Sur ces questions, M. Ratt et B. Brinkmann, '*Strafverfahrensänderungsgesetz - DNA-Analyse (Genetischer Fingerabdruck) und DNA-Identitätsfeststellungsgesetz aus fachwissenschaftlicher Sicht*', NJW 1999, 2697 et s.

## II - Le droit de la procréation médicalement assistée

Depuis qu'elles existent, les techniques d'assistance médicale à la procréation<sup>71</sup> ont provoqué de vastes débats, en Allemagne comme dans les autres pays européens. Mais alors que l'insémination artificielle homologue avait été adoptée sans réserve aucune, la mise en oeuvre des procédés découverts ultérieurement pour tenter de concrétiser le désir d'enfant de chacun fut énergiquement freinée par une prise de conscience éthique particulièrement profonde. Si au nom de la dignité de l'Homme, un certain nombre de techniques nouvelles de procréation artificielle furent condamnées sans délai, la position de l'Allemagne à l'égard des nouveaux modes d'assistance médicale à la procréation, néanmoins, ne manque pas d'ambiguïtés et certains paradoxes, tant dans les conditions d'utilisation des techniques diverses que dans les effets juridiques engendrés, doivent être relevés.

### A - Techniques admises et conditions d'utilisation

Avant la mise en vigueur, le 1<sup>er</sup> Janvier 1991, de la loi allemande sur la protection des embryons<sup>72</sup>, le flou juridique entourant le domaine de la procréation artificielle était impressionnant. La légitimité des techniques les plus classiques était souvent controversée, telle celle de l'insémination artificielle hétérologue, tandis que l'indulgence était plutôt de mise, dans la doctrine, envers la maternité de substitution<sup>73</sup>. Aussi est-ce avec un enthousiasme particulier que fut accueillie cette loi qui, en condamnant un certain nombre de procédés de procréation artificielle règle, en partie tout au moins, la matière. La condamnation porte d'abord sur tous les procédés de maternité de substitution (§ 1, al.1 Nr. 7 *Embryonenschutzgesetz*). Corollaire de cette interdiction, l'association d'assistance à l'abandon est déclarée illicite. On notera au demeurant qu'avant même la condamnation des maternités de substitution, l'illicéité de toute association tendant à favoriser la conclusion et l'exécution d'une telle convention avait été proclamée en 1989 par la loi sur l'entremise en matière d'adoption (*Adoptionsvermittlungsgesetz*).<sup>74</sup> Aussi bien les intermédiaires individuels que les associations tendant à mettre en rapport les différents intéressés s'étaient alors vus condamnés (§ 13c et 14b *Adoptionsvermittlungsgesetz*).

---

71 Les expressions d' 'assistance médicale à la procréation', de 'procréation médicalement assistée' et de 'procréation artificielle' sont, ici, utilisées indifféremment. Pour un exposé plus détaillé des techniques nouvelles et de leur mise en oeuvre, v. notre chronique au Journal international de bioéthique 1999 p. 17 et s.

72 Préc.

73 D. Coester-Waltjen, 'Rechtliche Probleme der für andere übernommenen Mutterschaft', NJW 1982, 2528 et s.

74 Préc.

Particulièrement soucieux d'assurer l'indivisibilité de la maternité, le législateur interdit également 'la fécondation artificielle d'un ovule dans un autre but que celui de déclencher la grossesse de la femme dont provient cet ovule' (§ 1, al. 1 Nr. 2 *Embryonenschutzgesetz*). Contrairement à la situation dans de nombreux pays européens - en France notamment - le don d'ovocyte est en conséquence prohibé. Au nom de l'intérêt de l'enfant à n'avoir qu'une mère qui soit à la fois génétique et gestatrice, les juristes et les psychologues allemands se sont très vite opposés à un tel don, faisant valoir la privation alors engendrée pour l'enfant de tout lien avec sa lignée génétique maternelle.

A la différence du don d'ovocyte, le don d'embryon n'est pas explicitement interdit. Mais dans la mesure où la loi interdit 'd'entreprendre la fécondation d'ovules provenant d'une même femme, plus nombreux que ceux qui doivent lui être réimplantés au cours d'un même cycle' (§ 1, al. 1 Nr 5 *Embryonenschutzgesetz*), on peut être tenté d'affirmer l'absence de toute création d'embryons surnuméraires, et de considérer la question du don comme une hypothèse d'école. Officiellement inexistant, les embryons surnuméraires dont le sort n'est envisagé par aucun texte, méritent cependant de retenir l'attention. Sont-ils réellement toujours absents du 'paysage biologique' allemand ? En vérité, à partir du moment où la fécondation *in vitro* est admise, on ne peut éviter que, parfois, ces embryons existent ... Il est concevable, entre autres, que des ovules aient été prélevés au cours de plusieurs cycles et fécondés. La femme, par ailleurs, peut refuser l'implantation des trois embryons pouvant être obtenus (§ 1, al. 1 Nr 3 et 4 *Embryonenschutzgesetz*). Que deviendront alors ces embryons qu'il faudra bien qualifier de surnuméraires ? La lacune de la loi est ici évidente et les auteurs se sont interrogés. Pour la plupart d'entre eux, la congélation de ces embryons aux fins de provoquer ultérieurement une grossesse chez la femme dont provient l'ovocyte semble tacitement permise. Quant au don éventuel, on doit pouvoir l'envisager comme procédé ultime pour éviter la destruction. Pour certains auteurs enfin, parce qu'elle n'est pas pénalisée par la loi, la destruction des embryons est tacitement autorisée. Mais à quelles conditions et dans quel délai ? Nombreux sont ceux qui déplorent, Outre-Rhin, le silence législatif sur ce point.

Si le don ou la destruction des embryons surnuméraires ne semble pas prohibé, une interdiction en matière de procréation médicalement assistée est encore formulée par la loi : la fécondation d'un ovule par le sperme d'un homme décédé (§ 4, al. 1 Nr. 3 *Embryonenschutzgesetz*). Quant à la fécondation d'un ovule provenant d'une femme décédée, elle est implicitement prohibée puisque toute fécondation artificielle ne peut avoir pour but que de provoquer la grossesse de la femme qui a fourni l'ovule.

Tandis que le législateur allemand prévoit des peines très sévères à l'égard des praticiens coupables d'avoir procédé à des opérations prohibées, son indulgence est étonnante envers les principaux intéressés. L'immunité tant de la mère de

substitution que des tiers ayant eu recours à celle-ci est en effet prévue (§ 14 b, al. 3 *Adoptionsvermittlungsgesetz* et § 1, al. 3 Nr. 2 *Embryonenschutzgesetz*), de même que celle de la femme ayant subi une insémination artificielle *post-mortem* (§ 4, al. 2 *Embryonenschutzgesetz*).

Claire et détaillée sur les procédés condamnés en matière de procréation médicalement assistée et les sanctions prévues, la loi sur la protection des embryons se caractérise au contraire, en ce qui concerne les techniques explicitement ou implicitement permises, par une imprécision bien regrettable.

Parmi les procédés de procréation artificielle admissibles, la loi prévoit explicitement l'insémination artificielle puisqu'elle pose le principe que seul un médecin peut procéder à celle-ci (§ 9 Nr. 1 *Embryonenschutzgesetz*). Consacrant également le monopole médical pour toute implantation d'un embryon humain sur une femme, elle reconnaît par là-même la validité de la fécondation *in vitro* (§ 9 Nr. 2 *Embryonenschutzgesetz*). La loi est muette, en revanche, sur la légitimité et la légalité des techniques hétérologues. L'absence actuelle de toute condamnation pénale de ces techniques a conduit la doctrine et la jurisprudence allemandes à admettre leur admission, 'une admission du bout des lèvres' cependant, comme on l'a souvent dit Outre-Rhin.<sup>75</sup> Cette défaveur à l'égard de l'insémination artificielle et de la fécondation *in vitro* hétérologues s'explique essentiellement par le souci très vif, en Allemagne, de faire coïncider parents biologiques et juridiques. Elle se fonde également, depuis 1990, sur la prohibition du don d'ovule ; si le don de sperme, certes, ne s'assimile pas tout à fait au don d'ovule, une dissociation entre la paternité juridique et biologique s'opérera néanmoins, créant une situation assez proche de celle qui s'est vue explicitement condamnée par la loi en matière de maternité. Quoi qu'il en soit, ces pratiques ne sont pas interdites et l'on s'accordait, en 1987, sur un chiffre d'au moins 25.000 enfants déjà conçus par procréation artificielle avec tiers donneur<sup>76</sup>. Mais qu'il s'agisse de procréation homologue ou hétérologue, l'absence de toute réglementation légale relative aux conditions d'utilisation de ces techniques se fait cruellement sentir et risque de donner libre court au laxisme pourtant si redouté Outre-Rhin. Aucun texte législatif, en effet, n'organise ces activités médicales d'un genre nouveau ; seules, des Directives prises par la Chambre fédérale des médecins et complétées par les Chambres régionales posent certains principes d'utilisation de la 'reproduction assistée' (*assistierte Reproduktion*). Il convient d'observer que la politique de santé, tout comme la réglementation de l'activité professionnelle des médecins, est en majeure partie de la compétence des *Länder* et non de celle du législateur fédéral. Il est, par conséquent, bien téméraire de tenter d'exposer les conditions de mise en oeuvre des nouvelles techniques de procréation, la relative autonomie des

---

75 K.-H. Kirchmeier, 'Zivilrechtliche Fragen der homologen und heterologen Insemination de lege lata et ferenda', FamRZ 1998, 1282.

76 K.-H. Kirchmeier, op. cit., 1282.

Chambres régionales de médecins conduisant à certaines divergences d'un *Land* à l'autre !

Néanmoins, pour ce qui est de la fécondation artificielle homologue, il semble qu'il soit exact d'avancer les principes suivants. Selon les dernières Directives adoptées par la Chambre fédérale des médecins le 4 décembre 1998<sup>77</sup>, l'assistance médicale à la procréation a pour finalité de remédier à l'infertilité d'un couple. Un certain nombre de conditions sont exigées, par ailleurs, concernant ce couple demandeur et le praticien. Si le couple demandeur doit en principe être marié, la majorité des *Länder* admet également l'utilisation des techniques homologues au bénéfice des concubins qui apportent la preuve de la stabilité de leurs relations.<sup>78</sup> Au nom de l'intérêt de l'enfant, la fécondation artificielle de la femme seule ou de celle qui vit avec une autre femme est interdite. Le recours à l'assistance médicale à la procréation nécessite, bien entendu, une information substantielle des demandeurs auxquels devront être précisés notamment les diverses techniques envisageables avec leur taux de réussite et d'échec, et les risques encourus. On observera enfin que les caisses-maladie prennent en charge les actes d'assistance médicale à la procréation lorsque le couple demandeur est marié.<sup>79</sup>

Peu nombreuses, ces quelques Directives sont parfois imprécises. Elles ont cependant le mérite d'exister lorsque l'assistance médicale à la procréation se réalise sans recours à un tiers donneur. Dans l'hypothèse de ce recours, parce qu'elles n'existent pas, la situation se complique singulièrement.

Si la procréation artificielle hétérologue provoque en Allemagne des réticences incontestables<sup>80</sup>, elle est cependant assez couramment pratiquée depuis le début des années 70, tant dans les hôpitaux que les cabinets de gynécologie. Mais alors que, pendant de nombreuses années, l'absence de toute réglementation caractérisait celle-ci, il existe aujourd'hui chez les médecins une volonté affichée d'organiser ce type spécifique d'assistance à la procréation. Conscients de leurs responsabilités, ces praticiens ont créé un groupe de travail chargé de poser des Recommandations plus adaptées, qu'ils suivent aujourd'hui, pour la plupart d'entre eux. Selon celles-ci<sup>81</sup>, la procréation artificielle hétérologue ne doit se pratiquer que dans l'hypothèse d'une stérilité irréversible du mari ou lorsque le couple demandeur - de préférence marié - risque très vraisemblablement d'engendrer un enfant atteint d'une maladie

---

77 *Richtlinien zur Durchführung der assistierten Reproduktion*, 1998, préc.

78 A la différence de la loi française, les Directives de la Chambre fédérale des médecins ne requièrent en ce cas la preuve d'aucun délai de vie commune. Mais certains *Länder* (notamment celui de Hambourg) interdisent toujours l'application de la procréation artificielle aux couples non mariés.

79 § 27a SGB, livre V.

80 Entre autres, A. Laufs, *Arztrecht*, éd. Beck, 1993, p. 210 et s.

81 Ces 'Recommandations pour la mise en oeuvre de l'insémination artificielle hétérologue' (*Empfehlungen zur Durchführung der heterologen Insemination*) ont été adoptées à Kassel le 27 avril 1996.

génétique d'une extrême gravité. Après un temps de réflexion, ce couple doit consentir solennellement devant notaire à l'opération qui, contrairement à l'insémination ou à la fécondation *in vitro* homologues, n'est pas remboursée par les caisses-maladie. Par ailleurs, aux termes de ces mêmes Recommandations, le don de sperme doit se réaliser de manière gratuite ; les actes de procréation, qui ne peuvent être pratiqués qu'avec du sperme congelé, doivent être précisément répertoriés dans des registres permettant l'identification des diverses parties. Néanmoins, le donneur et le couple receveur ne connaissent pas, en principe, leur identité respective, et le médecin ne se trouve délié du secret professionnel à cet égard que lors d'une procédure judiciaire.

Lorsqu'on évoque les conditions de mise en oeuvre des techniques de procréation médicalement assistée, il convient de souligner la responsabilité considérable des médecins en la matière. Souvent différentes d'un *Land* à l'autre, parfois imprécises, les Directives diverses laissent au praticien une large marge de manoeuvre<sup>82</sup>. C'est celui-ci, notamment, qui sélectionne les couples qui auront accès aux procréations médicalement assistées, et apprécie la stabilité du couple non marié dans les *Länder* qui autorisent la fécondation *in vitro* entre concubins. C'est lui, encore, qui est gardien des gamètes et des embryons surnuméraires non envisagés par le législateur ... Plus grave, c'est lui qui décidera du sort de ces embryons puisque la loi est muette sur la question<sup>83</sup>. Enfin, c'est le praticien qui doit archiver les dossiers confidentiels relatifs aux parties lorsqu'il y a tiers donneur et garantir à l'enfant le droit à la connaissance de ses origines.

La reconnaissance de ce droit par la jurisprudence en 1989<sup>84</sup>, alors que le législateur allemand n'est toujours pas intervenu pour assurer la sécurité du donneur en matière de procréation médicalement assistée, est au demeurant l'un des paradoxes annoncés dans l'introduction de ce rapport, un paradoxe qui engendre certains effets parfois redoutables.

## **B - De quelques conséquences juridiques actuelles entraînées en matière de procréation médicalement assistée.**

S'il apparaît logique qu'on se soit interrogé, avec une acuité toute particulière en Allemagne, sur le droit éventuel de l'enfant conçu par procréation hétérologue

---

82 On rappellera tout d'abord la liberté fondamentale du médecin qui, face à un patient demandeur d'un traitement déterminé ou d'une opération de procréation médicalement assistée, peut toujours refuser une thérapie qui ne lui semble pas scientifiquement défendable (A. Laufs, '*Entwicklungsgliedern des Medizinrechts*', op. cit., 1609 ; v. aussi § 228 Code pénal).

83 V. supra, p. 16.

84 BVerfG, 31 janvier 1989, FamRZ 1989, 255.

à accéder à l'identité du donneur, l'application à cet enfant des règles de droit commun en matière de filiation est peu compréhensible.

L'aspiration à la connaissance de son origine familiale n'est pas nouvelle Outre-Rhin, et une transparence certaine imprègne depuis toujours le droit allemand de la famille. C'est ainsi que celui-ci ignore la possibilité d'accoucher sous X, et autorise l'enfant adopté plénièrement, à partir de l'âge de 16 ans, à consulter les registres de l'état civil qui le renseigneront sur sa filiation d'origine.<sup>85</sup> Depuis l'apparition de l'insémination artificielle hétérologue, de nombreuses objections d'ordre psychologique, éthique, mais surtout constitutionnel ont été avancées à l'égard de l'anonymat du donneur, principe alors assez souvent respecté dans la pratique. Pour la doctrine majoritaire<sup>86</sup>, c'est essentiellement au nom de la Loi fondamentale que l'anonymat du donneur doit être condamné, la dignité de l'être humain mettant obstacle à cette pratique par laquelle on retire à l'enfant, de manière délibérée, la possibilité de connaître ses origines. L'anonymat du donneur, par ailleurs, violerait également l'article 2, al. 1, de cette même Loi, aux termes duquel 'chacun a droit au libre épanouissement de sa personnalité'. Par un arrêt très solennel rendu le 31 janvier 1989<sup>87</sup>, la Cour constitutionnelle fédérale allait consacrer cette doctrine en posant clairement et fermement le principe selon lequel tout individu se voit conférer, au nom du droit au respect de sa personnalité, le droit de connaître ses origines, c'est-à-dire sa filiation biologique. Bien que cette décision fort complexe ne vise pas directement la situation de l'enfant conçu par procréation artificielle, son impact sur cette situation est essentiel. A partir du moment où les juges constitutionnels proclament le droit de chacun à la connaissance de sa filiation génétique, le législateur devrait exclure expressément l'anonymat et prévoir un dossier accessible à l'enfant, lui permettant de prendre connaissance de l'identité du donneur. Si le législateur n'est pas encore intervenu en la matière, les deux rapports publiés sur la procréation médicalement assistée<sup>88</sup> se sont résolument prononcés - avant la décision de la Cour constitutionnelle fédérale - contre le principe de l'anonymat et pour le droit de l'enfant à connaître l'identité de son géniteur. Le rapport final du groupe de travail commun de la Fédération et des *Länder* publié le 6 janvier 1989<sup>89</sup> n'hésite pas à formuler, en ce domaine, des Recommandations très précises. Afin de garantir à l'enfant le droit à la connaissance de ses origines, un dossier contenant l'identité du donneur et un

---

85 § 61, al. 2 PStG.

86 V., entre autres, Ch. Starck in 'Die künstliche Befruchtung beim Menschen - Zulässigkeit und zivilrechtliche Folgen' in *Verhandlungen des 56. Deutschen Juristentages*, éd. Beck, 1986, T.I, notamment A 23 et s., A 55.

87 Préc. - Pour plus de détails sur cet arrêt et ses conséquences, v. notre chronique au Journal international de bioéthique, préc.

88 Rapport Benda, précité ; Rapport final du groupe de travail commun de la Fédération et des *Länder* sur la procréation médicalement assistée, *Bundesanzeiger*, 6 janvier 1989.

89 Préc.

certain nombre d'autres informations devrait être constitué par le médecin ayant pratiqué la procréation artificielle. A l'image de ce qui se passe dans l'adoption, d'après ces Recommandations, l'enfant devrait pouvoir exiger communication de ces informations à partir de l'âge de 16 ans, et plus tôt lorsque sa santé est en jeu. C'est donc une solution très voisine de la solution adoptée en Suède vers laquelle s'achemine le droit allemand.<sup>90</sup> Mais si la loi suédoise, depuis qu'elle existe, apparaît comme un modèle aux juristes allemands, pourquoi ceux-ci ne s'en sont-ils pas plus largement inspiré et n'ont-ils pas écarté les risques qui menacent le donneur une fois identifié?<sup>91</sup>

Ces risques, soulignons-le, sont aujourd'hui considérables Outre-Rhin ... et injustifiables! Si, à l'image de celui qui donne son sang, le donneur agit généralement par altruisme, il ne souhaite qu'exceptionnellement avoir des contacts avec l'enfant et refuse tout établissement d'un quelconque lien juridique avec lui. Or aucune disposition spécifique en matière de filiation n'étant prévue dans l'hypothèse de procréation hétérologue, c'est le droit commun qui s'applique, parfaitement inadapté à cette nouvelle situation. Sans doute la loi nouvelle portant réforme du droit de l'enfant<sup>92</sup> proclame-t-elle le principe de la maternité déterminée par l'accouchement (§ 1591 nouveau BGB). Aucun lien de filiation ne peut donc être établi entre la donneuse d'ovocyte ou d'embryon et l'enfant issu d'une procréation médicalement assistée ; ainsi tout conflit virtuel entre mère génétique et mère porteuse est-il résolu.<sup>93</sup> En matière de filiation paternelle, en revanche, le vide juridique demeure. L'enfant conçu par insémination artificielle ou fécondation *in vitro* avec donneur au sein d'un couple marié est juridiquement l'enfant du mari de la mère (§ 1592 nouveau BGB) ; mais une décision fameuse de la Cour fédérale de justice a admis en 1983 qu'il pouvait être désavoué par ce dernier.<sup>94</sup> On a noté, il est vrai, depuis cette date, une certaine résistance des tribunaux d'instance qui relèvent parfois dans une telle solution un abus de droit et même une violation des bonnes moeurs de la part du mari.<sup>95</sup> Cependant, dans ce cas de figure, l'action

---

90 En Suède en effet, où l'insémination hétérologue est expressément prévue par le législateur, une loi de 1984 prévoit que l'identité du donneur doit être mentionnée sur des documents administratifs conservés au moins pendant 70 ans, que l'enfant peut consulter à partir de l'âge de 18 ans.

91 D'après l'article 6 du Code parental suédois en effet, le mari ou le concubin de la femme inséminée doit être considéré comme le père de l'enfant, s'il a consenti à l'opération. La contestation de paternité n'est pas recevable, et aucun lien de filiation ne peut être établi entre l'enfant et le donneur.

92 *Gesetz zur Reform des Kindschaftsrechts (Kindschaftsrechtsreformgesetz)*, décembre 1997, BGBl. 1997, I, 2942 et s.

93 La règle est paradoxale dans la mesure où une telle situation ne devrait jamais se présenter puisque la loi sur la protection des embryons interdit tant les dons d'ovocytes, d'embryons, que la maternité de substitution.

94 BGH, 7 avril 1983, NJW 1983, 2073. Pour réussir dans son action en désaveu, le mari devra simplement prouver l'impossibilité de sa paternité.

95 OLG Dusseldorf, 22 juillet 1987, FamRZ 1988, 762.

en désaveu est très généralement couronnée de succès, la jurisprudence ayant à plusieurs reprises consacré la décision de 1983<sup>96</sup>. Les magistrats évoquent en outre l'intérêt de l'enfant qui, s'il est de vivre dans une famille intacte, n'est guère servi par une paternité mensongère forcée.

Une fois l'enfant désavoué, qu'en est-il alors de l'obligation d'entretien dont il était créancier envers son père juridique? Sur cette question ignorée par l'arrêt de 1983<sup>97</sup>, la jurisprudence semble avoir pris une position de principe. Si le mari a consenti à l'opération de procréation artificielle avec donneur, il est considéré comme ayant contracté vis à vis de l'enfant et de la mère l'obligation de se comporter comme un père.<sup>98</sup> En matière de filiation naturelle, les solutions devraient être sensiblement les mêmes. Pour tenter d'effacer toute différence entre filiation légitime et naturelle, la loi réformant le droit de l'enfant réunit sous un même titre la contestation de paternité et la contestation de reconnaissance, les conditions applicables aux deux actions étant identiques (§ 1600 et s. nouveau BGB). En conséquence, à l'image du mari, le concubin ayant consenti à l'insémination artificielle de la mère doit être autorisé à contester la reconnaissance mensongère effectuée. Il devrait en être de même de l'enfant et de la mère.

Dans l'hypothèse où la paternité légitime ou naturelle est contestée avec succès, rien ne s'oppose à la constatation de la paternité du donneur. Si la reconnaissance par ce dernier est concevable (§ 1592 n° 2 nouveau BGB), c'est l'action en recherche de paternité (§ 1600 d nouveau BGB) qui permettra le plus souvent l'établissement du lien de filiation entre l'enfant et son véritable géniteur. Ce lien est alors établi avec toutes les conséquences qui en découlent, obligation d'entretien et vocation successorale *ab intestat* notamment. Mais la nouvelle jurisprudence qui maintient, malgré la contestation de paternité, la créance alimentaire de l'enfant envers le mari de sa mère et vraisemblablement envers le concubin de celle-ci prend ici, sans doute, un relief tout particulier. La persistance de cette obligation d'entretien peut être interprétée en effet comme signifiant une exonération du donneur ... un donneur qui, en raison du silence obstiné du législateur à son égard, se fait aujourd'hui bien rare!

Si cette dernière jurisprudence est majoritairement approuvée, l'application du droit commun de la filiation à la procréation hétérologue est vivement critiquée Outre-Rhin<sup>99</sup> et l'intervention du législateur en la matière est attendue avec une impatience croissante.

---

96 Entre autres, BGH, 3 mai 1995, NJW 1995, 2028.

97 Préc.

98 BGH, 3 mai 1995, préc.

99 V. notamment H-F. Gaul, 'Die Neuregelung des Abstammungsrechts durch das Kindschaftsrechtsreformgesetz', FamRZ 1997, 1465.

## Conclusion

Malgré cette lacune législative grave touchant à la filiation de l'enfant conçu avec tiers donneur, les réglementations en matière de bioéthique<sup>100</sup> satisfont, pour l'essentiel, tant les juristes que l'opinion allemande. Certes, des critiques ponctuelles leur sont apportées. Outre l'absence de correctif au droit de la filiation, on regrette dans le domaine de la procréation médicalement assistée le flou qui entoure les conditions de mise en oeuvre des techniques nouvelles et les différences entraînées par l'autonomie des Chambres de médecins d'un *Land* à l'autre.

En matière de génétique, on déplore essentiellement l'absence de réglementation légale des tests génétiques, et certaines incohérences concernant les procédures de vérification du 'bon état' de l'embryon.

Au-delà de ces critiques les plus souvent formulées et des quelques paradoxes dénoncés, le grand mérite de la République fédérale d'Allemagne est aujourd'hui, en matière de bioéthique, de promouvoir et de respecter de manière particulièrement stricte le concept kantien de 'dignité de la personne humaine'. Dignité de la personne une fois née, mais dignité aussi de l'embryon et protection du patrimoine humain. Une polémique s'est développée récemment dans les milieux intellectuels allemands à propos d'une thèse développée par un philosophe, amateur de formules provocatrices<sup>101</sup>, sur la 'réforme des qualités de l'espèce', résultat annoncé du développement des biotechnologies. Pour ce philosophe, 'de nouvelles possibilités d'optimisation sont en vue dans la sélection de l'espèce humaine', et l'on devrait pouvoir passer bientôt 'd'un fatalisme de la naissance à une naissance choisie et une sélection prénatale'. Le tollé suscité en Allemagne par ces propos, aussi bien dans la classe politique que dans les médias et l'opinion publique, rassure. Plus que dans d'autres pays voisins, les frontières imposées aux biotechnologies, Outre-Rhin, sont rigides et malgré les extraordinaires avancées scientifiques qui ont perturbé nombre de schémas sociaux traditionnels, la seule idée d'une 'planification explicite des caractéristiques de l'espèce humaine'<sup>102</sup> y est dénoncée avec une rare violence. Le principe strict selon lequel la liberté de la Science doit être immédiatement limitée dès qu'elle menace la dignité de l'Homme fait l'objet, aujourd'hui, d'un consensus presque parfait en République fédérale d'Allemagne.

---

100 Nous n'avons pu ici, manque de temps, traiter ni de l'expérimentation sur l'homme ni des greffes d'organes. Sur ces questions, v. en langue française R. Grote, 'Aspects juridiques de la bioéthique dans la législation allemande', R. int. d. comp. 1999, p. 98 et s.

101 Peter Sloterdijk, lors d'un colloque organisé le 17 juillet 1999 en Haute Bavière (v. *Le Monde*, 29 septembre 1999, p. 2).

102 L'expression est de Peter Sloterdijk (v. note précédente).

## **Loi pour la protection des embryons (13/ 12/ 1990)**

La Diète fédérale a adopté la loi suivante :

### **§1) Application frauduleuse de techniques de reproduction :**

- (1) Sera puni d'une peine privative de liberté pouvant aller jusqu'à 3 ans ou d'une peine d'amende celui
  1. qui transfère un ovule étranger non fécondé sur une femme,
  2. qui entreprend la fécondation artificielle d'un ovule dans un autre but que de déclencher la grossesse de la femme dont provient cet ovule,
  3. qui entreprend l'implantation sur une femme de plus de 3 embryons au cours d'un même cycle.
  4. qui entreprend la fécondation de plus de 3 ovules au cours d'un même cycle, par un transfert de gamètes intratubaire,
  5. qui entreprend la fécondation d'ovules, provenant d'une même femme, plus nombreux que ceux qui doivent lui être réimplantés au cours d'un même cycle,
  6. qui prélève sur une femme un embryon avant sa nidation dans l'utérus - pour l'implanter sur une autre femme ou pour l'utiliser à une fin autre que sa conservation,
  7. ou qui entreprend d'effectuer une fécondation artificielle ou d'implanter un embryon humain sur une femme qui est prête à remettre définitivement son enfant, après sa naissance, à des tiers (mère de substitution):
- (2) Sera puni de la même manière celui
  1. qui utilise des procédés artificiels pour qu'un spermatozoïde humain féconde un ovule humain,
  2. ou qui assure artificiellement la pérennité de la fécondation d'un ovule humain par un spermatozoïde humain, sans vouloir provoquer la grossesse de la femme dont provient l'ovule.
- (3) Ne seront pas punies,
  1. dans le cas. de l'alinéa 1 n° 1, 2 et 6, la femme dont provient l'ovule ou l' embryon ainsi que la femme sur laquelle doit être implanté l' ovule ou l' embryon,
  2. et, dans le cas de l'alinéa 1 n° 7, la mère de substitution ainsi que la personne qui veut récupérer définitivement l'enfant
- (4) Dans le cas de l'alinéa 1 n° 6 et de l'alinéa 2, la tentative est punissable.

### **§2) Utilisation frauduleuse d'embryons humains :**

- (1) Celui qui aliène un embryon humain, produit de manière extra-corporelle ou prélève sur une femme avant sa nidation dans l'utérus, ou le cède, l'acquiert

ou l'utilise à une fin autre que sa conservation sera puni d'une peine privative de liberté pouvant aller jusqu'à 3 ans ou d'une peine d'amende.

- (2) Sera puni de la même manière celui qui utilise des procédés pour assurer le développement extra-corporel d'un embryon humain dans un but autre que le déclenchement d'une grossesse.

La tentative est punissable.

### **§ 3 Prohibition du choix du sexe :**

Celui qui entreprend la fécondation artificielle d'un ovule humain par un spermatozoïde humain, choisi en fonction du chromosome sexuel qu'il recèle, sera puni d'une peine privative de liberté pouvant aller jusqu'à un an ou d'une peine d'amende. Cette peine ne s'applique pas lorsque le choix du spermatozoïde, effectué par un médecin, a pour but de protéger l'enfant d'une myopathie de type Duchenne ou d'une grave maladie héréditaire comparable liée au sexe et lorsque la maladie qui menace l'enfant a été reconnue comme étant d'une gravité comparable par l'organisme compétent selon le droit régional.

### **§ 4 Fécondation et transfert d'embryon sans autorisation, et fécondation artificielle après le décès :**

- (1) Sera puni d'une peine privative de liberté pouvant aller jusqu'à 3 ans ou d'une peine d'amende celui
1. qui entreprend la fécondation artificielle d'un ovule sans que la femme, dont l'ovule est fécondé, et l'homme, dont le spermatozoïde est utilisé pour la fécondation, n'y aient consenti,
  2. qui entreprend l'implantation d'un embryon sur une femme sans son consentement.
  3. ou qui procède sciemment à la fécondation d'un ovule par le sperme d'un homme après le décès de celui-ci.
- (2) Ne sera pas punie la femme qui, dans le cas de l'alinéa 1 n° 3, fait l'objet de la fécondation artificielle.

### **§ 5) Modification artificielle des cellules germinales humaines :**

- (1) Celui qui modifie artificiellement l'information génétique d'une cellule germinale humaine sera puni d'une peine privative de liberté pouvant aller jusqu'à 5 ans ou d'une peine d'amende.
- (2) Sera puni de la même manière celui qui utilise une cellule germinale humaine dont l'information génétique a été artificiellement modifiée en

1. d'implanter l'embryon né des procédés décrits à l'alinéa 1
  - a) sur une femme,
  - b) ou sur un animal,
2. ou d'implanter un embryon humain sur un animal.

**§8) Définitions :**

- (1) Au sens de la présente loi, l'embryon désigne, d'une part, l'ovule humain fécondé et susceptible de se développer à partir de la fusion nucléaire et, au-delà, toute cellule indifférenciée qui, prélevée sur un embryon, est en mesure, si les conditions nécessaires sont réunies par la suite, de se diviser de se développer en un individu.
- (2) Dans les 24 premières heures suivant la fusion nucléaire, l'ovule humain est considéré comme susceptible de se développer à moins que l'on ne constate, avant l'écoulement de ce délai, que celui-ci n'est pas en mesure de dépasser le stade unicellulaire.
- (3) Au sens de la présente loi, les cellules germinales désignent, d'une part, toutes les cellules qui, dans une lignée cellulaire, mènent de l'ovule fécondé aux ovules et spermatozoïdes de la personne qui en descend, et au-delà, les cellules à partir de l'apport ou du dépôt de spermatozoïdes jusqu'à la féconuation réalisée par la fusion nucléaire.

**§ 9) Monopole médical :**

Seul un médecin peut procéder

1. à la fécondation artificielle,
2. à l'implantation d'un embryon humain sur une femme,
3. à la conservation d'un embryon humain ou d'un ovule humain dans lequel un spermatozoïde humain a été apporté ou déposé artificiellement.

**§10) Collaboration volontaire :**

Personne n'est obligé de procéder ou de collaborer aux opérations décrites au § 9.

**§11) Non respect du monopole médical :**

- (1) Celui qui, sans être médecin,
  1. procède à une fécondation artificielle au mépris du § 9 n° 1,
  2. implante un embryon humain sur une femme au mépris du § 9 n° 2, sera puni d'une peine privative de liberté pouvant aller jusqu'à un an ou d'une peine d'amende.

- (2) Dans le cas du § 9 n° 1, ne seront pas punis la femme sur laquelle il est procédé à une insémination artificielle et l'homme dont le sperme est utilisé pour une insémination artificielle.

**§12) Peines d'amendes :**

- (1) Se rend coupable d'une contravention celui qui, sans être médecin conserve, au mépris du § 9 n° 3, un embryon humain ou un ovule humain tel qu'il est décrit par cette disposition.
- (2) Cette contravention peut être sanctionnée d'une peine d'amende allant jusqu'à DM 5000,-.

**§13) Entrée en vigueur :**

La présente loi entrera en vigueur le 1er janvier 1991.

# Génétique et procréation assistée en Suisse<sup>1</sup>

Philippe Meier<sup>2</sup>

## A. Introduction – Evolution de la réglementation en matière de procréation médicalement assistée (PMA) et de génie génétique appliqué à l'être humain

### PMA

Jusqu'en 1992, la réglementation professionnelle adoptée par l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) réglait largement les questions relatives à la PMA.<sup>3</sup> Plusieurs cantons avaient d'ailleurs repris ces directives à leur compte en leur conférant un caractère obligatoire ou en les aménageant sur divers points et en introduisant des procédures d'autorisation.

En l'absence de législation fédérale, d'autres cantons avaient en revanche adopté des législations très restrictives, allant de l'interdiction sélective à celle de *toutes* les méthodes de PMA. Le Tribunal fédéral – qui n'a pas de juridiction constitutionnelle sur les lois fédérales pour l'heure, mais qui peut examiner les législations cantonales au regard de la Constitution fédérale (art. 113 al. 3 Cst. féd., art. 191 nCst. féd.<sup>4</sup>) – a ainsi été appelé à se prononcer sur les législations mises en place par les cantons de St-Gall (1988)<sup>5</sup> et Bâle-Ville (1991),<sup>6</sup> il a jugé les interdictions anticonstitutionnelles, dans la mesure où elles violaient le principe fondamental de la liberté personnelle.

En parallèle, une initiative populaire était lancée en Suisse alémanique (sous l'impulsion du journal "Der Schweizerische Beobachter"), en 1985, "contre l'application abusive des techniques de reproduction et de manipulation génétique

---

1 Version abrégée et actualisée du rapport présenté lors du Colloque des 27 au 30 août 1999. Bibliographie en fin de contribution.

2 Docteur en droit, avocat aux Barreaux de Genève et Vaud, professeur invité Université de Lausanne.

3 Dernière version en date : Directives médico-éthiques pour la procréation médicalement assistée adoptées en 1990.

4 RS 101. Nouvelle numérotation des dispositions de la Constitution fédérale dans son texte révisé, adopté le 18 avril 1999, entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2000. L'art. 24novies dont il sera beaucoup question est devenu l'art. 119 (avec texte inchangé).

5 ATF 115 Ia 234/JT 1991 I 194.

6 ATF 119 Ia 460/JT 1995 I 586.

à l'espèce humaine".<sup>7</sup> Le Conseil fédéral élaborait alors un contre-projet à cette initiative, un texte modifié de façon importante par le Parlement pour aller dans le sens voulu par les initiants, notamment en fixant des interdictions matérielles directement applicables dans la Constitution elle-même. L'initiative fut retirée et l'art. 24novies de la Constitution fédérale (art. 119 nCst. féd.), adopté par le Parlement, l'était ensuite par le peuple et les cantons le 17 mai 1992.<sup>8</sup>

Cette disposition est conçue sur la base du concept d'abus : les citoyens conservent la possibilité de faire un usage responsable de leur liberté et les potentialités de la procréation assistée peuvent être en principe utilisées lorsqu'elles sont bénéfiques pour les personnes concernées ; en revanche, les abus doivent être combattus. Bien que de nature constitutionnelle, ce texte fixe un cadre très précis à la future législation sur la PMA, en en autorisant les méthodes uniquement comme *ultima ratio*, lorsque la stérilité ou le danger de transmission d'une grave maladie ne peuvent être écartés d'une autre manière (art. 119 al. 2 lit. c) et en interdisant formellement le don d'embryons et toutes les formes de maternité de substitution (art. 119 al. 2 lit. d). Quant au don de sperme, il n'est pas remis en question, mais l'art. 119 al. 2 lit. g garantit, au niveau constitutionnel déjà, l'accès d'une personne aux données relatives à son ascendance, solution qui s'oppose à celle de l'anonymat alors préconisée par les milieux médicaux (et notamment par les directives de l'ASSM). L'art. 119 al. 2 lit. c in fine prévoit par ailleurs qu'en cas de fécondation in vitro, les ovules développés hors du corps de la femme jusqu'au stade d'embryon ne peuvent dépasser en nombre celui des embryons qui peuvent être immédiatement implantés, contrainte qui vise à prévenir toute création d'embryons humains à des fins de recherche, ainsi que leur congélation. L'admissibilité du don d'ovules n'est en revanche pas réglée par cette disposition constitutionnelle.

Une nouvelle initiative populaire "pour la protection de l'être humain contre les techniques de la reproduction artificielle", déposée le 18 janvier 1994, jugeant que l'art. 119 Cst. n'est pas suffisant, demande l'adoption de deux principes très restrictifs: l'interdiction de toute procréation hors du corps de la femme et l'interdiction de l'insémination artificielle hétérologue<sup>9</sup>. Aucun contre-projet direct n'a été opposé à cette initiative, qui sera a été refusée en votation populaire le 12 mars 2000.

---

7 Cf. le Message du Conseil fédéral (MCF), FF 1989 III 945ss.

8 1'271'052 oui, 450'635 non, 22 cantons pour et 4 cantons contre.

9 Cette initiative reprenait les critiques générales adressées à la PMA: porte ouverte aux abus et violations des droits de l'homme, non prise en compte de l'intérêt de l'enfant, incitation à devenir mère à tout prix, atteinte à la dignité et à l'intégrité de la famille, instrumentalisation et dégradation de l'être humain, eugénisme, etc..

Le Conseil fédéral a en revanche présenté au Parlement le 26 juin 1996 un projet de loi sur la PMA (mise en œuvre de l'art. 119 Cst. féd.), qui devait également servir de contre-projet dit indirect à cette nouvelle initiative.<sup>10</sup> Cette Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA) a été adoptée par le Parlement le 18 décembre 1998<sup>11</sup>. Elle est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2001. L'on reviendra plus bas sur son contenu. Il faut toutefois préciser que compte tenu de l'actualité brûlante du sujet, il a été estimé qu'une Commission nationale d'éthique indépendante, qui œuvrerait pour la prise de conscience et la formation de l'opinion (et permettrait de conforter la crédibilité éthique du corps médical) devait être mise sur pied (art. 28 LPMA).

### *Génie génétique*

L'art. 119 al. 2 lit. f Cst. féd. prévoit pour sa part que le patrimoine génétique d'une personne ne peut être analysé, enregistré ou révélé qu'avec le consentement de celle-ci ou sur la base d'une prescription légale, et ancre ainsi dans la Constitution les principes généraux applicables en matière d'atteinte à la personnalité (art. 28 CC).

Un avant-projet de Loi sur l'analyse génétique humaine (AP LAGH) a été envoyé en consultation à l'automne 1998. Les avis exprimés ont été évalués par le Conseil fédéral et un Message au Parlement avec Projet de loi est attendu pour 2001. Dans l'intervalle, ce sont les Directives médico-éthiques de l'ASSM du 3 juin 1993 concernant les examens génétiques sur l'homme qui continueront à assurer une pratique des examens génétiques conforme à l'éthique médicale. L'on examinera ci-après les propositions actuellement en discussion. Il faut signaler ici aussi que l'Avant-projet prévoit l'institution d'une Commission pour l'analyse génétique humaine. Cette Commission, outre des compétences de réglementation en matière d'autorisation et de contrôle de fiabilité des analyses et tests génétiques, serait appelée à suivre l'évolution de la matière, à élaborer des directives, à signaler les lacunes de législation, à conseiller les autorités politiques et à contribuer, en collaboration avec la Commission nationale d'éthique, à éclaircir des questions d'ordre éthique dans le domaine des analyses génétiques (art. 32/33 AP LAGH).

---

10 Seule une législation visant à éviter des abus (et non à interdire purement et simplement la PMA) a paru au demeurant conforme aux exigences de l'art. 8 ch. 2 CEDH et à l'art. 12 CEDH (cf. MCF LPMA ch. 22.03 et ch. 22.09 ; cf. en outre SCHWEIZER n. 66ss ad art. 119).

11 RS 814.90. Les sujets les plus controversés ont été les suivants: admissibilité ou non du don d'ovules; opportunité de ne permettre la PMA que pour des couples mariés; opportunité de limiter à trois le nombre d'embryons pouvant être développés; opportunité d'une interdiction formelle de recherche sur l'embryon; admissibilité ou non du diagnostic préimplantatoire.

### *Contexte international*

Les textes ou projets de loi qui ont été évoqués doivent bien entendu être replacés dans le contexte des traités internationaux qui lient la Suisse. Celle-ci a en particulier ratifié les conventions internationales suivantes :

Convention européenne des droits de l'homme (entrée en vigueur le 28 novembre 1974), dont les dispositions sont en principe d'application directe (à l'exception de l'art. 13), avec acceptation de la clause de juridiction ;

Le Pacte des Nations Unies relatif aux droits civils et politiques (entré en vigueur le 18 septembre 1992), dont les dispositions sont en principe directement applicables<sup>12</sup> et le Pacte des Nations Unies relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (entré en vigueur le 18 septembre 1992 également), dont les dispositions ne sont en principe pas d'application directe;<sup>13</sup>

La Convention des Nations Unies sur les droits des enfants (entrée en vigueur le 26 mars 1997), dont certaines dispositions ont d'ores et déjà été déclarées d'application directe.<sup>14</sup>

La Suisse a signé la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine du 4 avril 1997 ainsi que le Protocole additionnel relatif au clonage du 12 janvier 1998, en date du 7 mai 1999; elle ne les pas encore ratifiés. Bien que non membre des Nations Unies, la Suisse est membre de l'UNESCO et a accepté à ce titre la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme du 11 novembre 1997.

### ***B. Procréation médicalement assistée – Législation, jurisprudence, pratiques***

#### **Techniques admises/techniques interdites**

##### *a) Introduction*

Les méthodes de PMA autorisées par la LPMA ne le sont que pour les indications suivantes (principe de l'*ultima ratio*):

---

12 Par ex. ATF 121 V 233, 121 V 249, 123 II 608.

13 Cf. par ex. ATF 121 V 232, 121 V 249, 122 I 103 (il faut réserver l'art. 8 al. 1 lit. a, voire l'art. 12 comme l'a jugé le Tribunal fédéral dans une décision de principe relative à la transplantation d'organes, cf. ATF 123 I 138, et l'art. 2 al. 2, cf. ATF 123 II 478).

14 En particulier l'art. 12 CUDE, cf. ATF 124 III 92/JT 1998 I 272. Le Conseil fédéral considère quant à lui que l'art. 7 CUDE s'accorderait mal avec l'anonymat du donneur de sperme (MCF LPMA ch. 316.3). Le Tribunal fédéral vient de déclarer cet article directement applicable (ATF 125 I 262).

- permettre de remédier à la stérilité d'un couple, lorsque les autres traitements ont échoué ou sont vains (art. 119 al. 2 lit. c Cst.; art. 5 al. 1 lit. a LPMA);<sup>15</sup>
- permettre d'écartier le risque de transmission d'une maladie grave et incurable aux descendants, lorsque ce risque ne peut être écarté autrement (art. 119 al. 2 lit. c Cst., art. 5 al. 1 lit. b LPMA).

L'application d'une méthode de PMA en l'absence d'une telle indication est punissable pénalement (art. 37 lit. d LPMA).

Dans tous les cas, la PMA est subordonnée au bien de l'enfant (via la protection de la personnalité et de la famille posée comme principe directeur à l'art. 119 al. 2 Cst., et via l'art. 3 al. 1 LPMA qui le consacre expressément).

*b) Techniques admises*

Les méthodes suivantes sont admises (aux conditions diverses qui seront passées en revue infra) :

insémination artificielle homologue;  
insémination artificielle avec don de sperme;<sup>16</sup>  
FIV homologue, y compris micro-injection (ICSI).<sup>17</sup>

Ces méthodes sont toutes pratiquées en Suisse<sup>18</sup>. Le transfert intratubaire et le transfert intra-utérin sont quant à eux devenus de plus en plus rares dans la pratique, ne serait-ce que parce qu'ils ne sont envisageables qu'à la condition que les trompes soient parfaitement normales.

---

15 La loi ne définit pas ce qu'on entend par stérilité; dans la pratique, on l'admet en principe après un à deux ans de rapports sexuels réguliers non protégés.

16 L'insémination hétérologue, pratiquée depuis 1968, l'est de moins en moins depuis la levée constitutionnelle de l'anonymat des donneurs en 1992 et le développement de la micro-injection.

17 Lors des débats parlementaires, il a été proposé, en vain, d'interdire la micro-injection sous prétexte d'un risque accru de malformation et surtout de transmission de l'infertilité, et parce que cette méthode préparerait en réalité la voie à la thérapie génique germinale (cf. BO CN 1998 p. 928).

18 Le premier enfant né de FIV en Suisse a été mis au monde en 1985; la micro-injection est pratiquée depuis 1992.

A l'exception de l'insémination homologue intra-utérine en cas de stérilité d'origine cervicale<sup>19</sup>, ces méthodes ne sont pas encore prises en charge par les assurances sociales (assurance-maladie)<sup>20</sup>. Elles sont cependant en cours d'évaluation.

### c) *Techniques interdites*

Les autres techniques ne sont pas admises. A son art. 4, la loi interdit en particulier expressément le *don d'ovules*<sup>21</sup>, le *don d'embryons* et la *maternité de substitution*.<sup>22</sup> L'application de telles techniques est punissable pénalement (art. 31, art. 37 lit. c LPMA). Le don d'embryons et la maternité de substitution ne sont pas pratiqués; le don d'ovules l'a été dans de rares cas.

L'art. 3 al. 4 LPMA interdit d'utiliser les gamètes ou les ovules imprégnés d'une personne *après sa mort*; l'art. 37 lit. b LPMA sanctionne un tel comportement au plan pénal<sup>23</sup>. A fortiori, un prélèvement de gamètes post mortem est également prohibé. Le *clonage* (tout comme la formation de chimères et d'hybrides) est lui aussi prohibé et punissable (art. 36 LPMA).

## 3 Accès aux techniques

Tout couple hétérosexuel à l'égard duquel un rapport de filiation peut être établi et qui, en considération de son âge et de sa situation personnelle, paraît à même d'élever l'enfant jusqu'à sa majorité a accès à la PMA (art. 3 al. 2 lit. a et lit. b LPMA). La loi n'a pas fixé de durée minimale de vie commune: l'examen d'une telle condition serait délicat; de plus, l'accès à la PMA est une *ultima ratio* en présence d'une indication de stérilité. Cela suppose déjà une certaine stabilité du couple concerné. Seul un couple *marié* peut toutefois recourir à un don de sperme (art. 3 al. 3 LPMA).

19 Cf. ATF 121 V 289, 302; Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS, RS 832.112.31 annexe 1 ch. 3.

20 Cf. ATF 125 V 21; ATF 121 V 297, 307; ATF 119 V 26: la FIV n'est pas qualifiée de prestation scientifiquement reconnue pour l'heure (cf. OPAS, annexe 1 ch. 3).

21 Cette question, laissée ouverte par la disposition constitutionnelle, est celle qui a fait l'objet des divergences les plus importantes lors des débats parlementaires.

22 Ces deux dernières techniques sont déjà prohibées par l'art. 119 al. 2 lit. d Cst.

23 Le législateur admet toutefois le transfert d'embryon peu de temps après la mort du père si le décès a lieu entre le moment de la fécondation in vitro et le transfert; il a estimé qu'une disposition particulière n'était pas nécessaire. La filiation sur l'enfant sera établie grâce à la présomption de paternité liée au mariage ou par une action en paternité dans les autres cas, en partant du principe (MCF LPMA ch. 322.114), exact à notre sens mais contesté par certains, que la conception au sens du droit civil intervient au moment de la fusion des noyaux, et non lors du transfert de l'embryon (cf. également BUCHER no 213 avec réf.).

Les handicapés mentaux, les personnes séropositives et les femmes ménopausées vivant en couple seront en principe exclus par la condition mentionnée à l'art. 3 al. 2 lit. b LPMA (âge et situation personnelle, capacité d'élever l'enfant jusqu'à sa majorité).

Une personne seule n'a pas accès aux techniques. Le législateur est parti du principe que la nature voulait que chaque enfant ait un père et une mère.<sup>24</sup> L'indication de stérilité n'est d'ailleurs donnée qu'en cas de rapports sexuels réguliers, mais infructueux, en *couple*.

Pour la même raison (absence d'indication médicale), le couple homosexuel ne peut recourir à la PMA; il en est également exclu par la condition de l'art. 3 al. 2 lit. a LPMA (possibilité d'établir un rapport de filiation)<sup>25</sup>, mais aussi sous l'angle de l'art. 3 al. 1 LPMA qui subordonne la PMA au bien de l'enfant. Celui qui appliquerait une méthode de procréation dans une telle hypothèse est punissable pénalement, tout comme celui qui pratique une insémination hétérologue pour un couple non marié (art. 37 lit. a LPMA).

Une fois ces conditions réalisées, l'application d'une méthode de PMA est subordonnée au consentement écrit du couple concerné<sup>26</sup>, qui doit être renouvelé après trois cycles de traitement sans résultat (art. 7 al. 1 LPMA).<sup>27</sup>

Ce consentement doit être éclairé. L'information circonstanciée portera (art. 6 al. 1 et 2 LPMA) sur les causes de la stérilité, la pratique médicale employée, ses chances de réussite et ses risques, le risque d'une grossesse multiple, les implications psychiques et physiques, les aspects juridiques et financiers, ainsi que sur les autres possibilités "de réaliser le désir d'enfant ou d'opter pour un projet de vie différent" (adoption par ex.). Un temps de réflexion de quatre semaines doit en principe s'écouler entre l'entretien avec le couple et le traitement (art. 6 al. 3 LPMA); une assistance psychologique doit être offerte avant, pendant et après le traitement (art. 6 al. 4 LPMA). Lorsque la méthode présente un risque élevé

---

24 MCF LPMA ch. 322.111.

25 MCF LPMA ch. 322.111.

26 Les experts avaient estimé qu'une révocation était possible jusqu'à l'imprégnation de l'ovule en ce qui concerne l'homme, et jusqu'au transfert d'embryon en ce qui concerne la femme. Le législateur (MCF LPMA ch. 322.151) n'entend pas régler expressément cette question (il est renvoyé à la jurisprudence, qui pourra notamment faire application de l'état de nécessité, pour éviter des refus abusifs d'implantation).

27 Et non après chaque cycle comme l'avaient proposé les experts: on constate une diminution du taux de grossesse après trois cycles, évolution qui rend nécessaire un nouvel examen de la situation.

de grossesse multiple, le traitement ne doit être entrepris que si le couple accepte la naissance de tous les enfants (art. 7 al. 3 LPMA).

L'art. 119 al. 2 lit. e Cst. interdit le commerce du patrimoine germinal humain (commercialisation des banques de sperme) et des produits résultant d'embryons. Toute aliénation ou acquisition à titre onéreux du matériel germinal humain (et des produits résultant d'embryons ou de fœtus) est punissable pénalement (art. 32 al. 2 LPMA). L'art. 21 LPMA impose la gratuité du don de sperme. Il faut toutefois réserver une indemnité pour frais et inconvénients (notamment frais de voyage), sans que celle-ci ne puisse équivaloir à une rémunération déguisée. La question de la rémunération de la mère porteuse ne se pose pas, puisque cette technique est interdite en Suisse.

#### **4 Garanties requises**

##### *a) D'ordre sanitaire*

Selon l'art. 8 al. 1 LPMA, toute personne qui pratique la PMA, qui conserve des gamètes ou des ovules imprégnés ou qui pratique la cession de sperme provenant de dons sans mettre elle-même en œuvre les méthodes de PMA doit être en possession d'une autorisation cantonale. En revanche, l'insémination au moyen du sperme du partenaire n'est pas soumise à autorisation spécifique; elle ne peut toutefois être pratiquée que par un médecin (art. 8 al. 2 et art. 9 al. 1 LPMA).

Seuls des médecins peuvent par ailleurs être autorisés à conserver des gamètes et des ovules imprégnés ou à pratiquer la cession de sperme provenant de dons (art. 10 al. 1 LPMA). L'al. 2 de cette même disposition exige d'eux qu'ils garantissent une activité exercée sérieusement et conformément à la loi, une sélection soigneuse des donneurs de sperme et une conservation des gamètes et des ovules imprégnés conforme aux connaissances scientifiques et techniques.

Le contrôle médical des donneurs et celui de la qualité et de l'âge des gamètes sont ainsi confiés aux médecins. Un certain nombre de garde-fous sont toutefois prévus par la loi :

Il leur est interdit, lors de la sélection des gamètes, d'influer sur le sexe ou sur d'autres caractéristiques de l'enfant, sauf lorsque le risque de transmission d'une maladie grave et incurable aux descendants ne peut être écarté d'une autre manière (art. 5 al. 2 LPMA). La sélection en fonction du sexe ou sur la base d'une analyse génétique dans un but

autre que celui qui vient d'être évoqué est punissable pénalement (art. 33 LPMA); en ce qui concerne le don de sperme, le médecin doit néanmoins s'assurer qu'aucun lien de parenté qui constituerait un empêchement au mariage (art. 95 CC) n'existe entre les personnes dont proviennent les gamètes (art. 22 al. 3 LPMA). Le groupe sanguin et la ressemblance physique du donneur avec l'homme à l'égard duquel un lien de filiation sera établi seront aussi pris en considération lors de la sélection des spermatozoïdes (art. 22 al. 4 LPMA);

Selon l'art. 19 al. 1 LPMA, "les donneurs doivent être choisis avec soin selon des critères médicaux, à l'exclusion de tout autre critère ; en particulier, tout risque pour la santé de la femme qui reçoit le sperme doit être écarté autant que possible";

Il est interdit d'utiliser du sperme de plusieurs donneurs (mélange de spermes), selon l'art. 22 al. 1 LPMA, ce qui empêche, outre les conséquences génétiques, d'éluider ainsi l'interdiction de l'anonymat du donneur. Pour éviter le risque de mariages consanguins, le sperme d'un donneur ne peut être utilisé que pour la procréation de huit enfants au plus (art. 22 al. 2 LPMA). Un homme ne peut donner son sperme qu'à un seul centre (art. 19 al. 2 LPMA);

Toute personne titulaire d'une autorisation (ce qui n'est pas le cas du médecin qui ne s'occupe que d'insémination homologue, à l'exclusion des autres techniques, et qui peut être n'importe quel gynécologue) doit présenter un rapport annuel d'activité à l'autorité qui la lui a délivrée et est soumis à sa surveillance (art. 11/12 LPMA).

#### *b) Dans l'intérêt de l'enfant*

Les conditions d'accès aux techniques qui ont été exposées (B 3.) sont requises dans l'intérêt de l'enfant; l'art. 3 al. 1 LPMA rappelle que "la procréation médicalement assistée est subordonnée au bien de l'enfant".

Les aptitudes parentales exigées par l'art. 3 al. 2 lit. b LPMA sont analogues à celles posées en matière d'adoption (art. 264 CC<sup>28</sup>). Le bien de l'enfant est déterminant dans les deux cas (cf. art. 3 al. 1 LPMA et art. 264 CC).

---

28 "Un enfant peut être adopté si les futurs parents adoptifs lui ont fourni des soins et ont pourvu à son éducation pendant au moins deux ans et si toutes les circonstances permettent de prévoir que l'établissement d'un lien de filiation servira au bien de l'enfant sans porter une atteinte inévitabile à la situation d'autres enfants des parents adoptifs."

S'il n'est évidemment pas question ici de mettre en balance les conséquences objectivement positives de la procréation (en matière d'adoption, l'établissement d'un nouveau lien de filiation et l'intégration psychosociale dans une nouvelle entité familiale) et les effets objectivement négatifs de celle-ci (en matière d'adoption, la rupture des liens juridique et psycho-social avec les parents naturels), on prendra en compte, de la même manière, la personnalité et la santé des parents, leurs aptitudes éducatives, leur disponibilité, l'équilibre personnel et la situation économique des parents adoptifs, leurs mobiles et leurs conditions de famille (cf. aussi art. 268a al. 2 CC).

Toutefois, alors que l'examen du bien de l'enfant est confié, en matière d'adoption, à l'autorité d'adoption (autorité cantonale), qui statuera sur la base d'une évaluation sociale (établie en général par un service de protection de la jeunesse) à l'issue d'une période probatoire de deux ans selon le droit actuel (art. 264 CC)<sup>29</sup>, la réalisation des conditions prévues par l'art. 3 LPMA est laissée à la seule appréciation du médecin. La surveillance se fait a posteriori et peut donner lieu à un retrait d'autorisation (art. 12 al. 3 LPMA). L'enfant sera protégé, a posteriori également, par l'arsenal des mesures de protection (curatelle éducative, retrait du droit de garde ou de l'autorité parentale, etc. cf. art. 307 ss CC).

## 5 Sort des embryons et conservation des gamètes / ovules imprégnés

Ne peuvent être développés hors du corps de la femme jusqu'au stade d'embryon que le nombre d'ovules imprégnés nécessaire pour induire une grossesse durant un cycle de la femme; ce nombre ne peut être supérieur à *trois* (art. 17 al. 1 LPMA).<sup>30</sup> L'embryon ne peut être développé hors du corps de la femme que jusqu'au stade indispensable à la réussite de la nidation dans l'utérus (art. 17 al. 2 LPMA). Un développement au-delà de ce stade est punissable pénalement (art. 30 al. 1 LPMA). La PMA ne doit pas servir au développement de matrices artificielles.

---

29 Le Projet de loi d'application de la Convention de La Haye du 29 mai 1993 sur la protection des enfants et la coopération en matière d'adoption internationale prévoit de faire passer ce délai de deux ans à un an (MCF FF 1999 5129 ss, p. 5172). On notera qu'une enquête sociale est déjà effectuée au moment du placement de l'enfant en milieu nourricier, chez ses futurs parents adoptifs, avant la délivrance d'une autorisation de placement (cf. art. 316 al. 1 CC et l'Ordonnance du Conseil fédéral réglant le placement d'enfants du 19 octobre 1977, modifiée le 21 décembre 1988, RS 211.222.338).

30 L'art. 119 al. 2 lit. c in fine Cst. prévoyait déjà la même contrainte, sans préciser toutefois le nombre maximum comme le fait à présent le texte légal.

Si la conservation des embryons est interdite (art. 17 al. 3 LPMA), selon l'art. 15 al. 2 LPMA, la *conservation des gamètes* est en revanche possible, moyennant consentement écrit et pour cinq ans au plus (un délai plus long peut être convenu lorsque la personne donne ses gamètes à conserver pour assurer sa propre descendance avant un traitement médical -- par ex. traitement lourd d'un cancer -- ou l'exercice d'une activité qui peut la rendre stérile ou endommager son patrimoine héréditaire, art. 15 al. 2 LPMA). Le consentement peut être révoqué en tout temps par écrit (art. 15 al. 3 LPMA). A l'expiration du délai ou en cas de révocation du consentement, les gamètes doivent être immédiatement détruits (art. 15 al. 4 LPMA).

Comme l'utilisation post-mortem de gamètes est pénalement sanctionnée (art. 37 lit. b LPMA), ces gamètes doivent être détruits au décès du donneur. Il est vrai que ce décès peut être ignoré. Toutefois, du moment que l'insémination hétérologue est réservée aux couples mariés, l'enfant aura de toute manière un père juridique et social. Le risque est par ailleurs limité dans le temps par le délai de cinq ans prévu par la loi.

Les mêmes conditions s'appliquent pour la conservation des *ovules imprégnés*, le consentement devant ici (cf. art. 16 al. 1 lit. a LPMA) émaner du couple concerné (la révocation pourra en revanche être unilatérale, art. 16 al. 3 LPMA). La loi précise que le seul but poursuivi doit bien être la procréation (art. 16 al. 1 lit. b LPMA). Quant à la décongélation des ovules imprégnés, elle est elle aussi subordonnée au consentement écrit du couple concerné (art. 7 al. 2 LPMA).

Le *don d'embryons* est interdit. La production abusive d'embryons est punissable pénalement (art. 29 al. 1 LPMA).

L'art. 5 al. 3 LPMA interdit également le prélèvement d'une ou plusieurs cellules sur un embryon in vitro et leur analyse, soit le diagnostic préimplantatoire. La violation de cette disposition est punissable pénalement (art. 37 lit. e LPMA).

## **6 Secret médical, anonymat des donneurs et droit à la connaissance de ses origines**

Le donneur de sperme doit donner son consentement écrit au don, consentement qui est révocable en tout temps, également par écrit (art. 18 al. 1 LPMA).<sup>31</sup> Il sera

---

31 L'utilisation du sperme sans le consentement du donneur constitue une infraction pénale, art. 34 al. 1 LPMA.

informé au préalable des conséquences, notamment juridiques, du don (art. 18 al. 2 LPMA).

L'art. 119 al. 2 lit. g Cst. a levé l'anonymat du donneur de sperme, contrairement aux pratiques et souhaits des milieux médicaux, tels qu'exprimés par les Directives de l'ASSM.

La personne qui conserve ou utilise du sperme consignera les données qui portent notamment sur l'identité du donneur (nom, prénom, date et lieu de naissance, domicile, lieu d'origine ou nationalité, profession, formation), la date du don de sperme, les résultats des examens médicaux et l'aspect physique du donneur (art. 24 al. 2 LPMA)<sup>32</sup>. Dès après la naissance de l'enfant (ou immédiatement après la naissance présumée s'il n'a pas connaissance de la naissance, mais qu'il n'est pas établi que le traitement a échoué), le médecin traitant transmet ces données à l'Office fédéral de l'état civil (art. 25 LPMA).

L'art. 27 LPMA précise ensuite les contours du droit à l'information de l'enfant conçu au moyen d'une insémination hétérologue.<sup>33</sup> L'étendue et les conditions de cette information dépendent de l'âge de l'enfant:

L'enfant âgé de dix-huit ans révolus (c'est-à-dire majeur selon le droit suisse, art. 14 CC) peut obtenir de l'Office fédéral de l'état civil les données concernant l'identité du donneur et son aspect physique, et cela de manière inconditionnelle;

Avant l'âge de dix-huit ans, l'enfant ne peut avoir accès à ces données que s'il peut faire valoir un *intérêt légitime*;

Quel que soit l'âge de l'enfant, celui-ci n'a accès aux *autres données* (date du don et surtout résultats des examens médicaux) que s'il peut faire valoir un *intérêt légitime*.

Avant que l'Office ne communique à l'enfant les données relatives à l'identité du donneur<sup>34</sup>, il informe ce dernier de la demande, dans toute la mesure du possible.

---

32 On a finalement renoncé à exiger l'enregistrement de l'état civil, de la religion, de la couleur des yeux et des cheveux.

33 Un droit réciproque à l'information dont le donneur entendrait se prévaloir n'existe pas. Le Message du Conseil fédéral l'exclut également pour les parents (MCF 322.476.1). Dans la pratique, les parents auront en tout cas connaissance des informations lorsqu'ils agissent comme représentants légaux de l'enfant ... et même dans les autres cas lorsque la famille connaît un esprit de dialogue; le donneur n'a pas droit à la confidentialité à l'égard des parents informés par l'enfant.

34 L'art. 27 al. 4 LPMA donne au Conseil fédéral la compétence de confier le traitement des données à une commission fédérale plutôt qu'à l'Office de l'état civil. Dans les deux cas, les décisions peuvent faire l'objet de recours (Commission fédérale de la protection des données dans un

Le donneur n'a toutefois pas de droit de veto. S'il refuse de rencontrer l'enfant, celui-ci doit en être avisé et doit être informé des droits de la personnalité (protection de la vie privée et de la sphère familiale) du donneur et des droits de la famille de celui-ci. Si l'enfant maintient la demande déposée, les données lui seront communiquées.<sup>35</sup> Les données seront conservées pendant quatre-vingt ans (art. 26 LPMA).

## 7 Etablissement et contestation de la filiation

Le droit suisse applique les règles traditionnelles en matière d'établissement de la filiation. Selon le Conseil fédéral, *“le principe de la certitude de la maternité à la naissance, qui est exprimé par l'adage “mater semper certa est” ne doit pas être abandonné.”*<sup>36</sup>

### a) Don d'embryons et maternité de substitution

L'interdiction constitutionnelle de la maternité de substitution et du don d'embryons a ôté leur intérêt pratique aux controverses doctrinales que l'on a constatées à ce sujet;<sup>37</sup> elle “a sensiblement réduit l'étendue de la remise en cause des principes sur lesquels se fonde le droit suisse de l'établissement de la filiation”<sup>38</sup> La personne qui applique une méthode de PMA à une mère de substitution de même que tout intermédiaire sont punissables pénalement selon l'art. 31 LPMA. La mère de substitution elle-même n'est pas punissable, mais elle demeure la mère juridique de l'enfant!

---

premier temps, puis Tribunal fédéral, art. 27 al. 5 LPMA). Lorsque le droit de l'enfant est inconditionnel, le donneur n'a selon nous pas d'intérêt digne de protection à recourir (art. 48 lit. a LPA, RS 172.021 ; art. 103 lit. a OJ, RS 173.110), à moins que le litige porte sur l'âge de l'enfant ! Lorsque l'enfant doit établir un intérêt légitime, le donneur aura également la qualité pour recourir (tout comme l'enfant, dans tous les cas, lorsque sa demande est rejetée). L'ordonnance sur la procréation médicalement assistée (OPNA, RS 814.902.2) confirme la compétence de l'office de l'état civil et fixe les détails de la procédure (art. 15 ss)

35 L'art. 27 al. 3 LPMA ne se réfère qu'à la demande déposée par l'enfant de plus de dix-huit ans. La même règle s'applique toutefois dans les cas, exceptionnels, où un enfant de moins de dix-huit ans a établi un intérêt légitime à connaître l'identité du donneur : elle lui sera fournie même si le donneur refuse de le rencontrer.

36 MCF LPMA ch. 322.12.

37 Cf. par ex. STETTLER p. 47 s., p. 208ss, ainsi que BEN-AM; sur la situation en cas de violation de ces interdictions, cf. San Doz.

38 MEIER/STETTLER no 244.

b) *Insémination*

L'*insémination homologue*, qui n'est pas réservée aux couples mariés, peut aboutir à la naissance d'un enfant pourvu d'une mère juridique, mais dépourvu de père juridique. Si le partenaire, père génétique de l'enfant, ne reconnaît pas celui-ci selon les règles de l'art. 260 CC, une action en paternité pourra être intentée contre lui (art. 261ss CC). Dans ce cadre, le demandeur peut se contenter de prouver qu'il y a eu cohabitation au cours de la période légalement ou effectivement déterminante. Si on entend par cohabitation tout rapport sexuel susceptible d'entraîner une fécondation, la cohabitation est remplacée, dans le cas de l'insémination, par le consentement donné par le partenaire dont provient le sperme au moment de l'introduction des spermatozoïdes dans les voies génitales de la femme.<sup>39</sup> Cette preuve sera en principe aisée à rapporter compte tenu de la documentation médicale de l'intervention. Le partenaire pourrait théoriquement prouver que sa paternité est exclue ou qu'elle est moins vraisemblable que celle d'un tiers (art. 262 al. 3 CC; rapports sexuels à la même époque que l'insémination). La preuve sera rapportée par expertise dans un tel cas.

En cas d'*insémination hétérologue*, réservée aux couples mariés<sup>40</sup>, la présomption de paternité liée au mariage (art. 255 CC) s'applique. L'enfant conçu au moyen d'un don de sperme conformément à la LPMA ne peut contester le lien de filiation établi à l'égard du mari de la mère (art. 23 al. 1 LPMA).<sup>41</sup> L'action en désaveu du mari est réservée.

Dans ce même cas, l'enfant ne peut exercer l'action en paternité contre le donneur de sperme (art. 23 al. 2 LPMA), même après un éventuel désaveu suite à une action du mari, sauf si le donneur a sciemment fait don de son sperme à une personne qui n'est pas titulaire d'une autorisation de pratiquer la PMA ou de conserver le sperme provenant de dons et d'en pratiquer la cession. L'action serait ainsi possible lorsque la mère a été inséminée avec le sperme d'un donneur en dehors de tout traitement médical.

En revanche et a contrario, l'enfant ne pourra pas agir en paternité contre le donneur de sperme lorsque sa mère n'était pas mariée et a bénéficié d'une insémination hétérologue en violation de l'art. 3 al. 3 LPMA (femme seule ou couple non marié)

---

39 MEIER/STETTLER no 159.

40 Si l'on avait admis une insémination hétérologue sans mariage, il aurait fallu créer une possibilité de reconnaissance ou d'action en paternité basée uniquement sur le consentement à l'insémination de la partenaire avec le sperme d'un tiers, ce qui eût été à la fois possible et souhaitable. Nous y reviendrons dans la conclusion du présent rapport.

41 Avant la LPMA, il était admis que l'exception de l'art. 256 al. 3 CC ne lui était pas opposable.

ou de l'art. 7 al. 1 LPMA (absence de consentement du mari). Le Conseil fédéral admet<sup>42</sup> que *“l'homme qui, par altruisme, a fait don de ses gamètes conformément à la loi ne doit pas supporter les conséquences d'une irrégularité commise par d'autres. Au contraire, la loi doit lui garantir que son don n'aura pas d'effets relevant du droit de la famille, en excluant notamment le droit à des prestations d'entretien et les droits de succession. Les intérêts de l'enfant passent ici après ceux du donneur.”* Dans le cas d'un enfant ainsi volontairement privé de père juridique, une action en dommages-intérêts ou en tort moral est concevable à la fois contre la mère elle-même et contre le médecin, lequel sera également punissable pénalement (art. 34 al. 1 et art. 37 lit. a LPMA). Le dommage pourra consister en une perte hypothétique d'entretien et le tort moral dans le fait de ne posséder qu'un référent parental: tous deux seront très difficiles à établir. L'enfant aura cependant le droit de connaître son ascendance.

L'art. 23 al. 1 LPMA renvoie pour le reste au Code civil. La mère n'a ainsi pas la légitimation pour agir en désaveu<sup>43</sup>. Quant au mari de la mère<sup>44</sup>, il peut agir en désaveu aux conditions ordinaires prévues par l'art. 256 al. 1 ch. 1 CC<sup>45</sup>, mais perd cette qualité s'il a consenti à la conception par le fait d'un tiers (art. 256 al. 3 CC<sup>46</sup>), soit en l'occurrence à une insémination hétérologue; ce consentement doit être conforme aux exigences de la LPMA et donc être écrit (art. 7 al. 1 LPMA)<sup>47</sup>. Cette exception de consentement du mari est également opposable aux père et mère du mari (art. 258 CC), lorsque ceux-ci sont exceptionnellement légitimés à agir en son lieu et place.

En admettant le don d'ovules, non prohibé par l'art. 119 Cst. féd., l'on aurait assumé le risque que l'incertitude plane non seulement sur la maternité génétique, mais aussi sur la maternité juridique, sauf à prévoir (comme le Conseil des Etats l'avait proposé au cours des débats parlementaires<sup>48</sup>) que toute contestation de la filiation

---

42 MCF LPMA ch. 322.462.

43 MEIER/STETTLER no 75.

44 Lequel doit avoir été informé par le médecin des aspects juridiques et financiers de la méthode de PMA qui est envisagée (art. 6 al. 1 LPMA).

45 MEIER/STETTLER nos 63 ss.

46 Cette disposition du code civil a été modifiée en même temps que la LPMA a été adoptée: elle réserve à présent expressément cette loi spéciale.

47 Un consentement écrit n'est évidemment pas nécessaire pour le consentement à la conception naturelle par un tiers! Il nous paraît cependant que le consentement à une insémination hétérologue s'inscrit dans un cadre légal strict et formaliste, qui doit protéger le mari contre un accord donné à la légère, dont le médecin se serait contenté. Dans un tel cas, et si l'action en désaveu aboutit, l'enfant ne sera pas autorisé à agir en paternité contre le donneur, puisque cette violation de la loi n'entre pas dans les exceptions prévues à l'art. 23 al. 2 LMPA. Sa situation d'enfant sans père juridique lui permettra éventuellement d'agir en dommages-intérêts et/ou en réparation du tort moral contre sa mère et/ou contre le médecin concerné.

48 Art. 23 al. 1 du projet, complété par le Conseil des Etats, BOCE 1997 p. 695.

maternelle fondée sur la naissance soit exclue dans un tel cas. L'interdiction du don d'ovules, proposée par le Conseil fédéral et finalement avalisée par le Parlement (art. 4 LPMA) résout désormais cette question.

## C. *Génétique – Législation, jurisprudence, pratiques*

### 1 **Techniques admises / techniques interdites**

#### a) *Introduction*

La question de l'analyse génétique est pour l'heure réglée par les dispositions générales, notamment par l'art. 28 du Code civil (CC<sup>49</sup>). La protection de la personnalité est en effet en jeu, dans la mesure où le patrimoine génétique humain -- ADN codant et non-codant -- en fait partie (intégrité corporelle pour les composantes biologiques et sphère intime pour les informations qui en découlent) et que toute atteinte portée à la liberté individuelle ou à l'intégrité corporelle à des fins d'analyse génétique est soumise aux règles générales du droit civil (consentement libre et éclairé pouvant servir de motif justificatif à une telle atteinte, art. 28 al. 2 CC).<sup>50</sup>

L'art. 119 al. 2 lit. f Cst. précise d'ailleurs qu'une analyse génétique n'est permise que du consentement de la personne ou d'une prescription légale.<sup>51</sup>

Les données génétiques recueillies sont protégées par le secret professionnel (art. 321 du Code pénal, CP<sup>52</sup>, au plan pénal, et par les art. 28 CC et 41ss du Code des Obligations, CO<sup>53</sup>, au plan civil). La loi sur la protection des données (LPD)<sup>54</sup> s'app-

---

49 RS 210.0.

50 Des problèmes particuliers se posent toutefois dans la mesure où un diagnostic prénatal, pour prendre cet exemple, porte atteinte à l'intégrité corporelle de la mère, mais aussi, pour autant qu'on lui accorde une personnalité propre à ce stade déjà, au fœtus à qui "appartiennent" les données chromosomiques et génétiques. Il est toutefois logique et raisonnable d'admettre que la patiente est bien la femme enceinte, et non le fœtus ; elle donne son consentement à titre personnel et non comme représentante légale de l'enfant ; l'accord du mari ou du père de l'enfant, bien entendu souhaitable (le matériel génétique analysé vient de lui également), n'est donc juridiquement pas nécessaire. C'est cette solution que consacre l'AP LAGH, en donnant la définition de la personne concernée par l'analyse génétique et donc appelée à y consentir (art. 3 lit. k).

51 Un intérêt public ou privé prépondérant non consacré par une prescription légale ne suffirait donc pas, à l'inverse de ce qui prévaut de façon générale en matière de consentement à une atteinte à la personnalité (art. 28 al. 2 CC).

52 RS 311.0.

53 RS 220.

54 RS 235.1.

lique elle aussi à la conservation et à la transmission des données obtenues par suite d'analyses génétiques par des personnes privées et des organes fédéraux; conformément à l'art. 2 al. 1 LPD, ce sont les lois cantonales de protection des données – reposant sur des principes identiques à ceux de la loi fédérale – qui régissent l'activité des organes communaux et cantonaux (notamment des hôpitaux universitaires). La LPMA répond elle aussi à certaines questions liées, directement ou indirectement, à la problématique des analyses génétiques, comme on le verra encore.

Compte tenu de la codification tentée par l'avant-projet de LAGH, c'est néanmoins sur la base de ce texte non encore adopté qu'un tour d'horizon sera tenté, en partant de l'idée que cet avant-projet reflète, dans la majeure partie des cas à tout le moins, la situation légale prévalant déjà à l'heure actuelle. A l'instar de l'art. 119 al. 2 lit. f Cst., dont il constitue la législation d'application, l'avant-projet n'entend pas interdire en réservant des exceptions, mais autoriser en principe les analyses génétiques, en posant cependant des limites précises dans leur réalisation et leur utilisation.

## *6 Techniques admises sous conditions -- Analyses génétiques et prénatales*

### *Généralités*

Une analyse génétique ne peut être effectuée qu'à des fins médicales, soit dans un but prophylactique ou thérapeutique, ou pour établir des choix de vie ou un planning familial (art. 8 al. 1 AP LAGH)<sup>55</sup>. Elle ne peut en principe pas être effectuée sur une personne incapable de discernement, sauf si elle est nécessaire à la protection de sa santé ou, à titre exceptionnel, lorsqu'une grave maladie héréditaire ne peut pas être détectée d'une autre manière au sein de la famille (art. 8 al. 2 AP LAGH).

Toute analyse génétique et prénatale nécessite le consentement de la personne concernée<sup>56</sup> ou, si celle-ci est incapable de discernement, celui de son représentant légal, sauf les exceptions prévues par la loi (notamment en matière de procédure pénale et civile, cf. art. 4 AP LAGH).

Compte tenu du caractère très sensible des résultats d'une analyse génétique, seul un médecin autorisé est habilité à prescrire une analyse génétique à des fins

---

55 On remarquera que le choix de vie et la planning familial sont englobés dans les finalités médicales, au vu de la définition large de la santé qui prévaut aujourd'hui (bien-être physique, psychique et social, selon l'OMS).

56 Cf. déjà art. 119 al. 2 lit. f Cst.

médicales<sup>57</sup>; il doit bénéficier d'une formation spéciale adéquate lorsqu'il prescrit une analyse présymptomatique, une analyse visant à établir un planning familial ou une analyse prénatale (art. 11 al. 1 et 2 AP LAGH). Ces analyses sont en effet particulièrement lourdes de conséquences non seulement pour la personne analysée, mais aussi pour les proches ou pour l'enfant à naître; il est donc indispensable que le médecin qui décide de telles analyses possède des connaissances en génétique qui lui permettent d'évaluer les indications médicales ainsi que toutes les implications des résultats. Dans tous les cas, le médecin doit s'assurer que la personne concernée reçoive bien un conseil génétique approprié (art. 11 al. 3 AP LAGH).

L'art. 12 AP LAGH précise que le conseil génétique, qui doit être fourni avant, pendant et après l'analyse, est *non directif*. L'information porte notamment sur le but, le type, la précision de l'analyse, les éventuels risques, la possibilité de découvrir des résultats inattendus, les répercussions physiques et psychiques, la prise en charge des coûts, les mesures de soutien, et, après exécution, sur l'importance des anomalies découvertes et les mesures thérapeutiques envisageables.

La nécessité du consentement éclairé et le droit d'autodétermination de la personne (principes d'application générale en matière médicale) sont très clairement réaffirmés par l'art. 15 AP LAGH: après avoir été informée de manière circonstanciée, la personne décide librement si elle se soumet à une analyse génétique, si elle veut prendre connaissance des résultats<sup>58</sup> et de la suite qu'elle veut donner à ces résultats.<sup>59</sup> Le consentement peut être écrit, oral ou même tacite, sauf dans les cas d'analyse visant à établir un planning familial, d'analyse présymptomatique et d'analyse prénatale : le consentement doit alors être donné de manière expresse (art. 15 al. 3 AP LAGH).

### *Diagnostic prénatal*

Ce qui vaut en matière d'indication pour les analyses génétiques en général vaut également pour le diagnostic génétique prénatal ; il ne peut en aucun cas avoir

---

57 La personne effectuant l'analyse (laboratoire privé, laboratoire d'hôpital, institut de médecine légale) devra être au bénéfice d'une autorisation, art. 6 AP LAGH (et art. 35 AP LAGH pour les sanctions pénales du défaut d'autorisation).

58 En matière d'analyses génétiques, le droit de ne pas savoir joue un rôle particulièrement important, en raison du décalage existant entre le diagnostic qui peut être posé et la faiblesse actuelle des possibilités thérapeutiques. Seul celui qui aura été informé de l'exacte portée des tests envisagés pourra cependant exercer valablement son droit à demeurer dans l'ignorance.

59 Il n'existe pas de privilège thérapeutique en cette matière, car le généticien sait ce qu'il doit et peut trouver: il en informera le patient avant l'analyse.

pour but de rechercher des caractéristiques sans importance pour la santé de l'embryon ou du fœtus ou de déterminer le sexe pour des motifs autres que médicaux (art. 9 AP LAGH) : la loi refuse ainsi les "bébés à la carte".<sup>60</sup>

L'avant-projet ne s'applique, pour se conformer à la norme constitutionnelle, qu'aux analyses prénatales entendues comme mesures diagnostiques qui ont pour but d'obtenir des informations sur la patrimoine génétique de l'embryon ou du fœtus ; cependant dans la mesure où une analyse prénatale permet de déceler simultanément des troubles d'origine génétique et non génétique, la loi devra s'appliquer à toutes les analyses qui ont principalement ou accessoirement pour but de rechercher des troubles d'origine génétique.<sup>61</sup>

Le conseil génétique, obligatoire de façon générale, est particulièrement important en matière d'analyse prénatale, car les anomalies génétiques décelées chez l'embryon ou le fœtus ne peuvent que très rarement faire l'objet d'une thérapie. L'art. 13 AP LAGH complète ainsi l'art. 12, en prévoyant en particulier que le partenaire de la femme enceinte doit être inclus dans le conseil génétique si elle y consent. Le couple doit être expressément informé sur l'existence d'offices d'information en matière d'analyse prénatale, tout comme, aussi bien avant qu'après l'analyse, sur le droit de la femme de décider elle-même des suites à lui donner (la loi n'admet pas que la découverte d'une anomalie très grave et incurable entraîne automatiquement un avortement); bien qu'impliqué dans le conseil génétique, le partenaire de la femme n'a pas de droit de veto: c'est à la femme qu'appartient

---

60 Les experts ont renoncé à fixer de manière positive les indications admissibles pour une analyse prénatale, en raison de la difficulté à formuler une telle définition (une formulation du type "risque sérieux pour l'enfant" ne résoudrait pas grand-chose) et de considérations éthiques: cela reviendrait à décréter sur la plan normatif ce qui est suffisamment pathologique pour qu'une interruption de grossesse puisse être envisagée. Une telle liste provoquerait des inégalités et des contraintes sociales indésirables et compromettrait la liberté de décision des parents.

61 La choriocentèse et l'amniocentèse correspondent à la définition ici donnée lorsque l'on effectue une analyse de la structure des chromosomes, lorsque l'on recherche une maladie héréditaire monogénique ou lorsque l'on analyse le liquide amniotique ou que l'on prélève du sang maternel pour déceler un éventuel défaut de fermeture de tube neural ; ces analyses ne répondent pas à la définition légale lorsque l'on analyse le liquide amniotique uniquement dans le but de vérifier le développement des poumons du fœtus ou de rechercher une grave incompatibilité des groupes sanguins, ou encore dans le but d'effectuer un test de paternité prénatal, pour lequel on ne se fonde que sur des caractéristiques de l'ADN non codant, et non sur des informations génétiques au sens médical. Sont également des analyses prénatales au sens de la loi les analyses génétiques effectuées sur des cellules fœtales isolées prélevées du sang maternel. Selon le rapport explicatif, les ultrasons de routine ont aussi pour but de déceler systématiquement des troubles d'origine génétique et doivent donc être considérés comme des analyses génétiques (cette définition paraît très large, mais il est vrai que la limite est difficile à tracer). En revanche, un ultrason effectué en présence d'un problème précis (saignement, perte des eaux ou contractions prématurées) n'est pas une analyse prénatale au sens de la loi, même si lors de cette analyse on découvre par hasard des anomalies d'ordre génétique.

la décision en dernier ressort. Le couple doit également être averti lorsque l'analyse proposée ne débouche selon toute vraisemblance sur aucun traitement thérapeutique. Si une grave anomalie est découverte, le couple doit être informé des solutions autres que l'avortement et rendu attentif à l'existence d'associations de parents d'enfants handicapés et de groupes d'entraide.

On rappellera que le consentement donné à une analyse prénatale doit l'être de manière expresse (art. 15 al. 3 AP LAGH).

Le diagnostic prénatal est pris en charge par l'assurance-maladie lorsqu'il existe des antécédents familiaux ou si la femme enceinte est âgée de plus de 35 ans.<sup>62</sup>

### *Règles protectrices spéciales*

Des règles protectrices spécifiques sont prévues en matière de rapports de travail et dans le domaine de l'assurance (art. 18 ss AP LAGH; art. 22 ss AP LAGH). Ce sont elles qui ont soulevé le plus de discussions dans le cadre de la procédure de consultation.

Quant aux analyses à des fins d'identification, elles ne doivent en principe pas rechercher d'informations sur la santé ou sur d'autres caractéristiques personnelles, à l'exception du sexe de la personne concernée (art. 27 al. 2 AP LAGH). Dans le cadre d'une enquête pénale (cf. art. 27 al. 3 et 28 al. 1 in fine AP LAGH), une autorité judiciaire peut toutefois ordonner la recherche d'autres données génétiques si elles sont nécessaires pour identifier l'auteur d'une infraction pénale grave (principe de la proportionnalité)<sup>63</sup>. Une telle exception n'est pas admise lorsque l'analyse se fait dans le cadre d'une procédure civile: seuls le profil ADN et le sexe peuvent être déterminés (art. 27 al. 2, art. 29 AP LAGH).<sup>64</sup>

---

62 Art. 13 lit. b et c Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS, RS 832.112.31 ; cf. en outre ATF 112 V 303.

63 Le 1<sup>er</sup> juillet 2000 est entrée en vigueur l'ordonnance sur le système d'information fardé sur les profils d'ADN (RS 361.1), limité à fin 2004 (phase d'essai du système). Depuis, le Conseil fédéral a décidé d'extraire de l'AP LAGH les dispositions relatives à l'identification au cours de la procédure pénale et a présenté un projet de loi fédérale sur l'utilisation de profils d'ADN dans le cadre d'une telle procédure (FF 2001 19ss).

64 Hausheer RDS p. 468.

### Techniques interdites

Le diagnostic génétique préimplantatoire est interdit par l'art. 5 al. 3 LPMA, qui prohibe tout prélèvement de cellules sur un embryon in vitro et leur analyse; une sanction pénale assortit cette interdiction (art. 37 lit. e LPMA).<sup>65</sup>

L'art. 119 al. 2 lit. c Cst. n'admet le développement que du nombre d'embryons pouvant être directement implantés. Par conséquent, toute création à des fins de recherche ainsi que la congélation des embryons sont interdites (la procréation différée au sens strict n'est ainsi pas admise, même si la congélation des ovules est autorisée à certaines conditions). L'art. 29 al. 1 LPMA prohibe la production abusive d'embryons, c'est-à-dire dans un but autre que celui d'induire une grossesse (on pense évidemment à des fins de recherche). Les mêmes règles valent à fortiori pour les ovules imprégnés (art. 29 al. 2 LPMA).

Sur le modèle des directives de l'ASSM, toute *expérimentation* sur les gamètes humains et sur les embryons humains est interdite, aussi bien au niveau constitutionnel (art. 119 al. 2 lit. a Cst.) qu'au niveau légal (art. 35 LPMA). Toute la phase embryonnaire est protégée contre les manipulations, et non seulement le tout premier stade au cours duquel les cellules sont encore totipotentes ; peu importe que l'embryon se trouve in vitro ou dans le corps de la femme. Celui qui viole cette interdiction est puni de l'emprisonnement (art. 35 al. 1 LPMA). La création de *chimères* ou d'*hybrides* est également prohibée (art. 119 al. 2 lit. b Cst.; art. 36 LPMA) ; la sanction pénale est identique (emprisonnement).

L'art. 35 LPMA qui interdit de manière générale toute modification du patrimoine héréditaire des cellules germinatives ou embryonnaires humaines a pour effet d'interdire la *thérapie génique germinale*, sans réserve, soit indépendamment de la gravité de la maladie héréditaire ou du projet de recherche concerné.<sup>66</sup> Le consentement éventuel du donneur de sperme ne permet pas de lever cette interdiction, en raison du risque qu'il y aurait à voir ses gamètes génétiquement modifiés être ensuite utilisés pour une fécondation.<sup>67</sup>

65 On admet en revanche, dans le cadre d'une insémination (homologue ou hétérologue), que l'on procède à une séparation des chromosomes dans l'hypothèse où le gène muté est localisé sur un chromosome déterminé (MCF LPMA ch. 322.133).

66 Cf. déjà art. 119 al. 2 lit. c 1<sup>ère</sup> phrase in fine Cst. Si les expériences faites à l'étranger démontraient qu'un tel traitement se justifie pour une maladie particulièrement grave et qu'il présente des garanties suffisantes, la disposition constitutionnelle devrait être modifiée avant qu'il ne puisse être appliqué en Suisse.

67 MCF LPMA ch. 324.207.2.

## 2 Tests de paternité ou de maternité

### a) Introduction

En Suisse, l'expertise sérologique accompagnée du calcul sérostatistique a été peu à peu supplantée par la technique des empreintes génétiques, technique plus simple, plus rapide, applicable plus précocement et plus sûre.<sup>68</sup> Depuis 1991, elle constitue la seule méthode utilisée par les instituts de médecine légale sollicités dans le cadre de procédures en établissement ou en contestation de la filiation.<sup>69</sup>

### b) Expertise judiciaire

L'art. 254 ch. 2 CC exige tant des parties que des tiers à la procédure<sup>70</sup> qu'ils prêtent leur concours aux expertises nécessaires à élucider l'existence ou le défaut d'un lien biologique, à condition que ces expertises puissent leur être imposées sans danger pour leur santé.<sup>71</sup> Le recours à l'empreinte génétique réduit cette participation à sa plus simple expression. La sanction du refus peut consister en un effet de nature procédurale (amende de procédure, appréciation du refus dans le cadre de l'examen des preuves, etc.) ou par une amende ou des arrêts prononcés sur la base de l'art. 292 CP, lequel réprime l'insoumission à une décision de l'autorité.<sup>72</sup> La contrainte physique est en revanche exclue.

L'art. 29 al. 1 AP LAGH reprend cette même réglementation: dans le cadre d'une procédure civile, les parties ou des tiers ne peuvent être soumis à une analyse à des fins d'identification qu'avec leur consentement exprès ou sur ordre du juge (il s'agit de l'une des "exceptions prévues par la présente loi" qui justifient de se passer du consentement de la personne concernée, cf. art. 4 2<sup>ème</sup> phrase AP LAGH).<sup>73</sup>

---

68 Le taux de 99.8 % exigé par la jurisprudence (cf. ATF 112 II 14; ATF 101 II 15/JT 1976 I 63) est systématiquement atteint par l'empreinte génétique (l'exclusion de paternité avoisine même les 100 %). Les différences de coûts ne sont pour l'heure pas significatives, mais le développement de l'amplification génétique fait espérer des avantages sur ce plan également.

69 Cf. l'arrêt topique en la matière : RSJ 1992 434.

70 Hommes entrant en ligne de compte pour la paternité sans être parties à l'action ainsi que membres de la parenté dont le patrimoine génétique pourrait combler certaines lacunes.

71 Le refus pour motif religieux n'est pas admis, ATF 112 Ia 248/JT 1988 I 41.

72 Une éventuelle action en responsabilité contre l'auteur du refus est concevable (dommages-intérêts et tort moral, cf. MEIER/STETTLER no 216) si l'on parvient à surmonter les difficultés de preuve.

73 On aurait pu se contenter de l'art. 254 ch. 2 CC actuel (au demeurant plus large, puisque portant sur tout type d'expertise, et non seulement sur les analyses génétiques), mais un souci de cohérence et d'exhaustivité de la réglementation justifie que l'on adopte une disposition propre dans la loi sur l'analyse génétique (cf. HAUSHEER RDS p. 468).

c) *Expertise extra-judiciaire*

Les avantages, en termes de simplicité et de fiabilité, de l’empreinte génétique donnent à penser que le nombre des expertises extra-judiciaires continuera à aller en s’accroissant. Elles favorisent en effet des reconnaissances de paternité -- qui peuvent intervenir devant l’officier d’état civil, sans aucune intervention judiciaire (art. 260 al. 3 CC) --, en lieu et place d’actions en établissement de la paternité. Lorsqu’un test extra-judiciaire *exclut* une paternité, cela permettra à l’inverse d’éviter une longue et coûteuse procédure, d’emblée vouée à l’échec.

Le consentement des personnes impliquées est requis, puisque tout prélèvement (qu’il s’agisse de sang ou de salive) constitue une atteinte à l’intégrité physique protégée par l’art. 28 CC. Il ne saurait être question d’une forme de contrainte, directe ou indirecte, puisque l’on ne se trouve pas dans une situation réservée par l’art. 254 ch. 2 CC (ou par l’art. 29 al. 1 AP LAGH).

En appliquant les règles générales relatives aux droits de la personnalité, on conclura que l’enfant consentira ou s’opposera lui-même à l’analyse s’il est capable de discernement (art. 19 al. 2 CC) ; dans le cas contraire, le consentement est donné par son représentant légal (titulaire de l’autorité parentale, tuteur ou curateur désigné pour agir en paternité ou en désaveu). Le représentant légal est toutefois privé de son pouvoir de représentation en cas de conflit d’intérêts, même abstrait (art. 306 al. 2 et 392 ch. 2 CC). Ce point peut devenir particulièrement problématique lorsque le consentement doit être donné par les titulaires de l’autorité parentale, puisque ceux-ci sont eux-mêmes directement intéressés à l’expertise. La doctrine est partagée: d’aucuns entendent désigner systématiquement un curateur ad hoc à l’enfant dans un tel cas (ce qui aurait d’ailleurs pour effet de dissuader de recourir trop fréquemment à de tels tests); d’autres estiment que le titulaire conserve son pouvoir de représentation dans certains cas, selon la personne du demandeur d’expertise et l’usage que celui-ci pourrait faire des résultats de l’analyse dans une procédure ultérieure.<sup>74</sup> Une même controverse porte sur la nécessité d’un accord des *deux* parents lorsque ceux-ci exercent l’autorité parentale de façon conjointe (parents mariés, mais aussi parents divorcés ou non mariés ayant obtenu l’autorité parentale conjointe, faculté offerte depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2000), et sur la possibilité de demander une expertise à l’insu du partenaire.

L’art. 31 AP LAGH apporte une confirmation et un complément à ces règles générales. L’alinéa 1 exige le consentement exprès des personnes concernées ou

---

74 Cf. MEIER/STETTLER NOS 400 ss, avec références ; cf. en particulier les contributions de HEGNAUER RDT 1994 et RDT 1999, qui défend la seconde option, et de MANDOFIA BERNEY RDT 1998, qui plaide pour la première.

de leur représentant légal. Lorsque la personne concernée est mineure ou interdite, l'analyse doit de plus être autorisée par l'autorité tutélaire (art. 31 al. 2 APLAGH); le laboratoire n'a plus alors de pouvoir d'appréciation. Toute expertise extra-judiciaire sur un enfant incapable de discernement nécessiterait dès lors l'accord de l'autorité tutélaire, puisque l'enfant est toujours l'une des *personnes concernées* : l'art. 3 lit. k APLAGH définit en effet la personne concernée comme "la personne dont le patrimoine génétique est analysé, dont proviennent les échantillons génétiques ou dont on a obtenu des données génétiques; dans le cas de l'analyse prénatale, la femme enceinte".

d) *Confidentialité*

L'art. 5 APLAGH rappelle expressément que les données génétiques sont protégées par le secret professionnel du médecin (art. 321 CP) et par les règles sur la protection des données; elles le sont aussi par le droit de la personnalité (art. 28 CC). Les employés des laboratoires, non directement soumis au secret médical de l'art. 321 CP s'ils ne sont pas auxiliaires d'un médecin<sup>75</sup>, seront assujettis à un secret professionnel distinct, selon l'art. 39 APLAGH, disposition calquée sur l'art. 321 CP.

L'art. 16 al. 1 APLAGH n'autorise le médecin à transmettre les résultats d'une analyse génétique qu'à la seule personne concernée ou à son représentant légal. Avec le consentement exprès de la personne concernée, le médecin pourra communiquer les résultats aux membres de sa famille ou à son partenaire (art. 16 al. 2 APLAGH).

Les médecins et/ou laboratoires mis en œuvre sur ordre du juge ont évidemment pour mission de donner à celui-ci, aux parties à la procédure ainsi qu'aux tiers qui se sont soumis à l'expertise, connaissance des résultats de l'analyse.

Lorsque l'expertise est demandée hors procédure, l'enfant, s'il est capable de discernement, son représentant légal et ses père et mère ont le droit de prendre connaissance des résultats de l'expertise. Le secret médical ne leur est pas opposable, d'autant qu'ils sont titulaires en commun de ce secret, par représentation, tant que l'enfant est incapable de discernement<sup>76</sup>. Le médecin ou le laboratoire n'a cependant pas, selon nous, l'obligation d'aviser l'autre parent du fait qu'une expertise a été demandée et des résultats de celle-ci, pour autant évidemment que l'on n'exige pas dans tous les cas que la demande émane des deux parents. En

---

75 Ils sont déjà soumis à l'art. 35 LPD.

76 MEIER/STETTLER no 409; Meier RDT 1996

revanche, il devra répondre aux questions qui lui seront posées par le parent lorsque celui-ci aura été mis au courant, par le fait du hasard ou par son conjoint/partenaire, de l'existence d'une telle expertise.

Les résultats d'une expertise extra-judiciaire pourront être utilisés ultérieurement dans une procédure judiciaire, compte tenu de la fiabilité de ses résultats et du fait qu'en Suisse ces examens sont réalisés par les mêmes laboratoires.<sup>77</sup> Lorsque l'expertise extra-judiciaire a été effectuée dans les règles de l'art, le juge pourra dès lors se dispenser d'en ordonner une nouvelle, cela dans le cadre du pouvoir d'examen et d'appréciation des preuves que lui octroie l'art. 254 ch. 1 CC. L'art. 17 AP LAGH, qui n'admet la réutilisation d'un échantillon de matériel biologique qu'aux fins approuvées par la personne concernée ou par son représentant légal, ne fait selon nous pas obstacle à une telle pratique.

#### ***D. Conclusions -- Impact sur le droit de la famille et les droits de l'homme et de l'enfant***

Se situant à la croisée des chemins éthiques, scientifiques, sociaux et juridiques, la procréation assistée et le génie génétique ont occupé une place importante sur la scène politique et médiatique helvétique depuis plus de dix ans maintenant.

Après avoir été contraint, sous la pression d'une initiative populaire particulièrement restrictive, d'agir au plan constitutionnel (qui plus est en prévoyant, à cet échelon déjà, des interdictions matérielles très précises), le législateur a tenté et tente encore de se frayer une route entre des approches et des sensibilités extrêmement diverses, qui -- que ce soit du côté scientifique ou du côté des opposants (religieux, écologistes ou féministes) -- reposent souvent sur des considérations subjectives, sur des a priori, qu'il s'agit de nuancer et de relativiser. Il court ainsi le risque de mettre sur pied une législation par avance dépassée ou si contraire aux réalités scientifiques qu'elle ne sera pas acceptée par les principaux intéressés. Si ceux-ci n'ont pas à dicter la loi au législateur -- lequel doit tenir compte de considérations morales et sociales qui leur sont parfois encore étrangères --, le législateur ne saurait à l'inverse poser des règles (et surtout des interdictions) qui ne répondent pas au moins à une cohérence interne. Il aurait également pu explorer des voies plus

---

77 Comme corollaire de l'exigence d'une autorisation pour effectuer des analyses génétiques, il est proposé d'interdire la mise sur le marché de tests génétiques (kits) destinés à l'usage du public, qui permettraient à tout un chacun de pratiquer chez soi une analyse génétique, en l'absence de tout conseil génétique et avec les risques d'abus (utilisation d'échantillons biologiques d'autrui) que cela comporterait (art. 7 al. 1 AP LAGH) ; la violation de cette règle serait sanctionnée pénalement (art. 36 AP LAGH). A l'ère du commerce électronique mondial, cette interdiction pourrait s'avérer n'être qu'un vœu pieux (cf. MEIER/STETTLER no 397).

originales (moratoire sur certaines techniques ou admission à l'essai par ex.) afin de ne pas figer la situation légale en ignorant la rapidité de l'évolution scientifique.

Les domaines examinés sont en soi distincts (l'article constitutionnel leur consacre des alinéas différents et deux lois séparées sont adoptées ou en discussion), mais il est vrai que l'embryon in vitro (et donc la PMA) a ouvert de nouvelles perspectives quant à l'utilisation du génie génétique. En combinant PMA, d'une part, et microbiologie et biologie moléculaire, d'autre part, l'on espère également en apprendre plus sur les premiers développements de l'embryon et pouvoir apporter des améliorations d'ordre technique aux méthodes de PMA<sup>78</sup>. Le centre de gravité demeure donc placé dans la PMA; on en veut pour preuve que le législateur a, sans attendre la nouvelle loi sur les analyses génétiques humaines, décidé d'interdire le diagnostic préimplantatoire et le clonage, de même qu'il répétait la prohibition des hybrides et chimères déjà prévue à l'art. 119 al. 2 lit. b Cst., alors que rien – si ce ne sont la pression politique et les craintes générales liées à l'eugénisme – ne l'obligeait à le faire dans le cadre de la LPMA. De même, la Commission nationale d'éthique, instituée par la LPMA, aura également des compétences en matière d'analyse génétique.

Les incidences de cette évolution sur l'approche des droits de l'homme et sur le droit de la famille sont importantes. En premier lieu, on constatera que l'art. 119 Cst. consacre la protection de la dignité humaine, jusque-là considérée comme un principe fondateur non écrit, relevant du droit fondamental à la liberté personnelle;<sup>79</sup> cette même disposition a élevé d'un échelon la protection de la personnalité, concept repris du droit privé et considéré jusque-là comme une expression de cette même liberté personnelle et qui se trouve à présent concrétisé par une disposition constitutionnelle spécifique. Enfin, le droit de prendre soi-même les décisions concernant ses données génétiques et le droit de connaître sa propre ascendance représentent aussi la première concrétisation écrite de rang constitutionnel donnée au principe de l'autodétermination. La Constitution apporte par ailleurs déjà des solutions concrètes à différents cas de collisions avec les droits fondamentaux de tiers (liberté personnelle des donneurs de gamètes, scientifiques invoquant la liberté scientifique et la liberté de recherche, personnes physiques ou morales se fondant sur la liberté du commerce et de l'industrie pour faire le commerce du patrimoine germinal humain et des produits résultant d'embryons), sans attendre la mise en œuvre législative.

---

78 Sur le rapport entre ces deux branches scientifiques, cf. SCHWEIZER n. 13 ad art. 119.

79 La dignité humaine a ensuite été mentionnée à l'art. 119a al. 2 Cst. (transplantation d'organes) et consacrée de manière générale dans la nouvelle constitution (art. 7 Cst).

L'enfant bénéficie depuis 1992 d'une protection juridique propre, de rang constitutionnel, déjà comme embryon et a fortiori comme fœtus. Cette protection n'est plus simplement dérivée de la protection de la personnalité de ses parents ou d'une simple protection morale : il s'agit bien de la protection de l'intégrité corporelle, de la santé et d'une protection limitée de la vie prénatale.<sup>80</sup> Les droits fondamentaux de l'embryon côtoient ainsi et limitent le droit fondamental à l'accès aux techniques de PMA, dans la même disposition constitutionnelle. A l'inverse, la protection de l'embryon reste limitée, car une protection totale aurait dû entraîner l'interdiction de l'avortement, ce qui ne correspondrait pas aux conceptions morales et sociales dominantes. En matière d'analyse génétique et en particulier de test prénatal, la projet de loi qualifie d'ailleurs la mère (et non l'embryon ou le fœtus) de "personne concernée" : là encore, c'est une voie médiane qui a été choisie, non sans incohérence toutefois, comme nous le verrons plus loin à propos du diagnostic préimplantatoire.

En guise de conclusion, nous souhaiterions revenir sur trois points particuliers :

- a) *Les éventuelles contradictions internes aux législations adoptées ou en voie de l'être*

#### *Diagnostic préimplantatoire*

L'art. 119 lit. a Cst. féd. interdit comme on l'a vu les "interventions dans le patrimoine génétique de gamètes et d'embryons humains". Le terme "interventions" ne paraît cependant viser que les procédés destinés ou de nature à *modifier* le patrimoine génétique et non pas ceux qui visent seulement à le décrypter. De simples examens cliniques investigatoires ne sont pas des interventions ; quant à la scission d'une cellule d'un embryon in vitro sans conséquence génétique et à son examen, ils avaient été jugés compatibles avec la Constitution par la doctrine, au regard des travaux préparatoires de l'art. 119 Cst.<sup>81</sup>. Ils sont également défendus par les milieux scientifiques et nous paraissent éthiquement légitimes.

En effet, le diagnostic préimplantatoire permet d'éviter de transplanter dans le corps de la mère des embryons anormaux ou non viables, ce qui permet d'augmenter les chances de grossesse par embryon ; il permet aussi d'éviter dans un certain nombre de cas à la femme le dilemme de l'avortement. Par ailleurs, le diagnostic *prénatal* n'est pas interdit (il est au contraire largement pratiqué et pris en charge,

---

80 SCHWEIZER n. 29-30 ad art. 119.

81 SCHWEIZER n. 56 ad art. 119 ; cf. en outre ATF 119 Ia 502/JT 1995 I 599.

à certains conditions, par les assurances sociales),<sup>82</sup> quant à l'interruption de grossesse pour grave maladie génétique du fœtus, elle est également considérée comme compatible - certes dans une interprétation souple - avec les dispositions du Code pénal sur l'avortement (art. 118-120 CPS<sup>83</sup>). Il paraît pour le moins paradoxal et contradictoire de protéger mieux un embryon de quelques cellules que le fœtus de quelques mois – en tout cas si l'on accepte l'idée d'une protection graduellement plus grande de l'embryon et du fœtus au fur et à mesure de leur développement.

L'art. 119 al. 2 lit. c Cst. féd. n'admet les techniques de PMA qu'en cas de stérilité ou lorsque le danger de transmission d'une grave maladie ne peut être écarté d'une autre manière. En d'autres termes, en interdisant le diagnostic préimplantatoire mais en admettant le recours à la procréation assistée (par ex. parce qu'un précédent enfant du couple souffre d'une maladie génétique), on contraint la femme à accepter l'implantation de l'embryon et une fois celui implanté, un diagnostic prénatal pourra être effectué ... qui débouchera peut-être sur un avortement, plusieurs semaines après la fécondation ! Comme la fécondation *in vitro* est une *ultima ratio*, le risque de banalisation du diagnostic préimplantatoire qui pourrait être pratiqué dans son cadre apparaît pourtant particulièrement limité. Il aurait aussi été possible, tout comme le fait l'AP LAGH pour le diagnostic prénatal, d'exclure le diagnostic préimplantatoire destiné à connaître des traits non pathologiques chez l'enfant à naître, sans avoir pour autant à fixer une liste d'indications médicales, avec le risque de stigmatisation sociale, voire juridique que cette méthode peut comporter (une unanimité pourrait être trouvée sur la trisomie ou la dystrophie musculaire de Duchenne, mais qu'en serait-il du diabète?).

Et pourtant, lors des travaux parlementaires, le risque de dérapages eugéniques et de banalisation a conduit à interdire purement et simplement le diagnostic préimplantatoire.<sup>84</sup> La crainte a en effet été exprimée que l'on en vienne à abaisser

---

82 Le diagnostic préimplantatoire n'occasionne pas de risques pour la santé de la mère, alors que le diagnostic prénatal peut présenter dans une très faible partie des cas un risque pour la mère (fausse couche suite à amniocentèse ou à endoscopie).

83 L'art. 120 ch. 1 CP, dont la révision est en cours de discussion, autorise l'avortement "en vue d'écarter un danger impossible à détourner autrement et menaçant la vie de la mère ou menaçant sérieusement sa santé d'une atteinte grave et permanente". L'avortement n'est donc autorisé que pour des raisons médicales, mais il se pratique couramment et impunément (avec l'approbation de la grande majorité de la population) pour des raisons autres, notamment eugéniques (la notion de santé de la mère est interprétée dans son sens large, comme comprenant, selon les critères de l'OMS, le bien-être physique, mais aussi le bien-être mental et social). Il faut par ailleurs noter que la protection de l'embryon contre sa destruction intentionnelle n'intervient qu'à partir de la nidation selon la doctrine dominante (cf. par ex. SAILLEN p. 391).

84 Le Conseil fédéral mentionnait aussi, mais presque en marge et pour "légitimer" sa prise de position essentiellement morale, le fait que les conséquences à long terme du diagnostic préimplantatoire pour l'embryon analysé ne sont pas connues et qu'il est également possible

le niveau de protection de la vie à naître, à avorter des fœtus pour des handicaps de moins en moins graves, ou que la pression sociale, légitimée par l'admission du diagnostic préimplantatoire, pousse à procéder systématiquement à un diagnostic prénatal et que la tendance à l'avortement d'un fœtus handicapé n'augmente.<sup>85</sup> Le fait qu'une certaine forme d'eugénisme existe déjà avec la possibilité actuelle de recourir à un diagnostic prénatal puis de décider d'avorter un fœtus anormal n'a pas été jugé suffisant pour adopter une solution globale et cohérente.

L'observateur ne peut que rester perplexe face à de telles incohérences et se sentir parfaitement impuissant, tant il apparaît que l'esprit restrictif de l'initiative débattue en même temps que le projet de loi avait marqué le Conseil fédéral et les parlementaires.<sup>86</sup> Par chance -- si l'on peut dire --, la disposition constitutionnelle de référence peut être interprétée de telle sorte que le diagnostic préimplantatoire soit admis<sup>87</sup>. On peut dès lors espérer que l'interdiction prévue au niveau légal soit levée dans quelques années, lorsque la LPMA, loi faisant œuvre de précurseur s'il en est dans un domaine en constante et rapide évolution, devra être adaptée et que l'absence d'abus et les expériences faites à l'étranger auront convaincu certains détracteurs du fait que les risques d'eugénisme sont largement écartés.<sup>88</sup>

### *Don d'ovules*

Le reproche d'incohérence a également été émis en relation avec l'interdiction du don d'ovules, cela alors que le don de sperme est admis.<sup>89</sup>

Cette critique ne nous paraît pas justifiée. En effet, la plupart des arguments invoqués (maternité éclatée entre mère génétique et mère qui donne naissance à l'enfant, rapport d'intensité plus forte entre femme enceinte et enfant qu'elle porte, avec propension à conflits affectifs lorsque la mère porte un enfant génétiquement étranger, graves répercussions possibles sur le développement de la personnalité de l'enfant issu de deux mères) paraissent conformes à la protection de la dignité et de la famille que poursuit l'art. 119 al. 2 Cst.: l'enfant même issu de PMA peut

---

que des anomalies génétiques ne se retrouvent que dans les cellules analysées, de telles mutations pouvant alors donner lieu à de graves erreurs de diagnostic (MCF LPMA ch. 322.135).

85 Le risque que la pression vienne également de l'Etat ou des assurances sociales, pour des raisons économiques, a en revanche joué un rôle très accessoire dans la décision prise.

86 Le Conseil des Etats, qui avait dans un premier temps accepté le diagnostic préimplantatoire, est revenu sur sa décision par 20 voix contre 18 (au Conseil national, le vote avait été de 72 à 63 avec une abstention).

87 L'art. 119 al. 2 lit. c Cst. féd. vise quant à lui à éviter le développement d'embryons surnuméraires ; il n'oblige pas selon nous à implanter un embryon quelle que soit sa "qualité".

88 D'aucuns ont pour cette raison qualifié la loi de "hyperrestrictive, lamentable, désastreuse" (intervention Guisan, BO CN 1998 p. 2956).

89 Cf. notamment BEN-AM p. 181 ss.

revendiquer un père et une mère, à la naissance et dans l'accompagnement de la suite de son existence.<sup>90</sup> L'intérêt public est ici suffisant pour interdire cette technique.

Certes, d'aucuns affirment que l'inégalité est injustifiée par rapport au don de sperme et que les expériences faites en matière d'adoption ont montré que l'éclatement de la maternité ne nuisait pas à l'enfant. On est cependant ici dans une situation différente, sans compter qu'il est paradoxal de vouloir appliquer un principe d'égalité juridique et formelle dans un domaine empreint d'inégalité biologique et naturelle. Le principe "mater semper certa est" est non seulement un adage latin que tout juriste parvient à retenir facilement, mais également une constante et une évidence naturelles. S'en écarter reviendrait à mettre en question ce qu'il reste de certitude en matière de descendance biologique, sans que l'on mesure exactement le risque pour la construction de l'identité de l'enfant: celui-ci devrait envisager que non seulement son père social et juridique n'est pas son père biologique, mais qu'il en va peut-être de même de sa mère.

A l'inverse, le don de sperme (paternité éclatée) a parfois son pendant dans la procréation naturelle : le père génétique n'assume pas toujours la responsabilité juridique de son enfant et l'époux de la femme qui a donné naissance à l'enfant n'est pas nécessairement le père biologique de cet enfant.<sup>91</sup> Quant à la décision d'adopter un enfant déjà né, elle est selon nous l'aboutissement d'un processus de réflexion différent de celui qui reviendrait à porter un enfant issu de matériel génétique étranger.

Enfin, en interdisant le don d'embryon, l'on voulait éviter qu'un enfant puisse avoir des parents juridiques dont aucun n'est également parent biologique. Admettre le don d'ovules reviendrait à réintroduire cette possibilité, tout comme cela permettrait, sauf à fixer des limites d'âge, des grossesses extrêmement tardives.

---

90 SCHWEIZER n. 51 ad art. 119. D'aucuns se sont en revanche opposés au don d'ovules au motif qu'il s'agirait d'une technique bien plus invasive que le don de sperme, qui suppose une opération sous anesthésie générale avec stimulation hormonale préalable pour favoriser une hyperovulation. Cet argument ne nous paraît pas pertinent, dans la mesure où la femme décide de se soumettre à une telle méthode en toute connaissance de cause. Ce sont bien plus les conséquences pour l'enfant à naître qui nous paraissent faire pencher la balance vers le rejet de cette technique. En revanche, on est obligé d'admettre que le risque est grand de voir des femmes n'accepter une intervention aussi lourde en faveur d'autrui qu'en échange d'une contrepartie financière (à moins de n'autoriser le don que par une autre femme de la famille – avec des complications supplémentaires en terme de lien mère-enfant par la suite – ou par à une femme qui est elle-même en traitement pour sa propre fécondation in vitro). On ne serait dès lors pas loin des critiques adressées à la maternité de substitution.

91 MCF LPMA ch. 322.12.

Bien que douloureuse pour une femme dont la stérilité peut par exemple être due à un cancer, à une ménopause précoce ou à une castration thérapeutique, cette interdiction ne saurait être levée sous le prétexte d'une égalité totale et formelle en ce domaine.

b) *Le rapport entre procréation médicalement assistée et adoption*

Certaines voix se sont élevées contre la PMA, au motif que l'adoption devrait être privilégiée pour répondre au désir d'enfant des couples concernés. Cet argument a rapidement été écarté, tant les situations sont différentes. Le législateur n'a ainsi pas ajouté une condition supplémentaire (impossibilité ou échec d'une adoption) à l'indication médicale (stérilité ou maladie héréditaire) pour ouvrir l'accès aux techniques de PMA.

Il a en revanche accepté une inégalité, en tout cas formelle, entre adoption et procréation assistée, en réservant celle-ci -- lorsqu'il ne s'agit pas d'une insémination homologue -- aux couples mariés. Or l'art. 264b CC admet quant à lui expressément l'adoption par une personne seule. Dans la pratique toutefois, les conditions d'application de cette disposition sont restrictives et elle reste relativement exceptionnelle:<sup>92</sup> le législateur a ainsi tenté de maintenir un double référent parental dans ces deux situations, bien qu'il ne puisse le faire de manière contraignante en matière de procréation naturelle.

La différence peut aussi se justifier dans la mesure où l'adoption a pour seul but de venir en aide à un enfant *déjà né*, alors que l'intérêt de l'enfant à naître commande dans la mesure du possible de lui garantir une mère et un père. A l'instar de l'adoption conjointe par les époux, privilégiée par l'art. 264 al. 1 CC, la PMA hétérologue pourrait en soi être réservée à un couple marié.

L'argument (ne pas augmenter le nombre d'enfants dépourvus de père légal), qui avait d'ailleurs été légitimé par le Tribunal fédéral<sup>93</sup>, ne résiste cependant guère à l'examen. Il aurait en effet suffi de prévoir que la méthode ne pouvait être appliquée qu'à la condition que le partenaire s'engage *irrévocablement* à reconnaître

---

92 Statistiquement, en 1999, 18 adoptions individuelles (les adoptions de l'enfant du conjoint ne sont pas comptées ici) sur 875 adoptions prononcées (2.1 %). Cf. cependant récemment : ATF 125 III 161/JT 1999 I 340 Carret vivement critique, à juste titre, par HEGNAUER, RDT 1999 et Grossen, RDT 2001).

93 Celui-ci a estimé qu'il n'était pas contraire à la liberté personnelle de réserver l'insémination hétérologue aux couples mariés (ATF 119 Ia 483/JT 1995 I 593 ; ATF 115 Ia 234/JT 1991 I 194).

l'enfant à la naissance pour lever cette incertitude.<sup>94</sup> L'on pouvait sans autre attendre des couples non mariés qu'ils se soumettent à cette exigence, plutôt que de les priver d'une partie des techniques de PMA.

En matière d'accès aux méthodes, le législateur a d'ailleurs une nouvelle fois manqué de cohérence: son hésitation (tantôt l'enfant issu de PMA est assimilé à un enfant adopté, tantôt il ne l'est plus) se remarque dans l'exception consentie pour l'insémination homologue, qui est également ouverte à un couple non marié. Certes dans ce cas, une action en paternité pourrait être intentée en l'absence de reconnaissance et l'argument du défaut de père légal ne tient pas. Mais l'inégalité est ailleurs : en effet, un couple de concubins, même stable et durable, ne peut à l'heure actuelle adopter un enfant qu'en passant par la voie d'une adoption par une personne seule, voie exceptionnelle comme on l'a vu ! Or l'adoption devrait être ouverte plus largement puisqu'il s'agit de venir en aide à un enfant déjà né.

Ce continuel balancement entre assimilation et différenciation se remarque encore dans les exigences formelles posées en matière d'adoption (enquête sociale avant placement et à l'issue de celui-ci, phase nourricière de deux ans, bientôt réduite à un an) et les vérifications à faire en présence d'un couple qui souhaite recourir à une procréation assistée: si la reconnaissance d'une indication médicale est nécessaire<sup>95</sup> et si un contrôle des conditions sociales est prévu, ce contrôle est l'œuvre d'une autorité, assistée de professionnels du travail social et de la protection de l'enfance dans le cas de l'adoption, alors qu'elle est laissée au médecin dans le deuxième, médecin dont les préoccupations et compétences sont ailleurs. Il s'agit là d'un choix de société qui sur ce point rapproche la procréation assistée, toute artificielle qu'elle soit, de la procréation naturelle, et non de l'adoption!

### c) *La recherche des origines*

Comme on l'a vu, l'art. 119 al. 2 lit. g Cst. féd. garantit l'accès d'une personne aux données relatives à son ascendance. Cette règle a été principalement invoquée en relation avec la PMA, pour des raisons historiques évidentes puisque c'est dans ce contexte qu'elle a été adoptée. La disposition est toutefois d'application générale et consacre un véritable droit fondamental à connaître ses origines<sup>96</sup>, tout comme

---

94 Le fait que la mère se marie avec un autre homme pendant la grossesse ne poserait pas de problème particulier, puisque le but est de garantir l'existence d'un père juridique à l'enfant : dans ce cas, un délai pourrait être fixé au mari pour reconnaître l'enfant ; à défaut, la reconnaissance du père biologique demeurerait valable.

95 La durée de la stérilité n'est cependant pas précisée dans la loi, à l'inverse de la durée du lien nourricier.

96 Cf. SCHWEIZER n. 102, n. 104 ad art. 119. Le Tribunal fédéral a précisé que le droit n'avait pas de portée absolue (SJ 200 489; cf. En outre ATF 125 I 257).

d'ailleurs l'art. 7 al. 1 CUDE, dont la formulation ("dans la mesure du possible") est cependant moins absolue.

### *En matière d'adoption*

La question avait déjà fait l'objet de controverses en matière d'adoption. Elles n'ont pas tant porté sur le droit éventuel d'ouvrir action contre les parents adoptifs aux fins d'obtenir des renseignements sur la filiation biologique<sup>97</sup>, que sur une question de technique de l'état civil. En effet, suite au prononcé de l'adoption, l'inscription d'origine au registre des naissances est recouverte par une nouvelle inscription (art. 59 al. 3 et art. 73a al. 2 de l'Ordonnance sur l'état civil, OEC<sup>98</sup>). Si l'art. 138 al. 1 OEC permet à quiconque d'obtenir des extraits des inscriptions qui le concernent personnellement, l'alinéa 4 de cette même disposition prévoit que la délivrance de tels extraits est subordonnée à l'autorisation de l'autorité cantonale de surveillance s'il s'agit d'inscriptions radiées ou recouvertes. Deux opinions se sont dès lors affrontées, l'une estimant que l'accès à l'inscription recouverte ne pouvait être autorisé qu'après une pesée des intérêts divergents (la position des parents naturels, généralement contactés, jouant en principe un rôle déterminant), l'autre estimant au contraire que le droit de l'enfant était inconditionnel pour autant qu'il soit capable de discernement. Dans le cadre des travaux d'élaboration de la LPMA, le Conseil fédéral a à juste titre jugé qu'une inégalité de traitement ne pouvait se justifier et que l'enfant adopté devrait jouir d'un droit inconditionnel à connaître son ascendance; ce droit sera soumis, par analogie, aux mêmes conditions que celles prévues par la LPMA.<sup>99</sup>

### *Dans les autres cas*

Ces développements conduisent à s'interroger de manière plus générale sur la problématique de la recherche des origines. Il est en effet délicat de s'arrêter sur le chemin de l'égalité dans ce domaine: pourquoi un enfant adultérin ou né hors mariage n'aurait-il pas le droit de connaître son ascendance biologique?<sup>100</sup> La

---

97 Une telle action pouvant se fonder sur l'art. 28 CC (protection de la personnalité et droit au développement individuel le plus harmonieux possible passant par la connaissance des origines); sur ces questions, cf. MEIER/STETTLER no 384ss ainsi que WERRO REC, WERRO RDT et LOCHER.

98 RS 211.112.1.

99 MCF/LPMA ch. 322.472 et supra ch. III.6. Un nouvel art. 268c CC est sur le point d'être adopté (à le sujet: REUSSER, RDT 2001 p. 137ss).

100 Sur ces questions, cf. MEIER/STETTLER nos 370ss. Le Tribunal fédéral a évoqué ce point (ATF 125 I 263) sans le trancher autrement que sous l'angle du droit de consultation des dossiers tutélaires. Dans l'arrêt SJ 2000 489, il a constaté que le droit n'avait pas de portée absolue et devait être mis en balance avec les intérêts de tiers (ici un défunt dont l'exhumation était demandée).

filiation relève en effet des droits de la personnalité.<sup>101</sup> L'art. 7 al. 1 CUDE ne fait lui non plus aucune distinction.<sup>102</sup>

Certes, à la différence de l'adoption et de la PMA, tout enregistrement de la filiation naturelle fait défaut. Dans ces cas, " le droit est essentiellement limité par les faits, alors qu'en matière de fécondation avec le sperme provenant d'un don, la divergence entre l'origine génétique et l'attribution juridique est le fruit d'une action planifiée et réalisée avec la participation d'un tiers. De plus, si la mère d'un enfant pseudo-légitime ou né hors mariage peut révéler le nom du père alors qu'elle s'y était refusée auparavant, il n'en va pas de même pour l'enfant conçu au moyen d'un procédé hétérologue. Celui-ci ne peut dès lors obtenir des informations sur ses parents biologiques qu'avec l'aide de la loi."<sup>103</sup> A l'heure actuelle déjà, les actions en établissement de la paternité se heurtent souvent au refus de la mère de dévoiler l'identité du père supposé. Doctrine et jurisprudence admettent que l'on ne saurait l'y contraindre, notamment en la menaçant d'un retrait de ses droits parentaux en cas de silence. Il nous paraîtrait cependant cohérent, au détriment du droit à l'intimité de la mère – droit mis à mal en matière d'adoption et de PMA –, de reconnaître à l'enfant, sur la base de l'art. 119 al. 2 lit. g Cst. et de l'art. 28 CC, le droit d'exiger de sa mère les renseignements en question (une décision qui pourrait être rendue sous la menace de sanctions pénales -- arrêts ou amende, conformément à l'art. 292 CP qui réprime l'insoumission à une décision de l'autorité -- au cas où elle refuserait de donner elle-même ces renseignements à l'enfant, bien que l'efficacité de telles menaces demeure très douteuse)<sup>104</sup>. Pour les mêmes raisons, il y aurait lieu de reconnaître à l'enfant le droit *inconditionnel* d'accéder aux dossiers officiels, notamment de nature tutélaire, dans lesquels figurent des renseignements sur son père putatif, aux mêmes conditions (notamment d'âge) que celles posées par la LPMA en matière de don de sperme.<sup>105</sup>

---

101 Cf. déjà ATF 108 II 348/JT 1984 I 623.

102 ATF 125 I 262.

103 MCF LPMA ch. 322.471.

104 Il est vrai que l'art. 119 al. 2 Cst. féd. exige de la Confédération qu'elle légifère sur l'utilisation du patrimoine germinal et génétique humain en veillant à assurer la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la *famille*. Toutefois, admettre que l'intérêt des géniteurs biologiques (protection de la sphère privée) passe au second plan pour un enfant adopté ou issu de PMA devrait inciter à une interprétation large des droits de l'enfant dans les autres contextes familiaux également.

105 La jurisprudence exige encore une "soigneuse pesée des intérêts en présence" face à une telle demande (cf. ATF 125 I 257, où l'intérêt thérapeutique du requérant âgé de 40 ans a été jugé suffisamment important pour admettre l'accès, en précisant que sa mère était décédée dans l'intervalle; cf. en outre ATF 112 Ia 97/JT 1988 I 35). Accorder à l'enfant un droit inconditionnel revient à se passer d'une telle pesée d'intérêts (la confidentialité sur les autres données, telles que l'identité des informateurs des autorités, devrait en revanche être préservée).

Il nous paraît cependant important d'insister sur le fait que le droit de connaître ses origines (renseignements obtenus de la mère, d'un Centre de collecte des données ou d'un registre d'état civil) ne comporte pas impérativement le droit de faire reconnaître le lien biologique par le droit: l'enfant adopté tout comme l'enfant issu d'une insémination hétérologue en sont privés, puisqu'ils sont en droit de savoir qui est leur père génétique, mais non d'agir contre lui, ni même de réclamer des contacts avec lui.<sup>106</sup> L'objectif est de permettre à l'enfant de trouver son identité et son équilibre personnels, non de redresser des inscriptions non conformes à la vérité biologique! Même en admettant un tel droit à l'information, il serait parfaitement concevable de conserver la barrière de l'art. 256c al. 1 ch. 2 CC, qui empêche l'enfant d'agir en désaveu de paternité contre le mari de sa mère lorsque la vie commune des époux n'a pas pris fin pendant sa minorité (art. 256 al. 1 ch. 2 CC). Le respect de la paix familiale permet de justifier cette exception, même si l'enfant, muni de l'information désirée, ne pourrait alors pas véritablement l'utiliser, en tout cas dans un cadre juridique. Rien ne ferait en revanche obstacle à une action en paternité dans le cas d'un enfant dont les parents ne sont pas mariés: dans cette hypothèse, l'enfant, dûment informé, pourra obtenir l'établissement d'une filiation paternelle jusque-là inexistante, ce qui n'est pas le cas de l'enfant adultérin.<sup>107</sup>

106 ATF 125 I 266.

107 *Références des travaux législatifs* : Message concernant l'initiative populaire "contre l'application abusive des techniques de reproduction et de manipulation génétique à l'espèce humaine", FF 1989 III p. 945ss ; Message du Conseil fédéral relatif à l'initiative populaire " pour la protection de l'être humain contre les techniques de reproduction artificielle" et à la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée, FF 1996 III p. 197ss (MCF LPMA) ; Rapport de la Commission d'experts pour la génétique humaine et la médecine de reproduction (Commission Amstad), FF 1989 III p. 986ss ; Rapport de la Commission d'experts (septembre 1998) à l'appui d'un avant-projet de loi sur l'analyse génétique humaine. *Bibliographie*: M. BEN-AM, *Gespaltene Mutterschaft*, Bâle 1998 ; C. BRÜCKNER, *Künstliche Fortpflanzung und Forschung am Embryo-in-vitro*, RSJ 1985 p. 384ss ; A. BUCHER, *Personnes physiques et droit de la personnalité*, Bâle/Genève/Munich 1999 ; F. BUCHLI-SCHNEIDER, *Künstliche Fortpflanzung aus zivilrechtlicher Sicht*, Berne 1987 ; COMMENTAIRE BÂLOIS, Code civil, art. 1 à 359 (éd. H. Honsell/N.P. Vogt/T. Geiser), auteurs divers, Bâle/Francfort 1996 ; Colloque de Lausanne: *Analyse génétique humaine et protection de la personnalité*, Zurich 1994 ; Colloque de Lausanne, *Bioéthique: De l'éthique au droit, du droit à l'éthique*, Zurich 1997 ; Th. COTTIER, *Die Suche nach der eigenen Herkunft*, Bâle 1987 ; H. DESCHENAUX/P.-H. STEINAUER, *Personnes physiques et tutelle*, Berne 1995 ; R. DUBLER-BARETTA, *In-vitro-Fertilisation und Embryotransfer in privatrechtlicher Hinsicht*, Bâle 1989 ; H. DUBLER-NÜSS, *Les nouveaux modes de procréation artificielle et le droit suisse de la filiation*, Berne/Francfort 1988 ; R. FRANK, *Die künstliche Fortpflanzung beim Menschen im geltenden und im künftigen Recht*, Zurich 1989 ; J.M. GROSSEN À propos de l'adoption pas une personne seule, RDT 2001 40 ss ; O. GUILLOD, *Analyses prénatales: droit sans cohérence*, Plädoyer 2/99 p. 41s ; O. GUILLOD, *Le rôle des Comités nationaux d'éthique*, in : Colloque de Lausanne, *Bioéthique*, Zurich 1997, p. 257 ss ; O. GUILLOD, *La loi et l'embryon humain in vitro : les législations existantes*, in : *L'embryon humain in vitro*, Bruxelles 1997, p. 67ss ; O. GUILLOD, *Les empreintes génétiques : vérité scientifique et droit suisse de la filiation*, in : *Les empreintes génétiques, Vérité scientifique et droit de la filiation*, Luxembourg 1996, p. 225ss ; O. GUILLOD, *Réglementation de l'analyse génétique humaine : quelques remarques de droit comparé*, in : Colloque de Lausanne, *Analyse génétique humaine et protection de la personnalité*, Zurich 1994 p. 167ss ; O. GUILLOD, *Tests génétiques et protection de la personnalité, Quelques réflexions*, Mélanges J.-M. Grossen, Bâle/Francfort 1992, p. 55ss ; O. GUILLOD, *Le nouveau-né, l'embryon et le diagnostic*

périnatal. Quelques repères juridiques, Bulletin des médecins suisses 1991 p. 841ss ; O. GUILLOD, Aspects juridiques du diagnostic prénatal, in: *Genetische Testmöglichkeiten*, Francfort 1990, p. 37ss ; O. GUILLOD, Le consentement éclairé du patient, Autodétermination ou paternalisme?, Neuchâtel 1986 ; O. GUILLOD, Implications juridiques de certains progrès scientifiques dans le domaine de la procréation et du génie génétique: Aspects du droit de la personnalité, SJ 1986 113ss ; J. GUINAND, Implications juridiques de certains progrès scientifiques dans le domaine de la procréation et du génie génétique: Aspects contractuels, SJ 1986 125ss ; J. GUINAND/A. LEUBA, Art. 119 de la Constitution fédérale : son application, CMS 1993 p. 129ss ; H. HAUSHEER, Die Genanalyse zu Identifizierungszwecken im Straf-, Zivil- und Verwaltungsrecht, RDS 1998 I p. 449ss ; H. HAUSHEER, DNS-Analyse und Recht : Eine Auslegeordnung, RJB 1992 p. 493ss ; C. HEGNAUER/Ph. MEIER, Droit suisse de la filiation, Berne 1998 ; C. HEGNAUER, Zum Ausnahmecharakter der Einzeladoption, RDT 1999 239 ss ; C. HEGNAUER, Nochmals : Aussergerichtliche Abstammungsuntersuchung beim urteilsfähigen Kind, RDT 1999 p. 81ss ; C. HEGNAUER, Die aussergerichtliche Abstammungsuntersuchung und das Persönlichkeitsrecht, RDT 1997 p. 92ss ; C. HEGNAUER, Voraussetzungen der aussergerichtlichen Abstammungsuntersuchung beim urteilsunfähigen Kind, RDT 1994 p. 16ss, p. 144ss ; C. HEGNAUER, Künstliche Fortpflanzung und persönliche Freiheit, ZBl 1991 p. 341ss ; C. HEGNAUER, Künstliche Fortpflanzung und Vertrag, Mélanges P. Piotet, Berne 1990 p. 69ss ; C. HEGNAUER, Künstliche Fortpflanzung und Grundrechte, Festschrift U. Häfelin, Zurich 1989, p. 127ss ; C. HEGNAUER, Commentaire bernois, Die Entstehung des Kindesverhältnisses, art. 252-269c, Berne 1984 ; T. JÄGGI/P. WIDMER, Der Leihmutterchaftsvertrag, Festschrift W. Schlupe, Zurich 1988 p. 61ss ; M. KÖCHLIN BÜTTIKER, Schranken der Forschungsfreiheit bei der Forschung an menschlichen Embryonen, Bâle/Francfort 1997 ; D. KÖNIG, Les mécanismes de régulation des thérapies géniques, RDS 1998 I p. 417ss ; R. LOCHER, Persönlichkeitsschutz und Adoptionsgeheimnis, Zurich 1993 ; C. MAINARDI-SPEZIALI, Aertzliche Aufklärungspflicht bei der pränatalen Diagnostik, Berne 1993 ; M. MANDOFIA-BERNEY, L'expertise en paternité sur demande privée, RDT 1998 p. 129ss ; M. MANDOFIA-BERNEY, La garantie de l'accès d'une personne aux données relatives à son ascendance, CMS 1993 p. 165ss ; M. MANDOFIA-BERNEY, Vérités de la filiation et procréation médicalement assistée, Bâle/Francfort 1993 ; M. MANDOFIA-BERNEY/O. GUILLOD, Liberté personnelle et procréation médicalement assistée, RSJ 1993 p. 205ss ; A. MAURON, Le "tournant génomique" et le débat éthico-juridique sur la génétique, RDS 1998 I p. 371ss ; Ph. MEIER, La confidentialité des informations médicales dans le cadre des activités tutélaires, RDT 1996 p. 205ss ; Ph. MEIER/M. STETTLER, Droit civil VI/1, L'établissement de la filiation, Fribourg 1998 ; Ph. MEIER/M. STETTLER, Droit civil VI/2, Les effets de la filiation, Fribourg 1998 ; OFFICE FÉDÉRAL DE LA JUSTICE, Avis de droit relatif au statut constitutionnel de l'embryon, JAAC 1996 no 67 p. 575ss ; P. PAYLLIER, Rechtsprobleme der ärztlichen Aufklärung, Zurich 1999 ; R. REUSSER, Neverungen im Adoptionsrecht des Zivilgesetzbuches, RDT 2001 1333 ss ; R. REUSSER, Rapport national Suisse, in: Colloque de Lausanne, Bioéthique, Zurich 1997 p. 143ss ; R. REUSSER/R.J. SCHWEIZER, Das recht auf Kenntnis der Abstammung aus völker- und landesrechtlicher Sicht, RJB 2000 p. 605 ss ; A.-L. SAILLEN, Les interventions dans le patrimoine génétique humain, RDS 1998 I p. 389ss ; S. SANDOZ, Quelques problèmes de filiation en relation avec la procréation médicalement assistée, RDT 2001 p. 90 ss ; S. SANDOZ/O. MEXIN, Liberté personnelle et procréation médicalement assistée: quelles limites au pouvoir créateur du juge constitutionnel?, RDS 1995 I p. 453ss ; C. SCHAUMANN, Die heterologe künstliche Insemination: Verhältnis zwischen Samenspende und Samenvermittler, Fribourg 1991 ; F. SCHNEIDER, Zur Reproduktionsmedizin beim Menschen, recht 1994 p. 287ss ; F. SCHNEIDER, Reproduktion und Gentechnologie beim Menschen, Handbuch des Arztrechts (éd. H. Honsell), Zurich 1994 p. 375ss ; R. J. SCHWEIZER, Commentaire de la Constitution fédérale, art. 119, Bâle/Berne/Zurich 1995 ; R. J. SCHWEIZER, Grundrechtsfragen der Gentechnologie, ZBl 1989 397ss ; M. STETTLER, Le droit suisse de la filiation, TDPS, Fribourg 1987 ; G. STEINMANN, Der Beitrag des Schweizerischen Bundesgericht zur Regelung der medizinisch unterstützten Fortpflanzung, Colloque de Lausanne, Bioéthique, Zurich 1997, p. 169ss ; F. WERRO, Quelques aspects juridiques du secret de l'adoption, RDT 1994 p. 73ss ; F. WERRO, Das Adoptionsgeheimnis - Ausgewählte Fragen, REC 1995 p. 359ss ; W. WIEGAND, Die Aufklärungspflicht und die Folge ihrer Verletzung, in: Handbuch des Arztrechts, Zurich 1994 (éd. H. Honsell), p. 119ss ; V. WILLEMIN, Insémination artificielle avec donneur, étude comparative des droits français, allemand et suisse, Neuchâtel 1996.

# Genetics and Artificial Procreation in Austria

Michael Stormann<sup>1</sup>

## I General Information on the Legal Situation

### A Medical Law – General Principles

#### 1 Conditions for medical treatment and research on the human body

Medical treatment, except in emergency situations, requires the consent of the person. Consent is not necessary if the treatment is so urgent that the delay caused by waiting for the consent of that person or the authorisation of his/her legal representative would harm his/her life or seriously harm his/her health.<sup>2</sup>

Research is permitted if the person concerned has expressed consent. As far as therapeutic research is concerned consent may be given on behalf of that person by his/her legal representative. Non-therapeutic research involving persons not able to consent on their own behalf is not permitted. In emergency situations research on persons not able to consent may be justified only in the field of drug trials with general approval of the ethics committee and only if the benefit for that person cannot be achieved by treatment with any approved and available drug.<sup>3</sup> In the field of drug trials and testing of medical products the consent of the legal representative requires in addition approval of the court, if remarkable risks are to be expected.<sup>4</sup> Further, research involving persons not able to consent on their own behalf is only permitted if the tested drug or medical product is aimed at prevention, diagnosis or therapy of diseases typically suffered by minors or mentally ill people, and if positive effects can be expected. All research projects in the field of drug trials and testing of medical products or within the framework of medical schools of universities or hospitals must be reviewed by ethics committees, which are linked to these institutions.<sup>5</sup> Research projects outside these fields and framework are not subject to review by an ethics committee.

---

1 Dr. iur., Director of the Unit of Family Law, Federal Ministry of Justice, Vienna, Austria.

2 Art. 8 para. 3 2. phrase KAG (Krankenanstalten-Gesetz, Law on Hospitals), art. 110 para. 2 StGB (Strafgesetzbuch, Penal Code).

3 Art. 39 para. 3 ArzneimittelG (Arzneimittel-Gesetz, Law on Medical Drugs).

4 Arts. 42 n° 4, 43 n° 3 ArzneimittelG, art. 51 n° 4 MedizinprodukteG (Medizinprodukte-Gesetz, Law on Medical Products).

5 Art. 40 para. 3 ArzneimittelG, art. 57 para. 1 MedizinprodukteG, art. 61b para. 1 UOG 1993 (Universitätsorganisations-Gesetz, Law on the Organisation of Universities), art. 8c para. 1 KAG.

If one of the conditions (i.e. consent or adequate emergency situation) is not met, physicians or other health professionals can be sanctioned by civil, criminal or administrative law. Restraint orders can be made in the absence of the conditions mentioned above, or, in the case of negligence, compensation for damage may be due. A person may also be punished according to the Penal Code<sup>6</sup>, or disciplinary measures<sup>7</sup> may apply. In practice no medical professional has been punished for medical treatment without consent by Austrian courts in the last 3 years.

## 2 Required consent and its conditions

Consent to medical interventions is only valid if the consenting person was adequately informed about the purpose and nature of the intervention and of its consequences and risks. Consent may be given orally or in writing, expressly or implied. Consent to drug trials and testing of medical products must be documented in writing.<sup>8</sup> Since medical interventions interfere with a person's integrity his/her capacity of discernment is regarded as sufficient. Objections to this opinion have, however, been expressed: some scholars demand full legal capacity. Despite the fact that the age of majority is 19, health law refers to a different age level in that it regards the age of 18 years as the age of majority (for the purposes of health law). Consent given by the legal representative is necessary for special medical treatment including surgery involving persons younger than 18 years.<sup>9</sup> For vaccinations against poliomyelitis consent given by the legal representative as well as consent given by the minor older than 14 years of age who does not lack capacity of discernment is required,<sup>10</sup> although the consent of a minor of 14 years and above is sufficient for genetic analysis.<sup>11</sup> Drug trials or testing of medical products on a person older than 8 years of age, or if that person is younger but has the capacity of discernment with respect to the trial or test, are only permitted if the minor him/herself also expressly consented to the research.<sup>12</sup>

If a minor lacks capacity to give consent on his/her own behalf, the consent of the legal representative is required. The legal representative of a minor is the person

---

6 Art. 110 StGB.

7 According to art. 136 ÄrzteG (Ärzte-Gesetz, Law on Medical Doctors).

8 Art. 39 para. 2 ArzneimittelG, art. 50 para. 1 MedizinprodukteG.

9 Art. 8 para. 3 1. phrase KAG.

10 Arts. 2, 2a para. 1 BG über öffentliche Schutzimpfungen gegen Kinderlähmung (Law on Vaccinations against Poliomyelitis), BGBl. (Bundesgesetzblatt, Federal Gazette) 1960/244.

11 Art. 65 para. 4 n° 1 GTG (Gentechnik-Gesetz, Law on Genetic Engineering).

12 Art. 42 n° 5. ArzneimittelG, art. 51 n° 5 MedizinprodukteG.

who has been accorded custody either directly by law<sup>13</sup> or by a court decision.<sup>14</sup> If both parents have custody, the consent given by one of them is sufficient.<sup>15</sup> Persons having custody over a child, e.g. parents, grandparents<sup>16</sup>, adoptive parents<sup>17</sup>, foster parents<sup>18</sup> and the youth welfare authority<sup>19</sup> are free to decide on behalf of the child, provided they do not endanger his/her welfare. In this case anybody is entitled to inform the court. The court is obliged to undertake adequate actions in order to protect the minor.<sup>20</sup> Consent to serious medical interventions given by other custodians of a minor and guardians of adults is only valid with approval of the court<sup>21</sup>.

Ethics committees are not entitled to decide a particular case. They are not entitled to substitute consent, neither in general nor in a particular case.

### **3 Confidentiality**

Medical professionals are obliged to treat information in connection with their profession confidentially.<sup>22</sup> This obligation is restricted in the case of legal duties to notify<sup>23</sup>, in the case of HIV there is only the duty to anonymised notification.<sup>24</sup>

Medical confidentiality is excluded in judicial proceedings, because higher interests of justice are at stake<sup>25</sup>, but data gained by genetic analysis must be kept

- 
- 13 Generally both parents of a legitimate child according to art. 144 ABGB (Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch, General Civil Code), the mother of a child born out of wedlock according to art. 166 ABGB.
- 14 Both parents of a child born out of wedlock in the case of art. 167 ABGB.
- 15 See art. 154 para. 1 ABGB.
- 16 Art. 145 para. 1 ABGB.
- 17 Art. 182 para. 1 ABGB.
- 18 Art. 186a para. 1 ABGB.
- 19 Arts. 176a, 211, 212, 213, 214 para. 1 ABGB.
- 20 Art. 176 ABGB.
- 21 Art. 216 para. 2 ABGB, art. 282 ABGB.
- 22 Art. 54 para. 1 ÄrzteG.
- 23 E.g. notification of public security authorities about death or a serious violation caused by a criminal offence, notification of the youth welfare authority about maltreatment, torture, neglect or sexual abuse of a minor, notification of the guardianship court about the facts mentioned above if an adult is unable to act on behalf of his/her interests, notification of social security institutions art. 54 paras. 2-6 ÄrzteG, notification of the administrative authorities about infection with gonorrhoea, syphilis and other sexual diseases, art. 4 GeschlechtskrankheitenG (Geschlechtskrankheiten-Gesetz, Law on Sexual Diseases), or tuberculosis, arts. 3, 4 TuberkuloseG (Tuberkulose-Gesetz, Law on Tuberculosis), in case the person concerned has released the medical professionals from their duty of confidentiality (art. 54 para. 2 n° 3 ÄrzteG) and in the case of higher interests of public health or justice (art. 54 para. 2 n° 4 ÄrzteG).
- 24 Arts. 2, 3 AIDS-G 1993 (AIDS-Gesetz, Law on AIDS).
- 25 Art. 54 para. 2 n° 4 ÄrzteG.

confidential unless the person concerned consents in writing to the disclosure.<sup>26</sup> This does not seem to be applicable to biological material determined for genetic analysis. Here general provisions on medical confidentiality apply.

Any violation of confidentiality by physicians or other health professionals may lead to civil, criminal or administrative sanctions (restraint orders, or, in the case of negligence compensation for damage, or punishment according to the Penal Code<sup>27</sup>, or to disciplinary measures<sup>28</sup>).

### *B. Regulation of Genetic Engineering in relation to Humans and/or Artificial Reproduction Technology*

Interventions in the human germ cell line are prohibited even for research purposes.<sup>29</sup> Somatic genetic therapy is only permitted for the purpose of prevention and therapy of serious diseases<sup>30</sup> or for the trial of such methods with permission of the federal minister for social security and generations.<sup>31</sup> However, in any case the possibility of mutations of the germ cell line must be excluded.<sup>32</sup>

In Austria, a national ethics committee does not exist.

### *C. International Law*

1. Austria is state party to the following conventions:
  - European Convention on Human Rights and the Protocol on the Jurisdiction of the European Court of Human Rights,
  - International Covenant on Civil and Political Rights, Economic, Social and Cultural Rights,
  - UN Convention on the Rights of the Child and
  - Treaty of Rome.

Austria has neither ratified nor even signed the

- Council of Europe Convention of Oviedo on Biomedicine and Human Rights, the Additional Protocol on the Prohibition of Cloning of Human Beings.
2. The European Convention on Human Rights and the Protocol on the Jurisdiction of the European Court on Human Rights was transformed into constitutional law. To that extent the international instruments apply directly

---

26 Art. 71 para. 1 lit. e GTG.

27 Art. § 121 StGB.

28 According to Art. 136 ÄrzteG.

29 Art. 9 para. 2 FMedG (Fortpflanzungs-Medizin-Gesetz, Law on Medically Assisted Procreation).

30 Art. 74 n° 1 GTG.

31 Art. 74 n° 2, art. 77 GTG.

32 Art. 74 GTG.

in Austria. All other Conventions mentioned above must be fulfilled by legislation.

3. In the field of bio-ethics no application has been made to international courts claiming violation of international law by Austria.
4. The Austrian Constitutional Court can decide on non-constitutionality of acts upon direct claims of persons, courts and regional governments.

## **II Genetics: Statutes, Research**

### **1 Techniques**

Preimplantation genetic diagnosis is only permitted, if it is necessary to induce pregnancy; it is therefore prohibited, if pregnancy is possible without preimplantation diagnosis.<sup>33</sup>

Prenatal genetic diagnosis is not prohibited. According to the Explanations of the Federal Government to the draft GTG only the possibility of a serious disease of the unborn may be tested for.

Genetic analysis of persons for medical purposes is only permitted in the following cases: to test for predisposition to a disease, to test whether a person has the capacity to transfer a genetic disease, for purposes of diagnosis of an existing disease, for purposes of diagnosis of a future disease connected with an existing disease, for the preparation of a therapy, for supervision of the progress of the therapy, or in the case of necessity of including relatives.<sup>34</sup> Genetic analysis for scientific purposes is only permitted on anonymised material or with consent of the person concerned.<sup>35</sup> The results of genetic analysis are subject to specific data protection.<sup>36</sup> Employers or insurance companies are not allowed to inquire, demand, accept or to use results of genetic analysis.<sup>37</sup> Genetic manipulation of gametes, which will be used for artificial procreation, is prohibited.<sup>38</sup> Research on human gametes is, however, allowed, whereas research on human embryos is only permitted if it is necessary to induce pregnancy.<sup>39</sup> The creation of chimeras and hybrids and cloning is forbidden.<sup>40</sup>

---

33 Art. 9 para. 1 FMedG.

34 Art. 65 GTG.

35 Art. 66 GTG.

36 Art. 71 GTG.

37 Art. 67 GTG.

38 Art. 9 para. 1 FMedG.

39 Art. 9 para. 1 FMedG.

40 Art. 9 para. 1 FMedG permits only treatment and examination necessary for inducing a pregnancy.

Genetic diagnosis is covered by social insurance, if medically necessary, whereas prenatal diagnosis is not. Genetic analysis must be accompanied by genetic counselling before and after testing.<sup>41</sup>

Any infringement of these provisions is sanctioned with administrative punishment<sup>42</sup> or disciplinary measures.<sup>43</sup> For violations of confidentiality the above mentioned sanctions apply.

## 2 Genetic diagnosis

- a) is permitted in the cases mentioned above,
- b) could be abused in order to choose the sex of an unborn child.

## 3 Paternity and Maternity tests

A woman giving birth to a child is regarded as its mother without any exception, therefore, there is no practical use for maternity tests, if Austrian family law applies.<sup>44</sup>

Blood tests and DNA testing is used to exclude paternity.<sup>45</sup> The judge is entitled to call an expert. Taking of blood samples in judicial proceedings requires at the least a lack of objection, because nobody can be forced directly to undergo a blood test.<sup>46</sup> Involuntary paternity testing is therefore only possible by a DNA test. The court may order the use of force to bring the person to the testing laboratory, but no force may be used to gain a blood sample.<sup>47</sup> DNA samples do not necessarily imply a violation of a person's integrity.

Prenatal testing in the course of a judicial proceeding may be ordered in special emergency situations, e.g. where there is a serious risk that a person needed for paternity testing will shortly die or abscond. Usually paternity tests in judicial proceedings are made after the birth of a child, and sometimes after the death of the person needed for testing.

---

41 Art. 69 GTG.

42 Art. 109 GTG, Art. 22 FMedG.

43 Art. 136 ÄrzteG.

44 See art. 137b ABGB.

45 Art. 163 para. 2 ABGB, art. 156 ABGB.

46 Art. 7 para. 2 FamRAnGlV (Familienrechts-Angleichungs-Verordnung, By-law Harmonising Family Law Provisions).

47 Art. 7 FamRAnGlV.

In practice judicial proceedings aimed at proving illegitimacy of a child occur in approximately 1600 cases, and judicial proceedings aimed at the establishment of illegitimate paternity occur in approximately 800 cases. In Austria approximately 80,000 children are born each year, one third of them out of wedlock. In about 96 % of the children born out of wedlock paternity is established by recognition.

Paternity tests out of court are legal, but the consent of all persons involved in testing is required.

### III Artificial Reproductive Technology

1. Medically assisted reproduction is only permitted in the case of infertility and if all possible and reasonable medical treatments aimed at the inducement of a pregnancy by sexual intercourse have failed or are expected to remain without effect.<sup>48</sup> This also applies to non-donor insemination. Donor insemination is only permitted if the donor is known and if the semen of the woman's partner is not suitable for procreation.<sup>49</sup> *In vitro* fertilisation is only available to genetic parents.<sup>50</sup> Surrogacy motherhood is prohibited<sup>51</sup>, a surrogate mother giving birth to a child will be regarded as the mother of the child.<sup>52</sup>

Cell nucleus replacement or cloning is prohibited, because any examination or treatment of embryos and gametes for medically assisted procreation is prohibited, if the treatment is not necessary for inducing pregnancy.<sup>53</sup>

As the Austrian Act on Medically Assisted Procreation is very restrictive, there is no right to import or export gametes or embryos.

2. Medically assisted procreation is only permitted in a marriage or in a cohabitation similar to marriage.<sup>54</sup> Therefore posthumous insemination is forbidden.
3. Medically assisted procreation is restricted to specially licensed hospitals. No licence is required for non-donor insemination, but this method is restricted to hospitals or specialists in gynaecology. They must notify the competent

---

48 Art. 2 para. 2 FMedG.

49 Art. 3 para. 2 FMedG.

50 Art. 3 para. 2 FMedG.

51 Art. 3 para. 3 FMedG.

52 Art. 137b ABGB.

53 Art. 9 para. 1 FMedG.

54 Art. 2 para. 1 FMedG.

authority<sup>55</sup> about their intention to carry out non-donor insemination. A licence is granted if the staff and equipment of the hospital ensure medically assisted procreation according to the present state of medical science and experience.<sup>56</sup>

The donor and his semen must be examined to ensure the ability of procreation and to avoid health risks for the woman and the child.<sup>57</sup> Screening of gametes for quality and age is not prescribed by law for non-donor insemination, but considered necessary according to professional standards.

The welfare of the child need not be considered in the particular case. Nevertheless medically assisted procreation is only permitted if necessary consent was given.<sup>58</sup> Consent to a medically assisted procreation by donor insemination in a marriage restricts the possibility of establishment of non-paternity of the husband to cases in which the child was not created by this medically assisted procreation or with the husband's semen.<sup>59</sup> In case of (donor or non-donor) insemination in a cohabitation the consent has the effect that the consenting man is regarded as the presumptive father of the child, unless it is proven that the child is not the result of the medically assisted procreation.<sup>60</sup>

#### 4. Authority to give permission

The use of new techniques is only prohibited if the law says so. The competent authority for licensing hospitals for artificial procreation is the head of the province government.<sup>61</sup> The medical practitioner is responsible for the lawful use of medically assisted procreation in each particular case. Ethics committees only deal with research projects.

#### 5. Embryo Use

Embryos and gametes may be stored, but for no longer than one year.<sup>62</sup> Embryos may only be used for procreation purposes of their genetic parents.

#### 6. Medical Confidentiality, Donor Anonymity and the Right to Know one's Origin

A child of 14 years or older has the right to know the donor's identity<sup>63</sup>, therefore donor anonymity is not provided for under Austrian law.

---

55 Art. 4 FMedG.

56 Art. 5 para. 2 FMedG.

57 Art. 12 FMedG.

58 Art. 8 FMedG.

59 Art. 156a ABGB.

60 Art. 163 para. 3 ABGB.

61 Landeshauptmann, art. 5 para. 2 FMedG.

62 Art. 17 para. 1 FMedG.

63 Art. 20 para. 2 FMedG.

The (legal) parents and the child are entitled to compensation for damage caused by the physician's negligence. The damage might be of physical, psychological or legal (e.g. non establishment of paternity in the absence of sufficient consent) nature.

#### 7. Establishment of parenthood

The mother of (any) child is the woman who gave birth to the child.<sup>64</sup> In the non permitted case of surrogate motherhood the surrogate mother would be regarded as mother of the child. In combination with the prohibition of egg donation Austrian law ensures as far as possible that the woman giving birth to a child is the biological mother. Establishment of non-maternity is not provided for by Austrian law.

Children born during marriage or within 302 days after the dissolution of the marriage are regarded as legitimate children. Establishment of non-legitimacy is possible, provided that it is proven that the husband is not the biological father. If the husband gave adequate consent to a donor insemination the establishment of non-paternity is restricted to cases in which the child was not created with his semen or by this artificial insemination.<sup>65</sup> The paternity of children born out of wedlock is established by decision of the court or by recognition. In cases of (donor or non-donor) insemination in a cohabiting couple the consent has the effect that the law regards the consenting man as presumptive father of the child unless it is proven that the child is not a result of the medically assisted procreation.<sup>66</sup> The donor may not be established as father of the child.<sup>67</sup> In general the child's legal representative has the duty to ensure the establishment of paternity.<sup>68</sup> This means that the legal representative, in the absence of recognition of paternity, will issue a claim in court for establishment of paternity.

#### 8. Procreative tourism

Procreative tourism to and from Austria is not controlled by statute.

### **IV Conclusions – Impact on Family Law, Human Rights and the Right of the Child**

1. Medically assisted procreation has had an impact on the concept of parenthood. In the absence of a provision for maternity the Austrian legislature was

---

64 Art. 137b ABGB.

65 Art. 156a ABGB.

66 Art. 163 para. 3 ABGB.

67 Art. 163 para. 4 ABGB.

68 Art. 163a ABGB.

forced to introduce a specific provision on maternity. Paternity may be created by recognition or failure to establish non-paternity (for a period of one year); therefore the concept of establishing paternity by means of consent is not quite new.

2. Medically assisted procreation has the potential of reducing the number of adoptions. Sufficient data about this effect are not available.
3. Austrian Law on Medically Assisted Procreation is very restrictive. The legal effects of the use of techniques of medically assisted procreation are similar to the legal effects of procreation by sexual intercourse. The legal effects of medically assisted procreation are very different from the legal effects of adoption.
4. The right of a child to live as far as possible in a complete family is ensured by Austrian law. Also the right of the child to know the name of his/her parents<sup>69</sup> is respected.
5. Parents have no power over stored embryos.
6. Possibilities of genetic diagnosis have broadened the responsibility of physicians towards the potential parents, but not towards the child. Only the parents liable for child support, not the wrongfully born child are entitled to compensation for damages caused by insufficient genetic counselling in connection with prenatal diagnosis.<sup>70</sup>
7. Unlimited research on human beings, e.g. in the field of cloning seems incompatible with human dignity.
8. State intervention in this area should have the purpose of protecting human rights and human dignity, but should also bear in mind that scientific progress in the health field is in the interest of all human beings.

---

69 Art. 7 para. 1 Convention on the Rights of the Child.

70 OGH 25.5.1999 1 Ob 91/99k (Oberster Gerichtshof, Austrian Supreme Court in Civil and Criminal Cases).

# Genetics and Artificial Procreation in Russia

Olga A. Khazova<sup>1</sup>

## I General information on legal situation

The notion of medical law is relatively new for Russia and it is in the process of being settled in the legal system. Its emergence in Russian legal vocabulary can be dated approximately to the very end of 80, – beginning of the 90 the years when the revision of the entire health care system began in this country.<sup>2</sup> Instead of the old, state-governed system of health care which existed in the USSR, it was necessary to create a new one, based on different organizational, economic, and bioethic principles. This period marked also the beginning of the development of bioethics in Russia. At present, nearly 10 years later we are still in this painful and difficult transitional period, and the current state of Russian medicine is sometimes described as a ‘comatose’ one.<sup>3</sup>

During the Soviet regime the relations, which nowadays are covered by the notion ‘medical law’, were regulated by legislation on health protection. These rules were mostly administrative in character. It reflected the commanding-administrative method of government, which was typical of the Soviet political and economic system in general and which predominated in the area of health care as well. The administrative character of legal regulation implied unequal position of the participants, regulation of the relations by the acts of the bodies of the executive power and the administrative way of consideration of the disputes. It manifested itself both in ignorance of the patients’ rights and in the authoritarian manner of physician-patient relations.<sup>4</sup> The state was considered to realize its special function of protection of citizens’ health, the citizens themselves being obliged

- 
- 1 Institute of State and Law, Russian Academy of Sciences, Moscow. The research on the legal issues of assisted reproduction, which I was able to conduct in the USA in 1998–1999 thanks to my participation in the Fulbright Program, contributed greatly to my understanding of the crucial points of the subject that are equally important both to the Western and Russian law. Also I would like to thank cordially Academician V.N.Serov, Professors L.F.Kurilo and B.V.Leonov, and Dr. A.S.Togobetskyi for providing the background information for my paper.
  - 2 Attempts to define this complex branch of law as ‘physician’s law’ were made before the Revolution of 1917.
  - 3 V.N. Ignatjev, Y.M. Lopukhin, B.G. Yudin ‘Council of Europe Convention on Bioethics’, in: Pokrovskiy (ed.), *Biomedical Ethics* (in Russian) (Moscow, Medicine, 1997), at 7; B. Yudin, ‘Bioethics for the New Russia’ (1992) 22 *Hastings Center Report*, 2 (May-June), at 5.
  - 4 Yudin, Tichtchenko (eds.), *Introduction to Bioethics* (in Russian), Moscow: Progress-Tradition, 1998, at 80.

to fulfill all the directions of the physician, observe the regime prescribed for them in a medical institution at the risk to be refused being medical treatment.<sup>5</sup>

Such an understanding of the main task of the law on protection of citizens' health perfectly matched the paternalistic model of 'physician-patient' relations which was typical of Soviet medicine. It would hardly occur to one in the USSR at that time to dispute, at least openly, the correctness of the Hippocratic tradition and to criticize it for its exclusion of a patient from the process of decision-making and the under-estimation of patients' rights. On the opposite, the 'Oath of a Soviet Physician' – the officially adopted physician's ethic Code, was based on the Hippocratic Oath and repeated its main provisions. The new version of a physician sath – a Promise of a Physician of Russia also has Hippocratic Oath as its basis. This paternalism in medicine appeared to be very strong and is still recognized to be a norm by a great numbers of Russian physicians. The majority of patients also do not yet seem to be prepared for themselves making decisions as regards their own health and consider paternalistic approach as the most adequate.<sup>6</sup>

The Soviet system of health care, as well as Soviet society as a whole, being imbued through and through with the ideas of unified communist morals, excluded the very possibility of following the principles of 'corporate professional medical ethics'.<sup>7</sup> The term 'medical ethics' was considered to 'be compromised' as being used in bourgeois medicine and, therefore, could not be accepted in the USSR.<sup>8</sup> Instead, the term 'medical deontology' was invented. It was supposed to contrast with bourgeois medical ethics and was rightly described as a typical Soviet phenomenon.<sup>9</sup> At the same time it allowed Soviet physicians to discuss, perhaps within certain limits, the issues of medical ethics.<sup>10</sup> It was, no doubt, one of the pre-conditions of the rise of the interest in bioethics in Russia, which began to develop in this country together with the medical law and which, being started by 'small groups of enthusiasts', is 'gradually becoming a respectable field of scientific research'.<sup>11</sup> The first independent bioethics committee was organized in 1992 – the Russian National Committee for Bioethics (RNCB) at the Russian Academy of Sciences. It consists of philosophers, lawyers, physicians, biologists,

---

5 M.N. Maleina, *A Man and a Medicine in Contemporary Law* (in Russian) (Moscow, BEK, 1995), at 27.

6 *Introduction to Bioethics*, *op cit*, at 138. How far it is possible in general to reject completely paternalism in medicine is *per se* rather disputable, but it is a separate question requiring separate discussion.

7 About medical ethics in the USSR see: R.M. Veatch, 'Medical Ethics in the Soviet Union' (1989) 19 *Hastings Center Report*, 2 (March-April) at 12.

8 *Ibid.*, at 48.

9 V.V. Vlasov 'Problems of Russian Medicine in the Foreign Medical Press' in: Yudin, Ignatjev (eds.), *Bioethics: Principles, Rules, Problems* (in Russian) (Moscow, Editorial URCC, 1998), at 112.

10 *Introduction to Bioethics*, *op cit*, at 48.

11 *Ibid.*, at 133; B. Yudin, 'Bioethics for the New Russia', *op cit.*, at 5.

and priests and its main task is to protect human rights in the field of biomedicine and especially in connection with development of new biomedical technologies.<sup>12</sup> However, until recently legal and ethical issues of genetics and assisted reproduction were not paid proper attention.<sup>13</sup>

Thus, despite all the problems inherited from the past, including difficulties connected with overcoming the 'Soviet mentality', all the mistakes committed in the process of revision of the system of health care, all the economic and social difficulties which the country faced in recent years, and numerous, still unsolved problems, a lot has already been done in this area, and in the field of law, first of all. New legislation has been adopted, and it is based on different, in comparison with the Soviet regime, principles. Human rights and freedoms and patients' rights, specifically, have become the main issues of the revision of the health care system. They are put in the center of legal regulation, and attempts are made to re-consider the essence of 'physician-patient' relations.

RF Declaration of Human Rights and Freedoms adopted in 1991 was one of the first national documents aiming to bring Russian legislation into line with universally recognized international standards. After the Declaration, the new RF Constitution 1993 stipulated that 'a human being, his rights and freedoms are the highest value', and it is a duty of the state to recognize, observe, and protect human rights and freedoms (art. 2). It names the right to protection of health and medical care amongst the main human rights (art. 41).

After 1991 several laws related to different aspects of health protection were adopted in the country. Among them there are the Fundamentals of RF Legislation on Protection of Citizens' Health 1993, the Law on Medical Insurance of Citizens in RF 1991, the Law on Human Organs and (or) Tissues Transplantation 1992, the Law on Donating of Blood and its Components 1993, the Law on Prevention of Spreading of HIV Infections on the Territory of RF 1995, and some others.

The main legislative act which governs the relations in the field of health care is the Fundamentals of RF Legislation on Protection of Citizens' Health 1993.<sup>14</sup> It defines the main principles of protection of citizens' health, the aims of medical legislation, the patients' rights, the rights and duties of physicians, liability for the harm caused to citizens' health, and some other questions. However, great amounts

---

12 Now there are also Committees on bioethics at the Russian Academy of Medical Sciences, Ministry of Health, Russian Medical Association, and some other medical institutions.

13 Apart from the first three books on problems of bioethics, which were published in Russia in recent years, only a few articles in which legal issues of genetics and human reproduction are discussed could be named. Amongst them, e.g., are: A.A. Rubanov 'Genetics and Legal Issues of Maternity in the Legislation and Judicial Practice of Western Countries', in: Chirkin (ed.), *Political Systems, State, and the law in Bourgeois and Developing Countries* (Moscow, IGPAN, 1988), at. 117 *et seq.*; M.I. Kovalev, 'Legal Problems of Modern Genetics' (1995) *State and Law*, 6, at 15 *et seq.*; L.F. Kurilo, 'Development of Human Embryo and Some Ethic Problems of Methods of Assisted Reproduction' (1998) *Problems of Reproduction*, 3 at 47.

14 Hereinafter: «the Fundamentals».

of problems in the field of medicine are governed by the so-called departmental acts – the regulations (orders, instructions, rules) issued by RF Ministry of Health.

The Fundamentals provide that the citizen's free and informed consent is the necessary preliminary condition for a medical intervention (s. 32). Every person has the right to get in a comprehensible manner any information collected about his/her health (including the results of examination, diagnosis, methods of treatment and the risks connected with the treatment, possible variants of medical intervention, its consequences and results). Every person is entitled to refuse medical treatment or to require its termination, except in cases stipulated by law (see below). Minor children how have attained 15 years have the same capacity, as the adults, to give free and informed consent to a medical intervention or to refuse it (s.24). As to medical intervention on children under 15 years and persons who were recognized by a court decree as incapable as a result of mental illness, the authorization of his/her legal representative is required. When parents or legal representatives of a minor child refuse medical treatment which is necessary to save the minor child's life, a medical clinic may apply to a court to protect the child's rights. If a person's health does not allow him to express his will, or there is no legal representative of a minor child or mentally disabled person, and medical intervention is urgent, the issue is to be solved by a consultation, and if it is impossible to get a consultation – by his/her physician (or a physician on duty) with subsequent notification of the officials of a medical institution (s. 32).

Medical examination and treatment without a person's consent is permitted, under the law, only towards a person whose disease is dangerous to of other people, who is mentally insane, or who committed a crime (s. 34).

In health care practice it is permitted to use only those methods of prophylactics, treatment, and diagnosis, medical technologies, medicines, etc. which are officially approved in a way stipulated by law.<sup>15</sup> The methods of treatment etc., which are not yet allowed to be used, but which are in the process of licensing, may be used as medical treatment of a person only after the person's free and informed consent. Such methods of treatment may be used as regards a minor child (under 15) with written authorization of his/her legal representatives only if there is a direct danger to the child's life. Non-therapeutic research and experimentation on a person ("biomedical research") also be carried out only with the person's written authorization and must be preceded by a laboratory experimentation; a person may refuse it at any time (s.43).

Confidentiality is one of the main rules on which 'physician-patient' relationships are based. It is fixed now in s. 61 of the Fundamentals, which concerns 'medical secrecy', i.e. any information connected with a person's health, established diagnosis, or any other information acquired in the process of his or her examination

---

15 "The Fundamentals", s. 43.

and treatment. Under the law, a confidence may be disclosed without the patient's consent only in a few cases strictly stipulated by legislation.<sup>16</sup> However, in reality Russian physicians are traditionally reluctant to observe the rule on medical secrecy especially as regards patient's close relatives, and often it is still, on the contrary, the close relatives of a patient, and not a patient himself, who are the first to know about a dangerous diagnosis or a bad prognosis of the disease.<sup>17</sup>

## **Genetics: law and practice**

In the Russian law in force there is nearly no regulation of the genetics issues, except one or two legal rules, general in character.<sup>18</sup> Section 22 of the Fundamentals, defining 'the rights of the family', stipulates that every person is entitled by medical indications to free consultations on the matters of family planning, social and other dangerous diseases, on medical and psychological issues of marriage and family relations, as well as to genetic and other consultations and examinations with the purpose of avoiding transmission of hereditary diseases to the children. The Family Code 1995 (s. 15) provides for the right of engaged couples to go through free medical (genetic) examination.

Recently Russian law was also amended with provisions which concern application of gene-therapy method to human being. The laws, introducing new rules into the Law on State Regulation of Genetic Engineering Activity 1996<sup>19</sup> and the Law on Human Organs and (or) Tissues Transplantation, were adopted respectively in July and June 2000. The amendments concern only somatic cells genetherapy, and do not deal with germ line genetherapy, which will not be permitted in visible future. Also at the moment a draft of 5 years moratorium on human cloning is under discussion.

Speaking about the development of genetics in Russia, we need to remember that this field of science had been absolutely forbidden in the USSR for about 30

---

16 1) In order to examine and treat a person, unable because of his/her health to express his/her will; 2) if there is a danger of spreading of infection, mass poisoning and lesion; 3) on demand of inquiry and investigation bodies, public prosecutor and a court in connection with an inquiry and a trial; 4) if it is necessary to inform the parents (legal representatives) to examine or treat a minor child under 15 years old; 5) if there are grounds to believe that harm to a citizen's health has been caused as a result of illegal actions (the Fundamentals, s. 61).

17 *Introduction to Bioethics, op cit*, at 182.

18 The Regulations of the Ministry of Health in force concern mostly organizational and medical matters and do not contain the legal and ethical issues at all. The main one is the Order No. 316 of 12 December 1993 'On further development of medical and genetic services of RF Ministry of Health'.

19 Before this Law was not applicable to procedures for the conduct of genetic engineering activity or to the application of genetic engineering techniques to human beings or to tissues or cells in the human organism. It covered relations in the spheres of utilization of nature, protection of the environment and assurance of environmental activity only (s. 1).

years. Genetics were declared to be a 'false' or pseudo science, and this tragic fact did not pass away without leaving a trace. The majority of physicians of the generation of the 40-60 did not study genetics at all. It was completely 'rehabilitated' only in the middle of the 60, and it took a lot of time to restore genetics as a science and university discipline. This sad Stalin's heritage Russian medicine and biology experience until now. Specialities of 'a physician – geneticist' and 'a physician – laboratory assistant – geneticist' were included in the list of medical professions only in 1988.<sup>20</sup>

Since that time a lot has been done in the field, genetics develops rapidly in this country, and in different areas of genetics, both research and in practice, is widely conducted in Russia, though not on such a large scale as in the West. During the last 10 years a few big centres of neonatal screening and prenatal diagnosis were created. Big genetic centres are functioning in Moscow, Saint Petersburg, Tomsk, Krasnodar, Nizhnii Novgorod, Samara, and some other cities.<sup>21</sup> Numerous genetic consultation offices and cabinets were opened in different territories of the country. Prenatal diagnosis, genetic diagnosis of newborns, as well as children and adolescents are widely carried out in different places. However, speaking about the country as a whole, it is not enough, and in general the level of medical help in the scale of the country continues to be inadequate, mostly because of the poor financial state of Russian medicine, shortage of genetic centres and shortage or absence of the equipment necessary to carry out genetic examination.

Genetic examinations are usually conducted as an individual diagnosis if there are 'medical reasons', i.e. indications of genetic abnormality or disorder. The Family Code especially provides in the above-mentioned section 15 that the results of a medical examination constitute a medical secret and can be made known to another prospective spouse only with the examined person's consent. Genetic testing can be done only voluntarily. The idea of compulsory medical examination of the would-be spouses (though being, to my mind, disputable *ab initio*) was discussed while working on the draft of the Family Code, but was rejected, at least, for the time being, since there are neither financial means, nor a properly developed network of medical hospitals and clinics in Russia at present; people do not seem to be prepared to a compulsory examination with a view toward marriage psychologically either.

In Russia the cost of genetic diagnosis is not met by social security. If there are medical indications to carry out a genetic examination, genetic diagnosis, as a rule, is performed (and paid) under the plan of compulsory medical insurance. In other cases the patients usually have to pay themselves for genetics diagnosis.

---

20 Regulations of RF Ministry of Health No. 316 of 30 December 1993, at 1.

21 V.I.Ivanov, V.L.Izhevskaya 'Human Genetics: Ethic Problems of the Present and of the Future. Eugenic Problems', in: *Biomedical Ethics, op cit*, at 109.

Unlike prenatal diagnosis, pre-implantation genetic diagnosis is at the very beginning of its development in Russia. Nonetheless in a few premier genetic centres and IVF clinics it has become possible now to choose 'healthy' embryos for implantation.<sup>22</sup> The examinations are expensive, and they are carried out only if there are serious medical indications. It is not in feasible to choose other characteristics unconnected with health.

If there is a danger of transmission of a sex-linked disease or if there are already several children of the same sex, in some of the clinics the sex of a future child may be determined. The opinions of Russian specialists in this regard differ; the majority think it should be strictly forbidden to determine the sex of an unborn child without medical indications<sup>23</sup>, there are, however, others, who believe that 'parents should have the right to choose the sex of a future child freely, following their own wishes only'.<sup>24</sup> Some of the clinics are known to determine the sex of a child at the prenatal diagnosis, and it 'allows the parents to get rid of an unwanted child'.<sup>25</sup>

Main genetic centers and IVF clinics conduct research on human gametes and embryos. It is considered to be permitted in medical practice only with patients' consent. Ethical rules forbid the creation of embryos for research.

### III Artificial reproductive technology: law and practice

Artificial insemination with donor's sperm has been performed in Russia since the middle of the 80. At present this method is widely applied in different regions and its extent keeps enlarging. The first child conceived as a result of *in vitro* fertilization and embryo transfer was born in this country in 1986, and since that time the method has been successfully applied in the main clinics and centres specializing in treatment of infertility (hereinafter – IVF clinics). The first case of full ('gestational') surrogacy in Russia took place in December 1995, when two girls were born by a surrogate mother in Saint Petersburg IVF centre.<sup>26</sup>

None of the artificial reproductive techniques is met by social security. It is not covered by the compulsory medical insurance plan either, and the patients pay themselves for the medical services rendered by the IVF clinics. It is only

---

22 V.I. Kulakov 'New Medical Technologies in Obstetrics, Gynecology, and Neonatology' (in Russian) (1999) *Russian Medical Vesti (News)* 2, at 40.

23 'Designing the Life with the Right to Be Born' (A talk with L.F.Kurilo) (in Russian) 1996 *Your Health*, 1, at 26.

24 'Whom Would You Like to Bear?' (in Russian) (1999) *Segodnja (Today)* 7 December, at. 6.

25 *Ibid.*

26 V.S. Korsak, E.V. Isaakova, O.A. Vorobjeva, M.B. Tsurul'nikov, O.N. Arzhanova 'The First Experience in Russia of Conducting of a Programme of Surrogate Motherhood' (in Russian) (1996) *Problems of Reproduction*, 2, at 46.

the cost of screening for infections and some other diseases which are covered by medical institutions themselves or by medical insurance.

Despite the increasing application of ART methods in Russian medical practice, there is still little regulation in the field, and those legal rules, which exist, do not cover all the variety of problems arising therefrom. ART matters are partly dealt with in the Fundamentals, RF Family Code 1995, the Law on the Acts of Civil Status 1997, and regulations of the Ministry of Health 1993.<sup>27</sup> They contain only several provisions, which, important as they are, cannot be considered as sufficient nowadays.

Moreover, there is a lot of obscurity and confusion in the law as regard to those who may have access to different artificial reproduction methods. The Fundamentals provide that 'every woman who has attained the age of majority, of a fertile age has the right to benefit from artificial fertilization and embryo implantation techniques' (s. 35). If we turn to the regulations of the Ministry of Health, they provide for these methods to be applied only if there are medical indications. However, these medical indications are not always quite consistent when different methods are discussed. Thus, under this document, methods of artificial insemination are carried out if there are medical indications, which cover cases of both male and female infertility, as well as 'unfavorable medical and genetic prognosis' for the children. When dealing with *in vitro* fertilization and embryo implantation, the regulations stipulate that this technique may be used to treat female infertility. At the same time it names also male infertility when listing indications for ART, but does not name unfavorable medical and genetic prognosis for the children. On the contrary, it lists some of the genetic diseases and previous birth of children with sex-linked diseases as contra-indications for ART. This last provision seems to be itself rather disputable, if not absurd, in so far as it is possible in certain cases to select 'healthy' embryos as a result of pre-implantation genetic diagnosis. May be, it is the right time to convert some of the contra-indications for ART into indications to ART, as pre-implantation diagnosis will develop in this country.

As it has already been mentioned, the Fundamentals entitle every woman of fertile age to benefit from ART. Does it mean that postmenopausal women do not have the same rights or should we give broader interpretation to the notion of fertile age as the medicine develops? Infertility specialists do not see any, at least medical, obstacles to the access of postmenopausal women to ART.

To complete this unclear picture as to who has access to ART under the law, I will just mention that the Family Code contradicts the Fundamentals in this regard,

---

27 Order No. 301 of 28 December 1993 'On application of the method of artificial insemination of women with the donor's sperm by medical indications and of the method of extra-corporeal fertilization and transfer of an embryo to the uterus to treat female infertility'; Order No. 21 of 11 February 1994 'On approval of an individual card of a sperm donor'.

since it names only a married couple and not a cohabiting couple or unmarried women in connection with artificial reproduction. Does it mean that ART techniques are 'closed' for those who are not married? Obviously, it does not, and nobody asks a woman applying to a fertility clinic to present a marriage certificate.

Thus, in medical practice artificial reproduction methods are open to both married and unmarried couples, and single women as well. A few cases of application of ART to postmenopausal women are already known to take place. There is no information whether any homosexual couples or a single man ever applied to an IVF clinic, but it seems to be only a matter of time.

The situation with sperm donors' screening is 'extremely unsatisfactory' in the country.<sup>28</sup> The Ministry of Health regulations require mandatory medical testing of sperm donors. They must be examined by a physician, urologist and a psychotherapist: they must be also tested for infections and social diseases and go through genetic examination as well. However, in practice this is not always properly done, and the donors are not always genetically screened, mostly because it is a difficult and expensive procedure; a lot depends in this connection on a particular IVF clinic or a particular physician and his professional responsibility.

There are no provisions in the law or any 'in-house' IVF clinic rules on the matters connected with the 'suitability' of the infertile couple (or a woman) as the future parents (or a mother) from the financial or social points of view. In practice, before treatment, all the patients have consultations with physicians and, as a rule, with psychologists concerning all the difficulties and risks connected with ART; they are also informed that the carrying out of these methods requires significant financial expenses. Taking into account the high prices the prospective parents are to pay for the infertility treatment, it is in fact 'open' mostly to the well-to-do couples.<sup>29</sup> Therefore the question of future parents' suitability from the financial point of view is not that topical now.<sup>30</sup> As to their suitability from the social point of view, it is not 'checked' by IVF clinics, and there are, to my mind, no convincing reasons for such an 'examination'. The couples are not tested for their suitability as parents when they conceive children naturally; why should they be tested in case of ART? A model agreement elaborated in one of the Moscow IVF clinics requires, however, the future patients/parents, when making a contract for IVF treatment, to point out that they have enough financial means to pay for the services and to bring up their future child. This provision, being incorrect from

---

28 'Designing the Life with the Right to Be Born', *op cit*, at 24.

29 In the Research Centre of Obstetrics, Gynaecology, and Perinatology of the Russian Academy of Medical Sciences – the leading Russian IVF clinic – the poor patients may be exempted from payment under certain conditions. See: 'Born *In Vitro*' – A Talk with B.V. Leonov, in: *Bioethics: Principles, Rules, Problems*, *op cit*, at 126.

30 To put aside the question whether the parties themselves or the state should cover infertility treatment costs as non-applicable to Russia because of the poor financial state of Russian medicine.

the legal point of view, cannot in fact restrict access to ART of 'an unfit' person (since it does not provide for any mechanism for admission), it may just make a woman or a couple think once again, more thoroughly, about her or their readiness to go through expensive and painful treatment, as well as to fulfill all the parental responsibilities, in case of success.

There are no clear legal rules, if any rules at all, on payment for gametes and embryos and payments to donors and surrogate mothers. In Russia, as in other countries, commercialization of transplantology is recognized to be illegal, and the law forbids the sale of human organs and tissues. However, there is still no legislation that would deal specifically with human reproductive organs and tissues, and it is a good soil for their uncontrolled commercial use and, on the other hand, for unfounded attacks on physicians working in this area.<sup>31</sup>

From the very beginning of application of artificial insemination in this country Ministry of Health regulations provided for payment to sperm donors. At present the amount paid to sperm donors may be considered as symbolic and constitutes 200 rubles (equal approximately to 8 USD). Such a payment is interpreted not as purchase of sperm, but as a compensation for discomfort connected with the service. As to the payment to egg donors or for embryo donation, there are no rules at all in the law in force. In Russian medical practice egg donation usually takes place in the course of infertility treatment. Currently different forms of compensation for egg or embryo donation exist. For example, in one of the clinics the price for the medical services offered to infertile couples or women is reduced if they (or she) agree to donate embryos or oocytes. In another centre the egg donor is paid approximately 200–300 USD. Under the drafts of new regulations, a woman-recipient of donor's eggs (or the spouses if she is married) is supposed to pay the donor (who is under medical treatment in the same clinic) 20 per cent of the expenses for the donor's treatment.

At present there are no legal rules in Russia as regard to the use of excess embryos. In practice in different IVF clinics different rules apply, but it is supposed to be always a couple (or egg or sperm donor) who decides 'the destiny' of excess embryos or gametes. For example, in some of them, patients may write a special statement, in which they indicate whether their gametes or embryos may be used for medical treatment of another infertile couple (patient). In general, IVF clinics are considered to have no rights to the 'spare' embryos, however, sometimes the patients leave no instructions at all as regard to their excess oocyte or embryos. Theoretically it means that they must be destroyed. There are also no clear rules about the period during which excess embryos may be stored. In one of the premier Moscow IVF clinics frozen embryos are planned to be stored not longer than for

---

31 V.N. Ignatjev, Y.M. Lopukhin, B.G. Yudin, *op cit*, at 16. The Law on Human Organs and (or) Tissues Transplantation 1992 does not cover the organs, their parts, and tissues which are related to the process of human reproduction (s. 2).

5 years, though they did not have enough practice yet, and the first pregnancy with the use of frozen embryos happened only 3 years ago.

Confidentiality is one of the basic for application of artificial reproduction techniques in Russia. Besides general already mentioned rules of medical secrecy, it is also especially stressed in the Fundamentals in a section on ART and embryo implantation (s. 35). Under the Ministry of Health regulations, an infertile couple is obliged to keep secret the way a child has been conceived and not to try to identify the personality of a donor, and a donor is obliged not to try to identify the personality of a recipient and a child born as a result of ART.<sup>32</sup> There are no provisions for the child's right to know his origins, and amongst medical specialists there is an opinion that a child should not in any case be admitted to the information connected with his origin.

Russian family law provides that special rules are applied for establishing the maternity and paternity of a child born as a result of ART.<sup>33</sup> Under the Family Code (s. 51, para. 4), a married couple, that gave its consent to the application of a method of artificial procreation, is to be registered as the child's parents in a birth registry book. For birth registration purposes there is no difference whether a couple is genetically related to a child or not. However, if a surrogate mother is involved another rules are applied: a couple that has agreed to implantation of an embryo into another woman, can be registered as child's parents only if this woman (the surrogate mother) gives her consent to such a registration. It means that, under Russian law, a woman who gave birth to a child is regarded as the mother, and it is she who has the right to decide whether to keep a child or not. Adoption is not used for ART purposes in Russia.

After a child's birth has been registered in an agency for registration of civil status the parties involved (the parents, a surrogate mother), if contesting their paternity or maternity, are not allowed to refer to the circumstances connected with the application of artificial reproduction techniques. Thus, non-biological paternity or maternity once recognized cannot be revoked later, at least on ART grounds.

#### IV Instead of conclusion

The more progress we see in biology and medicine, the more difficult he questions put before physicians, lawyers, and philosophers. We could hardly realize 22 years ago, when the first child conceived *in vitro* was born, what a great amount of

---

32 See *supra*, n. 26.

33 On establishment of maternity and paternity under Russian law in general see: O.Khazova 'Russian Filiation Law', in: *Genetic Fingerprints: Scientific Truth and Filiation Law* (European Commission: Studies on the Socio-Economic Impact of Biotechnology) (Luxemburg, Office for Official Publications of the European Communities, 1996), at 192 *et seq.*

problems, both ethical and legal, appeared to be associated with assisted reproduction.

1. The overwhelming majority of these problems fall within the scope of family law, and the possibilities of biomedicine make it necessary to revise our traditional rules on filiation and parentage from the point of view of their 'fitness' to the new assisted reproduction realities. We inevitably have to enlarge the notion of social parentage and the scope of its application to the real life situations.

Until recently social parentage in its pure form we have had only in adoption. However, the use of adoption for assisted reproduction cases seems to be artificial and contradictory to the very essence of these new technologies and the relations arising therefrom. Inconsistency of adoption and ART is most evident in the cases when a child, who is genetically related to his/her prospective parents, is born by a surrogate mother. The problems of parenthood, resulting from the application of artificial reproduction, are so specific, that they need their own, independent regulation, and adoption rules are hardly applicable here.

If we understand assisted reproduction as 'imitation of natural procreation'<sup>34</sup> (and I believe, we do), we need to try to stay, as far as it possible, within the limits of our traditional, 'natural' understanding of paternity and maternity, despite the shift in the family forms we observe nowadays. It means that legal regulation of artificial reproduction should not contradict (according to an ideal scheme) the biological nature of human reproduction and resulting from this the impossibility for a child to have parents of the same sex (leaving aside human cloning).

At the same time our understanding of assisted reproduction as 'imitation of natural procreation' equally implies recognition of the possibility of free access to ART, otherwise we risk to infringe on one's reproductive rights.

The point is, firstly that there are no restrictions in the law on the right of a person to have children in- or outside legal marriage, a single woman does not ask official permission to become pregnant and give birth to a child, a single father may raise his child alone if for whatever reason there is no mother nearby. There are no legal rules (luckily!) which would stipulate any kind of testing and 'licensing' of a person for his or her suitability to become a parent. We may state that only those who have 'medical indications', i.e. only those who are infertile or have certain genetic abnormality may be admitted to assisted reproduction. However, in doing so, we immediately intrude into one person's reproductive autonomy. Are there any grounds why a single healthy woman may be refused the right to have access to artificial insemination with donor sperm, if she for whatever reason prefers this 'method' of baby-making to the natural one? If there are none, there are no reasons either to ban access to other types of assisted reproduction. It is

---

34 S. Bateman Novaes and T. Salem 'Embedding the Embro' in: Harris and Holm (eds.), *The Future of Human Reproduction* (Oxford, Clarendon Press, 1998), at 103.

unlikely there will be a lot of those who will prefer assisted reproduction to natural intercourse.

What other reasons might be convincing enough to justify restrictions as regard access to ART? As to me, I can not find any more, perhaps, except only one.

The only restriction which may exist, and it may be indicated as the second point, is connected with same-sex couples. The line between what might be a matter of public concern and what is a purely personal matter in such a delicate sphere as reproductive autonomy is extremely vague. No doubt, if we want our society to be a 'human rights society', we must respect the other person's reproductive choice, even if we personally do not like it. If we accept this thesis, we should recognize the right of every person to have access to ART independently to his or her reproductive tastes. However, here we need to make 'a full stop'. The same-sex couples' access to ART, when the couple pretends to be treated as a union, when the same-sex partners are going to be legal parents of a child – it is exactly the point where 'the right to a child' clashes with 'the rights of the child'. Perhaps, it is exactly the case when legitimacy of such a choice may be disputed<sup>35</sup> and a person's reproductive freedom may be restricted, because the interests of a future child are involved and, obviously, should prevail. Therefore, it seems to be at least rather disputable, if not unacceptable, when finalizing same-sex couples' parental rights, to deem one of the partners, not genetically related to a child conceived through ART, as 'the legal second parent', as going to become a rule, for example, in California.<sup>36</sup>

2. When trying to answer the question whether 'commercial use' of human reproductive organs and tissues should be abolished or might be permitted, we need to define first how we understand 'commercial use' and what we mean by its abolition: whether we mean to ban it completely or to leave some room to regulate. We need to acknowledge that the answer to this question, at least, to a certain extent, has already been given by medical practice and, partly, by the law itself. Therefore we need to acknowledge that the very formulation of a question looks misleading, if not false. Payment to sperm donors is already legally permitted and exists for quite a long time. If we allow reduced price for infertility treatment for a woman who donates eggs, as is the case in Russian medical practice, what is it, if not a payment for her gametes. It could hardly even be justified by 'psychological discomfort' as in the case of sperm donation, since egg removal is one of the stages of *in vitro* fertilization, and a woman, if she decides to go through it, cannot escape the stage in any case. Therefore if egg donation takes place in the process of infertility treatment, it itself does not bring any additional 'discomfort' or any additional suffering, apart from that a woman inevitably has

35 J. Harris 'Rights and Reproductive Choice, in: *The Future of Human Reproduction*, *op cit*, at 37.

36 'Finalizing Parental Rights in California', (1998) *California Lawyer*, (October) at 70.

to experience for her own benefit. The amount of money which is paid to an egg donor (200–300 USD, as in Russia, or 3000–5000 USD, as in the USA), may turn out to be, of course, a decisive factor, but it is the next question. Besides, the small amount of payment itself (in one's opinion symbolic) does not necessarily mean an exclusion of profit motives. For example, 8 USD, paid to a sperm donor in Russia, in our current economic situation may be treated as quite a sum by a person in need.

Is such a payment incompatible with human dignity? Does it humiliate an individual, whether he or she is a sperm or an egg donor? I believe it depends, first, on a particular person and his or her own personal attitude to the procedure (and in such a case an individual him/herself decides whether it is humiliating or not). Second, it depends on the circumstances and motives which force an individual to become a donor. It seems to be demeaning to human dignity to the extent it is connected with 'exploitation and coercion'<sup>37</sup>, and it is the case when provisions aiming to exclude the possibility of exploitation and to protect human rights and freedoms must be stipulated by the law.

The same seems to be true as regards surrogacy. As far as it is not connected with exploitation and coercion, as far as a woman has free will to decide whether to be a surrogate or not, there seem to be no reasonable grounds for depriving her of the right to do it. Doesn't every woman, if she has full legal capacity, have the right to make herself a decision on her being a surrogate? No doubt, it is a duty of a physician (and a psychologist) to provide a woman with all the necessary information to make her consent really informed. Not many women after such a talk will keep being interested in serving as surrogates. This 'healthy injection of paternalism'<sup>38</sup> is, obviously, one of the ways to protect a prospective surrogate against possible abuse. Russian medical practice shows that those women, who were going to become surrogate mothers only because of the material reasons, rejected participation in a program after all 'the inconveniences' and risks associated with it had been properly explained to them.<sup>39</sup> There are different motives why a woman may decide to be a surrogate, and a profit one is not at all always the only one or the main one. To become a surrogate a woman needs to have some special qualities, she needs to be guided, except for financial motives, by some humane, altruistic reasons as well. In the opinion of one of the leading Russian specialists in assisted reproduction, Professor B. Leonov, 'an egoist will not do it even for money'.<sup>40</sup>

---

37 B. Steinbock, 'Sperm as Property' in: *The Future of Human Reproduction*, *op cit*, at 159.

38 M. Freeman, 'Does Surrogacy Have a Future After Brazier?' (1999) 7 *Medical Law Review* (Spring), at 5.

39 V.S. Korsak, *et al.*, *op cit*, at 48–49.

40 'Born *In Vitro*' - A Talk with B.V. Leonov, *op cit*, at 127.

At the same time absence of proper legal regulation, poor financial conditions of physicians, everyday economic difficulties which experience the overwhelming majority of Russian women are good soil for the flourishing of uncontrolled surrogacy and egg and embryo donation. There are no guarantees against different kinds of violations of human rights and ethical rules.<sup>41</sup> The situation will be significantly aggravated when we are faced in full measure with procreative tourism, which is now rapidly developing in the country, and all the problems associated with it. The need for both national and international adequate legal regulation is urgent.

---

41 In recent years there were a few scandals over the commercial use (and sale abroad) of fetal tissues for experimentation and for profit and over Russian surrogates who were taken abroad and deceived by dubious foreign firms. See about it, e.g., P. Tichtchenko and B. Yudin, 'Moral Status of Fetuses in Russia' (1996) *Bulletin of Medical Ethics*, 119 (June), at 13 *et seq.*; 'Maternity For Sale' (in Russian) (1997) *Rossiiskaya Gazeta*, 26 September, at 27.

*This page intentionally left blank*

# **PART THREE - GENERAL REPORT**

**TROISIEME PARTIE - REPORTS GENERAUX**

*This page intentionally left blank*

## **Section I - Genetics**

### *Titre I - Génétique*

*This page intentionally left blank*

# Genetics and Common Law

*Bartha Maria Knoppers*

## Introduction

International “genetics” is neither progressing from diverse approaches on specific subjects to more general, retrospective international harmonization, nor the inverse. Rather, while most of the issues are not new, their very complexity, as well as the dangers of either hastily adopted, over restrictive, genetic-specific policies and legislation or, of too general, expanded human rights approaches, has fortunately prevented any wholesale approach. This complexity defies a linear prospective or retrospective harmonization. What is revealed is the need for a more epigenetic understanding.<sup>1</sup>

Nowhere is an epigenetic understanding more urgent than in the area of biomedicine, the family, human rights and genetics. In order to appreciate this urgency, it is important to understand that human genetics for the purposes of this report comprises both the testing, research and the possible ‘engineering’ aspects often associated with the term. Situating the development of ‘genetics’, informed as it is by genetics, ethics, law, and policy, requires a preliminary understanding of the general political and ideological approaches of the different countries under study (U.K., U.S.A., Canada, Australia, New Zealand) prior to the year 2000, before describing international developments (I), national developments (II) and then analyzing trends so as to come to conclusions on possible policymaking in this area (III). It should be noted that the description of national developments are drawn directly from the national reports.

Making generalizations on the impact of explicit or implicit political, social, ethical, or, legal ideologies on biomedicine and genetics in the countries under study is a hazardous exercise at best. Gleaning however from the information provided by the national rapporteurs, one can discern certain trends in the countries under study. While respect for human rights is present in all jurisdictions, the U.S.A. is unique in its reluctance to adopt a pre-emptive legal response to novel social problems. This may be due to the fact that American public policy is more concerned with the individual than the group and so, liberty takes priority over

---

1 Le Bris s., B.M. Knoppers & L. Luther, “International Bioethics, Human Genetics and Normativity” (1997) 33 *Houston Law Review*, 1363-1395.

social welfare, innovation and progress are valued more intensely than conformity, research is often driven by the market and lobbies, and public policy develops by cases rather than centralized general regulations. All jurisdictions rely on professional guidelines, but both the United Kingdom and certain, more 'conservative' Australian states have codified such standards into technology-specific legislation and accompanying regulations and licensing requirements for assisted reproductive technologies. However, the area of human genetics unless covered under such legislation, still largely relies on professional guidelines and advisory bodies and portrays a certain pragmatism, if not hesitancy to embark on a statutory route. The fact that health and family law are not of federal jurisdiction also hampers the adoption of legislation in all the countries under study. Finally, recourse can also be had in Australia, Canada and in the United States to judicial review under constitutional law within the principled ambit of human rights.

## Part I: International framework

Drawing on international law instruments to set the stage for the general human rights framework applicable to biomedicine, we will then turn to more recent international law endeavors and policy specific to human genetics.

Beginning with the deontological approach of the Hippocratic oath<sup>2</sup>, to the more research-specific focus of both the well-known Nuremberg Code<sup>3</sup> and Helsinki Declaration<sup>4</sup> with their general ethics guidelines for research involving human subjects, it is noteworthy that international human rights law also addresses the issues germane to our topic.

Indeed, the 1948 Universal Declaration of Human Rights<sup>5</sup> affirms the principle of respect for human dignity and equality<sup>6</sup> as well as the fundamental rights to life,

---

2 Hippocratic Oath, in D. Giesen, *Medical Practice Law* (Bielefeld : Giesking-Verlag, 1981), at 425.

3 The Nuremberg Code: The text of the Nuremberg Code is printed in *Trials of War Criminals Before the Nuremberg Military Tribunals Under Control of Council Law, No 10, Vol. II* (Washington: U.S. Government Printing Office, 1949), at 181-182.

4 World Medical Association, Declaration of Helsinki, *Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects*, adopted by the 18<sup>th</sup> World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the 29<sup>th</sup> World Medical Assembly, Tokyo, October 1975, 35<sup>th</sup> World Medical Assembly, Venice, October 1983, and by the 41<sup>st</sup> World Medical Assembly Hong Kong, September 1989.

5 *Universal Declaration of Human Rights* (1948) U.N.G.A. Res. 217A (III), 3 (1) U.N. GAOR Res. 71, U.N. Doc. A/810 (1948).

6 *Id.*, article 1.

liberty and security<sup>7</sup>, the right to medical care and social services<sup>8</sup>, and the right to benefit from scientific progress and its uses.<sup>9</sup>

Likewise the protection of basic human rights and freedoms pertinent to our subject are found in: the right to liberty and security<sup>10</sup>, the prohibition of discrimination<sup>11</sup>, the right of access to the highest attainable standard of treatment<sup>12</sup> including the appropriate prenatal and post-natal health for mothers and, the right to share freely in scientific advancement and its benefits.<sup>13</sup> The 1976 International Covenant on Civil and Political Rights also maintains in article 7 that 'no one shall be subjected without his free consent to medical or scientific experimentation'.<sup>14</sup>

This was followed in 1997 by both the Council of Europe's Convention for the Protection of Human Rights with regard to the Application of Biology and Medicine<sup>15</sup> and by UNESCO's Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights.<sup>16</sup> Taking these two instruments in turn, it should be noted that the first concerns biomedicine generally. Hence, while reiterating the above mentioned human rights, the Convention is both directed at medical care and research generally as well as new technologies including assisted reproductive technologies and human genetics. For example, the human rights to liberty, privacy, non-discrimination, protection of the vulnerable and freedom of research are found in the Convention. In addition however, with regard to human genetics, it is interesting to note that autonomy as expressed in consent can not only be withdrawn at any time<sup>17</sup>, but is underscored by article 10 which maintains the right not to be informed about 'information collected about his or her health'. It bears mentioning to query how

7 *Id.*, article 3.

8 *Id.*, article 25.1.

9 *Id.*, article 27.1.

10 Council of Europe, *European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms*, adopted November 4, 1950, entry into force September 3, 1953, 213 U.N.T.S. 221, article 5; See also *International Covenant on Civil and Political Rights*, opened for signature on December 19, 1966, entered into force on March 23, 1976. U.N.G.A. Res. 2200 (XXI), 21 U.N. GAOR, Supp. (No16) 52, U.N. Doc. A/6316 (1967), article 9.

11 *European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms*, *id.*, article 14; see also *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, opened for signature on December 19, 1966, entered into force on January, 3, 1976. U.N.G.A. Res. 2200 (XXI), 21 U.N. GAOR, Supp. (No16) 49, U.N. Doc. A/6316 (1967), article 10.

12 *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, *id.*, article 12; see also U.N. *Convention on the Rights of the Child*, A.G. Res. 44/25, 1989, article 24.

13 *Universal Declaration of Human Rights*, *supra*, note 5, article 27; see also *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, *id.*, article 15.

14 *International Covenant on Civil and Political Rights*, *supra*, note 10.

15 Council of Europe, *Convention on Human Rights and Biomedicine*, Oviedo, April 4, 1997.

16 UNESCO, *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*, Paris, December 3, 1997.

17 *Convention on Human Rights and Biomedicine* *supra*, note 15, article 5.

much information is required for a truly informed consent in the legitimate exercise of this right not to be informed.

The Convention contains several articles particular to genetic testing and genetic research. Indeed, article 12 limits genetic testing to 'health purposes or for scientific research linked to health purposes, and subject to appropriate genetic counselling' (thereby excluding most requests by insurers and employers). Similarly, any 'intervention seeking to modify the human genome may only be undertaken for preventive, diagnostic or therapeutic purposes and only if its aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants'.<sup>18</sup> Thus, germ line research is not totally foreclosed but its application is. Finally, research on embryos is limited to what is legally permitted in adhering countries.<sup>19</sup>

The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights<sup>20</sup> is not only more 'genetic-specific', but also primarily concerned with genetic research. Hence, while upholding the same basic human rights mentioned above, the Declaration adds the 'inherent dignity and diversity' of the human genome as underlying 'the fundamental unity of all members of the human family'.<sup>21</sup> Moreover, it singles out within the concept of discrimination, 'genetic characteristics' as an infringement on human rights<sup>22</sup> and includes 'genetic data' within the concept of medical confidentiality.<sup>23</sup> Most importantly, it goes beyond reiterating the right of access to scientific advances to include the right of freedom of research and mandates its applications 'to offer relief from suffering and improve the health of individual and humankind as a whole'.<sup>24</sup> The Declaration does not prohibit germ line therapy altogether but requests further advice regarding the 'identification of practices that could be contrary to human dignity such as germ-line interventions'.<sup>25</sup>

Even more specific to the issues of human genetics and the subject of concern to us here are the Statements of HUGO Ethics Committee on both the issues of research and DNA of sampling.<sup>26</sup> The first Statement constitutes a professional code of ethics for genomic research and expands the notion of consent to include communication, consultation and choice including that of communities. The second Statement addresses not only the issue of DNA banking<sup>27</sup> and consent, but also

---

18 *Id.*, article 13.

19 *Id.*, article 18.

20 *Supra*, note 16.

21 *Id.*, article 1.

22 *Id.*, article 6.

23 *Id.*, article 7.

24 *Id.*, article 12.

25 *Id.*, article 24.

26 Cloning is not a subject of the questionnaire; See HUGO, *Statement on the Principled Conduct of Genetic Research*, (1996) 3(2) *Genome Digest*, 2-3. HUGO, *Statement on DNA Sampling: Control and Access*, (mars 1999) *Genome Digest*, 8-9.

27 DNA banking is not a subject of the questionnaire.

in exceptional circumstances provides for access to confidential data or DNA samples by immediate relatives (though not by third parties). Finally, it takes the issue of the protection of medical records beyond the traditional confines of confidentiality and coding to anonymization, thus 'de-personalizing' the sample so that it can be used for other genetic research.

Both the 1997 International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics of the WHO<sup>28</sup> and a recent 1999 WHO draft of general Guidelines on Bioethics<sup>29</sup> are of interest to our topic. The first is a comprehensive approach to the issues on genetics under study here. The second covers not only the general issues of bioethics and research but also those pertaining to the 'genetic revolution'.

The main tenets of the 1997 International WHO Guidelines<sup>30</sup> can be summarized as follows: 1) adoption of general ethical considerations; 2) the proper use and confidentiality of genetic data (yet including possible disclosure to at-risk relatives); 3) voluntary use of genetic screening and testing (with the exception of newborn screening, acceptance of which should be mandatory and free of charge); 4) prenatal testing (but its use for paternity testing, except in cases of rape or incest, or for gender selection, apart from sex-linked disorders, is not acceptable); and, 5) equitable access and the need for counselling and education. With regard to consent and the issue of the competence of children, the Guidelines adopt the position that 'in the absence of medical benefit through prevention or treatment, presymptomatic or susceptibility tests for adult-onset disorders are usually best postponed until adulthood, when the young adult came make her/his own decision'. In the case of an incompetent adult, the consent of a 'legally authorized representative' is required.

As mentioned, the 1999 Draft Bioethics Guidelines<sup>31</sup> are extremely broad in their scope. Nevertheless, the Guidelines specify that 'the principles of voluntariness, consent, information and comprehension, privacy and confidentiality must always be upheld'.<sup>32</sup> Neither sex selection nor germ line therapy are acceptable but the position on germ-line therapy 'should be reviewed with advancing knowledge'.<sup>33</sup> Somatic cell therapy while permissible should be balanced against possible benefits and not 'contaminate germ lines'.<sup>34</sup> Finally, the Draft maintains

---

28 World Health Organization, *Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services*, Geneva, December 15 and 16, 1997.

29 World Health Organization, *Draft World Health Organization (WHO) Guidelines on Bioethics*, 1999.

30 *Supra*, note 28.

31 *Supra*, note 29.

32 *Id.*, article 20.

33 *Id.*, article 22.

34 *Id.*

that exceptions to the confidentiality of genetic data would have to be 'legally defined'.<sup>35</sup>

While this overview of the international framework does not render justice to the wealth of thought and to the breadth of these instruments, it is heartening to see that in contrast to both organ transplants and reproductive technologies for example, some international, prospective, normative and harmonized direction is being provided for domestic intervention by different nations.

## Part II: National positions:

The study of the impact of human genetics on biomedicine, the family and human rights at the national level requires a prior examination of the general principles of medical law (A), the oversight of research in the countries under study (B) as well as of the principles of international (C) and constitutional law (D) before turning to the application of these principles to genetics (E).

### A. *Medical law*

Generally, medical law rests on three fundamental principles: patient autonomy, public welfare, and professional competence. Without exception, the common law countries under study uphold and maintain respect for the self-determination of the person and thus, require the consent of the person prior to medical treatment or research. Citizens cannot demand treatment which thus remains a matter of clinical judgement and most actions against physicians are brought for negligence and not under criminal proceedings.

Today, in both Canada and the United States, the exercise of consent includes the right to be fully informed, to make choices and to be informed of alternatives. In contrast, with regard to treatment, informed consent does not form part of English law but a uniform model of consent has been used throughout the NHS. It also interesting to note, that the American doctrine of 'informed consent' is not part of Australian law. Thus, a patient's consent is legally effective, if it is based on a broad understanding of what is proposed even if the patient has not been fully informed.<sup>36</sup> Likewise, Canadian law can be distinguished from American law with respect to the inapplicability of the doctrine on therapeutic privilege.

All countries maintain both the right to refuse treatment and have limited public health and emergency exceptions to consent. Finally, participation in research is subject to more stringent consent and ethics review requirements either by law

---

35 *Id.*, article 8.

36 *Rogers v Whitaker* (1992) 175 CLR 479 (HCA).

as is the case in the United States or by guidelines prepared by governmental sponsored agencies or Committees.

In the case of incompetent adults, formal guardianship or advance directives may be required for consent to medical care but informal consent is usually given by spouses and family members without recourse to such legal procedures (provided the treatment in question is in the best interests of the patient). The latter practice is not true for research where in the absence of legislation or of clear, written advance directives that specifically mention research or finally, of court appointed guardianship granting explicit power to consent to research on behalf of the incompetent adult, participation of the incompetent adult in research is severely constrained. Where permitted, prior approval by an ethics review committee is a common requirement and usually only such research that poses no more than minimal risk and promises some benefit to the incompetent person will be permitted.

Research involving children is similarly constrained though more leeway is given to parental choices than to family members caring for incompetent adults. The same 'best interests' test also applies for the exercise of parental authority in the medical care of their children and children are increasingly assenting participants in decisions concerning their care. Nevertheless, refusal of recommended medical care may be second-guessed by the child protection agencies and by the courts.

Mature minors are given a greater say in medical decision-making and this, even in the absence of statutes defining an age of medical consent. Minors' wishes should prevail, unless manifestly harmful to them. Participation in research however, is usually subject to parental authorization although the consent of the mature minor will also be sought.

Respect for personal privacy is maintained through medical confidentiality. Statutory exceptions exist in the case for example of child abuse and communicable diseases or when it is in the patients' or public interest (fitness to drive). There is generally no duty to warn others at risk when the patient refuses to do so in the absence of a special relationship. If certain conditions are met, the breach may be considered justifiable by the court (See *infra* E.3: Medical Confidentiality and Responsibility).

## *B. Oversight*

All countries have both local ethics committees and various forms of national bodies engaged in the establishment of ethical guidelines for research including that of human genetics. Australia's National Health Ethics Committee and the USA's National Bioethics Advisory Commission however also set policy. Only the United Kingdom has established a Genetics and Insurance Committee to oversee the use of genetic information by the life insurance industry. In addition, the United

Kingdom has three non-statutory bodies whose specific mandates include gene therapy, gene testing and human genetics generally. Faced with this multiplicity and complexity of advisory bodies, the government announced in May 1999, the establishment of a Human Genetics Commission in order to set a strategic framework. Recently, the government of New Zealand established an Independent Biotechnology Advisory Council.

No country has federal legislation solely on human genetics in force at this time. Canada however, will introduce a bill in the year 2000 that will include *inter alia*, requiring the licensing of laboratories or clinics offering genetic tests or engaged in genetic research. Regulations governing research involving humans have been in force in the United States since 1975 but no federal laws specifically address genetic engineering although like all the countries under study, human genetic research is subject to ethical review and laboratories are subject to professional standards.

### C. *International Law*

In the common law countries under study, the courts consider international customary law as part of the common law but treaties require adoption in domestic law. All are bound by the Universal Declaration of Human Rights<sup>37</sup>, the International Covenant on Civil and Political Rights<sup>38</sup> and the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights.<sup>39</sup> The United States however is not a party to any European instruments. Nor has it ratified the UN Convention on the Rights of the Child<sup>40</sup> or approved UNESCO's Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights.<sup>41</sup> In contrast, even though limited to observer status, both Canada and Australia have accepted the European Convention on Biomedicine and Human Rights<sup>42</sup> (but not the protocol on cloning). Moreover, like New Zealand, they have signed and ratified the Convention on the Rights of the Child<sup>43</sup>, and approved UNESCO'S Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights.<sup>44</sup>

---

37 *Supra*, note 5.

38 *Supra*, note 10.

39 *Supra*, note 11.

40 *Supra*, note 12.

41 *Supra*, note 16.

42 *Supra*, note 17.

43 *Supra*, note 12.

44 *Supra*, note 16.

#### D. Constitutional Law

In Australia, Canada and the United States, public policy questions such as the right to life, liberty and security, and personal privacy can be raised under federal constitutional law for is incompatible. Since 1998, the Human Rights Act of the United Kingdom provides for a declaration that primary legislation is incompatible with the European Convention of Human Rights.

#### E. Genetics: statutes, case law research

Having described the general trends in medical law, it is important to examine their application and interpretation in the specific area of human genetics. While specific techniques (1) such as pre-implantation and prenatal genetic diagnosis, newborn screening, the testing of children and adolescents, and areas of research such as chimera and hybrids are discussed, cloning (reproductive or therapeutic) is not.<sup>45</sup> Other types of genetic testing such as paternity and maternity testing (2) and the issues of medical confidentiality and responsibility (3) in relation to human genetics are also covered.

##### 1. Specific techniques

###### *Pre-implantation genetic diagnosis*

Pre-implantation genetic diagnosis is permitted in all the countries under study, except New Zealand. Both Australia, the U.K. and certain American states provide for this technique by law whereas in Canada it is not unlawful but available in only a few Canadian ART centres. Where legally permitted, it is publicly financed except in the United States. Generally, it is for the purpose of avoiding the transmission of a genetic abnormality or a disease or a serious inherited disorder.

###### *Prenatal genetic diagnosis*

Prenatal genetic diagnosis is permitted, routinely available and publicly financed. Indications include maternal age, family history, and a positive result in public health programs using for example, AFP screening. Other than for X-linked disorders, testing for gender selection remains controversial. If the Canadian bill is adopted, gender selection will become illegal in Canada and is so in new Zealand. In the United Kingdom, sex selection is allowed in licensed IVF treatment centers only where there is a risk of a child inheriting a serious, life-threatening disorder such as haemophilia. While opposition remains in the U.S.A., such testing often occurs in clinics around the country because there are no laws prohibiting genetic selection. Generally, where genetic diagnosis is legal for therapeutic purposes,

---

45 Cloning was not a subject of the questionnaire.

there is no general ban on using it for sex selection. Yet, where part of artificial insemination or *in vitro* programs, 'producing a child of a particular sex' is subject to both fines and/or imprisonment in Australia.

### *Newborn Screening*

Newborn screening involves heel prick genetic tests for PKU, congenital hypothyroidism, and other metabolic disorders. In the State of Victoria, Australia, it is also done for cystic fibrosis and for haemoglobin disorders in the United Kingdom. Such screening is publicly financed and constitutes a public health success story. At this time, conditions that form part of routine screening programs are those disorders that need immediate treatment. If parents were to wait until clinical symptoms appear treatment might not be as effective. For that reason, express parental consent is not sought. Indeed, in the United States mandatory neonatal screening without meaningful parental informed consent is widespread. Such screening, if positive, is followed by confirmatory individual diagnosis with parental consent.

### *Testing of Children and Adolescents*

Genetic testing of children and adolescents follow the general rules of medical law. Consistent with medical law principles, timely benefit to the child either in preventive measures or in therapies justify genetic testing. In contrast, in the absence of direct medical benefit, genetic testing of children for adult onset diseases is generally eschewed.

### *Genetic Diagnosis of Engaged Couples*

Overall, preconception genetic testing is available to couples provided there are medical grounds. If however, such testing is sought within an infertility clinic, it will be subject to the regulations pertaining to infertility centers.

### *Germ Line Therapy*

Genetic manipulation for the purpose of affecting future generations is prohibited by legislation in Australia and in New Zealand while in the United Kingdom research on human embryos is permitted as long as a license has been obtained from the HFEA. If the Canadian bill is adopted, germ line therapeutic manipulation would be prohibited, but at this time there are no explicit legal prohibitions, only the requirement of ethical review applicable to all research. In the publicly funded research sector of the United States, germ line therapy would not be possible but it remains unregulated in the private sector. Research on human embryos is permitted in some instances and illegal in others. It bears mentioning that no country has attempted such therapy and it is not possible at this time.

### *Research on Gametes and Embryos*

Research on gametes and embryos is prohibited by legislation in the State of Victoria, whereas New Zealand permits such research if approved by an accredited ethics committee. As noted above, its is largely dependent on the sources of funding in the United States, Since research generally is subject to ethics review and professional standards are imposed by the ethics committee of for example, the American Fertility Society, some professional oversight is exercised. In Canada, research on human gametes is not in itself legally restricted, but liable to ethical review. Human embryo research is ethically limited to the 14 days of gestational development from conception. This 14 day limit is also the rule in the licensed centres in the U.K.

### *Creation of Chimeras and Hybrids*

Both research on and the creation of chimeras and hybrids are prohibited. It is interesting to note that generally, prohibitions on different forms of non-therapeutic research are subject to the possibility of fines and/or imprisonment, indicating societal reprobation of such techniques.

## 2. Paternity and Maternity Tests

This is an area where genetic testing is not medical but rather social. Paternity testing, and by analogy maternity testing, is legal in all countries under study simply under an expanded definition of blood test in civil procedures (since DNA testing is usually not specifically mentioned as such). Moreover, simple curiosity in most instances will suffice for access to such testing in private labs and this in the absence of any legal procedure. Where undertaken following a 'parentage testing order' for the purposes of establishing or refuting paternity or maternity, evidence may be received by the court and be determining. In cases of refusal to consent, the court may infer paternity and/or maternity. This has given rise to some hotly debated decisions regarding the constitutionality or rationality of State laws which support or deviate from the old biological presumption of legal paternity. Courts are particularly guarded where a child's stable family life may become disrupted by such interventions. Legislation (if any), usually does not specify that these procedures apply only after a child's birth and before the child's death but that seems to be implicit.

## 3. Medical Confidentiality and Responsibility

Rooted in the respect for personal privacy, medical confidentiality is a deontological and legal duty in all common law countries. As stated earlier, in the U.K. and Australia, the degree of disclosure to a patient is limited to the material risks of the procedure while in Canada and the U.S.A., the degree of disclosure is much more extensive.

As early as 1983, the President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research and then again the Committee on Genetic Risks of the Institute of Medicine of 1994<sup>46</sup> addressed the conditions under which confidentiality could ethically be breached in order to inform at risk relatives of genetic risks in the case where the patient refuses. 'In their view, relatives could be informed if: 1) all attempts to elicit voluntary disclosure from the patient have failed; 2) there is a high probability of irreversible or fatal harm to the relative without disclosure; 3) the disclosure of the information will prevent the harm; 4) the disclosure is limited to the information necessary for the diagnosis and/or treatment of the relative'.

The Nuffield Council of the United Kingdom<sup>47</sup> took a similar position in 1993 but one year later, the Select Committee on Science and Technology maintained that the refusal of the individual should be paramount. No country has held that there is a legal duty to warn at risk relatives. Thus, it is unestablished whether there is a legal discretion to inform and no legal duty to warn has been recognized. Nevertheless, in all the jurisdictions under review, if the doctor has made every reasonable effort to persuade the patient to allow information to be disclosed, and has taken a properly considered clinical decision, the fact that it was a justifiable breach of confidentiality would offer a complete defence.

Liability for the release or misuse of genetic information is a potential area of litigation. Indeed, the House of Commons Science and Technology Committee of the United Kingdom<sup>48</sup> recommended that 'the misuse of genetic information should be both a civil and a criminal offence' and that it should be the subject of privacy, as opposed to anti-discrimination legislation although a public interest defense should be allowed. A patient can claim damages for disclosure of health information, even if there was no resultant economic loss.

This stands in contrast to the U.S.A where legislative intervention on the issue of genetic privacy has taken two forms. The first is through state legislation with regard to genetic privacy *per se* in terms of personal control over the use of genetic information and DNA samples or vis-a-vis its release to insurers/employers and the second, through anti-discrimination legislation that includes within federal disabilities legislation, prohibition of discrimination on the basis of genetic information relating to illness, disease or other disorders. The reason for this may well be the lack of universal health care insurance in the U.S.A. and the fact that employers also tend to be health insurers for their employees.

---

46 Institute of Medicine of the National Academy of Science, Committee on Assessing Genetic Risks, *Assessing Genetic Risks: Implications for Health and Social Policy*, Washington, National Academy Press, 1994.

47 Nuffield Council on Bioethics, (1993) *Genetic Screening: Ethical and Legal Issues*, Nuffield Council on Bioethics, London.

48 Science and Technology Committee, *Human Genetics: The Science and its Consequences*, Committee Office, House of Commons, London, 1995.

Liability for genetic testing does not differ from that under the common law, that is, proof must be made that the physician failed to take reasonable care and caused foreseeable injury or financial loss to the plaintiff. Obviously professional practice guides the setting of the standard of care by the courts. The law does not require that test results necessarily be correct, but that they be correctly made thus allowing for an interpretative margin of professional error and disagreement. While the term 'wrongful birth' simply describes what is really a genetic malpractice suit by parents against a physician, wrongful life suits by the child for failing to correctly inform or test the parents prior to conception or during pregnancy have not been successful.

It is immediately obvious that the issues raised by human genetics and genetic engineering have not met with the same degree of legislative intervention and regulation as reproductive technologies. Indeed, except where genetic testing, prenatal diagnosis or embryo research are offered by infertility centres subject to licensing and other legal, administrative requirements, the principles emanating from human rights, professional guidelines and research ethics norms as well as from the general rules of medical law govern. This, we would posit is due not so much to their novelty but rather because of their far-reaching consequences for future generations and for every area of law. Revisiting and commenting on the general trends just described, we conclude that due to the advantages and disadvantages of policy-making in evolving technologies as well as the current 'ideologies' seen in their introduction, in some areas, it would be unwise to single out genetic testing and genetic engineering for legislative intervention.

### **Part III: Analysis and Conclusions**

Beginning with one of the primary issues, that of consent, it is evident that irrespective of the ambit of informed consent, as genetic testing enters the mainstream of medicine, litigation will center not only on the more 'classical' forms of medical negligence, that is, injury caused by certain techniques but also on the failure to inform. Indeed, it is this latter area that will witness the most growth due to the fact that increasingly, genetic testing provides not treatment but probabilistic information about susceptibility or predictive genetic factors within common conditions such as cancer, hypertension, diabetes, cardiovascular disorders, etc. Preimplantation testing of gametes or embryos and testing for carrier status, will in all likelihood surpass *in utero*, prenatal testing. Genetic malpractice then will join wrongful conception (missed sterilization or deliberate conception relying on erroneous information) and wrongful birth (missed abortion or *in utero* injury), in forcing the courts to examine the issues of both the quality of life and child-raising costs for parents. Now however, plaintiffs will allege that the child would

never have been conceived and will be able to demonstrate that they should have been informed of currently available genetic testing techniques in order to have made an informed decision prior to conception. While a logical extension of malpractice rules, this raises troublesome issues not so much for physicians (since preconception genetic testing should no more be exempt from the standard of care than any other field of medical practice), but rather for parents.

With the exception of motor vehicle accidents, only the United Kingdom has statutory protection of parents from suits by children for 'negligent' choices. The new area of 'wrongful life' litigation severely threatens freedom of reproductive, genetic choice. Focussing legislative attention on the issue of income security for handicapped children and adults would diminish the financial need driving such suits but there are implicit eugenic underpinnings as well. However difficult it may be to envisage informed adults deliberately and knowingly conceiving a child born to suffer from a genetic condition, this is a zone of procreative choice that should not be encouraged but neither should it be prohibited. As pointed out, legal protection of the mother from suits for harmful behavior during pregnancy based on the unique situation of pregnancy is difficult to reconcile with criminal prohibitions against sex selection found in the countries under study. There is no doubt that physicians will be caught in the maelstrom of respecting the fluctuating standard of care in the degree and timing of the provision of genetic information and in the uncertain ambit of procreative choice.

More problematic, in terms of deontological duties, is the issue of the inclusion or exclusion of incompetent adults and children in both genetic research and genetic testing. While true to the spirit of both the Nuremberg Code<sup>49</sup> and the Helsinki Declaration<sup>50</sup> in the recognition of the need to protect vulnerable persons, over-protection could lead to a form of reverse discrimination due to exclusionary policies. The criterion of direct and/or immediate benefit and the need for official status as a legal representative, often constitute insurmountable barriers to inclusion. Surely the criterion of benefit to the health of persons of the same age group and having the same illness or disability as the proposed participant should also be considered. The cost and more importantly, the trauma associated with having a family member legally declared incompetent as a prerequisite for participation in research, may in itself constitute an ethically questionable practice.

The protection of genetic information will be affected by the standards governing that of medical information generally. The issue then is the adequacy of such standards and of privacy and anti-discrimination legislation generally. As concerns recourse to the latter, it could be asked whether the preferred route would be a liberal interpretation of the notion of discrimination so as to include perception

---

49 *Supra*, note 3.

50 *Supra*, note 4.

of handicap rather than specifically adding genetic conditions onto the general list of prohibitions. To do otherwise might only serve to further stigmatize rather than normalize such conditions. This is all the more important now that genetic factors are increasingly revealed as playing a part in common, multifactorial conditions.

While this report has not examined the situation of access by insurers and employers, these third parties should be considered separately from the issue of access by family members to genetic information. Indeed, it could be argued that what is needed are not specific laws or guidelines for insurers and employers, but rather an increased protection of medical information generally and a clarification of access to research records as a separate issue from access to medical records.

Family members should not be considered third parties, at least in a biological/genetic sense (though with the new consensual family forms they may be 'strangers' in a sociological sense). At a minimum, national and international reports seem to indicate a trend recognizing this difference if certain conditions are met. Even then, the obligation (if any), is an ethical one and may serve as a legal defense. While laudable, this recognition is still tentative at best.

As mentioned, most domestic legislation and professional guidelines concentrate on infertility treatment and includes genetic testing and selection as a 'by-product' to achieving a successful birth. Limitations on genetic choice, if any, include practices like sex selection and certain research possibilities such as the creation of chimeras or hybrids or attempting germ line therapy, and are on the whole excluded under all ART legislation.

It could be argued however, that outright bans on germ line therapy remain debatable since we have not even begun to ask what obligations we may owe to future generations. Moreover, while the limit on sex selection can come into conflict with the freedom of maternal behavior during pregnancy, generally, a ban is seen as necessary to forestall such 'criminal', morally reprehensible behavior. As we shall see, this too can be challenged as a wise policy choice, if complacency, lack of public debate, and failure to change the socio-economic and cultural conditions leading to such selection are the result.

Concerning prenatal diagnosis, there is no doubt that as techniques are simplified, become both less costly and invasive, and do not affect the success of implantation, genetic choices will move into either the *in vitro* arena or to fetal cell sorting through a simple blood test of the mother. This does not simplify the nature of such choices nor their fundamental implications but may in the case of *in vitro*, add the male partner to decision-making, to say nothing of the State.

Newborn screening has not attracted the controversy of other genetic tests mainly because its purpose is to find the asymptomatic, at-risk child for the purpose of immediate treatment. One could posit that the putting into place in the 60's and 70's of these newborn screening programmes under a public health rationale would

not be possible today. In newborn screening, the child's interests supersede parental authority. This does not mean however, that the parents should not be properly informed and that they cannot object. Nevertheless, considering the fact that it constitutes an established paediatric norm, the latter situation might attract the attention of child protection authorities. These program moreover should not be jeopardized by actual or potential use for illegitimate purposes. At this time, conditions which are amenable to usual clinical discovery, diagnosis and treatment should not and do not form part of these program. The advent of DNA chip technology allowing immediate and simultaneous analysis of hundreds of conditions on one sample will renew discussion of these program.

Similar concern for the rights of the child is not evident in the arena of paternity/maternity testing. The extreme emphasis on personal autonomy and the rather surprising assumption in civil proceedings that DNA testing is just a more precise form of blood test, belies both the need for continuity and security of the child and undermines the very real socio-affective family forms. In addition, the economic interests of the parties and the State in finding a 'payer' for child support could well override the best interests of the child. The absence of legislation requiring judicial scrutiny of such testing (whether part of civil proceedings or not), also means that parties can privately have the child tested irrespective of such interests.

We have seen that the testing of children and adolescents is limited in all the countries under study. This is inconsistent with the increased autonomy in medical decision-making afforded mature minors. Yet, in the absence of prevention or treatment, and considering the uncertainty surrounding the psycho-social and familial impact of genetic information, there may be sufficient justification to require the age of majority. It can be questioned however, whether the same should apply to information necessary for reproductive choice. Indeed, other than in ethnic communities at known risk, the issue of carrier screening of adolescents without parental authorization has not been sufficiently debated.

Irrespective of legislative intervention at the national level, there is no doubt that more sensitization to the core principles (if not, the legal obligations) of international instruments is, or should be, an ethical prerequisite to domestic policymaking. The multinational, multicentered character of genetic research behoves adopting an international approach concomitant, if not prior to national efforts.

In conclusion, what approaches to policy-making are available when dealing with new and rapidly developing technologies? Much discussion in the literature has centered on different models and approaches particularly in the area of ART.<sup>51</sup>

---

51 See for example B.M. Knoppers, M. Hirtle & K. Cranley glass, "Commercialization of Genetic Research and Public Policy" (1999) 286 *Science*, 2277-2278.

Four approaches are emerging each with advantages and disadvantages. Briefly listed, the broad ambit of a constitutional, human rights approach serves to circumscribe the applications of new technologies that otherwise might encourage discriminatory or stigmatizing practices. In contrast, a 'statutory-specific' approach crafts laws issue by issue to address the implications of scientific advances through prohibitions, constraints or moratoria. A third possibility is an administrative, regulatory approach concentrating on quality assurance, standardization and monitoring either through governmental or professional bodies. Finally, a liberal, market-driven approach maintains that proper, professional practices will ultimately 'win-out' and in any event, all new technologies are subject to the restraining impact of litigation.

Taking these four approaches in turn, the constitutional approach relies on already existing human rights instruments to interpret the applications of new technologies. These policy-oriented decisions of high ranking courts are strengthened by the intervenor status often afforded to public interest groups, and so serve to express public values, clarify the issues and set far-reaching precedents. Yet, *ad hoc* in nature and achieved after a given technology has already been integrated into research and health care, the process is a costly and lengthy one and if the court is timorous and refuses to go beyond the facts or issues, limited recourse.

A statutory-specific method has the advantage of immediate certainty, clarification and precision as well as being an expression of political consensus. The danger remains however, of limited scope and impact beyond the immediate issues, of the closing of public debate and so of encouraging complacency. Finally, if such statutes are adopted in rapid succession, there is a risk of contradictory positions and definitions.

In contrast, a regulatory-standardization approach allows for the gradual development of professional codes of conduct and where necessary, licensing, monitoring, and quality assurance through regulation pursuant to already existing broad health legislation. Professionally and procedurally oriented, it ensures a 'buy-in' by those involved resulting in greater effectiveness and integration into practice. This incremental approach however has its own drawbacks. It 'administers' technologies and fails to explicitly enunciate the value-choices underlying their acceptance or explain why certain constraints are placed on access, use, or of certain forms of research in the codes or standards themselves.

Finally, the liberal, market place approach has been called the most flexible and promoting of scientific research. Technological development is dependent on investment and support is either public or private. Investment is subject however to lobbying by narrow interest groups, including those who stand to gain financially from public investment and/or lack of public control, and those who, for a variety of reasons, see certain technologies as potentially harmful or in conflict with their

particular values. The inability of these groups to achieve compromise in the broader public arena inhibits the consensus necessary for successful government initiated oversight, thus leaving development of any given technology to the vagaries of the market, the chilling effect of litigation and consumer choice.

The choice between these approaches, or a mix thereof, depends not only on the degree of public trust in the credibility and effectiveness of such tools, but on the state of the debate.

## Conclusion

We have noted the different advantages and disadvantages of the approaches open to countries when deciding to legislate with regard to new technologies. In the light of our study of the general principles of medical law and more specifically, with regard to human genetics and genetic engineering, we would argue the following:

Firstly, existing human rights legislation is sufficient to circumscribe the zone of personal and familial privacy as well as that of discrimination issues but we would recommend that perception of genetic handicap be considered within the definition of prohibited activities. Secondly, statutory intervention is urgently needed to ensure increased protection of medical genetic information. Legislation is appropriate to: a) prohibit the creation of hybrids and chimeras; b) limit the maintenance of embryos *in vitro* to 14 days; c) require judicial scrutiny of all applications for maternity and paternity testing; and d) prohibit wrongful life suits by children against parents for reproductive, genetic choices. Thirdly, we would maintain that professional guidelines if backed up by strict, mandatory licensing requirements and ethical review for both the private and public sectors, may be sufficient to forestall if not prevent the possibility of currently morally questionable activities such as germ line therapy and certain forms of non-therapeutic embryo research. Guidelines can also frame and govern issues of: a) disclosure to family members; b) adolescent carrier screening; c) the inclusion or not of incompetent adults and children in research; and finally, d) they can provide the criteria necessary to assist the court in the determination of the applicable standard of care. We would also argue that the quality of life questions inherent in genetic diagnosis (prenatal and pre-implantation) and to a lesser extent in sex selection must ultimately remain free from State interference. If the sum total of the expression of such individual choices points to the possibility of implicit eugenics, then we need to examine the socio-economic and cultural environments that influence values and choices and attempt to remedy those determinants. Above all, our political efforts in this regard must be both domestic, international and prospective.

# Génétique, famille et droits de l'homme dans les pays romanistes

*Brigitte Feuillet-le Mintier*<sup>1</sup>

Si le maniement de l'hérédité est presque aussi ancien que l'humanité<sup>2</sup>, il trouve avec la génétique une autre dimension. La génétique offre à l'homme la possibilité de se connaître mais aussi celle de découvrir la longue chaîne qui le lie à ceux qui l'ont précédé et le suivront. A coté du mystère de l'infiniment grand (l'univers), le mystère de l'infiniment petit se dévoile. L'aventure est passionnante mais elle est aussi inquiétante.

Pour comprendre ce mélange de passion et d'inquiétude lié aux découvertes en matière de génétique, il est nécessaire de percevoir leurs apports. La génétique permet d'abord de donner des informations : savoir qui je suis parmi les humains (identification), connaître les caractéristiques dont je suis porteur (notamment mes maladies présentes ou probables...). La génétique offre ensuite la possibilité d'agir. Elle peut permettre de choisir (tri des embryons après examen des gènes notamment au stade d'un diagnostic préimplantatoire), d'améliorer (thérapies géniques), de supprimer si les gènes dont est porteuse la personne 'en devenir' (embryon, foetus) ne répondent pas à certaines attentes, voire de créer un être à l'identique (clonage).

Ces pouvoirs liés à la génétique peuvent être utilisés pour le bien-être de l'humanité. Il est primordial d'insister sur les aspects bénéfiques de la génétique afin d'éviter de glisser dans le 'catastrophisme' ou le pessimisme ambiant. Une meilleure compréhension du fonctionnement de l'homme mais aussi le traitement de nombreuses maladies sont attendus. A ce titre, la génétique doit être louée. Mais, comme tout produit du progrès, la génétique peut devenir un outil dangereux. Laisseée à la libre disposition des individus, l'aventure fantastique de la génétique pourrait se transformer en une terrible histoire pour l'homme. Les dangers sont bien réels puisque qu'il nous est offert de changer la nature humaine ou de pouvoir classer les individus selon leurs caractéristiques génétiques. Se trouvent menacées non seulement l'égalité entre les hommes par l'introduction de discriminations liées aux caractéristiques génétiques, la paix des familles par la connaissance de la parenté biologique mais aussi l'espèce humaine elle-même. Tous ces risques

---

1 Professeur à la Faculté de droit et de science politique de Rennes et Directeur de Centre de Recherche Juridique de l'Quest, Rennes France.

2 Suivant la formule ancestrale : « tel père, tel fils ». Les bergers sélectionnaient leurs meilleurs spécimens pour améliorer les troupeaux.

d'atteintes à des droits fondamentaux de l'homme<sup>3</sup> mais aussi de la famille<sup>4</sup> sont d'autant plus importants que les enjeux économiques cachés derrière l'exploitation des découvertes en matière de génétique sont phénoménaux et que des pressions considérables s'exerceront pour proposer de nombreux tests génétiques sur le marché.

Face à ce danger de la génétique, nous avons une lourde responsabilité. En effet, la menace ne vient pas de l'extérieur mais vient (ou viendra) de l'utilisation que les hommes pourront faire de leurs découvertes. Si l'ensemble des pays romanistes les utilisent (notamment les différents tests génétiques), ils assurent une protection contre les atteintes à l'homme et incidemment à la famille.

Par son lien avec la bio-médecine, la génétique s'insère, en principe, dans l'acte médical. A ce titre, les utilisations de la génétique devraient bénéficier d'un encadrement. La personne faisant l'objet de prélèvement en vue d'un examen génétique ou d'une manipulation génétique est protégée par les règles du consentement éclairé et de l'intérêt thérapeutique. En effet, la plupart des pays romanistes retient ces deux conditions, admettant ainsi une certaine limite au principe d'autodétermination de la personne sur son corps.<sup>5</sup> Pourtant, l'examen des pratiques démontre que cette protection est altérée et qu'un rapprochement du système retenu par les pays de Common Law est en train de s'opérer. Même dans les Etats romanistes qui affichent une volonté de limiter l'intervention médicale aux hypothèses où la nécessité thérapeutique l'exige, en pratique, cette condition fait l'objet d'une véritable 'dilution' soit parce que le droit régleme de plus en plus des actes médicaux sans intérêt thérapeutique<sup>6</sup>, soit parce que cet intérêt thérapeutique fait l'objet d'une interprétation laxiste<sup>7</sup>. Or, les interventions en matière de génétique n'ont pas toujours ce lien avec la nécessité thérapeutique.<sup>8</sup>

---

3 Dignité humaine, respect de la vie privée, principe de non-discrimination, respect de l'intégrité physique...

4 La génétique peut permettre de révéler avec certitude une filiation biologique qui ne correspondra pas à la filiation juridique.

5 La nécessité d'un intérêt thérapeutique est prévue soit par le droit de ces Etats, soit par la pratique médicale. Seuls l'Italie et l'Espagne semblent ne pas poser cette condition (en Espagne, en pratique, cette condition paraît néanmoins être retenue).

6 Interruption de grossesse, prélèvement d'organes, recherche biomédicale sans intérêt pour celui qui se prête à la recherche.

7 L'acte médical n'a plus pour seul objectif de traiter une pathologie mais peut être de pallier l'absence de traitement ((les procréations médicalement assistées pallie l'absence de traitement de l'infertilité en permettant d'avoir un enfant), d'apaiser une souffrance psychologique intense (cas des transsexuels) ou de répondre à des désirs (chirurgie esthétique).

8 Voir Rapport de N. DENIES (Belgique). L'intérêt thérapeutique n'est pas exigé pour pratiquer les tests d'ADN en matière de filiation, le diagnostic préimplantatoire, le diagnostic prénatal ou le diagnostic génétique post-natal (diagnostics autorisés même s'il n'existe aucun traitement de l'affection découverte).

Ce glissement insensible vers une plus large adhésion des pays romanistes au principe d'auto-détermination de la personne sur son corps est important. Si l'élément essentiel devient la nécessité du consentement de la personne intéressée et si cette condition unique s'inscrit dans le contexte plus large des libertés individuelles, le risque de dérives est accru. La théorie des 'droits à'<sup>9</sup> qui se développe actuellement pourrait conduire à traduire le principe d'auto-détermination de la personne en un droit d'utiliser toutes les techniques offertes par la science et ici par la génétique.

Mais conscients des conséquences d'un tel glissement vers ce principe d'auto-détermination, tous les pays romanistes ont engagé une réflexion éthique<sup>10</sup>. En revanche, l'étape suivante, le passage à la norme juridique, ne donne pas lieu au même parcours. Pourtant, si l'élaboration de normes éthiques constitue un premier pas vers la protection, la législation semble être le meilleur garant d'une protection de l'homme et de ses droits fondamentaux. 'Il n'est de limites à la satisfaction humaine que celle que fixe la loi, morale ou juridique'.<sup>11</sup>

La volonté des pays romanistes d'aboutir à une réglementation juridique transparait néanmoins à partir de démarches diverses suivies par ces Etats.<sup>12</sup> Si seule la France s'est dotée d'un arsenal juridique relatif à la génétique<sup>13</sup>, d'autres pays ont aménagé quelques dispositions spécifiques<sup>14</sup>, d'autres ont des projets de loi en cours de

---

9 Théorie qui n'a aucune valeur juridique.

10 Tous les pays romanistes se sont dotés de comités d'éthique nationaux (Comité Consultatif de Bioéthique en Belgique, Commission de Bioéthique en Italie et au Brésil, Comité Consultatif National d'Éthique en France. La Commission Nationale de Bioéthique en Grèce semble avoir une compétence plus large que la seule réflexion éthique) et parfois de comités locaux (comités d'éthique Hospitaliers obligatoires en Belgique).

11 'L'œuf transparent', J. TESTARD, p.226.

12 Le processus d'élaboration semble identique dans tous les pays : une réflexion éthique, suivie par l'élaboration de règles professionnelles ou déontologiques puis juridiques. Néanmoins l'adhésion aux textes internationaux (notamment à la Convention européenne pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine signée à Oviedo le 4 avril 1997) pourrait entraver ce mouvement d'élaboration de règles juridiques internes.

13 Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain et loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal (JO, 30 juillet 1994, p.11056 et suiv.). Sur le droit relatif à la génétique, voir 'La génétique humaine- Respect et protection du corps humain', D. FENOUILLET, J.C.I. Civil, ART. 16 à 16-12 Cciv, Fasc. 30 et 32 ; 'Gène humain : contribution à la protection juridique de l'être humain', C. BONNEMAN, Thèse Rennes, Thèses du CRJO, Univ. Rennes I, 1999.

14 Loi 35/1988 du 22 novembre sur les techniques de reproduction humaine assistée et loi 42/1988 du 28 décembre en Espagne.

discussion<sup>15</sup>, d'autres enfin se contentent de lois générales sur l'acte médical.<sup>16</sup> Malgré cette prise de conscience qui semble s'être opérée dans les pays romanistes, les législations semblent avoir du mal à voir le jour. L'exemple de la Belgique est intéressant.<sup>17</sup> Le clivage politique conduit à un refus de mener une réflexion générale sur les problèmes liés à la génétique et, incidemment, au blocage de toute proposition de texte. De plus, lorsque des textes sont élaborés, il convient de faire attention aux sources d'inspiration de la loi.<sup>18</sup> Si l'Espagne s'est dotée de règles juridiques, l'influence du milieu scientifique sur l'élaboration de ces textes conduit une partie de la doctrine à noter le caractère permissif de cette réglementation.<sup>19</sup>

Curieusement, si la diversité des sources de régulation peut être constatée, les normes adoptées en pratique semblent relativement proches. En fait, dans tous les pays romanistes, une protection contre les atteintes que peuvent engendrer les pratiques génétiques est assurée par l'application des règles juridiques de droit commun<sup>20</sup> (droit des personnes, droits de l'homme<sup>21</sup>, droit médical, droit de la filiation), des règles déontologiques voire d'éthique professionnelle. Néanmoins, les régimes adoptés sont plus ou moins libéraux (où laxistes ?). L'Espagne semble offrir le système le plus libéral en ce qu'il est favorable à la science.<sup>22</sup> Si le Brésil l'est également, l'étude du régime brésilien fait apparaître que ce résultat tient davantage à ce que la bioéthique ne semble pas être une préoccupation essentielle de cet Etat.<sup>23</sup> Le caractère libéral des régimes belge et italien tient à un contexte politique.<sup>24</sup> Quant à la Grèce et à la France, elles adoptent une position plus réservée sur un certain nombre de questions.

- 
- 15 L'Italie, la Belgique ( Proposition de loi de I. VAN KESSEL relative à la protection de l'embryon in vitro du 19 octobre 1999, Doc. Sénat, session 1999-2000, doc. N°2-114/1 ; Proposition de loi de Ph. MONFILS relative à la recherche sur l'embryon du 30 septembre 1999, Doc. Sénat, session 1999, doc. N°2-87/1 ; Proposition de loi de Ph. MAHOUX relative à la recherche sur l'embryon in vitro du 1 octobre 1999, Doc. Sénat, session 1999, doc.2692/1). En Italie, application du Code Ethique professionnel des praticiens (1988).
  - 16 Loi Générale sur la santé du 25 avril 1986 en Espagne, Arrêté Royal n°78 du 10 novembre 1967 en Belgique.
  - 17 Voir Rapport N. DENIES.
  - 18 'La morale du législateur' in 'Le légal et le moral', B. SEILLIER, Rev. 'Ethique. La vie en question', n°22, Ed. Eska, 1996/4, p.63.
  - 19 Voir Rapport de J.J HUALDE-SANCHEZ. L'influence du milieu scientifique n'est pas non plus négligeable en France.
  - 20 Textes de droit interne ou internationaux.
  - 21 Tous les pays de droit romaniste (excepté le Brésil) ont adopté la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales du 4 novembre 1950 et la Convention internationale des droits de l'enfant du 26 janvier 1990.
  - 22 L'Espagne aspire aux progrès de la science et souhaite un développement économique à partir de cette science. Voir Rapport de JJ HUALDE SANCHEZ.
  - 23 Voir Rapport de E. de OLIVIERA LEITE.
  - 24 La Belgique semble refuser de faire des choix sur ces questions de génétiques car les débats risqueraient de diviser la population. Voir Rapport de N. DENIES En Italie, les compromis politiques semblent être la cause de l'échec des propositions de lois ; voir Rapport de M. SERIO.

D'une manière générale, l'examen global et rapide des différentes législations des pays romanistes donne une vision rassurante des incidences que les progrès de la génétique pourraient avoir en termes d'atteintes aux droits de l'homme ou de bouleversement des droits de la famille. Mais un examen plus attentif laisse pourtant apparaître une tendance plus pernicieuse. Et ceci se révèle aussi bien à l'égard de l'homme (I) qu'à l'égard de la famille qui continue à jouer un rôle essentiel dans ces pays (II).

## **Génétique et protection de l'homme**

La génétique permet l'étude ou la manipulation du gène.<sup>25</sup> Dans les différents pays romanistes, le droit commun (de protection des personnes) permet de garantir l'homme contre les différentes atteintes liées à la génétique. La personnalité juridique reconnue à l'individu, dès sa naissance, par l'ensemble de ces Etats, assure une protection même s'il est nécessaire de rester vigilant dans l'application de cette protection (A).

En revanche, lorsque les pratiques génétiques portent sur l'embryon ou le fœtus (l'individu avant la naissance), la protection juridique semble plus délicate à assurer car le droit semble inadapté du fait de l'absence de personnalité juridique de cette personne 'potentielle'.<sup>26</sup> Si les différents pays romanistes ont, malgré cette difficulté, prévu une protection de 'l'humain' c'est à dire de l'homme avant qu'il ne devienne une personne juridique, celle-ci reste fragile (B).

### *A. La protection de la personne*

A compter de la naissance de l'homme, la génétique peut être utilisée sur lui : études de ses caractéristiques génétiques, examen de ses empreintes génétiques. Dans ces hypothèses, dans les différents pays romanistes, à défaut de législations spécifiques<sup>27</sup>, la théorie des droits de l'homme<sup>28</sup> assure une protection contre les atteintes éventuelles.<sup>29</sup> Néanmoins, dans l'avenir, certaines atteintes insuffisamment encadrées risquent de s'étendre. Ce constat se révèle aussi bien dans le cadre du

---

25 Tests génétiques, génie génétique, thérapies géniques, clonage humain.

26 Expression retenue par le Comité Consultatif National d'Ethique français pour qualifier l'embryon et le fœtus (avis du 22 mai 1984).

27 Seules la France et l'Espagne en ont une.

28 Théorie entendue au sens large (incluant le droit des personnes).

29 Par exemple, une protection est assurée contre l'atteinte à l'intégrité physique inhérente à tout prélévement.

diagnostic génétique post-natal<sup>30</sup> (étude des caractéristiques génétiques) que dans celui des empreintes génétiques.

### Etude des caractéristiques génétiques

Dans tous les pays romanistes, ces examens sont pratiqués à la demande d'individus qui souhaitent savoir s'ils sont porteurs d'une maladie présente, même si celle-ci se manifesterait ultérieurement<sup>31</sup>, ou qui demandent que soit décelé une situation de susceptibilité vis à vis d'une maladie.<sup>32</sup>

Dans l'ensemble, ces pratiques ne sont pas réglementées.<sup>33</sup> Les différentes atteintes aux droits de l'homme que peuvent engendrer ces tests font néanmoins l'objet de mesures grâce au jeu des règles de droit des personnes, de droit médical ou simplement déontologiques.

*Ce diagnostic génétique post-natal peut d'abord porter atteinte à l'intégrité physique de la personne du fait du prélèvement effectué. Aucun pays romaniste n'envisage un tel examen sans le recueil du consentement de la personne concernée. Cette règle découle de la législation spécifique lorsqu'elle existe ou simplement de l'application du principe général d'inviolabilité du corps humain. La nécessité de ce consentement de la personne intéressée conduit à interdire toute demande de tests génétiques par un tiers (assureurs, employeurs...).*

L'exigence d'un consentement 'éclairé' est ici particulièrement importante. La personne se prêtant à ce test doit être non seulement informée de l'examen lui-même<sup>34</sup> mais aussi des répercussions que l'énoncé des résultats du test pourrait avoir. Ceci est particulièrement vrai pour les tests prédictifs de maladies sans traitement actuellement connu. Consciente de ce problème, la plupart des pays romanistes a prévu l'intervention d'un conseil génétique dans le cadre d'une équipe pluridisciplinaire afin d'aider la personne à prendre sa décision de se prêter ou non à un tel test.<sup>35</sup>

---

30 Le diagnostic génétique prénatal (diagnostic préimplantatoire et diagnostic prénatal) sera étudié ultérieurement car il est pratiqué sur l'embryon.

31 Tests pré-clinique ou pré-symptomatique.

32 Tests prédictifs.

33 Seule la France fait l'objet de dispositions (art. 16-10 CCiv.). En Italie, le Code Ethique des praticiens de 1988 l'autorise. Quant à la Grèce, en attendant l'application de l'article 12 de la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine, elle l'admet implicitement car ces examens sont remboursés par la Sécurité sociale.

34 Cet examen prendra souvent la forme d'une simple prise de sang.

35 La Belgique, la France, la Grèce, l'Italie et l'Espagne.

Mais si ce consentement au diagnostic génétique est nécessaire, il n'est pas suffisant. L'ensemble des pays romanistes semblent n'admettre ces tests qu'à 'des fins médicales ou de recherche scientifique'.<sup>36</sup> L'étendue de cette limite au principe d'auto-détermination dépend de la définition de la finalité médicale. Or, une conception extensive de la finalité médicale peut être constatée. Si, *a priori*, l'objectif de la médecine est d'assurer un diagnostic, de traiter ou de prévenir les maladies, il semble évoluer vers une prise en charge de la souffrance<sup>37</sup> ou même vers la satisfaction des désirs de l'individu. La médecine devient alors le moyen de garantir la santé de la personne, au sens donné par l'Organisation Mondiale de la Santé, à savoir un 'bien-être physique, mental et social'. Ainsi, dans l'avenir, ne risque-t-on pas de se heurter à des demandes de personnes souhaitant obtenir une étude générale de ses caractéristiques génétiques<sup>38</sup> ? La Convention européenne des droits de l'homme et de la biomédecine du 4 avril 1997 et la Déclaration Universelle sur le génome humain du 11 novembre 1997 font du 'droit de savoir' un droit essentiel.<sup>39</sup>

*Les tests génétiques peuvent ensuite conduire à porter atteinte au droit au respect de la vie privée.* En effet, l'information donnée par le test génétique peut concerner des tiers. Un conflit de droits apparaît alors. Le 'droit de savoir' de l'un, qui se sera traduit par le test génétique effectué, risque de s'opposer au 'droit de ne pas savoir' d'un autre. En se soumettant au test de dépistage de la maladie de Huntington, une personne asymptomatique ne met-elle pas en péril le droit de son père, lui aussi asymptomatique, de ne pas savoir ? De même, le 'droit de savoir' de l'un peut entrer en conflit avec le droit à la protection de la santé d'un autre lorsque les résultats du test pratiqué par le premier ont révélé que les descendants ou les autres membres de la famille peuvent également l'être et que cette personne souhaite garder le secret pour préserver sa vie privée.<sup>40</sup> La solution relève du droit au secret et de l'obligation d'informer du médecin dans le cadre de la relation médicale. En France, il appartient au médecin de tout mettre en œuvre pour que la personne ayant subi le test prenne ses responsabilités et qu'elle décide en conséquence. Le médecin ne peut informer le tiers incidemment concerné. Ni la Convention européenne de biomédecine du 4 avril 1997, ni la Déclaration universelle sur le génome humain du 11 novembre 1997 n'ont réglé ces difficultés.

---

36 Grèce, Italie, Belgique et France. L'article 12 de Convention européenne de Biomédecine le prévoit également.

37 Souffrance physique, mentale voir sociale.

38 La découverte d'éventuels 'gènes du comportement' conduira certainement à poser cette question.

39 Article 2 de la Convention européenne sur les droits de l'homme et de la biomédecine du 4 avril 1997 et article 5 de la Déclaration Universelle sur le génome humain et les droits de l'homme du 11 novembre 1997.

40 Voir le Rapport de N. DENIES.

*Les diagnostics génétiques risquent enfin d'entraver le principe d'égalité des individus.* Le principe de non-discrimination des personnes est admis dans l'ensemble des pays romanistes et la Déclaration Universelle sur le génome humain de l'UNESCO ainsi que la Convention européenne de biomédecine ont interdit toute forme de discrimination liée au patrimoine génétique.<sup>41</sup> Si les tests sont admis pour répondre à un droit de se connaître notamment en vue de prendre des mesures de traitement de maladies éventuelles, il peuvent être utilisés à d'autres fins. La connaissance des informations fournies par le test génétique pourrait être exploitée par des personnes y ayant intérêt. Les risques de discriminations, que ce soit dans les domaines de l'assurance, du travail ou autres<sup>42</sup>, sont importants.<sup>43</sup> Ils sont accentués par le fait indéniable que les défis économiques pèsent fort sur le secteur des tests génétiques notamment pour des maladies comme le diabète, les cancers, les pathologies cardio-vasculaires.

Les finalités annoncées par les différents pays romanistes ('fins médicales ou de recherche') pour permettre ces tests semblent *a priori* constituer des garanties. Un assureur, un employeur ou toute autre personne ne pourrait exiger de tels tests et la connaissance des résultats. Pourtant, seule la France a prévu des sanctions pénales en cas de violation de ces règles.<sup>44</sup> En revanche, les Etats ne semblent pas avoir envisagé l'hypothèse où une personne utiliserait les 'bons résultats' de l'étude de ses caractéristiques génétiques devant son assureur, un employeur, un propriétaire pour bénéficier de prérogatives.<sup>45</sup> Il y aurait pourtant discrimination.

Un autre danger se profile face au risque de rupture de l'égalité des individus. C'est celui de l'accès aux tests génétiques. En effet, ces tests ont un coût qui peut empêcher certaines personnes d'accéder à l'information, et incidemment au traitement de la maladie détectée. Or, cette inégalité d'accès aux tests génétiques sera inévitable dans les Etats qui n'assurent pas une importante couverture sociale.

Les études des caractéristiques génétiques d'une personne ne sont pas les seules à constituer une menace pour les droits de l'homme. Il en est de même des empreintes génétiques.

---

41 Article 11 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du 4 avril 1997, article 6 de la Déclaration Universelle sur le génome humain du 11 novembre 1997. Sur le caractère hésitant de ces déclarations, voir M.A HERMITTE, *Chronique juridique*, Revue 'Génétique et Liberté', n° 7-8, 1998, p.10.

42 Notamment celui de la vie privée. L'attribution de n'importe quelle prérogative pourrait être conditionnée par les caractéristiques génétiques.

43 'Examens génétiques et médecine prédictive', J. VACARIE, *RTDSanSoc*, 1993, p.431.

44 Le droit français a aménagé une sanction pénale en cas de détournement de cette finalité (art. L 226-26 CSPub).

45 En France, l'article L 226-26 CSPub pourrait peut-être invoqué mais se posera le problème de la preuve d'un tel agissement.

## **Les empreintes génétiques**

La pratique de ces tests est unanimement admise par l'ensemble des pays romanistes même si, dans l'ensemble<sup>46</sup>, elle ne fait pas l'objet d'une réglementation.

Comme les diagnostics génétiques pratiqués sur une personne, l'examen d'empreintes génétiques peut conduire à une atteinte à l'intégrité physique. Dans tous les pays romanistes, le consentement des personnes faisant l'objet de ce test est exigé. A défaut de dispositions expresses, cette règle joue en application du principe d'inviolabilité du corps humain. Ainsi, même si la loi française n'a pas prévu de consentement dans le procès pénal, celui-ci devra être requis<sup>47</sup>. Ce n'est qu'à défaut d'atteinte à l'intégrité physique, à savoir lorsque l'examen peut être effectué à partir d'éléments trouvés hors du corps (brosse à dent, cigarette...), que l'examen peut être pratiqué sans le consentement de l'individu. Le respect de la vie privée pourrait être invoqué mais il rentrerait alors en conflit avec le droit de la preuve en matière pénale.

Le respect de la vie privée est également sérieusement menacé par le système des empreintes génétiques. Un tel examen permet de connaître avec certitude la parenté de l'enfant. Il peut donc être tentant pour des motifs peu légitimes de vouloir connaître la parenté de certains enfants. Au titre du respect de la vie privée de l'individu, ces tests devraient donc faire l'objet d'un encadrement. Pourtant, certains pays romanistes admettent, de manière libre, le recours à de tels examens.<sup>48</sup>

Si la génétique joue un rôle au cours de la vie de la personne humaine, elle offre également de multiples hypothèses d'intervention avant la naissance de l'individu. La théorie des droits de l'homme apparaît ici impuissante à jouer un rôle dans la mesure où la personne n'existe pas encore. Pourtant, en pratique, les Etats romanistes semblent avoir élaboré un système de protection de l'humain lorsque les interventions génétiques sont effectuées sur l'embryon voir sur un gène.

---

46 La France est le seul pays à réglementer ces pratiques (art.L 162-17 CSPub).

47 Dans le cadre d'une enquête relative à un viol et à un meurtre sur une mineure, la Cour d'appel de Rennes (France) avait ordonné une expertise génétique de tous les hommes âgés de 15 à 35 ans habitant un village déterminé. Un individu avait refusé de se prêter à cet examen. Le juge avait contourné l'obstacle en faisant saisir des objets personnels sur lesquels ont été prélevés des traces génétiques. Rennes 14 août 1997 D, 1998, Som., 160, obs. GAUMONT-PRAT.

48 Brésil, Belgique et Espagne. Voir la deuxième partie de cet exposé relative à 'Génétique et droit de la filiation'.

B) *La protection de l'humain*

Avant même que l'homme voit le jour, de nombreuses interventions génétiques sont rendues possibles par la science. La génétique permet non seulement d'analyser l'information génétique dès l'origine de la vie humaine (diagnostic génétique anté-natal), mais elle permet aussi d'agir, de manipuler cette vie (thérapie génique, clonage). De nombreuses atteintes sont alors à craindre.

La difficulté est ici de parler d'atteintes au droits de l'homme car il n'y a pas encore de personne. Pourtant, il y a atteinte à l'intégrité physique de l'embryon sur lequel le prélèvement des gènes est effectué. Les pays romanistes ne semblent pas retenir cette atteinte.<sup>49</sup> Seule l'atteinte à l'intégrité physique de la mère portant l'embryon est envisagée.<sup>50</sup>

Mais cette protection semble insuffisante face aux risques liés aux manipulations génétiques sur l'embryon. De telles pratiques peuvent conduire à porter atteinte à l'Homme, à l'humanité. Cela pose la question de la définition de l'humanité.<sup>51</sup> L'humain, c'est 'ce qui fait l'homme'. Mais qu'est-ce qui fait l'homme ? L'homme, c'est celui qui appartient à l'espèce humaine et qui se distingue ainsi des espèces animales et végétales. L'homme, c'est aussi un être unique au sein de cet ensemble d'humains (caractère unique de l'homme). L'homme, c'est enfin un être imparfait parce qu'il 'est fait' d'imperfections. A défaut, il serait Dieu.

Or, la génétique peut porter atteinte à ces différents éléments d'humanité. Avec le clonage reproductif qui peut permettre de créer des chimères mais aussi avec les thérapies géniques germinales, il est d'abord possible de modifier l'espèce humaine. Ensuite, le clonage humain permet de reproduire à l'identique. Enfin, le diagnostic génétique peut permettre de tendre vers la perfection de l'homme en repérant les 'mauvais' gènes (diagnostic génétique), en les modifiant grâce aux thérapies géniques voire en supprimant le sujet porteur de ces gènes<sup>52</sup>. Petit à petit, pourraient disparaître de notre planète tous les spécimens humains porteurs de

---

49 Seul le droit français prévoit qu'il ne peut être porté atteinte à l'embryon *in vitro* dans le cadre des études à finalité médicale autorisée par la loi. (art. L 152-8 alinéa 5 CSPub). Un décret du 27 mai 1997 précise cette notion en interdisant toute modification du patrimoine génétique de l'embryon et toute altération des capacités de développement de l'embryon.

50 Le consentement de la mère est toujours exigé. Même si certains pays, comme l'Espagne, semblent favorables à une politique de dépistage, aucun diagnostic génétique anté-natal n'est imposé.

51 Cette notion d'humanité est lentement introduite dans les textes même si les termes adoptés sont divers. La loi française du 29 juillet 1994 parle 'd'espèce humaine' et 'd'être humain' (art. 16 et 16-4 alinéa 1 CCiv), le Conseil Constitutionnel français se réfère à 'l'humanité' (Cconst. 24 juillet 1994, JO, 29 juillet 1994, p. 11024) et la Déclaration Universelle sur le génome humain du 11 novembre 1997 utilise l'expression de 'famille humaine' (article 1).

52 Par la suppression des embryons *in vitro* ou par l'interruption de grossesse.

handicaps ou de maladies considérées comme graves et, pourquoi pas, ceux qui ne correspondraient pas à un profil normalisé!

La protection contre toute atteinte à l'humanité reposant sur la seule théorie des droits de l'homme est insuffisante<sup>53</sup>. L'examen des pratiques des pays romanistes révèle un certain 'flou' en la matière. Les Etats ont opté pour des mesures de protection ponctuelles sans qu'il semble y avoir de réflexion d'ensemble. Parfois la théorie des 'droits de l'homme' est appliquée à ces situations, parfois elle est écartée au motif qu'elle n'est pas transposable à un embryon ou à des gènes. Plus précisément, il semble qu'au sein des pays romanistes, une protection de l'espèce humaine et de 'l'unicité' de la personne humaine soient assurée. En revanche, le respect de l'imperfection de l'homme semble plus nuancé.

### **La protection de l'espèce humaine**

Les pays romanistes, excepté l'Espagne qui a une position plus réservée<sup>54</sup>, ont opté pour une condamnation générale de la thérapie sur cellules germinales.<sup>55</sup> Les Etats romanistes n'admettent la thérapie génique que sur cellules somatiques, soit dans le seul cadre de la recherche<sup>56</sup>, soit au-delà<sup>57</sup>.

Pourtant, les textes internationaux de bioéthique ne semblent pas s'orienter de manière unanime dans cette voie de la condamnation de thérapie sur cellules germinales<sup>58</sup> et un mouvement favorable à l'admission dans certaines hypothèses de ces thérapies se développe, notamment en France à l'occasion de la révision des lois dites de 'bioéthique'.<sup>59</sup> La recherche sur l'embryon admise dans certains Etats<sup>60</sup> contribuera, elle aussi, à accroître cette tendance.

---

53 Pourtant, l'article 2 de la Déclaration Universelle sur le génome humain fonde l'impossibilité de réduire les individus à leurs caractéristiques génétiques et le respect du caractère unique de la personne sur le droit fondamentale de respect de la dignité humaine.

54 L'Espagne n'interdit pas formellement la thérapie germinale mais seulement l'altération du génome dans un but non thérapeutique Voir Rapport de J. HUALDE-SANCHEZ.

55 Sans préjudice toutefois des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques. Sur l'absence de certitude quant à l'énoncé de principe en droit français, voir le Rapport de D. VIGNEAU. La thérapie sur cellules germinales n'est pas interdite en Belgique.

56 Grèce, Brésil. L'Italie, quant à elle, interdit toute intervention sur le génome humain, voir le rapport de M. SERIO.

57 France, Belgique et Espagne

58 Si la Convention européenne de biomédecine du 4 avril 1997 l'a fait, la Déclaration Universelle sur le génome humain du 11 novembre 1997 ne l'a pas fait.

59 Rap. Assemblée Nat., 03185.

60 La recherche sur l'embryon est admise notamment en Espagne. Si elle est interdite en France, elle fait l'objet de débats à l'occasion de la révision des lois dites de 'bioéthique' du 29 juillet 1994. Voir 'De la nécessité de l'expérimentation sur l'embryon humain et de son contrôle', Ch.

De plus, si le discours relatif à la thérapie génique est fréquent et largement médiatisé, la pratique en est encore à ses balbutiements. Ceci peut expliquer la timidité du combat actuel pour l'admission de telles pratiques. Les progrès à venir en matière de thérapies géniques conduiront à rouvrir ce débat dans la mesure où ces pratiques s'inscriront dans la voie tracée de l'éradication des maladies graves.<sup>61</sup> Ce constat doit conduire à une progression prudente dans l'admission des pratiques.

## La protection du caractère unique de l'homme

Le caractère unique de l'individu est menacé par la technique du clonage reproductif. Pourtant, la tentation de recourir à cette pratique peut être grande car elle s'inscrit dans le monde des désirs et, ici, des désirs les plus fous : se reproduire à l'identique par excès de narcissisme, reproduire l'autre par refus de la perte de cet être, reproduire à l'identique ce qui est 'génétiquement bon', et, pourquoi pas, reproduire un être qui aura été précédemment modifié pour être quasi-parfait ! La génétique peut être utilisée pour conduire à ce que nous pouvons concevoir comme une 'divinisation' de l'homme. A terme, l'homme serait parfait, unique car identique à l'autre!!!

Cette pratique du clonage reproductif fait l'objet d'une condamnation quasi-unanime des pays romanistes.<sup>62</sup> La mobilisation des instances internationales, en ce sens, est d'ailleurs significative.<sup>63</sup> Cette condamnation générale et internationale peut donc rassurer. Mais, ici encore, la vigilance est indispensable. La recherche éperdue du bonheur, qui est actuellement l'élément déterminant de notre société, conduit à s'intéresser à la satisfaction de nos désirs.<sup>64</sup> Or, nous sommes dans l'immédiateté des désirs. Le clonage reproductif, lui, se situe déjà plus loin dans les préoccupations individuelles car il nécessite, bien souvent, une réflexion sur la mort. Le débat se reposera ultérieurement avec acuité.

---

THIBAUT, et "La recherche sur l'embryon : un consensus impossible ?", P. PEDROT, in 'Les lois *bioéthique* à l'épreuve des faits. Réalités et perspectives' sous la dir. B. LE MINTIER, PUF, coll. Droit et Justice, 1999, p. 229 et 243. Avis du Comité Consultatif National d'Éthique du 11 mars 1997. Avis de l'Académie de médecine du 23 juin 1998. Avis de la Commission nationale consultative des droits de l'homme du 2 juillet 1999.

- 61 La voie de l'éradication des maladies graves est ouverte par le recours aux diagnostics prénataux et à l'interruption de grossesse en cas de maladie grave diagnostiquée ; voir *infra*.
- 62 La Belgique n'a pas interdit le clonage reproductif humain. Des propositions de loi suggèrent l'admission du clonage thérapeutique et l'élaboration d'un moratoire sur le clonage reproductif dans le cadre de la recherche.
- 63 Interdiction du clonage humain par la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme le 11 novembre 1997 et par le protocole additionnel de la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine du 12 janvier 1998.
- 64 L'exemple de l'assistance médicale à la procréation est révélateur de cette tendance à vouloir gérer notre corps pour parvenir à une situation souhaitée.

## La protection des différences et de 'l'imperfection' de l'homme

Les différences font la richesse de l'humanité. Pourtant, cette évidence est niée au quotidien principalement lorsque ces différences portent sur ce qui peut être considéré socialement comme imperfections. Or, il ressort clairement des pratiques des pays romanistes en matière de diagnostics génétiques prénataux et de suppressions d'embryons<sup>65</sup> que le handicap ou la maladie grave et incurable est marginalisé quand la personne atteinte n'est que 'potentielle' (au stade de l'embryon ou du fœtus).

Dans les différents pays romanistes, le diagnostic prénatal est une pratique fréquente utilisée en vue de déceler les maladies graves dont est porteur un embryon *in utero*. Seules la France et l'Espagne bénéficient d'une réglementation.<sup>66</sup> Le 'point faible' de cette pratique<sup>67</sup> tient au lien fait entre ce diagnostic et l'interruption de grossesse.<sup>68</sup> La plupart des pays de droit romaniste admettent l'interruption de grossesse en cas de maladies graves et incurables.<sup>69</sup> Quant au diagnostic préimplantatoire, il est également pratiqué dans tous les pays romanistes et, malgré les risques encore plus grands qu'il peut générer, est peu réglementé par le droit<sup>70</sup>. Néanmoins, dans les faits, ce diagnostic ne semble pratiqué que dans le cas de risque de transmission de maladie grave et incurable à l'enfant. Ce diagnostic conduit au tri des embryons et donc à la destruction d'un certain nombre d'entre eux.

L'étude de ces pratiques démontre nettement la voie dans laquelle nous sommes engagés. La biomédecine ne sert plus seulement à traiter la maladie mais à l'empêcher 'en amont' par la suppression de la vie humaine porteuse de cette maladie.<sup>71</sup> Pourtant, dans cette dernière hypothèse, la condition d'intérêt thérapeutique nécessaire à l'acte médical n'est pas remplie. L'un des objectifs recherchés est de diminuer les cas de personnes atteintes par ces maladies graves.

---

65 Par l'interruption de grossesse ou la suppression des embryons *in vitro*.

66 En Belgique, la loi du 3 avril 1990 sur l'IVG admet implicitement le diagnostic prénatal. Au Brésil et en Italie, la réglementation est prévue dans les codes professionnels.

67 L'objectif premier de ces tests est de déceler des maladies en vue de les traiter. Il présente donc de nombreux effets bénéfiques notamment celui d'agir rapidement en vue du traitement de la maladie diagnostiquée.

68 Ce lien est clairement effectué dans certains textes : loi sur l'IVG en Belgique et en France, Recommandation R (92) 3 du 10 février 1992 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe sur les tests et dépistages génétiques à des fins médicales : les tests génétiques à finalité médicale sont ceux qui, en outre, permettent 'd'éviter de donner naissance à des descendants atteints'.

69 Grèce, Belgique, France, Espagne et Italie.

70 Seule la France a une réglementation.

71 Dans tous les pays romanistes sauf le Brésil, l'interruption volontaire de grossesse est possible en cas de diagnostic chez l'enfant de maladie grave et incurable. Le diagnostic préimplantatoire a pour objectif d'éviter le transfert d'embryons atteint d'une telle maladie. La tendance est d'ailleurs à l'élargissement de cette pratique aux maladies seulement graves.

La sélection des humains avant la naissance est admise. Le texte français sur la condamnation de la sélection vise seulement les 'personnes'<sup>72</sup>.

De plus, si les différents Etats romanistes n'ont pas aménagé de dépistages systématiques et obligatoires pour certaines maladies graves et incurables, et si la femme reste libre de décider ou non d'une interruption de grossesse, les systèmes mis en place dans plusieurs pays, et principalement l'Espagne, tendent à orienter les comportements individuels.<sup>73</sup> De même, en France, la multiplication des hypothèses de remboursement de ces tests par la Sécurité Sociale et les importantes campagnes médiatiques sur ces possibilités illustrent cette tendance. En revanche, les mesures annoncées, à différentes reprises, sur le développement de la prise en charge et des aides en faveur des familles concernées par ces handicaps graves sont toujours attendues. Peut-on alors réellement parler de libre choix des femmes enceintes d'enfants atteints de ces maladies incurables? La jurisprudence française qui tend, de surcroît, à faire de la naissance de l'enfant handicapé ou gravement atteint un préjudice<sup>74</sup> ne conduit-elle pas, ajoutée au contexte actuel de restrictions budgétaires, à précipiter ce mouvement? N'aboutira-t-on pas, dans l'avenir, à d'éventuelles condamnations de parents qui auront souhaité mener à terme cette grossesse au motif que leur décision aura un coût pour la société?<sup>75</sup>

Si cette sélection anté-natale ne peut être radicalement critiquée en ce qu'elle repose sur un certain nombre d'arguments sérieux, elle peut avoir des conséquences pernicieuses. Ce choix peut conduire à un système où, petit à petit, le handicap perdra sollicitude et tolérance du fait que sa présence eut pu être évitée et où le handicap sera apprécié en termes de coût social et d'injures à la capacité de maîtrise. A l'époque où la solidarité est de plus en plus l'objet de critiques<sup>76</sup>, le risque est loin d'être utopique. Pourtant, la valeur d'une société ne se reconnaît-elle pas à l'acceptation du handicap et de la maladie par la communauté ? Nous le pensons.

Cet enseignement mérite d'être clairement énoncé, non pas pour amener à la critique systématique des choix actuels<sup>77</sup>, mais pour conduire à la prudence quant à la

---

72 Art. 16-4 alinéa 2 Cciv : 'Toute pratique eugénique tendant à la sélection des personnes est interdite'.

73 Voir le Rapport de J.J. HUALDE SANCHEZ.

74 Cass. Civ 1<sup>ère</sup> 26 mars 1996, D, 1997, p.35.n. ROCHE-DAHAN ; RTDCiv, 1996, p.871, obs.HAUSER. Voir le Rapport de D. VIGNEAU.

75 Voir le Rapport de J. JAVIER HUALDE-SANCHEZ.

76 Si, pendant longtemps, cette solidarité était supportable car la situation économique ne la rendait pas trop lourde, aujourd'hui, elle est facilement critiquée car son poids devient important.

77 Le but de notre propos n'est pas de faire la critique malveillante et orientée des choix 'sociétaux' qui semblent se dessiner. Le respect des souffrances endurées par les parents d'enfants si lourdement atteints, voire la souffrance des ces enfants, suffisent à écarter tout jugement péremptoire sur ces choix.

poursuite de cette voie. A défaut, le risque n'est-il pas d'aller vers une marginalisation du handicapé ou du malade incurable vivant?

Cette réflexion sur les incidences de la génétique sur le devenir de l'homme et de la société ne serait pas complète si elle ne s'intéressait pas aux conséquences que la génétique peut également avoir sur la famille.

## **II Génétique et protection de la famille**

Grâce au système des empreintes génétiques, la génétique permet de mettre en lumière la filiation biologique d'un individu. Elle touche donc à la famille qui repose sur la parenté.<sup>78</sup> Or, si la famille n'a pas de gènes, elle a des racines, culturelles et sociales. Les droits de la famille, et plus particulièrement les droits de la filiation, se sont construits sur un choix social qui ne correspond pas toujours à la vérité biologique. En admettant un libre accès aux examens d'empreintes génétiques, la famille, élément de culture qui repose sur 'l'être social', va pouvoir se trouver en contradiction avec les informations données par la génétique et fondées sur 'l'être biologique'.<sup>79</sup> Pourtant, n'est-on pas en droit de vouloir assurer la paix dans sa famille et de refuser qu'une telle vérité contraire à la filiation légale soit établie ? Peut-on revendiquer le droit d'aimer et d'élever un enfant comme le sien sans que la vérité biologique puisse tout faire basculer ? Le problème n'est pas simple. Comment les pays romanistes l'ont-ils traité ?

Pendant longtemps, parce que la religion avait une place importante au sein des Etats romanistes, elle a joué un rôle essentiel sur le droit de la famille. Le mariage et la filiation légitime constituaient les piliers de ces droits de la famille. Puis, avec la laïcisation des valeurs, la morale a pris la suite. La famille a été considérée comme le lieu symbolique de l'exercice des vertus et du sens des responsabilités. Depuis quelques décennies, ces assises religieuses et morales sont ébranlées et le 'vent' d'individualisme n'a pas épargné ces pays. Le droit de la famille des pays romanistes a perdu cette spécificité et s'est imprégné de cette revendication individuelle d'un 'droit au bonheur' ou, plus modestement, d'un 'droit au bien-être'. A ce titre, la conception traditionnelle de la famille qui reposait sur un modèle définie socialement a laissé la place à un pluralisme de familles qui permet de traduire les aspirations individuelles des individus. Dans ce contexte, la génétique

---

78 'L'influence des progrès de la génétique sur le droit de la filiation', G. NICOLAU, Thèse Bordeaux, 1989. 'Le droit de la famille face aux progrès de la science médicale', H. MAZEAUD, Etudes de JUGLART, LGDJ, p. 45.

79 Deux vérités vont s'affronter : la vérité biologique et la vérité juridique.

offre le moyen de connaître avec certitude la parenté biologique d'un individu si celui-ci le souhaite.

Si cette nouvelle donnée a été prise en compte par l'ensemble des pays romanistes, elle ne l'a pas été de la même manière. L'examen des législations et des pratiques de ces pays fait apparaître deux tendances. Certains Etats ont inséré cette faculté de connaître avec certitude une parenté dans leur droit de la filiation.(A). Les autres pays romanistes étudiés ont opté pour une conception plus maximaliste en acceptant une liberté de recourir aux empreintes génétiques même en dehors des règles juridiques de la filiation (B).

### **Génétique et filiation juridique**

La génétique, avec la vérité biologique qu'elle met en lumière, pouvait conduire les Etats à repenser leur droit de la filiation. Aucun des pays romanistes n'a retenu cette position. En effet, prenant acte de la certitude offerte par la génétique en matière de filiation, les Etats auraient pu modifier leurs droits de la filiation en posant le principe de la filiation biologique.

Ce constat n'est pas surprenant car les règles de filiation ont une essence sociale. Savoir qui est le père d'un enfant (celui qui conçoit ou celui qui élève ?) n'est pas une question facile à résoudre. D'ailleurs, dans l'ensemble, les législations des pays romanistes ont retenu un équilibre entre ces deux types de filiation.<sup>80</sup> L'apport d'une certitude en matière de filiation biologique (certitude qui manquait auparavant) n'est pas un élément déterminant des choix de société opérés en matière de filiation. Les règles de filiation ont des fondements beaucoup plus complexes.

En revanche, les examens d'empreintes génétiques ont bouleversé le droit de la preuve en matière de filiation.<sup>81</sup> Or, les règles de preuve jouant un rôle fondamental dans un procès, la génétique a conduit à un accroissement de la place de la filiation biologique. L'ensemble des pays romanistes recourent à cet élément de preuve dans le cadre d'un procès de filiation.

---

80 Loi du 3 janvier 1972 en France, loi du 31 mars 1987 en Belgique. Seule l'Espagne semble avoir opté pour un principe de libre recherche de la paternité (Art. 39-2 Constitution espagnol), voir le rapport de J.J HUALDE-SANCHEZ.

81 'L'analyse génétique à des fins de preuve et les droits de l'homme', sous la direction de C. HENNAU-HUBLET et B. KNOPPERS, Bruylant, Bruxelles, 1997.

Le recours à ces pratiques est fréquent. Le magistrat y fait droit à la demande des parties ou peut l'ordonner d'office, mais il peut néanmoins se contenter d'un simple examen des sangs si cet élément de preuve lui paraît suffisant. En France, le juge limite souvent ses investigations à un simple examen des sangs eu égard au coût d'un examen d'empreintes génétiques. En revanche, en Belgique, il semble que le juge ait tendance à l'ordonner alors qu'il est déjà en possession des résultats d'un examen des sangs.<sup>82</sup>

L'examen d'empreintes génétiques ne peut en aucun cas être imposé. Le respect de la personne (et de son intégrité physique) retrouve ici toute sa force et s'oppose à toute mesure coercitive même si ce refus de se soumettre à l'examen risque d'altérer la preuve. Que cette règle soit ou non prévue par une disposition spécifique aux examens d'empreintes génétiques, elle n'est que la traduction du principe d'inviolabilité du corps humain dans le cadre du procès. Le consentement de l'intéressé est obligatoire. Seule la Grèce prévoit, non des mesures de contrainte directe, mais une condamnation à une peine monétaire dans l'hypothèse où un tiers refuserait de se soumettre à ce test.<sup>83</sup>

Si la règle du consentement est unanimement admise, ce qui limite donc en partie l'impact des examens d'empreintes génétiques, elle semble altérée dans deux hypothèses.

En premier lieu, la règle du consentement semble malmenée en cas de décès de la personne faisant l'objet du prélèvement. L'affaire 'Montand', très largement médiatisée en France, est révélatrice de cette tendance.<sup>84</sup> Si, de son vivant, la personne concernée n'a pas exprimé de consentement sur un éventuel examen d'empreintes génétiques, les juges l'ordonneront. En revanche, en cas de refus exprimé du vivant de cette personne, la question est plus délicate. Dans l'affaire 'Montand', les juges français, arguant de l'absence d'opposition des héritiers, ont admis un tel examen alors que la personne poursuivie l'avait refusé de son vivant. Le conflit d'intérêts entre, d'une part, l'enfant qui souhaite établir sa filiation, et, d'autre part, la personne poursuivie qui a refusé de son vivant une telle atteinte à son intégrité physique, est donc tranché en faveur de l'enfant. Les juges donnent alors une valeur significative à la vérité biologique.

---

82 Voir le Rapport de N. DENIES.

83 Personne non partie au procès. Voir Rapport de P. AGALLOPOULOU.

84 CA Paris 6 novembre 1997 D,1998, p.112, n.P. MALAURIE ; D,1998, som., p.161, obs. GAUMONT-PRAT ; GP, 1997, p. 703, n. T. GARE ; JCP, 1998,I, n°3, obs. J. RUBELLIN-DEVICHI ; RTDCiv, 1998, p.87, obs. J. HAUSER.

En second lieu, la règle du consentement est affaiblie par la tendance des juges à tirer, du refus de se prêter à l'examen d'empreintes génétiques, une sorte de présomption de paternité de la personne poursuivie.<sup>85</sup> Ainsi, en pratique, lorsque le juge ordonne un examen d'empreintes génétiques, soit la personne poursuivie accepte de s'y soumettre et l'issue du procès sera déterminée en fonction des résultats de l'examen, soit la personne refuse et la filiation de la personne poursuivie sera établie. Ceci conduit à renforcer le rôle donné à la vérité biologique. L'affaire 'Montand' a pourtant démontré la fragilité d'un tel raisonnement, puisqu'en première instance, suite à un refus de l'homme poursuivi de se prêter à l'examen, les juges de première instance avaient retenu la paternité. L'examen d'empreintes génétiques effectué au cours de la procédure d'appel a pourtant révélé l'absence de paternité ! Cette jurisprudence est riche d'enseignements...

L'examen de ces différentes pratiques judiciaires démontre le fort 'impact' de la génétique au cours de procès en matière de filiation, mais seulement dans ce cadre.<sup>86</sup> Pourtant, certains états semblent aller plus loin en conférant un rôle à cette vérité biologique dans les faits.<sup>87</sup>

### Génétique et filiation de fait

En Espagne, au Brésil et en Belgique, le recours aux empreintes génétiques est admis en dehors de toute procédure judiciaire, même dans les hypothèses où la filiation légale est inattaquable. Les laboratoires d'analyse génétique offrent aux particuliers l'opportunité de réaliser un test d'ADN<sup>88</sup> afin de vérifier l'existence ou la non existence d'un lien de filiation. Les pratiques sont variées:<sup>89</sup> certains centres admettent l'examen à la demande d'un simple particulier (père légal de l'enfant, l'amant de la mère, l'enfant lui-même...) avec ou non l'assentiment de la mère<sup>90</sup>, d'autres exigent une requête émanant d'un avocat ou d'un psychiatre.

Ce principe de liberté d'accès aux examens d'empreintes génétiques semblent reposer sur un 'droit de savoir' issu des libertés individuelles et des droits de

---

85 Pratiques retenues en Grèce, au Brésil, en France, en Belgique et en Espagne.

86 L'examen des empreintes génétiques n'est admis que dans le cadre d'une procédure judiciaire en France, en Grèce et en Italie.

87 Le Brésil, la Belgique et l'Espagne.

88 En Belgique, les centres de génétique semblent n'accepter cet examen qu'à partir d'un échantillon de sang, excluant ainsi tout test à partir d'un autre support.

89 A défaut de réglementation, les établissements pratiquant ces tests fonctionnent selon leur propre règlement intérieur.

90 En Belgique, les centres refusent les demandes dans lesquelles la mère n'est pas impliquée. En Espagne, plus de la moitié des tests de paternité privés sont effectués à l'insu de la mère ; voir Rapport de J.J HUALDE-SANCHEZ.

l'homme. Si le test génétique hors procès est demandé par l'enfant lui-même, ce droit de savoir traduit le droit de connaître ses origines reconnu par la Convention internationale des droits de l'enfant du 26 janvier 1990.<sup>91</sup> L'enfant peut accéder à l'information sans pouvoir agir sur sa filiation légale. Dans certains cas, l'enfant réussira à accepter et à vivre avec ces deux vérités (biologique et sociale). La connaissance lui suffira. Dans d'autres cas, l'enfant n'y parviendra pas...L'intérêt de l'enfant (en l'occurrence, le sien) se sera retourné contre lui !

Si l'examen est demandé par la mère<sup>92</sup>, par le père légal ou par l'amant, les situations seront variées suivant les réactions des uns ou des autres. L'enfant devra assumer la vie quotidienne qui découlera de cette information (consciemment<sup>93</sup> ou inconsciemment). Au nom de droits individuels (les droits de l'homme sont invoqués !), la vérité biologique peut être établie en dehors d'un cadre judiciaire notamment au détriment de la sécurité de l'enfant, sécurité en principe assurée par la règle juridique et à laquelle l'enfant est en droit de prétendre, mais aussi au détriment d'une certaine paix des familles.

Cette politique, adoptée ici par certains pays romanistes, s'insère dans un mouvement plus général de détournement de la notion juridique de 'droits de l'homme'. Les droits de l'homme sont invoqués, de plus en plus et dans tous les domaines, pour revendiquer une liberté de tout faire ('les droits à...'). Il apparaît nécessaire de rappeler l'inexactitude d'un tel raisonnement en ce qu'il confond, d'une part, les droits de l'homme qui reposent sur l'idée de lutte contre toute atteinte à la dignité humaine et, d'autre part, ces 'droits à' ou 'droits de la personne à son épanouissement' qui n'ont aucun fondement juridique si ce n'est qu'ils sont la traduction concrète de la liberté individuelle et de la vie privée. Cette confusion conduit à porter atteinte à l'essence même des 'droits de l'homme. Dans certains cas, les droits relevant de l'épanouissement personnel de la personne peuvent même porter atteinte aux 'véritables' droits fondamentaux d'une autre personne (respect de la vie privée de la mère si celle-ci est exclue de la demande de test, respect de la vie privée du couple en cas de demande de test formulé par l'amant...) ou à l'intérêt de l'enfant<sup>94</sup>. Cette liberté de recourir aux 'tests de vérité biologique' illustre une tendance générale actuelle à accepter, dans un premier temps, au nom des droits de l'homme, que les individus puissent tout faire (ou presque !), et à s'interroger, seulement dans un deuxième temps, sur la manière de concilier cette

---

91 Article 87 de la Convention internationale des droits de l'enfant.

92 Lorsque la mère souhaite connaître avec certitude le père de son enfant.

93 Sur le droit du père légal à refuser de prendre en charge le nouveau-né, voir le Rapport de J.J HUALDE-SANCHEZ.

94 Notion admise par l'ensemble des droits de la famille et rappelée par l'article 3 alinéa 1 de la Convention internationale des droits de l'enfant du 26 janvier 1990.

situation avec l'intérêt de l'enfant ! Le problème n'est-il pas résolu à l'envers ? Dans la mesure où l'enfant est concerné par une question, ne convient-il pas de commencer par réfléchir à l'intérêt de cet enfant, et d'en déduire ce que les individus (adultes) peuvent faire ?

Mais cette option qui tend à tout permettre (et, ici à admettre le libre accès au test d'empreintes génétiques) est aussi le fruit d'un phénomène plus général de détournement de la notion de tolérance. L'idée que toute limitation de droits est intolérance se développe. Si la limitation d'un droit ou d'une liberté doit rester exceptionnelle, elle demeure possible si un intérêt supérieur l'exige. L'intérêt de l'enfant, dont on parle tant mais qui semble en pratique être l'objet de peu de préoccupations, ne constitue-t-il pas un tel intérêt ?

Ces différents phénomènes sont accentués par le droit émanant de sources internationales. En effet, d'une part, de nombreux textes internationaux<sup>95</sup> utilisent des termes extrêmement généraux qui rendent difficile l'établissement de limites aux droits. D'autre part, la Cour Européenne des Droits de l'Homme qui a une influence importante sur les droits des pays romanistes européens a tendance à résoudre les questions qui lui sont soumises au seul regard des droits de l'homme sans toujours percevoir l'impact d'une telle solution, posée elle aussi en termes extrêmement généraux, sur le droit de la famille.<sup>96</sup> Du fait de la grande influence de ces décisions sur les juges nationaux, ces derniers sont souvent contraints d'appliquer les principes généraux dégagés et ceci conduit à une véritable dénaturation des droits de la famille.<sup>97</sup> Les arrêts relatifs au respect de la vie privée<sup>98</sup>, à la vie familiale<sup>99</sup> ont (et auront) des incidences sur les règles qui seront adoptées en matière de génétique. Les juges de cette juridiction doivent avoir conscience de cette influence : en statuant sur des cas marginaux, ils risquent de conduire à une généralisation et ainsi à une difficulté de fixer des limites.

Si la demande formulée par l'enfant mérite de donner lieu à une réflexion pour analyser les avantages et les inconvénients d'un droit de connaître ses origines, toutes les autres demandes hors procès paraissent difficilement admissibles dans

---

95 Déclaration Universelle sur le Génome humain de l'UNESCO du 11 novembre 1997, Convention européenne des droits de l'homme et de la Biomédecine du 4 avril 1997, Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales du 4 novembre 1950, Convention Internationale des droits de l'enfant du 26 janvier 1990...

96 L'influence de l'arrêt MARCKX du 13 juin 1979 posant l'interdiction de toute discrimination en matière de filiation est considérable.

97 La jurisprudence sur les transsexuels aura des répercussions phénoménales sur le droit de la famille.

98 Arrêts sur le transsexualisme qui portent atteinte au principe d'indisponibilité de l'état des personnes à travers l'élaboration d'un droit de disposer de son identité sexuelle.

99 Arrêt MARCK sur la filiation biologique.

la mesure où elles ne pourront jamais donné lieu à un règlement juridique de la situation et où elles pourront avoir, en pratique, des répercussions sur la relation avec l'enfant.<sup>100</sup>

Au terme de ce rapport, qui n'est que la traduction du travail 'colossal' des rapporteurs nationaux, que dire? Que même dans des pays à forte tradition religieuse, la direction est prise vers une plus grande admission du principe de l'auto-détermination de la personne. C'est sans nulle doute une piste séduisante en ce qu'elle donne une dimension impressionnante à la liberté individuelle et à la responsabilisation des individus. Mais la pente est dangereuse car l'avenir de notre société et de l'espèce humaine est en jeu. La prudence, vertu indispensable de notre société moderne, qui trouve dans le principe de précaution sa connotation juridique, doit imprégner notre réflexion. Cette exigence tient à l'interrogation plus fondamentale que nous devons avoir sur le fait que l'homme n'est peut-être pas la mesure de l'homme?<sup>101</sup> Question qui veut surtout éviter que la réflexion se limite à la prise en compte de désirs immédiats et qui devrait conduire à étendre cette réflexion aux enjeux de la réalisation de ces désire.

---

100 En France, le Comité Consultatif National d'Ethique a émis un avis préconisant l'interdiction de tout examen d'empreintes génétiques hors d'un procès, Avis du 15 décembre 1989.

101 Interrogation tirée du titre d'un ouvrage de X. EMMANUELLI, 'L'homme n'est pas la mesure de l'homme', Presses de la Renaissance, 1998 ; interrogation qui doit être entendue au sens philosophique même si ceux qui le souhaitent pourront y joindre une réflexion religieuse.

*This page intentionally left blank*

# Rapport régional – Pays germaniques et Russie

Olivier Guillod<sup>1</sup>

## 1 Généralités

### a) Introduction

L'extension rapide des connaissances en génétique humaine, notamment à travers la cartographie complète du génome humain, et le développement des techniques et instruments du génie génétique soulèvent de nombreuses et épineuses questions touchant directement la personne humaine, tant dans sa dimension individuelle que dans son insertion familiale.<sup>2</sup>

Nombreux sont ceux qui voient dans le génome l'essence de l'individualité de chacun. Nombreux aussi sont ceux qui voient dans la filiation juridique un nécessaire fondement génétique. Parler de génétique, c'est donc aborder des questions essentielles liées à l'identité personnelle et à la descendance. D'autre part, l'information génétique, même obtenue d'une seule personne, est par définition familiale puisque elle est partiellement commune aux ascendants, aux descendants et aux frères et sœurs. Mais la nature probabiliste des informations obtenues de même que l'absence fréquente de moyens de prévenir ou de traiter les affections génétiques rendent plus complexe encore la question de la finalité du recueil de ces données, c'est-à-dire de savoir que faire avec de telles données. Parler de génétique, c'est donc aborder aussi des questions de destinée individuelle, de confidentialité des données personnelles et de relations avec un groupe familial.

On sait que l'analyse génétique peut poursuivre des buts très divers : établir l'identité d'une personne, déterminer un lien de filiation biologique, poser un diagnostic,

- 
- 1 Professeur, directeur de l'Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel
  - 2 Pour un inventaire des problèmes, voir notamment *Analyse génétique humaine et protection de la personnalité*, Publications de l'Institut suisse de droit comparé, Zurich 1994; Thomas Kienle, *Die prädiktive Medizin und gentechnische Methoden. Ein Beitrag zur Regelung von Genanalyse und Genherapie in Deutschland und Europa*, Tübingen 1998; Christoph Rehmann-Sutter, Hansjakob Müller (Hrsg.), *Ethik und Genherapie – zum praktischen Diskurs um die molekulare Medizin*, Tübingen 1995; European Commission, *Studies on the socio-economic impact of biotechnology - Genetic fingerprints: Scientific Truth and Filiation Law*, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg 1996; Office fédéral de la justice, *Rapport explicatif au projet de loi fédérale sur l'analyse génétique humaine*, Berne 1998, <http://www.admin.ch/bj/vernehm/genom/bericht-f.pdf> (version française ; en allemand : .../bericht-d.pdf ; en italien : .../bericht-i.pdf).

prédire la survenance d'une maladie avant l'apparition de ses premiers symptômes, faciliter un planning familial, établir ou exclure une prédisposition à des maladies graves et très répandues, etc. Cela ne manque pas de soulever des questions liées au droit de la personne sur son corps. Enfin, l'analyse peut être pratiquée sur un adulte, un adolescent, un enfant, un fœtus voire un embryon de quelques cellules ; dans chaque situation, il faut donc analyser qui détient le pouvoir de décider - la personne directement concernée ou un tiers -, sur quel fondement et avec quelles limites.

La génétique étant constituée d'une nébuleuse de méthodes et techniques<sup>3</sup> poursuivant des buts divers, il est important de tenter une classification, pour analyser les problèmes spécifiques que pose chacune d'elles. Dans cette perspective, il faut à mon avis distinguer :

*Les analyses génétiques à des fins d'identification* (que j'appellerai dans cette contribution 'empreintes génétiques') : le but est seulement d'identifier une personne ou d'établir ses liens de filiation avec une autre, sans fournir d'informations relatives à la santé actuelle ou future de la personne testée ;

*Les analyses génétiques à des fins médicales* (que j'appellerai 'tests génétiques') : le but est soit de diagnostiquer une maladie existante ou qui surviendra à l'avenir, soit de détecter une prédisposition à développer une maladie, soit encore de détecter le statut de porteur sain d'une maladie génétique récessive. Un cas particulier d'application est le test génétique effectué à *des fins de planning familial* : le but est alors de permettre à un couple désireux d'avoir des enfants de connaître plus précisément ses risques de transmettre une maladie génétique (par exemple la mucoviscidose) à sa descendance ;

*Les analyses génétiques prénatales* (diagnostic prénatal, par amniocentèse ou choriocentèse, voire diagnostic préimplantatoire) : c'est une variante de la catégorie précédente, dont la spécificité tient simplement au fait qu'il est pratiqué avant la naissance. Le but est de déterminer si un fœtus ou un embryon est porteur d'une anomalie chromosomique ou génétique ;

*La thérapie génique somatique* : le but est de soigner, voire guérir, une maladie génétique chez une personne, sans modifier les gamètes de celle-ci, donc sans produire d'effet sur la descendance de la personne ;

---

3 Voir notamment : Hansjakob Müller, *Genetische Tests : praktische Aspekte*, in : *Analyse génétique humaine et protection de la personnalité*, note 1, p. 9ss; Enzo Russo, David Cove, *Génie génétique - Rêves et cauchemars*, Lausanne 1996; M.T. Dawson, R. Powell, F. Gannon, *Gene Technology*, Oxford 1996.

*La thérapie génique germinale* : le but est d'éradiquer une maladie génétique chez une personne à naître et chez sa future descendance, en intervenant sur les gamètes ou sur le pré-embryon, ce qui a pour conséquence de modifier l'information héréditaire des générations suivantes;

*Le clonage reproductif* (à vrai dire plus proche de la procréation médicalement assistée que de la génétique): le but est de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort.<sup>4</sup>

#### *b) Le contexte*

La génétique est entourée de mythes, bien qu'elle se développe au milieu d'une réalité, notamment économique, incontournable. Parmi les mythes qui constituent la toile de fond des réponses de nos sociétés, je mentionnerais au moins les trois suivants :

*Le mythe de la santé parfaite* : la santé est devenue le nouveau paradigme de nos sociétés occidentales, la quête obsessionnelle de chacun. Il faut, si l'on ose dire, mourir en bonne santé. En outre, on attend que nos enfants soient exempts du moindre 'défaut de fabrication'. Dans le prolongement de ce mythe se situe naturellement une quête d'immortalité : une fois que l'on restera en santé toute sa vie, il restera à faire reculer la mort ;

*Le mythe du grand architecte génétique* : la croyance au déterminisme génétique est forte, spécialement dans certains pays. Dans cette perspective, les gènes seraient l'essence même de l'identité de chacun et détermineraient non seulement sa santé mais son caractère, ses talents et ses vices. Les tests génétiques constitueraient ainsi une forme 'scientifique' (donc crédible) de voyance, de prévision de l'avenir ;

*Le mythe de la toute-puissance de la science* : la science est perçue comme pouvant résoudre tous les maux humains, toutes les misères humaines. Ainsi, on attend de la génétique qu'elle guérisse toutes les maladies et on attend de la science biomédicale qu'elle découvre le mécanisme biologique du vieillissement et arrive à y porter remède.

Ces mythes ne doivent pas faire oublier la réalité, en particulier la réalité économique. La génétique fait l'objet d'une concurrence effrénée des firmes actives dans les biotechnologies qui voient miroiter de juteux bénéfices nourris par des

---

4 Art. 1 al. 1 du Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, portant interdiction du clonage d'êtres humains, <http://www.coe.fr/fr/txtjur/168fr.htm>.

envolées boursières. On parle de marchés de milliards de dollars pour les tests génétiques. D'autre part, nous vivons dans un monde toujours plus compétitif et qui se globalise, où il faut être au mieux de sa forme pour rester en course. Enfin, les systèmes de sécurité sociale des pays d'Europe occidentale traversent une crise de financement qui remet en question des pans importants de la solidarité face aux risques sociaux tels que celui de la maladie, du handicap ou du chômage. Parmi les composantes de cette crise, les coûts croissants de la santé ne sont pas la moindre des préoccupations des gouvernements.

L'interaction de ces réalités et de ces mythes constitue un mélange explosif susceptible d'induire des discriminations et des utilisations abusives des outils de la génétique, par exemple en vue de diminuer des coûts sociaux. On le voit, avec la génétique, nous sommes immédiatement placés au cœur des droits de l'homme.

## 2 Quelques enjeux

### Les empreintes génétiques

La technique des empreintes génétiques permet désormais de lever en principe tout doute sur l'identité d'une personne ainsi que sur son ascendance et sa descendance immédiates. Or, la filiation juridique n'est pas construite uniquement sur le lien génétique unissant un adulte et un enfant, mais se fonde aussi sur la filiation vécue, sur la relation quotidiennement enrichie qui unit ces deux êtres. Il faut dès lors s'interroger sur l'impact, direct et indirect, que l'utilisation des techniques génétiques a, ou est susceptible d'avoir, sur la notion de filiation.<sup>5</sup>

En même temps, la technique des empreintes génétiques ne requiert plus nécessairement le prélèvement d'un échantillon de sang, mais peut être appliquée sur des éléments du corps humain dont la séparation du reste du corps n'implique pas une atteinte à l'intégrité corporelle (cheveux, salive, cellules de la peau). La suppression de cette barrière physique pour obtenir un échantillon biologique, qui rendait incontournable l'assentiment de la personne concernée, multiplie les risques de voir des analyses effectuées à l'insu, voire contre la volonté de la personne concernée.<sup>6</sup> Il faut donc s'interroger sur les dangers que cela fait courir au plus fondamental des droits de l'homme, le droit à l'autodétermination.

---

5 European Commission, note 1.

6 Voir notamment B.M. Knoppers, M.A. Grimaud, C. Choquette, S. Le Bris, Les tests génétiques à des fins d'identification, in: *Analyse génétique humaine et protection de la personnalité*, note 1, p. 88ss.

Enfin, la technique des empreintes génétiques présuppose la maîtrise par celui qui la met en œuvre d'un échantillon biologique de la personne testée contenant tout le génome de cette personne. Cette accessibilité théorique à toutes les informations (relatives à l'identité, donc à l'ascendance, mais aussi à la santé et à d'autres traits influencés génétiquement) que l'on peut tirer du génome d'un individu ouvre la porte à d'éventuels abus, notamment la constitution de fichiers de données génétiques. La sensibilité parfois très grande de ces données rend le besoin d'assurer strictement leur confidentialité d'autant plus pressant. Il faut donc s'interroger sur l'encadrement juridique de l'utilisation de cette technique propre à éviter de graves atteintes à la vie privée des personnes et des familles.

### b) *Les tests génétiques*

Les tests génétiques soulèvent d'abord des questions relatives aux conditions auxquelles ils peuvent être valablement effectués. Le problème du risque de voir des tests pratiqués à l'insu de la personne concernée est similaire à celui qui existe pour les empreintes génétiques. Par ailleurs, si le principe du *consentement éclairé*<sup>7</sup> de la personne testée est aujourd'hui admis par tous les pays européens, il faut encore déterminer s'il est suffisant en soi ou si une justification supplémentaire liée au but du test est requise.

En outre, la mise en œuvre du consentement éclairé dans le cas d'enfants ou d'adolescents reste problématique, notamment du fait que les tests génétiques (tout comme les empreintes génétiques pour déterminer le lien de filiation) ne sont pas forcément effectués dans l'intérêt de l'enfant.<sup>8</sup> Certains tests ont une utilité diagnostique incontestable et permettent un traitement plus efficace ou une meilleure prévention. D'autres servent à confirmer un diagnostic relatif à un membre proche de la famille, sans aucun avantage direct pour l'enfant testé. D'autres encore ont pour seul résultat de déceler une prédisposition à développer à l'avenir une maladie génétique (tests de prédisposition, par exemple à des maladies aussi courantes que le cancer, l'hypertension, le diabète ou la dépression) ou de prédire qu'une telle maladie surviendra dans le futur (test présymptomatique d'une maladie génétique dominante, comme la chorée de Huntington) sans que l'on puisse influencer le cours des événements. Dans toutes ces hypothèses, les mineurs, ou ceux d'entre eux qui sont capables de discernement, ont-ils la capacité de donner

---

7 Sur cette notion, voir notamment Olivier Guillod, *Le consentement éclairé du patient – autodétermination ou paternalisme?*, Neuchâtel 1986; Pascal Payllier, *Rechtsprobleme der ärztlichen Aufklärung*, Zurich 1999.

8 Voir Olivier Guillod : Tests génétiques et protection de la personnalité. Quelques réflexions, in : *Mélanges en l'honneur de Jacques-Michel Grossen*, Bâle 1992, p. 61ss.

un consentement juridiquement valable? A défaut, le parent détenteur de l'autorité parentale est-il habilité à consentir en son nom?

Les tests génétiques posent ensuite des problèmes en raison de la nature familiale des informations qu'ils permettent d'obtenir. La personne qui effectue un test génétique apprend non seulement des éléments relatifs à sa propre santé et à son évolution prévisible mais glane en même temps des informations sensibles (certes le plus souvent sous forme de probabilités plutôt que de certitudes) relatives au patrimoine génétique et, partant, à l'état de santé de ses géniteurs, de ses propres enfants voire de ses frères et soeurs. En découle-t-il une responsabilité de les avertir de certains risques, compte tenu notamment des devoirs de solidarité et d'assistance existant entre parents proches? Doit-on au contraire reconnaître à chacun un 'droit de ne pas savoir'<sup>9</sup>, comme extension du droit à la vie privée, une sorte de *right to be left alone* d'ailleurs intrinsèque à la notion de *privacy*?

Les tests génétiques soulèvent enfin de graves interrogations en ce qui concerne la protection de la vie privée, tant de l'individu que de la famille. La question cruciale est de savoir comment protéger les personnes qui ont effectué un test génétique à des fins médicales de l'utilisation induue par des tiers des informations ainsi obtenues.<sup>10</sup> Parmi les tiers les plus intéressés figurent deux catégories de personnes qui peuvent entrer dans une relation juridique durable avec l'individu testé et qui ont de ce fait intérêt à connaître l'évolution prévisible de la santé de leur partenaire contractuel: les assureurs<sup>11</sup> et les employeurs. Comme le consentement n'est plus un facteur déterminant dès l'instant où il existe une inégalité manifeste de pouvoir entre les parties à de telles relations juridiques, il faut trouver d'autres mécanismes pour protéger les données génétiques contre une exploitation abusive, préjudiciable à la personne testée mais aussi aux membres de sa famille proche (par exemple quand tous les membres d'une même famille ont souscrit des polices auprès du même assureur).

Les tests génétiques à *des fins de planning familial* permettent à un couple de faire des choix en matière de reproduction en meilleure connaissance des risques de transmettre de graves maladies à sa progéniture. On peut saluer cette responsabilisation accrue des futurs parents. En même temps, on ne peut manquer de s'interroger

---

9 Voir notamment Kienle, note 1, p. 67ss; Spiros Simitis, Allgemeine Aspekte des Schutzes genetischer Daten, in: *Analyse génétique humaine et protection de la personnalité*, note 1, p. 121ss.

10 Olivier Guillod, Réglementation de l'analyse génétique humaine: quelques remarques de droit comparé, in : *Analyse génétique humaine et protection de la personnalité*, note 1, p. 167ss.

11 Henriette D.C. Roscam Abbing, Predictive Genetic Knowledge, Insurances and the Legal Position of the Individual, in : *Analyse génétique humaine et protection de la personnalité*, note 1, p. 143ss.

sur un point au moins : en premier lieu, que faire face à un couple qui ne fait pas preuve d'une attitude jugée responsable, par exemple qui procrée en sachant pertinemment qu'il existe un risque non négligeable de transmettre une grave maladie génétique à l'enfant à naître et qui refuse tout diagnostic prénatal et *a fortiori* toute interruption de grossesse? En d'autres termes, peut-on limiter la liberté d'une personne ou d'un couple de faire des enfants? Dans l'affirmative, n'y a-t-il pas là le prélude à une politique explicitement eugéniste? Les tests génétiques à des fins de planning familial, accompagnés d'un conseil génétique, devraient-ils être imposés à tout individu en âge de procréer? Les examens prénuptiaux d'antan devraient-ils revenir sous une forme génétique plus moderne? Dans ce cas, l'information au partenaire devrait-elle être obligatoire? D'anciens débats, on le voit, resurgissent.

### c) *Le diagnostic prénatal*

Le diagnostic prénatal pose lui aussi des problèmes<sup>12</sup> touchant d'abord aux conditions auxquelles il peut être effectué. Il est admis que la femme enceinte doit donner son consentement à cet examen parce qu'il porte atteinte à son propre corps avant même celui du fœtus. L'information obtenue concerne cependant le fœtus et peut parfois déterminer la femme enceinte à interrompre sa grossesse. Doit-on, dans ces conditions, poser l'exigence du consentement d'un tiers neutre ou d'une personne représentant l'enfant à naître, en plus de l'accord de la femme enceinte? C'est en filigrane la question du statut de l'embryon et du fœtus qui se dessine. Et qu'en est-il du partenaire de la femme enceinte : doit-il consentir au diagnostic prénatal, peut-il éventuellement s'y opposer? Le diagnostic prénatal est l'une des illustrations du possible conflit d'intérêts entre l'autonomie de la femme enceinte et l'intérêt du fœtus.

En plus des questions relatives au consentement, le diagnostic prénatal pose des questions concernant les indications qui le légitiment. Est-il admissible de rechercher n'importe quelle atteinte à la santé d'origine génétique, aussi légère fût-elle (par exemple une fente palatine) ou doit-on se limiter à la recherche de graves maladies héréditaires? Dans le même ordre d'idées, peut-on utiliser le diagnostic prénatal pour sélectionner le sexe de l'enfant à naître? On sent bien que, derrière ces interrogations, c'est une fois encore le spectre d'une sélection eugéniste qui se profile.

---

12 Olivier Guillod, Aspects juridiques du diagnostic prénatal, in : *Genetische Testmöglichkeiten*, Frankfurt/New York 1990, p. 37ss; Kienle, note 1, p. 15ss; Noëlle Lenoir, Aspects juridiques et éthiques du diagnostic prénatal: le droit et les pratiques en vigueur en France et dans divers autres pays, in : *Analyse génétique humaine et protection de la personnalité*, note 1, p. 29ss; Office fédéral de la justice, *Rapport explicatif*, note 1, p. 19ss.

Selon certains, le risque eugéniste serait plus grand encore avec le *diagnostic préimplantatoire*<sup>13</sup>, effectué nécessairement dans le cadre des procréations médicalement assistées [PMA], parce que les futurs parents auraient moins de réticence à supprimer un embryon de quelques cellules qu'un fœtus de douze, quinze ou vingt semaines. C'est l'une des considérations, peu pertinente à mes yeux, qui ont amené les pays germaniques à interdire le diagnostic préimplantatoire, alors même qu'ils admettent largement le diagnostic prénatal.

d) *Les thérapies géniques*

La *thérapie génique somatique* n'est qu'une des nombreuses directions actuelles de la recherche biomédicale. En soi, elle ne pose pas vraiment de problèmes nouveaux et spécifiques par rapport à la problématique 'classique' soulevée par l'expérimentation biomédicale sur l'être humain.<sup>14</sup> Certains auteurs<sup>15</sup> mentionnent certes l'existence éventuelle d'effets imprévisibles sur les gamètes, mais de tels effets pourraient résulter aussi d'autres formes d'expérimentation médicale. La thérapie génique somatique ne présente pas non plus d'implications particulières pour la famille et la filiation, de sorte qu'elle ne sera pas traitée dans la suite de cette contribution.

La *thérapie génique germinale*<sup>16</sup> pose, elle, des problèmes d'une autre envergure puisque elle implique la modification de la lignée germinale et, par conséquent, l'éradication d'un gène muté dans toutes les cellules d'une personne à naître et de sa descendance future. En soi, la technique est des plus discutables puisqu'elle implique, avant d'effectuer la thérapie, d'identifier l'embryon qui en a besoin, c'est-à-dire qui est affecté de la maladie que l'on veut éviter. Elle n'est donc concevable qu'en lien avec l'application des méthodes de procréation médicalement assistée, à l'issue d'un diagnostic préimplantatoire. Or, il paraît plus simple de se contenter

---

13 *Message concernant la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée*, Feuille Fédérale 1996 II 197; Jürgen Simon, *Das Recht der Bundesrepublik Deutschland für medizinisch unterstützte Fortpflanzung, Organtransplantation, Gentests und Forschung am Menschen*, in : *Bioéthique: de l'éthique au droit, du droit à l'éthique*, Publications de l'Institut suisse de droit comparé, Zurich 1997, p. 46s.

14 Andrea Jung, *Die Zulässigkeit biomedizinischer Versuche am Menschen*, Köln-Berlin 1996 ; Dominique Sprumont, *La protection des sujets de recherche – notamment dans le domaine biomédical*, Berne 1993, p. 208 ; Dominique Sprumont, *La protection de la personne dans le domaine de la recherche médicale*, in : *Rapports suisses présentés au XVe Congrès international de droit comparé*, Zurich 1998, p. 443ss.

15 Notamment Rehmann-Sutter/Müller, note 1, p. 154ss ; Kienle, note 1, p. 33.

16 Voir notamment Office fédéral de la justice, *Rapport en vue de la procédure de consultation relative à la Convention européenne pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine*, Berne 1999, <http://www.admin.ch/bj/vernehm/bioeth/bericht-d.pdf>, p. 26ss.

de ce diagnostic puis de supprimer les embryons affectés et de n'implanter que ceux qui auront été identifiés comme sains !

En plus des risques eugénistes, cette forme de thérapie génique pose la question de la protection des générations futures, dans la mesure où les connaissances actuelles en génétique ne permettent pas d'exclure totalement qu'une telle modification s'accompagne d'effets inattendus. En effet, même si l'on est proche d'avoir décrypté la fonction de tous les gènes du patrimoine génétique humain, on est encore loin de comprendre le fonctionnement du génome comme système et les interactions entre chacun de nos gènes et entre ceux-ci et l'environnement. Il y a des exemples bien connus où des gènes mutés responsables de graves maladies héréditaires semblent offrir simultanément une protection contre une autre maladie (par exemple: le gène muté responsable de la thalassémie offre simultanément une immunité contre la malaria<sup>17</sup>). Cela explique pourquoi il y a, pour le moment du moins, un rejet (presque) unanime de l'utilisation de la thérapie génique germinale.

e) *Le clonage reproductif*

Enfin, le clonage reproductif<sup>18</sup> (à ne pas confondre avec le clonage utilisé en biologie cellulaire) est souvent, mais à tort à mon avis, rangé parmi l'arsenal du génie génétique alors que, dans la mesure où il sert à produire un être humain génétiquement identique à un autre individu déjà existant, il s'apparente davantage à une méthode de reproduction (certes plus proche de la photocopie que de la procréation) médicalement assistée. Après d'unanimes vociférations initiales pour le condamner sans ambages, concrétisées notamment dans le premier Protocole additionnel à la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine signé à Paris en janvier 1998<sup>19</sup>, on assiste déjà à un effritement de ce consensus international.

---

17 Russo/Cove, note 2, p. 123.

18 Andrea L. Bonnicksen, Procreation by Cloning : Crafting Anticipatory Guidelines, *Journal of Law, Medicine & Ethics* 1997 (25), p. 273ss ; James M. Humber, Robert F. Almeder (Eds.), *Human Cloning*, Totowa 1998.

19 <http://conventions.coe.int/treaty/FR/cadreprincipal.htm>. Selon le Préambule, la création d'êtres humains génétiquement identiques est contraire à la dignité humaine.

### 3 Les modes de régulation

Les diverses techniques et méthodes de la génétique ont fait l'objet ces dernières années en Europe d'une intense activité régulatrice.<sup>20</sup> Des normes de nature et de rang divers ont été adoptées. Pour simplifier, on distinguera ici trois sortes de réglementations :

La *législation* : c'est la régulation démocratique (ou supposée telle...) par excellence, tout spécialement dans des pays comme la Suisse où chaque loi adoptée par le Parlement fédéral doit être soumise à un vote populaire si 50'000 citoyens en font la demande (référendum facultatif<sup>21</sup>);

La *réglementation professionnelle* : c'est l'idée d'auto-régulation qui peut, en médecine, revendiquer une longue tradition. Les organismes professionnels, notamment ceux regroupant des généticiens, ont diffusé de nombreuses déclarations et directives concernant le conseil génétique, le diagnostic prénatal ou l'accès aux tests génétiques;

L'*éthique* : elle peut se manifester soit par l'organisation de débats pluridisciplinaires propres à forger des consensus soit, le plus souvent, par des directives et avis émis par des comités d'éthique, en particulier par des comités nationaux d'éthique créés dans de nombreux pays européens au cours des quinze dernières années.<sup>22</sup>

Ces modes de régulation peuvent être utilisés soit au niveau national (voire infra-national dans les pays de type fédéraliste comme la Suisse et l'Allemagne), soit au niveau international. Les instruments juridiques internationaux les plus importants dans ce contexte sont la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine<sup>23</sup> et son protocole additionnel sur le clonage<sup>24</sup>, la Convention européenne sur les droits de l'homme<sup>25</sup>, la Convention de New York sur les droits de l'enfant<sup>26</sup> et les deux Pactes des Nations-Unies de 1966.<sup>27</sup> Les instruments juridiques nationaux peuvent être de rang divers : constitutionnel, légal ou réglementaire.

---

20 Damian König, Les mécanismes de régulation des thérapies géniques, *Revue de droit suisse* 1998, p. 417ss; Dominique Sprumont, Regard critique sur les rapports entre éthique et droit médical, *Cahiers médico-sociaux* 1996, p. 255ss.

21 Art. 141 de la Constitution fédérale.

22 Voir Olivier Guillod, Le rôle des comités nationaux d'éthique, in : *Bioéthique: de l'éthique au droit, du droit à l'éthique*, note 12, p. 257ss.

23 <http://www.coe.fr/fr/txtjur/164fr.htm>.

24 <http://www.coe.fr/fr/txtjur/168fr.htm>.

25 <http://conventions.coe.fr/fr/txtjur/5fr.htm>.

26 Résolution de l'Assemblée générale des Nations Unies 44/25 du 20 novembre 1989, Résolutions et décisions p. 174ss.

27 Recueil des Traités des Nations Unies, vol. 993 p. 13ss et vol. 999 p. 187ss.

La complexité et la variété des problèmes qui se posent, de même que leur nature très différente pouvant aller des options les plus fondamentales (éviter les discriminations) à des questions beaucoup plus techniques (assurance de qualité par exemple), rend la tâche régulatrice fort délicate. A mon avis, ni l'impérialisme législatif, ni la dictature professionnelle ni le monopole éthique ne représentent, pris isolément, une réponse entièrement satisfaisante. Je crois qu'il faut s'efforcer de trouver une combinaison de ces divers modes de régulation afin de dégager des réponses qui présentent à la fois les garanties nécessaires en termes de protection des droits individuels et la souplesse indispensable pour s'adapter à une évolution scientifique et technologique galopante.

### Divergences et convergences nationales<sup>28</sup>

#### a) La situation législative

##### aa) Droit interne

La situation législative dans les Etats germaniques et en Russie est très diverse. L'Allemagne et la Russie n'ont à ce jour adopté aucune législation nationale spécifiquement consacrée aux tests et aux thérapies génétiques.

En Allemagne, quelques dispositions sont inscrites dans la loi sur la protection des embryons de 1990 (*Embryonenschutzgesetz*<sup>29</sup>) et la loi sur les agents thérapeutiques (*Arzneimittelgesetz*<sup>30</sup>). De plus, il existe une loi sur le génie génétique (*Gentechnikgesetz*<sup>31</sup>) qui ne s'applique toutefois pas aux applications directes sur l'être humain, mais seulement à l'environnement se situant en amont de ces applications<sup>32</sup>.

En Suisse, un avant-projet de loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (*AP LAGH*) a été mis en consultation en automne 1998<sup>33</sup> qui vise à réglementer globalement l'utilisation des tests génétiques, à des fins médicales comme à des fins d'identification. Ce projet est, au 1<sup>er</sup> mars 2001, en voie de (léger) remaniement,

28 La présente contribution s'est fondée notamment sur les rapports nationaux élaborés par Olga A. Khazova, Russie ; Philippe Meier, Suisse ; Françoise Furkel, Allemagne et Michael Stormann, Autriche. Je tiens ici à remercier chaleureusement ces rapporteurs.

29 Gesetz zum Schutz von Embryonen vom 13.12.1990 (*EmbrSchG*), entrée en vigueur le 1.1.1991, *Bundesgesetzblatt* 1990, 2746.

30 Arzneimittelgesetz du 19.10.1994, *Bundesgesetzblatt* I 1994, 3018.

31 Gentechnikgesetz du 16.12.1993, *Bundesgesetzblatt* I 1993, 2066.

32 Kienle, note 1, p. 107ss; Simon, note 12, p. 57; Jan-W. Vesting, Somatische Gentherapie - Regulierung und Regulierungsbedarf in Deutschland, *Zeitschrift für Rechtspolitik* 1997, p. 21.

33 Avant-projet de loi fédérale sur l'analyse génétique humaine, <http://www.admin.ch/bj/vernehm/genom/vorent-f.pdf>.

afin d'être soumis comme projet gouvernemental au Parlement fédéral en principe d'ici l'automne 2001. Jusqu'à l'entrée en vigueur de cette future loi fédérale, les dispositions légales éparses adoptées par un petit nombre de cantons (par exemple à Genève<sup>34</sup>) continueront de déployer des effets sur le seul territoire de ces cantons. De plus, la Suisse a adopté une loi fédérale sur la procréation médicalement assistée<sup>35</sup> entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2001, après que ont rejeté le peuple et les cantons suisses, le 12 mars 2000, une initiative constitutionnelle qui aurait interdit complètement la fécondation *in vitro* et le don de gamètes.<sup>36</sup>

En revanche, l'Autriche dispose d'une loi (*Gentechnikgesetz*<sup>37</sup>) adoptée en 1994, qui régit à la fois l'analyse génétique et la thérapie génique sur l'être humain (titre IV de la loi), ainsi que d'une loi sur la procréation médicalement assistée (*Fortpflanzungsmedizingesetz*.<sup>38</sup>)

En Russie, la loi fédérale relative aux activités d'ingénierie génétique de 1996<sup>39</sup> ne concerne pas les applications sur les êtres humains. Il semble toutefois qu'un projet d'amendement visant à étendre le champ d'application de cette loi soit en préparation.<sup>40</sup> De plus, il existe un projet de loi sur la procréation médicalement assistée.<sup>41</sup>

Dans les quatre pays considérés ici, des *réglementations professionnelles* ont été posées par diverses instances, soit au niveau national soit au niveau infra-national (*Länder* en Allemagne, cantons en Suisse).<sup>42</sup> Elles influencent très fortement la pratique sur tous les points non réglés spécifiquement par des dispositions légales.

Ni l'Allemagne, ni l'Autriche ne disposent d'un *comité national d'éthique*. La Russie en a un depuis 1992 tandis que la Suisse a décidé récemment de se doter

- 
- 34 Règlement du canton de Genève concernant les recherches cliniques comportant des interventions relevant du génie génétique humain, du 13 avril 1994, *Recueil systématique genevois* K 2 05.16.  
35 *Feuille Fédérale* 1998 p. 4992.  
36 Initiative "pour une procréation respectant la dignité humaine", *Feuille Fédérale* 1994 V 877.  
37 *Gentechnikgesetz (GTG)* du 12 juillet 1994, *Bundesgesetzblatt der Republik Oesterreich* 510/1994.  
38 *Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG)* du 4.6.1992, *Bundesgesetzblatt der Republik Oesterreich*, Nr. 275, p 1299ss.  
39 Les principales dispositions de cette loi sont reproduites dans le *Recueil international de législation sanitaire* 1998, p. 548ss.  
40 Khazova, Rapport russe, p. 5.  
41 Khazova, Rapport russe, p. 6.  
42 Par exemple en Allemagne : *Richtlinien der Bundesärztekammer zur Getherapie beim Menschen*, *Deutsche Aerzteblatt* 86 (1989), C-1793 ; en Suisse : Directives médico-éthiques de l'Académie suisse des sciences médicales concernant la thérapie génique somatique, *Bulletin des Médecins Suisses* 1998/49, p. 2502ss ; Directives médico-éthiques concernant les examens génétiques sur l'homme, *Bulletin des Médecins Suisses* 1993/74 p. 1454ss.

d'un tel comité (art. 28 de la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée, du 18 décembre 1998<sup>43</sup>) qui doit commencer son travail en été 2001.

*ab) Droit international*

L'Autriche et l'Allemagne ne reconnaissent en principe pas d'effet direct aux traités internationaux. La Suisse et la Russie au contraire admettent l'effet direct des dispositions de traités internationaux lorsque celles-ci sont suffisamment précises et concrètes pour être immédiatement appliquées par le juge sans nécessiter leur transposition en droit interne.

L'Allemagne, l'Autriche, la Russie et la Suisse ont ratifié la Convention européenne des droits de l'homme, la Convention sur les droits de l'enfant et les deux Pactes internationaux relatifs aux droits civils et politiques ainsi qu'aux droits économiques, sociaux et culturels. Seule la Suisse a signé et se prépare à ratifier<sup>44</sup> la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine<sup>45</sup>, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 1999 pour cinq pays (Danemark, Grèce, Saint-Marin, Slovaquie, Slovénie) et le 1<sup>er</sup> janvier 2000 pour l'Espagne.<sup>46</sup> Les dispositions de la Convention qui concernent le domaine de la génétique auront très probablement un effet direct en Suisse.<sup>47</sup>

Aucun de ces quatre pays n'a en revanche signé pour le moment le protocole additionnel portant interdiction du clonage. L'Allemagne, l'Autriche, la Suisse et apparemment la Russie ont, en tant que membres de l'UNESCO, accepté la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme<sup>48</sup>, dont le titre même indique la valeur symbolique plutôt que normative.

Enfin, chacun sait que la Russie et la Suisse ne sont pas membres de l'Union Européenne (ni de l'Espace Economique Européen<sup>49</sup>), contrairement à l'Allemagne et à l'Autriche. La Suisse se prépare toutefois à ratifier des accords sectoriels avec l'Union européenne, notamment dans le domaine de la coopération scientifique et technique.<sup>50</sup>

---

43 *Feuille Fédérale* 1998 p. 4992.

44 La Russie envisage aussi de le faire : cf. Khazova, Rapport russe, p. 7.

45 Office fédéral de la justice, *Rapport*, note 15.

46 L'état constamment mis à jour des signature et des ratifications est donné sur le site Internet du Conseil de l'Europe : [www.coe.fr/taiblconv/164t.htm](http://www.coe.fr/taiblconv/164t.htm).

47 Office fédéral de la justice, *Rapport*, note 15, p. 30.

48 <http://www.unesco.org/ibc/uk/genome/projet/index.html>. La Déclaration a été adoptée le 11 novembre 1997.

49 L'adhésion à l'EEE a été rejetée par le peuple suisse le 6 décembre 1992.

50 Message relatif à l'approbation des accords sectoriels entre la Suisse et la CE, *Feuille Fédérale* 1999 III 2, p. 5440ss. Le vote populaire aura lieu le 21 mai 2000.

b) *Les positions de fond*

ba) *Généralités*

Il faut d'emblée souligner la similitude des positions de principe face à la génétique dans l'ordre juridique des trois pays germaniques. En même temps, il faut relever aussi la spécificité de cette position, qui se démarque de celle de la Russie, mais aussi de plusieurs autres pays européens, tant de tradition romaniste que de *common law*. La Russie n'essaie que depuis peu de se distancer d'un héritage de médecine très paternaliste où la bioéthique n'avait pas de véritable place.<sup>51</sup>

Ce qui frappe dans les pays germaniques, c'est ce que j'appellerais le 'poids des gènes' : poids de la vérité biologique dans la filiation (certes plus marqué en droit allemand<sup>52</sup>, les droits suisse<sup>53</sup> et autrichien ayant tout de même apporté des nuances importantes à ce principe), poids de l'individualité génétique dans la protection de la vie humaine (avec, comme résultat, une protection juridique de l'embryon humain dès sa conception plus forte que dans les autres pays<sup>54</sup>) et, plus généralement, sacralisation du génome. Pour reprendre les termes d'un bioéthicien (Alex Mauron<sup>55</sup>), le génome est devenu une sorte de nouvelle icône culturelle ; il est perçu comme le siège de l'identité de chacun, le lieu où se trouve nichée la quintessence de l'humanité et de chaque personne individuelle. On a presque l'impression que pour certains, le génome est devenu une sorte d'équivalent païen de l'âme.

Une telle approche me paraît réductrice et contenir en germes des dangers. Réduire l'essence de l'Homme à son génome, n'est-ce pas encourager une pensée simpliste de déterminisme génétique total (auquel les généticiens ont cessé de croire depuis longtemps)? En sacralisant le génome, ne risque-t-on pas d'induire un effet pervers exactement contraire à celui qui est recherché : au lieu de protéger chaque individu dans son identité propre, ne favorisera-t-on pas involontairement des tendances eugénistes qui s'appuieront, consciemment ou non, sur les justifications que fournit ce déterminisme?

Cette approche du génome s'inscrit dans un courant germanique plus large de protection très forte de l'inviolabilité du corps humain et de protection absolue

---

51 Khazova, Rapport russe, p. 2.

52 Parenté par le sang (art. 1589 BGB) ; Dagmar Coester-Waltjen, Rapport pour l'Allemagne, in: European Commission, note 1, p. 25.

53 Olivier Guillod, Les empreintes génétiques : vérité scientifique et droit suisse de la filiation, in: European Commission, note 1, p. 225ss.

54 Pour l'argumentation concernant la "*Untastbarkeit des Embryos*", voir par exemple Kienle, note 1, p. 36ss.

55 Alex Mauron, Le "tournant génomique" et le débat éthico-juridique sur la génétique, *Revue de droit suisse* 1998, p. 37ss.

de la vie. Cette protection semble cependant s'attacher au corps et à la vie comme processus biologique<sup>56</sup> plutôt que comme construction sociale, culturelle, psychologique, en un mot relationnelle, que chérissent davantage les pays latins. Certes, le droit doit tenir compte des deux aspects, ne serait-ce que pour assurer la protection de personnes qui n'auraient pas cette aptitude relationnelle. Mais dans la perspective germanique, il semble naturel de protéger l'embryon ou le préembryon humain presque comme l'être humain adulte puisqu'ils sont animés par un même processus biologique continu, dont ils représentent simplement des stades différents d'évolution. Les discussions passionnées en Allemagne autour de la définition de la mort et de l'acceptabilité du critère de la mort cérébrale en vue de pouvoir prélever des organes procèdent du même débat de fond. Le point commun est finalement un appel à la nature comme mesure de toute chose, alors même que la description des processus naturels ne permet pas à elle seule de fonder des propositions normatives comme le sont les règles de droit.

Cette attitude se traduit par des positions très restrictives des pays germaniques sur tout ce qui concerne les applications du génie génétique, notamment dans le domaine humain et également sur la procréation médicalement assistée. Ces positions restrictives n'ont pas manqué de susciter la controverse en Suisse, où les minorités francophone et italophone du pays n'ont pas la même sensibilité que la majorité alémanique. Ainsi, dans le débat parlementaire relatif à la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée, Chambre haute et Chambre basse du Parlement ont longtemps divergé de vue sur l'autorisation ou l'interdiction du diagnostic génétique préimplantatoire.<sup>57</sup>

*bb) Points spécifiques concernant les pays germaniques et la Russie*

1°) La thérapie génique germinale: elle est prohibée dans les trois pays germaniques, l'interdiction étant assortie de sanctions pénales en cas de violation (Allemagne : § 5 *Embryonenschutzgesetz* ; Suisse : art. 119 de la Constitution fédérale du 18 avril 1999 et art. 35 *LPMA*; Autriche : § 9 *FMedG*). Elle n'est apparemment pas réglementée en Russie.<sup>58</sup>

2°) La *thérapie génique somatique* n'est permise que pour traiter de graves maladies en Autriche (§ 74 *GTG*). Elle n'est pas spécifiquement réglementée législativement en Allemagne<sup>59</sup>, en Russie ou en Suisse, sous réserve de quelques normes de droit

---

56 Kienle, note 1, p. 49ss.

57 Voir Meier, Rapport suisse, p. 33.

58 Du moins le rapport d'Olga Khazova n'en parle-t-il pas.

59 Si ce n'est par l'*Arzneimittelgesetz*. Cf. Jürgen Simon, note 12, p. 57; Vesting, note 31, p. 22.

cantonal (comme à Genève par exemple<sup>60</sup>). Il est clair cependant que le cadre normatif applicable à la recherche avec l'être humain s'applique intégralement à la thérapie génique somatique, dont le caractère expérimental est pour le moment indéniable. Il existe en revanche dans ces pays des directives professionnelles et éthiques.

3°) Non seulement la création d'embryons à des fins de recherche mais aussi toute *expérimentation sur l'embryon* est interdite dans les trois pays germaniques (Allemagne : § 2 *Embryonenschutzgesetz* ; 3 ans de prison ; Suisse : art. 119 Cst, 17 et 35 *LPMA*, interdisant la création d'embryons à des fins autres que la procréation médicalement assistée<sup>61</sup> ; Autriche : interdiction de la recherche sauf si elle est nécessaire pour induire une grossesse, selon § 9 *FMedG*). En revanche, la recherche sur les embryons humains n'est pas interdite en Russie, mais les principes éthiques communément acceptés commanderaient de ne pas créer d'embryons à des fins de recherche (celle-ci s'effectuant donc uniquement sur les embryons 'surnuméraires' non implantés).<sup>62</sup>

4°) La *création de chimères et d'hybrides* est interdite dans les pays germaniques (Allemagne : § 7 *Embryonenschutzgesetz* : 5 ans ; Suisse : art. 119 Cst et art. 36 *LPMA* : 3 ans ; Autriche : § 9 *FMedG*). Il ne semble pas y avoir de prohibition légale expresse en Russie.<sup>63</sup>

5°) Le *clonage* est interdit dans les trois pays germaniques (Allemagne : § 6 *Embryonenschutzgesetz* ; 5 ans ; Suisse : art. 119 Cst et 36 *LPMA* ; 3 ans ; Autriche : indirectement par § 9 *FMedG*<sup>64</sup>). En Russie, un projet de loi de février 1999 prévoit un moratoire de 5 ans.<sup>65</sup>

6°) La *sélection du sexe* est interdite en Allemagne et en Suisse (Allemagne : § 3 *Embryonenschutzgesetz* : 1 an ; Suisse : art. 5 alinéa 2 *LPMA* : amende ou 3 ans). En Autriche, elle n'est pas expressément prohibée, ni par la loi sur la procréation médicalement assistée (*FmedG*) ni par celle sur le génie génétique (*GTG*). Des abus dans ce domaine ne seraient donc pas exclus.<sup>66</sup> En revanche, la pratique en Russie semble admettre, en l'absence de dispositions légales, la sélection du sexe

---

60 Règlement du canton de Genève concernant les recherches cliniques comportant des interventions relevant du génie génétique humain, du 13 avril 1994.

61 Le droit suisse interdit aussi toute expérimentation sur des gamètes humains. Voir Meier, Rapport suisse, p. 14.

62 Khazova, Rapport russe, p. 15.

63 Le rapport d'Olga Khazova est muet sur ce point.

64 Stormann, Rapport autrichien, p. 7.

65 Khazova, Rapport russe, p. 5.

66 Stormann, Rapport autrichien, p. 5.

dans certaines circonstances pas forcément de nature thérapeutique, par exemple pour un couple qui a déjà eu plusieurs enfants du même sexe. Cette forme de sélection semble toutefois critiquée par certains spécialistes.<sup>67</sup>

7°) Le *diagnostic préimplantatoire* est interdit en Allemagne (§ 2 *Embryonenschutzgesetz*), en Autriche, à moins d'être nécessaire pour induire une grossesse<sup>68</sup> (§ 9 *FMedG*) et en Suisse (art. 5 al. 3 et art. 37 *LPMA*). Celui qui pratiquerait le diagnostic préimplantatoire au mépris de l'interdiction légale s'exposerait à de lourdes sanctions pénales (Allemagne : amende ou peine privative de liberté jusqu'à 3 ans; Autriche : sanctions pénales, administratives et peines disciplinaires; Suisse: amende jusqu'à 100'000 francs et/ou peine privative de liberté jusqu'à 3 ans).

Ces trois pays, influencés par les dérives possibles du diagnostic préimplantatoire<sup>69</sup>, ne craignent apparemment pas la contradiction, puisque ils admettent sans guère de restrictions le diagnostic prénatal (en Autriche toutefois, l'interprétation de la loi proposée par le Gouvernement est que seule une grave maladie du fœtus justifie le diagnostic prénatal ; en Suisse, le diagnostic prénatal n'est actuellement pas réglementé légalement;<sup>70</sup> selon un avant-projet de loi sur l'analyse génétique humaine, le diagnostic prénatal ne peut pas servir à déterminer des caractéristiques sans importance pour la santé du fœtus : art. 9 *AP LAGH*).<sup>71</sup> L'Allemagne et la Suisse remboursent même le coût du diagnostic prénatal dans le cadre de leur système d'assurance maladie (en Suisse pour autant qu'il existe des indications telles que l'âge maternel avancé ou des antécédents familiaux<sup>72</sup>), à l'inverse, apparemment, de l'Autriche. Sur ce point, la position de la Russie est beaucoup plus cohérente puisque tant le diagnostic préimplantatoire (pratiqué uniquement dans quelques centres de pointe) que le diagnostic prénatal (plus largement accessible) sont implicitement autorisés, en l'absence de dispositions légales qui les interdiraient. Il faut relever toutefois que le diagnostic préimplantatoire n'en est qu'à ses débuts en Russie.<sup>73</sup>

8°) La *recherche médicale* (y compris en génétique) sans but thérapeutique est interdite sur une personne incapable de consentir personnellement en Allemagne<sup>74</sup>

67 Khazova, Rapport russe, p. 9.

68 La signification de cette réserve reste à vrai dire obscure pour l'auteur de ces lignes.

69 Voir notamment pour la Suisse le Message du Conseil fédéral sur un projet de loi sur la procréation médicalement assistée, *Feuille Fédérale* 1996 III p. 220s., 250s.

70 Voir Meier, Rapport suisse, p. 12s.

71 Les contradictions de la solution suisse sont exposées par Olivier Guillod, *Analyses prénatales: droit sans cohérence*, *Plädoyer* 1999, p. 41s.

72 Meier, Rapport suisse, p. 13.

73 Khazova, Rapport russe, p. 9.

74 Adolf Laufs, Wilhelm Uhlenbruck, *Handbuch des Arztrechts*, 2<sup>e</sup> éd., München 1999, p. 1021ss.

comme en Autriche.<sup>75</sup> Ce principe général a du reste incité ces deux pays à ne pas signer pour le moment la Convention européenne de biomédecine qui prévoit en son art.16, à des conditions pourtant restrictives, la possibilité de faire de telles recherches. La Suisse a adopté en revanche une attitude plus pragmatique sur ce point, qui prend en compte le rapport risque-bénéfice de la recherche pour la catégories de personnes incapables de discernement en cause, en plus de l'exigence du consentement du représentant légal.<sup>76</sup> La Russie semble suivre aussi une telle voie pragmatique.

9°) L'Autriche accepte qu'un mineur âgé de 14 ans au moins puisse donner valablement son *consentement à un test génétique*<sup>77</sup>. La Russie fixe la limite à 15 ans<sup>78</sup>. La Suisse et l'Allemagne admettent la validité du consentement d'un mineur capable de discernement, en principe indépendamment de son âge<sup>79</sup>. Pour les mineurs qui n'ont pas la capacité de consentir valablement, l'accord doit être obtenu du représentant légal (parents, tuteur ou gardien) en droit suisse comme en droit allemand, autrichien et russe. Les limites du pouvoir de consentir du représentant légal ne sont pas éclaircies dans les situations où le test génétique ne sert pas directement l'intérêt thérapeutique du mineur. Le droit suisse en projet ne permet en principe pas aux représentant légaux d'accepter un tel test génétique (art. 8 al. 2 AP LAGH).

10°) L'utilisation des *tests génétiques* est en principe limitée à des *buts médicaux* (voire de recherche médicale). Mais seule l'Autriche a des dispositions légales qui interdisent aux *employeurs* et aux *assureurs* de demander, accepter ou utiliser les résultats d'un test génétique préalablement effectué (§ 67 GTG). En Allemagne et en Russie, aucune disposition spécifique ne règle la question. L'avant-projet de loi en Suisse interdit aux employeurs de demander à un travailleur ou à un candidat à un emploi de passer un test génétique ou de révéler les résultats d'un test déjà passé, sauf dans des circonstances exceptionnelles (risque de catastrophe écologique ou pour la santé des tiers, cf. art. 18s AP LAGH). Le même projet interdit aux assureurs de demander à un preneur d'assurance de se soumettre à un test génétique (art. 22) et leur interdit aussi, sous réserve d'exceptions étroitement circonscrites (art. 23), de lui demander de fournir les résultats d'un test déjà passé.

---

75 Stormann, Rapport autrichien, p. 1.

76 Office fédéral de la justice, note 15, p. 29ss.

77 Stormann, Rapport autrichien, p. 2.

78 Khazova, Rapport russe, p. 3.

79 En Suisse : Meier, Rapport suisse, p. 2 ; Guillod, note 6, p. 209 ; ATF 114 Ia 350 ; en Allemagne, Laufs/Uhlenbruck, note 73, § 66.9, p. 488.

11°) Le droit de l'enfant de connaître son origine est reconnu en Allemagne, en Autriche et en Suisse<sup>80</sup>, mais pas en Russie<sup>81</sup>. Cela traduit l'importance très grande que l'Allemagne, l'Autriche et la Suisse accordent à l'ascendance génétique dans la construction de l'identité individuelle et, du moins en Allemagne, dans la filiation aussi. Pour l'Autriche et la Suisse, le droit de l'enfant de connaître son origine, élément important du développement de la personnalité<sup>82</sup>, doit être distingué du droit à l'établissement d'un lien de filiation. Un tel lien ne peut pas être établi avec le donneur (Autriche : § 163 al. 4 *ABGB*; Suisse : art. 23 al. 2 *LPMA*). En revanche ce lien peut être établi à certaines conditions en Allemagne.<sup>83</sup>

12°) L'analyse de l'ADN (*empreinte génétique*) aux fins d'établir la paternité est couramment pratiquée dans les pays considérés. Dans les trois pays germaniques, la vérité biologique est le fondement premier de la filiation. C'est en Allemagne que ce principe paraît poussé le plus loin : les parties et les tiers ont l'obligation de se prêter à des examens susceptibles d'établir la vérité biologique. Les autorités pourraient même recourir à la force pour faire exécuter cette obligation. Les tests de paternité peuvent être ordonnés également en dehors de tout indice de paternité. L'enfant a même le droit d'exiger de sa mère qu'elle lui révèle l'identité de son père biologique.<sup>84</sup> En Autriche, le juge peut ordonner un test de paternité par les empreintes génétiques, même avant la naissance de l'enfant ou après la mort du père putatif. Il pourrait faire amener de force l'individu récalcitrant au laboratoire mais il n'est pas permis d'utiliser la force pour obtenir un échantillon de sang.<sup>85</sup> L'attitude suisse paraît plus nuancée, sans doute en raison d'un droit de la filiation qui est moins obnubilé par le fondement génétique. D'une part, si chacun est obligé de prêter son concours aux expertises nécessaires à élucider la filiation génétique (art. 254 ch. 2 du Code civil)<sup>86</sup>, la contrainte physique est exclue pour obtenir un

---

80 En Autriche, ce droit existe pour l'enfant dès 14 ans révolus (§ 20 al. 2 *FmedG*); en Suisse, ce droit est inscrit dans l'article 119 alinéa 2 lit. g de la Constitution fédérale et l'art 27 *LPMA* le concrétise : il peut être exercé par son titulaire dès 18 ans, voire avant si ce dernier fait valoir un intérêt légitime; en Allemagne, les arrêts du *Bundesverfassungsgericht* consacrant le droit de connaître ses origines, du 31 janvier 1989, *Neue Juristische Wochenschrift* 1989, p. 891, et du 26 avril 1994, *Neue Juristische Wochenschrift* 1994, p. 2475, ne fixent pas de limite d'âge.

81 Khazova, Rapport russe, p. 15.

82 Pour la Suisse, il s'agit même d'un droit fondamental : Olivier Guillod, Marina Mandofia Berney, Liberté personnelle et procréation assistée, *Revue suisse de jurisprudence* 1993, p. 209ss ; Philippe Meier, Martin Stettler: *Droit civil VII - L'établissement de la filiation*, Fribourg 1998, p. 180.

83 Coester-Waltjen, note 51, p. 28.

84 Voir notamment l'arrêt du *Bundesverfassungsgericht* du 18 janvier 1988, *Zeitschrift für das gesamte Familienrecht* 1989, p. 147.

85 Stormann, Rapport autrichien, p. 6.

86 Selon l'article 29 de l'avant-projet de loi fédérale sur l'analyse génétique humaine, une analyse génétique peut être ordonnée par le juge. Cf. Meier, Rapport suisse, p. 15ss; Rapport explicatif au projet de loi fédérale sur l'analyse génétique humaine, septembre 1998, <http://www.admin.ch/bj/vernehm/genom/bericht-f.pdf>, p. 58s.

échantillon biologique.<sup>87</sup> En Russie enfin, les empreintes génétiques, permises en cours de procédure comme hors procédure, ne peuvent pas être imposées à une personne. Le refus de la personne peut cependant conduire le tribunal à admettre le lien de filiation dont la preuve directe est ainsi rendue impossible.<sup>88</sup>

13°) *Hors procédure*, les empreintes génétiques peuvent être effectuées par un laboratoire à la seule condition que toutes les personnes intéressées<sup>89</sup> aient donné leur consentement. Cela vaut apparemment dans les quatre pays considérés. Le droit suisse en projet ajoute comme condition le recueil d'une autorisation de l'autorité tutélaire si un enfant mineur est impliqué (art. 31 AP LAGH), en raison du conflit d'intérêts qui peut exister entre le représentant légal et le mineur.

En dehors de ces divers points, les quatre pays reconnaissent trois principes généraux: le *consentement éclairé du patient*, la *confidentialité des données génétiques* et l'*interdiction de toute discrimination*.<sup>90</sup> Pour chacun de ces trois principes, le diable se cache toutefois dans les détails, qui ne sont pas abordés dans les rapports nationaux. En particulier, la question de la confidentialité des données génétiques vis-à-vis des membres proches de la famille ne semble pas faire l'objet de dispositions spéciales, si ce n'est dans l'avant-projet de loi suisse qui prévoit que le médecin ne peut pas informer les membres de la famille sans le consentement de la personne testée mais qu'il peut demander à une autorité d'être délié du secret professionnel à leur égard (art. 16 al. 3 AP LAGH).

### c) *Vers un tourisme génétique et procréatif?*

Les divergences entre législations nationales risquent d'encourager de nouvelles formes de tourisme médical<sup>91</sup>, facilitées par les moyens de transport actuels. En outre, les offres qui se multiplient sur Internet (notamment de tests génétiques) mettent en lumière les faiblesses de toute législation purement nationale et le besoin d'instruments juridiques internationaux tels que la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine. Encore faudrait-il évidemment qu'un nombre suffisamment grand de pays y adhèrent, ce qui est pour le moment loin d'être certain. Si la Convention susmentionnée a pu recueillir un nombre non

---

87 Meier, Rapport suisse, p. 15.

88 Khazova, Rapport russe, p. 10.

89 Cf. pour le droit suisse, Meier/Stettler, note 81, Fribourg 1998, p. 196ss. Il y a controverse sur le point de savoir si la mère peut valablement consentir pour son enfant mineur incapable de discernement : voir Marina Mandofia Berney, L'expertise en paternité sur demande privée, *Revue du Droit de Tutelle* 1998, p. 129 ; Cyril Hegnauer, Nochmals : Aussergerichtliche Abstammung-suntersuchung beim urteilsunfähigen Kind, *Revue du Droit de Tutelle* 1999, p. 81.

90 Principes généralement admis dans toute l'Europe, cf. Guillod, note 9, p. 167ss.

91 Voir sur le sujet Meier, Rapport suisse, p. 29ss.

négligeable de signatures (mais il faut encore attendre les ratifications !) d'Etats, c'est aussi parce que ses dispositions restent générales et reflètent les positions juridiques dominantes. Pourtant ce texte a soulevé des oppositions, par exemple de l'Allemagne et de l'Autriche qui le trouvent trop libéral et trop empreint de tradition anglo-saxonne<sup>92</sup>, et du Royaume-Uni qui le trouve au contraire trop restrictif. Ces divergences montrent bien la difficulté à trouver un consensus pan-européen.

Les positions germaniques en matière de génétique sont assez différentes des positions adoptées dans bien d'autres Etats européens, sans même parler des positions adoptées en Amérique du Nord. On voit mal, dans ces conditions, comment harmoniser le droit, non seulement au niveau européen (ce qui est déjà difficile), mais également au niveau mondial, sur des questions aussi sensibles que le droit de connaître ses origines, les conditions d'accès aux tests génétiques ou le diagnostic génétique prénatal et préimplantatoire.

Faute d'harmonisation internationale, un pays ne pourrait tenter de préserver ses propres valeurs fondamentales qu'en ne reconnaissant pas la validité de lois ou de décisions étrangères qui leur seraient contraires. C'est précisément le rôle de la *réserve d'ordre public*, une clause générale de droit international privé permettant à un juge, à titre exceptionnel, d'évincer une loi étrangère applicable en vertu des règles de conflit de lois ou de ne pas reconnaître une décision étrangère ou un statut régulièrement créé à l'étranger parce que cela produirait un résultat trop choquant dans l'Etat où siège le juge.<sup>93</sup> La réserve d'ordre public sert donc à préserver les valeurs éthiques considérées comme fondamentales dans un pays donné. A ce titre, elle reste éminemment nationale et évolue dans le temps comme dans l'espace. Il n'y a en effet pas pour le moment d'ordre public transnational, même si certains veulent en voir une ébauche dans les conventions internationales relatives aux droits de l'homme.

C'est toutefois le domaine des procréations médicalement assistées, bien plus que celui de la génétique, qui pourrait être touché. En Suisse par exemple, le principe de la vérité biologique dans le droit de la filiation ne fait pas partie, à notre avis<sup>94</sup>, de l'ordre public. De même faut-il considérer que, malgré toute son importance, le principe '*mater semper certa est*' (la femme qui accouche est la mère) n'est en principe pas non plus d'ordre public.<sup>95</sup> En revanche, l'interdiction des mères

---

92 Kienle, note 1, p. 149.

93 Voir en général Simon Othenin-Girard, *La réserve d'ordre public en droit international privé suisse. Personnes - Famille - Successions*, Zurich 1999.

94 Dans le même sens, Othenin-Girard, note 92, p. 525ss.

95 Dans ce sens, Meier, Rapport suisse, p. 29.

porteuses, compte tenu de son caractère constitutionnel, en fait probablement partie, pour autant que la cause entretienne des liens étroits avec le for.<sup>96</sup> En effet, en Suisse, comme en Allemagne, la réserve d'ordre public intervient en fonction de l'intensité des liens que la cause entretient avec l'Etat en cause (théorie des liens avec le for, *Binnenbeziehung*). D'autre part, l'intérêt de l'enfant, qui commande que l'on ne le prive pas d'une mère et/ou d'un père juridiques, pourrait, selon les circonstances, aussi faire obstacle à l'application de la réserve d'ordre public.

La réserve d'ordre public et la manière dont elle est appliquée par un pays peuvent aussi constituer un élément susceptible d'encourager ou au contraire de décourager le tourisme à des fins de procréation. C'est en effet dans les situations où des personnes se rendraient temporairement dans un autre pays uniquement pour y obtenir des prestations interdites dans leur pays d'origine que la réserve d'ordre public interviendrait le plus largement en vertu de la théorie de la *Binnenbeziehung*.

## Conclusions

Dans l'encadrement de la génétique humaine, les droits nationaux allemand, autrichien et suisse présentent d'indéniables similitudes. Cela résulte à mon sens d'une triple perspective commune sur la génétique. D'abord, les applications de cette dernière sont appréhendées davantage comme une source spécifique d'abus et de discriminations que comme des progrès s'inscrivant globalement dans l'évolution de la médecine. De cette première vision découle une série d'interdictions comme celle du diagnostic génétique préimplantatoire ou de la recherche sur les embryons humains. Ensuite, le génome est considéré comme le siège de l'identité, de l'individualité de chacun. Dans cette perspective, il est naturel d'affirmer le droit de chaque enfant de connaître ses origines, en tant qu'élément du droit à l'épanouissement de sa personnalité. Enfin, le lien génétique est reconnu comme le fondement de la filiation juridique. Il en découle des mécanismes devant faire coïncider dans toute la mesure du possible filiation juridique et lien génétique, spécialement en Allemagne.

La Russie ne semble pas partager, ou en tout cas pas au même degré, cette triple vision de la génétique. Ses positions plus pragmatiques la rapprochent davantage d'autres pays d'Europe occidentale, sans aller jusqu'aux attitudes franchement libérales qui semblent propres aux pays du giron anglo-américain.

---

96 Dans ce sens, Othenin-Girard, note 92, p. 579ss.

# The use of biotechnology in medicine with particular regard to questions in family law

*Dr. Juris Marit Halvorsen*<sup>1</sup>

This paper will deal with issues connected to the use of genetic technology on humans, i.e. genetic testing for various purposes, and genetic therapy. Genetic technology in relation to assisted reproduction will not be treated here. I will summarize the legal situation in the Scandinavian countries Denmark, Norway and Sweden, highlighting Norwegian legislation since I am most familiar with that. I will also try to explore a few areas of legal, ethical and political difficulty.<sup>2</sup>

## I A brief outline of some principles of Scandinavian health law

All Scandinavian countries (for the purpose of this paper, 'Scandinavia' comprises Denmark, Norway and Sweden) have well developed public health systems. The public health care is meant to be comprehensive and sufficient to take care of the medical needs of the population. The services are for the most part financed by public means, but the organizing of health care may be left to private agents. There is also a number of totally private agents, who are professionally and legally bound to practise within the scope of what is *lege artis*, but who will receive little or no public funding.

The Scandinavian health care systems are also characterized by a large number of laws and regulations, and a centralized professional review and control system.

Medical treatment may be lawfully carried out on the human body with the consent of the subject or his legal guardians, or according to specific provisions in law, if the treatment is medically necessary and the appropriateness is weighed against risk. The requirement of medical necessity may be waived if the treatment is not intended to cause grave bodily injury or harm, the subject is of age, mentally competent and the cost is not carried by the public health system. Usually, treatment is not available on the patient's demand without regard to medical necessity,

---

1 Institutt for privatrett, Universitetet i Oslo.

2 This paper is partly built on my article 'The Act Relating to the Application of Biotechnology in Medicine with Particular Regard to Questions in Family Law', A. Bainham, ed. *The International Survey of Family Law 1996*, The Netherlands, 1998.

excepting certain kinds of cosmetic surgery performed in private clinics and paid for by the patient. Some diagnostic measures are also for sale on demand.

A physician who acts without basis in law – i.e., without either valid consent or specific legal provision – is incurring liabilities. He less she may have his/her professional authorisation withdrawn, he/she may be liable for damages, be fined, and even imprisoned, depending on the kind of fault made and the results thereof.

Consent to treatment is valid if the patient is of age, mentally competent and sufficiently informed about the procedure, its purpose and the risks involved. 'Sufficient' is a relative term and must be individually assessed. Children have the same right to information as adults, but cannot give consent alone except to simple, obviously needed treatment that they understand and want, and that does not imply any risks, for example having a minor wound incurred in the schoolyard dressed. The capacity to consent to treatment naturally increases as the child grows older. A child may not be bodily forced to receive treatment unless such treatment is of vital importance for the child. The older and the more mature the child, the more one must respect its opinion.

In Norway, young adults are considered legally capable in matters concerning their health at 16 years of age. It is presumed that their competency is limited to denying or accepting normal, established and necessary treatment. Risky experiments or procedures of no medical necessity require the permission of a legal guardian.

In Denmark and Sweden, there is no specific age for competency in medical matters other than the regular majority age of 18. It is, however, generally understood that young adults can require and consent to simple and obviously necessary treatment.

All countries will give abortions to young women from the age of 16; in Denmark, only if the intervention is approved by an abortion board.

Mentally handicapped or incapacitated adults must receive such information as their condition permits them to understand, and give such consent as their condition permits them to give.

Minors and mentally handicapped or incapacitated adults must have a legal guardian. For children, the parents or the person *in loco parentis* act as legal guardian. In other cases, a guardian is appointed by the authorities.

The capacity to consent to necessary, standard treatment is broader than the capacity to participate in medical research, and particularly to non-therapeutic research.

This goes for all groups, but mentally competent adults may put themselves at greater risk than children and mentally handicapped or incapacitated adults.

Medical experiments – non-therapeutic as well as therapeutic – may only be carried out in accordance with the Declaration of Helsinki. The declaration leaves much broader scope for clinical, therapeutic research and experiments than for non-therapeutic activities. Research projects should be reviewed by an ethics committee. In Denmark, the ethics committees are statutory and as such part of the administrative sector; in Norway and Sweden, they are not. Norwegian ethics committees are affiliated with the medical faculties, Danish committees are appointed by county governments, and in Sweden, they are mainly based in the various health care institutions.

If a research project is carried out without approval from an ethics committee, the sanction is left to the scientific community: The project will find difficulties in funding, and serious scientific journals and periodicals will refuse to publish. In Denmark, the researcher may also be subject to fine and arrest.

Physicians, as well as all other personnel in the health-care sector, have the duty of confidentiality. Parents or legal guardians may as a main rule have the necessary information regardless of the patient's consent. Such information may also be given to others who are in the position of next of kin if the patient's care depends on it. In addition, the doctor must disclose information subject to confidentiality to the health authorities and the police according to specific regulations, mainly for statistical or health register purposes, or to avoid serious crime. In the case of dangerous infectious diseases, the doctor must report to the relevant authorities. In Norway, people who have been or might be in obvious and grave danger of being infected by the diseased patient may be warned, regardless of the duty of confidentiality.

All Scandinavian countries have signed and ratified the European Convention on Human Rights (1950) with the protocol on the jurisdiction of the European Court at Strasbourg, as well as the International Covenants on Civil and Political Rights, Economic, Social and Cultural Rights (1966), and the UN Convention on the Rights of the Child (1989). They have signed (Denmark has also ratified) the Council of Europe Convention on Biomedicine and Human Rights (1997) and the Protocol on Cloning (1998). Sweden and Denmark are members of the European Union, whereas Norway has chosen to remain outside and only subject itself to EU regulation through the European Economic Area.

The treaties do not apply directly, but must be incorporated in domestic law by enactment. If no act of incorporation exists, the guiding principle for interpretation of domestic law is that it is in accordance with the obligations prescribed by the treaties signed. Thus, international law, particularly on human rights, will carry great weight in the application of domestic law. All three countries have incorporated the European Convention on Human Rights; Norway includes the two VN covenants in the enactment.<sup>3</sup>

For the contents of the relevant international treaties, conventions and recommendations, see the National Report to this seminar from The Netherlands.

## **II Genetic technology and biomedicine: Relevant Scandinavian legislation**

### *a) Denmark*

#### *Health legislation*

In Denmark, there is no legislation covering the use of genetic testing for diagnostic or therapeutic purposes. The use of such technology in regular medical practise is legally treated as any other diagnostic or therapeutic method. It requires medical necessity (at least if paid for by the public health system), valid consent and that the method itself and the actual use is according to what is *lege artis*.

Biomedical research is regulated by Act No 503 of 24 June 1992 concerning Scientific Ethics Review Committees and the treatment of biomedical research projects.<sup>4</sup> This act is mainly an enactment of the principles of the Declaration of Helsinki besides establishing the ethics committees. In addition, it prohibits research for the purpose of cloning humans, or creating humans from different embryos, or creating hybrids of humans and other species, or facilitating the growth of a human embryo in the womb of another species, sect. 15 1) – 4).

Also of importance is also Act No. 353 of 3 June 1987 concerning the formation of a Council of Ethics and the control of certain biomedical experiments.<sup>5</sup>

- 
- 3 Denmark: 1992 285 with amendments om den Europæiske menneskerettighedskonvention; Sweden: lag (1994: 1219) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna; Norway: lov 21 mai 1999 om menneskeretter.
  - 4 Lov 1992-06-24 nr. 503 om et videnskabetisk komitésystem og behandling av biomedicinske forskningsprojekter, som ændret ved L 1994-12-21 nr 1133.
  - 5 Lov 1987-06-03 nr 353 om oprettelse af et etisk råd og regulering av visse biomedicinske forsøg, som ændret ved L 1990-05-16 nr 315 og L 1992-06-24 nr 503.

The Council of Ethics' authority is spelled out in sect. 4 to 8. The Council shall review and make recommendations concerning 1) genetic therapy of human gametes used for fertilization, and of human embryos and fetuses and 2) the use of new diagnostic tools (DNA tests) for the purpose of discovering congenital disorders in the same, and 3) freezing of human gametes and fertilized ova. The Council may also, *ex officio*, discuss ethical questions arising from other uses of the new technology.

Danish law is quite specific concerning the new biomedical technology, genetic testing included, in areas connected with reproduction. Other use for medical purposes is basically left to the general review and control mechanisms set up for regular health care.

Although not immediately relevant in a medical context, or for issues in family law, I will mention the act on use of medical information etc. in the labour market<sup>6</sup> that restricting employers' rights to ask for, receive or make use of information for the purpose of finding out about the employees' possible health risks.

#### *Paternity legislation*

The court may order a DNA analysis to be made in paternity cases, according to the Administration of Justice Act.

#### *b) Sweden*

In Sweden, the most relevant legislation is the Act (1991:114) concerning the use of certain genetic technology in medical screening programs.<sup>7</sup> Anyone who wants to undertake genetic testing on a defined group of people must have permission from the National Board of Health and Welfare (Socialstyrelsen). To qualify for permission, the disease tested for must be serious, and a therapy must be available. Testing on an individual basis, as part of normal medical practice, is not covered by this law, but must follow the provisions and standards of regular health care. The rationale for adopting special regulations concerning screening, is that people are invited to partake in screenings and have not asked for medical help of their own accord. Genetic information from a screening test is therefore more likely to impact on a person who is unprepared to receive such information, and thus requires firm attention to purpose, usefulness, counselling etc. So far, apparently no one has asked for permission to undertake genetic screening.

---

6 Lov 1996-04-24 nr 286 om brug av helbredsoplysninger m.v. på arbejdsmarkedet

7 Lagen (1991:114) om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar.

Several working groups and committees have been assigned to discuss various aspects of the new technology, and have issued reports and recommendations. A comprehensive report on genetics and genetic technology within the health care system, with special regard to ethical issues, asked for by the Swedish national assembly, Riksdagen, and the Swedish government, and produced by the National Board of Health and Welfare (Socialstyrelsen), was issued as sos-rapport (1999): 12. The report contains ethical guidelines and recommendations.

A Genetic Advisory Board, Gentekniknämnden, was established by regulation 1994:902, on the foundations of an older institution (Delegationen för hybrid-DNA-frågor) from 1980. The Board will stimulate public discourse, promote knowledge and give advice on ethical and other questions concerning genetic technology. The Medical Ethics Council (Statens medicinsk-etiska råd), a separate body under the administration of the Ministry of Social Affairs, will assist the Board of Health and Welfare (Socialstyrelsen) in reviewing ethical questions related to genetic testing.

#### *Paternity legislation*

DNA analysis is regularly used to establish paternity.

#### *c) Norway*

See under III below.

### **III A short survey of the Norwegian act on genetic technology and biomedicine**

The Act Relating to the Application of Biotechnology in Medicine<sup>8</sup> (ABM) was passed in 1994, and contains 8, chapters: 1, Purpose and scope of the Act; 2, Assisted reproductive technology; 3, Research on embryos; 3a, Cloning; 4, Pre-implantation diagnosis; 5, Prenatal diagnosis; 6, Genetic testing after birth; 6a, 7, Gene therapy; 8, General provisions. Other medical areas where biotechnology is being used for diagnostic or therapeutic purposes, fall outside the scope of the act.

The reason given by the legislative for letting the ABM cover assisted reproduction, prenatal diagnosis, genetic testing and therapy, is that these areas all involve vital processes where one should tread with care.

---

8 Lov om medisinsk bruk av bioteknologi, 5/8 1994 nr. 56. I use the official English translation of the act, issued by the Ministry of Health and social affairs (I-o796 E), 1995.

The main purpose of the ABM is to 'ensure that the application of biotechnology in medicine is utilized in the best interests of human beings in a society where everyone plays a role and is fully valued', 'in accordance with the principles of respect for human dignity, human rights and personal integrity and without discrimination on the basis of genetic background...', sect. 1-1. The means adopted to attain the purpose, are control over the institutions or individuals using the technology through permission from the Ministry of Health; firm regulations about information and counselling to the patients; and review by the Biotechnology Advisory Board (Bioteknologinemnda). A main point is also that the public should have access to full information about ongoing genetic research, testing and therapy.

The legislative background reflects international development in biotechnology and issues of ethical and legal nature arising therefrom. The Norwegian act is a compromise between international trends and regulations of various kinds, and traditional Norwegian values and practices.

First, a few reflections on the medical developments that have triggered the legislation.

Developments in the techniques relating to assisted reproduction coincide in time with developments in knowledge about the human genome.

Knowledge about the human genome is intriguing and, to many people, a little scary. The thought of being able to predict the future, at least to some extent, is repulsive and fascinating at the same time. To use this knowledge to prevent and cure disease is appealing: the sophistication and the relative ease of methods compared to many standard treatments open up whole new vistas for patients as well as for doctors. But in the wake of the good, follows the bad: the possibility of sorting out genetic material - people - who do not come up to standard; or, less dramatic but maybe more realistic, the possibility of identifying risk factors. There is a huge commercial market for gene tests, playing partly on people's hopes, partly on their fears, but mostly playing the stock market.

The knowledge we talk about is new, in the sense that it has not yet become part of our common frame of reference, in the way for example 'virus' or 'bacteria' are meaningful concepts even for lay people. The human genome is a vastly complex phenomenon, and the consequences of identifying the genome are not to be foreseen. No wonder then, that legislators do not come up with the perfect regulation, and that they sometimes seem to act in haste. I think it is fair to say that at least the Norwegian legislature felt a great need to put on the brakes and regulate activity related to medical biotechnology so that society could get a chance

to digest the information and adjust to the situation created by the new scientific paradigm.

### *Chapter 1 Purpose and scope of the Act*

As stated above, the purpose of the act is to make a framework within which medical use of biotechnology can take place according to ethical standards and values shared by the community. Its purpose is regulation, not prevention, of activity, albeit some use of biotechnology is prohibited (compare *infra*). The act applies to 'the application of biotechnology in medicine in relation to human beings', sec. 1-2; this covers all kind of clinical medical activity - regular diagnostic and therapeutic activity as well as medical research involving the use of humans as research subjects.

### *Chapter 2 Assisted reproductive technology*

The chapter has 13 sections with quite detailed regulation of the issue. As it falls outside the scope of this report, I refer to Linda Nielsen's paper.

### *Chapter 3 Research on embryos*

Research on embryos is prohibited, sect. 3-1.

### *Chapter 3 a Cloning*

Sect. 3a-1 prohibits the use of techniques for the purpose of making genetically identical individuals. The provision was added to the act in 1998, as a direct result of much agitation nationally as well as internationally over the famous case of the cloned sheep 'Dolly'.

### *Chapter 4 Preimplantation diagnosis*

Again, I refer to Linda Nielsen.

### *Chapter 5 Prenatal diagnosis*

'Prenatal diagnosis' is defined as a) examination of the foetus or the mother to detect or exclude genetic disease or developmental anomalies, and b) examination of the foetus by ultrasound, sect. 5-1.

Ultrasound screening is offered to all pregnant women in the 17th week of gestation, and paid for by the National Health. Prenatal diagnosis for genetic disease or anomaly is mainly done as amniocentesis. Chorionvillibiopsy is also performed to some extent. Prenatal diagnosis is treated in a circular from the health authorities. Women above the age of 38, or with a family history of certain diseases, may have prenatal diagnosis from the public health care system. In therapy, any pregnant

woman may ask for such tests, but unless covered by the groups mentioned in the circular, she must be prepared to pay for it herself.

Before embarking upon prenatal diagnosis, the mother or the parents must receive information about the voluntariness of the examination, what may be discovered, and the consequences the discovery may have for the coming child, the mother, the couple, and the family, sect. 5-3. If the examination is performed before the end of the 12th week of gestation, and reveals the sex of the child, the parents may be told only if the woman is a carrier of a serious sex-linked disease, sect. 5-4. This is a precaution to ensure that foetuses of a sex not wanted by the parents, are aborted; in Norway, a woman can demand an abortion until that time.<sup>9</sup>

### *Chapter 6 Genetic testing after birth*

The ABM defines 'genetic testing' as tests for diagnosing a disease, tests for presymptomatic and predictive diagnosis, tests to establish or exclude someones status as a carrier of hereditary disease which will become apparent in later generations, and genetic laboratory tests to define gender, excepting such tests for the purpose of identification, sect. 6-2.

Genetic tests are genetic examination on the niveau of the chromosomes, of the DNA, on protein/enzymeniveau, on organs or on an individual, compared with information about his/her family.

Genetic testing may only be done with therapeutic or diagnostic objectives, sect. 6-2. Presymptomatic, predictive and carrier status tests may only be performed after written consent, and the results may be registered only if the person to whom the result applies, consents, sect. 6-4. Parents or legal guardians must consent to the testing of children under 16 years of age, sect.6-4.

The ABM prescribes 'comprehensive genetic counselling before, during and after the test is carried out', both of the person undergoing the test, and, in case of children, of the parents or guardians, sect. 6-5. Genetic tests for regular diagnostic purposes are exempt from this provision, and subject to the regular provisions on medical information.

Presymptomatic, predictive or carrier status testing of children younger than 16 is restricted to cases where the test will show or predict a condition for which there is a therapy available, sect. 6-6. If the child's prognosis is significantly bettered by an early diagnosis, the parents may demand that the test be performed. Regular

---

9 See Act on Termination of Pregnancy (Lov om svangerskapsavbrudd), 13/6-75 nr. 50.

diagnosing of illness (cancer is a practical example) may be done by genetic tests also on children younger than 16.

In sect. 6-7, we find extensive prohibitions on the use of genetic information: 'It is prohibited to request, receive, possess or make use of genetic information concerning an individual that results from a genetic test.' This prohibition encompasses genetic information stemming from predictive, presymptomatic or carrier status tests. It is also prohibited to ask whether someone has undergone a genetic test, regardless of the kind of test. Medical institutions and medical practitioners are exempt from these provisions, provided they need the information for diagnostic or therapeutic purposes, or for research purposes, to which the person whom the information concerns, consents.

The seeking out of people belonging to families with high risk of serious hereditary diseases with the purpose of inviting them to undergo a genetic test, is not allowed without the consent and cooperation of the index person.

#### *Chapter 6a Information to relatives about a potential risk of genetic predisposition*

The Ministry decides which diseases that can instigate information to relatives, in certain cases regardless of the patient's consent; sect. 6a-1, in fine.

The main rule prescribed in sect. 6a-1 is that when it is proved through genetic testing that someone carries or is predisposed for a hereditary disease, he or she decides whether or not the relatives should be informed so that they may have genetic tests performed. If the patient decides against informing the relatives, the doctor may ask the patient's consent to contact the relatives with the information of certain requirements (seriousness of disease, probability for relatives' positive testing, quality of tests, available cure or prevention etc.) are met. If the patient refuses to consent, the doctor may contact the relatives anyway (if the abovementioned criteria are fulfilled).

#### *Chapter 7 Gene therapy*

Somatic gene therapy is permitted for the purpose of treating or preventing serious disease, but germline therapy is prohibited, sect. 7-1.

Gene therapy requires written consent from the patient, and in the case of children younger than 16, from the parents or guardians, sect. 7-3.

Gene therapy is still in its experimental stage. A few research projects have been recommended. Most likely, gene therapy will replace much conventional therapy once the initial difficulties are overcome.

The political resistance to germline therapy is strong. The Dutch solution of a 'moratorium' instead of a firm prohibition would not find many supporters in Norway.

### *Chapter 8 General provisions*

Only authorized institutions can apply biotechnological methods and tests described in the ABM, sect. 8-1, and the various tests and methods used for prenatal diagnosis, genetic testing and gene therapy must be approved by the Ministry (sects. 5-2, 6-3, 7-2). The institutions must give a yearly written report on their activities to the Ministry less sect. 8-2.

This provision is a safeguard against commercial interests, unserious agents and 'do-it-yourself kits'.

The King appoints a Biotechnology Advisory Board, whose task it is to be updated on new technological developments in the field, express views on matters covered by the ABM as well as on other questions concerning biotechnology, on request or *ex officio*, comment on requests for approval from the Ministry on tests and methods, and contribute to the general discourse on biotechnology (sect. 8-4).

The provisions of the ABM are sanctioned by fines or imprisonment (sect. 8-5).

The ABM has been in force since September 1994. It has been amended on minor issues, like the clarification that sex-testing (typically for use in athletic competitions) is prohibited (sect. 6-2, e)). A prohibition of cloning was enacted in 1998.

My feeling is that the ABM is not very well known, and that there is considerable confusion about its scope. It demands a certain knowledge of biotechnology as well as of law to be meaningful. Lawyers in general lack the first kind of knowledge, and scientists well versed in biotechnology rarely possess sufficient legal insight.

A proposal to amend the Act has come from the Bureau of Health, in the spring of 1999, instigated by a group of scientists, that genetic testing for medical scientific purposes as a main rule should be exempt from the Act. The proposal won little acclaim and will most likely not be followed up.

In May 1999, a government appointed commission issued the report 'To know or not to know. Genetic testing in cases of hereditary cancer' (NOU 1999:20 Å vite eller ikke vite. Gentester ved arvelig kreft). The commission concludes unanimously that the existing Act is sufficient and balances the needs of the individuals, the scientific community and society at large in an acceptable way.

#### **IV Issues touching human rights**

What immediately spring to mind when discussing genetic technology and human rights, are two quite different topics, related to two quite different kinds of human rights instruments.

The first issue is the traditional, first-generation human right to freedom from discrimination. Knowledge of an individual's genetic pattern may be used to discriminate against him or her in many fields of society. This is why it is so important to surround against the use of certain genetic tests with firm regulations on consent and confidentiality.

The other issue is the second-generation human right to public services, here meaning health care. Even if it may be far fetched to say that for example the 1966 UN Convention on Economic, Social and Cultural Rights speaks about individual right to health care, it is obvious that the new technology offers fantastic opportunities for diagnostic and therapeutic tools, which ought to be available to everyone in need of them, and not just to a privileged few.

It is thoughtprovoking to register that so much of the public discourse on biotechnology is related to issues concerning assisted reproduction. This is truly a luxury problem. If we take a global view, infertility may be a big health problem, but the solution is not assisted reproduction. What is needed is rather simple treatment, and most of all, prevention of infections. The amount of money and skill spent on assisted reproduction is out of proportion to the size of the problem. The amount of legislation and regulation in western countries on this tiny issue is staggering.

Modern biotechnology could mean immeasurable relief to the children of the world. When we debate human rights for children, we should remember that allocation of resources spent on biomedical research may have direct impact on their actual access to help.

#### **V Issues touching upon family law**

One immediate connection between genetic testing and family law is *fatherhood*.

The introduction of DNA tests for the first time in history allows a practically 100% certain decision on fatherhood. This means that it is possible to discover who among

several is the father of a child, and it is possible to discover that the alleged father is not the father, after all.

Norwegian law prevents knowledge about fatherhood if the child is conceived through artificial insemination with donor sperm. Thus, there is an inherent inconsistency in the law: it places great importance on genetic heritage through the regulations on genetesting. At the same time, some children are prevented from ever knowing their biological descent.

A second connection between genetic testing and family law is *exercise of custody through consent to medical procedures*.

Norwegian law prescribes that parents give consent on behalf of children under the age of 16 to genetic testing and gene therapy. There are no provisions - neither in the ABM, nor in the Act on Children and Parents<sup>10</sup> (ACP) nor in the Act on Health Care Personnel<sup>11</sup> (HCP) - that directly address the problem of disagreeing parents. The question is important, since more and more children come from divorced families.

I will discuss these two issues - fatherhood and consent - in the light of the relevant provisions and general legal principles.

#### *a) Fatherhood*

Gene technology is being used to establish paternity in paternity cases. Such use of biotechnology lies outside the scope of the ABM, and is uncontroversial.

Paternity is revealed by comparing the DNA profile of the child with the profiles of possible fathers. Modern techniques can 'translate' the DNA profiles to 'fragments' which look like little bars on a line. When the line with the child's profile is superimposed on the lines with mother's and father's profiles, the bars will be in the same places. If not, the child's biological descent will be different from what was supposed.

Much research is being done on hereditary diseases. Part of this research seeks to link a disease to a particular genetic pattern. To compare the DNA of several generations can be very useful in this context. But a family which is taking part in such a project will also - unintentionally - be examined for biological descent;

---

10 Lov om barn og foreldre (Barnelova), 8/4 1981 nr. 7 .

11 Lov om helsepersonell, 2/7 1999 nr. 64.

in other words, the scientist may discover that father is not the biological father. If this information reaches the child, it can of course cause great harm.

The way the information can reach the child - or other members of the family - is through the right of insight into medical case sheets and other personal data registers. If the genetic information is to be used for therapeutic or diagnostic purposes, it is a medical case sheet, into which the patients have statutory right of insight: Act on Patients' Rights<sup>12</sup> (APR) sect. 5-1. If the information is kept in a separate register, intended only for statistical or pure research purposes, the Act on Personal Data Registers<sup>13</sup> (APDR) exempts the register from the general right of insight. However, if it is at all possible to identify the individual from whom the genetic pattern comes, and the information may be of therapeutic value at some later point in history, the exemption does not really solve the dilemma.

The ACP gives the child an unconditional right to institute a paternity lawsuit (sect. 6). The alleged father - i.e., mother's husband, can sue to contest paternity until three years after the birth of the child (sect. 6, 2nd paragraph). Under 'special circumstances' the court can grant exemption from the time limit. Knowledge of genetic incompatibility will probably be considered a 'special circumstance'.

In other words, if the knowledge that the father is not the father - information nobody asked for - seeps out of a medical research project, families may be ruined. On the other hand, one may argue that biological descent is so important that it would be wrong to prevent the truth from coming to light. And particularly in cases of hereditary disease, it can be a great relief to be rid of a false relationship. Besides, the law favours truth in biological matters by letting adopted children have a right to be informed about their biological parents at the age of 18.<sup>14</sup> Why should accidental knowledge be kept secret, if it is the truth? There are no provisions neither in the ABM, the APC nor in the APDR which fully address this problem. Considering that paternity is other than presumed in a fairly substantial number of families<sup>15</sup>, the problem is bound to come up now and again. It does not seem right to leave these very tricky ethical questions to the individual scientists, as is, in fact, the result of lacking regulation.

A paternity issue where the law has spoken very clearly, is in relation to children conceived by donor insemination. The point of departure is the main provision in the ACP sect. 3: 'The father of the child is the man who is married to its mother

---

12 Lov om pasientrettigheter, 2/7 1999 nr. 63.

13 Lov om personregistre m.m., 9/6 1978 nr. 48.

14 See Act on Adoption (Adopsjonsloven), 28/2 1986 no. 8, sect. 12.

15 Reliable sources say at least 10 %.

at the time of delivery'. If the parents are not married, the father must acknowledge the child before or after it is born, ACP sect. 4, and the acknowledgement must either be made by the person whom the mother has named as father, or she must concede in writing. If the man - who, as shown above under II, must consent in writing to the insemination wants to contest paternity for some reason or other, the relevant rule is found in the ACP sect. 9, 3rd paragraph: 'If the mother has been subject to donor insemination, and the husband or partner has given his consent to the insemination, a court shall pronounce him to be the father, provided it is not highly unlikely that the child was conceived as a result of the insemination.'

If the identity of the sperm donor is discovered, in spite of the provisions on anonymity, neither he nor the child may sue for paternity: ACP sect. 9, 4th paragraph. The legislature has deliberately cut off any possibility of recognizing biological paternity for children who are conceived by donor insemination. In a day and age where awareness of biological descent is highlighted through the intense research on and attention paid to the DNA, this is surprising.

It is interesting to note the Dutch proposition of a 'double track' solution: donors may enter the donor program as anonymous or identifiable, and the recipients may choose the 'donor-pool'.

#### *b) Consent*

The most contested issue regarding consent is not directly related to children. In Norway, as in many other countries, it is debated whether or not the health care system should seek out and call on persons in high risk of being carriers of genetic diseases, based on information from family members who have been tested, but independent of cooperation or consent from this person. Those in favour of such activity pointed to the possibility of 'saving lives', since information about the disease or risk of disease may be followed by an offer of therapy, or check-ups, or advice on life style. Opponents argued that it is highly unlikely that members of a family with a serious hereditary disease would not be aware of the risk, and that it is unethical both to spring such information on people who never asked for it, and to disclose confidential information about the index person.

The question was settled by the legislator in an amendment for the ABM, the chapter 6a.

The text tries satisfy everybody by stressing the patient's right to keep or part with information, and giving the doctor a possibility to overrule the patient in certain closely defined cases.

Part of the parental responsibility is to make important decisions for, or with, the child. Legal majority occurs at the age of 18; until then, the parents may make decisions on behalf of the child, and against the child's wishes - as long as they do so in the best interest of the child. But contents of parental responsibility naturally change as the child grows older. The ACP says in sect. 31 that 'as the child grows older and more mature, the parents should listen to what the child has to say before they make decisions about the child's personal matters. They must take the child's opinion into account'. Furthermore, a child who has reached 12 years of age, has a right to express its opinion before a decision about personal matters is made. 'Personal matters' covers issues regulated in the ABM - genetic tests and therapy after birth.

A second set of rules is to be found in the APR, which states that for medical purposes, majority is reached at 16 years of age. A 16 year old may make serious medical decisions, like to have an abortion, without involving the parents. The right to confidentiality applies to patients from their 16th year, sect. 3-4. When the patient is between 12 and 16, the physician can give information about the patient to the parents, unless the physician agrees with the patient that it is 'advisable under the circumstances' to withhold information from the parents.

In practice, it seems most likely that parents and children agree on which medical procedures the child should undergo. But I can easily imagine situations where one or more family members want a genetic test to be done, and one or more do not. The law gives little guidance in case of disagreeing or divorced parents. If the parents are divorced, and one parent has custody, he/she is competent to make all decisions on behalf of the child. In the (more and more frequent) case of joint custody, decisions concerning every day matters are left to the parent with whom the child resides (ACP, sect. 34, 3rd paragraph). Presumably, difficult medical decisions must be made by both parents, as long as they have joint custody, regardless of whether they live together or not. There are no indications as to how possible disputes can be solved.

If the child is older than 12, he or she will have a say in the matter. If there are compelling medical reasons why the child should have the test taken, and the parents do not agree, one parent can apply for an injunction to be sole legal guardian for as long as it takes to have the test done. If both parents are against medical intervention, the Child Care Authorities can act in *loco parentis*.

Prenatal diagnostic or therapeutic measures can only be undertaken if the mother consents, since diagnosing the foetus implies intervention on the mother. She can probably refuse any intervention at all. The father can maybe refuse intervention which is experimental or very risky for the coming child, based on analogies to

parental responsibility. This question has not to my knowledge been tried in court, and seems fairly hypothetical. However, cases where the father wants to prevent a woman from having an abortion, are well known. It is imaginable that fathers can want a say in the matter of prenatal genetic testing and treatment. Since the unborn child has no voice of its own, the father may argue that his voice also speaks in the best interest of the child. This argument is in my opinion of greater weight if used to prevent intervention than if used to encourage intervention against the mother's will - albeit the father's opinion for natural reasons - reasons of nature, so to speak - is of less importance before the child is born, than after.

My conclusion is that issues of consent are not made easier with the introduction of genetic tests and treatment and other modern biotechnology, and that the legislative model of the concordance family in is too simple. We need to define the legal questions - even if coming up with the right answers poses a challenge from which we shrink.

*This page intentionally left blank*

## **Section II - Artificial Reproduction**

### *Titre II - Procréation assistée*

*This page intentionally left blank*

# Assisted Conception in Common Law Jurisdictions

*Derek Morgan & Robert Lee*

## Law, ethics, risk and the regulation of modern medicine

The late C20th has seen an inversion of the mood which Orlando Figes describes as that of the immediate post revolutionary period in Russia. That he has characterised as an 'age of optimism in the potential of science to change human life and, paradoxically at the same time, an age of profound doubt and uncertainty about the value of human life itself in the wake of the destruction of the first world war.'<sup>1</sup> The late C20th in contrast, has come to view scientific 'progress' with a profound scepticism - at least as to the human and economic costs entailed. In place of a profound uncertainty as to the value of human life (at least in individualised, Westernised societies, and in respect at least of individual, Westernised lives) is a rededication, a reaffirmation, of its individual sanctity or sacredness.<sup>2</sup>

The unprecedented speed of change in medical practices and the radical uncertainty and anxiety which has accompanied this, has produced new, (self-producing) uncertainty;

... we are living in a state of epistemological turbulence ... It is as though Durkheim's motto has been reversed. Rather than studying social phenomena as if they were natural phenomena, scientists now study natural phenomena as if they were social phenomena.<sup>3</sup>

This paper is what may be described as an introductory essay in the comparative anthropology of law. The two immediate purposes of this essay are, first to explore the various ways in which different jurisdictions have responded to the regulatory challenge of assisted conception and associated research and secondly, to seek to make some observations on the ways in which laws, customs and values have been manipulated to produce pictures of the family and the way in which we want - literally and figuratively - to conceive of it in the C21.

- 
- 1 *A People's Tragedy: The Russia Revolution 1891 - 1924* (London, Pimlico, 1996) at 733, 857n.
  - 2 This is not to imply that such concerns are exclusive to westernised societies; see, for example, Noel Williams, *The Right to Life in Japan*, (London, Routledge, 1997) esp at 5-15 and 85-100; Sir Immanuel Jakobovits, 'The Jewish Contribution to Medical Ethics' in Peter Byrne (ed), *Rights & Wrongs in Medicine*, (London, King Edward's Hospital Fund for London), 1986, 115-26.
  - 3 Boaventura de Sousa Santos, *Toward a New Common Sense: Law, Science and Politics in the Paradigmatic Transition*, New York & London, Routledge, 1995, at 34.

To speak of the *models of regulation*, whether of assisted conception and its enabling and constitutive technologies, health care or other technologies more generally, implies a number of background philosophical and sociological questions upon which specific models of regulation are predicated. At one level, the clearest legal issues are the regulation of the uses of the fruits of scientific knowledge that address, in the instant case, infertility. Such fruits might come in at least two palettes:

- changing or modifying existing practices or behaviour, whether in relation to individual human patients, their gametes or embryos or gametes or embryos derived from a donor;
- regulation of the circumstances under which embryos derived from these practices may be brought to conception and the information later to be available to those individuals as to the circumstances of their conception.

These are the fairly standard concerns of lawyers who have addressed questions of the regulation of assisted conception. With them come several contributions (usually and necessarily derived from moral philosophy) to understandings of human dignity, 'personhood', and consequential matters relating to the medical or genetic interventions at the beginning of life. In this way, law is quite properly seen as an instrumental practice directed towards certain previously agreed upon ends or aims; 'law is an instrument by which states regulate their affairs, giving effect to the reproductive health policies that states find appropriate.'<sup>4</sup>

There are a variety of different instruments which can be and are employed to regulate the activities of scientific and technical societies. We may draw on the professional activities and those of professional bodies of medicine and health as simply illustrative of these different forms. Medical law is in large part a process of *naming, blaming, claiming and declaiming*. Naming - is this person ill, unwell, chronic, acute etc; blaming - exploring the role of caring for oneself and one's responsibilities for health care; particularly, whether we are responsible for our own health, but also the states responsibility for provision of health care and our collective responsibility for other nations' health; claiming - what are our entitlements to health care, of access to services? and declaiming - about saying

---

4 Rebecca Cook and Bernard Dickens, *Considerations for Formulating Reproductive Health Laws*, (Geneva, World Health Organisation, 1998), at 9; for an important adjustment to the instrumentalist account of law see the critique of John Griffiths, 'Is Law Important?' (1979) 54 *New York University Law Review* 339. An excellent reformulation of these questions in Bioethics is Linda Nielsen, 'From Bioethics to Biolaw' in Cosimo Marco Mazzoni, (ed), *A Legal Framework for Bioethics*, (The Hague, Kluwer Law International, 1998), at 39 - 52.

who we are and whom we want to become, giving a moral and symbolic emphasis to law.<sup>5</sup>

At another level, however, are questions which are predicated upon a different understanding of the role and contribution of law. Here, law is seen not (just) as an autonomous body of knowledge but as a factor which contributes to, which in part translates and facilitates the so called 'public understanding of science' but which also operates in a similar way in contributing to the less well developed enquiry of the 'scientific understanding of the public.' This may vary according to a number of discrete variables and modes of analysis; is law to be seen as only an instrumental response to assisted conception practices, or is there an ideological, a symbolic element to it as well, or instead?<sup>6</sup>

The emergence of demands for supra-national regulation of bio-medicine and the identification of appropriate fora have come to occupy the international community in the last decade. Possible responses to those demands, an understanding of intellectual forces which have produced them and the mediation of differences of form and substance comprise what one of us has elsewhere called *biomedical diplomacy*.<sup>7</sup> This concept can be located within a wider theoretical construct, identifying shifts in the nature of philosophical practices, and the development and deployment of new forms of regulation which both supplement and represent a challenge to the increasing juridification (the danger of the uncritical and unreflective appeal to and of law) of social and technical practices.<sup>8</sup>

---

5 Clearly this taxonomy is drawn from W Felstiner, R Abel and A Sarat, 'The Emergence and Transformation of Disputes: Naming, Blaming and Claiming,' (1980-81) *15 Law & Society Review* 631.

6 Although democratic values underlie the law's decision-making processes, they are sometimes in competition with reaching scientifically or technically sound results based on accurate, well-comprehended information. Science establishes experts, and not everyone is equally an expert on any given subject. Indeed, there are intricate hierarchies of both scientific and other expertise. Thus, to the extent that any legal issue depends on, or might be in any way influenced by, scientific expertise, it is by definition not based on equal voices. Scientific experts brought into the legal and political process may acquire a special, unequal, and hence potentially undemocratic role. Thus, questions about the legal status of experts and their expertise lie at the very core of many current legal debates. This tension is further complicated since some may be experts on the local scale, or may have special expertise about local factors. (Science & Law project).

7 See for example in Morgan, *Issues in Medical Law and Ethics* (London, Cavendish, 2001, ch.3)

8 See Gunter Teubner, 'Juridification: Concepts, Aspects, Limits, Solutions' in Teubner, (ed), *Juridification of Social Spheres*, (Berlin, Walter de Gruyter, 1987), 3- 48; Marc Galanter, 'Law Abounding' (1992) *55 Modern Law Review* 1; Ulrich Beck, *Risk Society: Towards a New Modernity*, (London, Sage, trans. Mark Ritter 1992; originally published as *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne*, Frankfurt, 1986), 204.

*Biomedical diplomacy* attempts to identify and negotiate 'tragic choices'<sup>9</sup> which have to be constantly (re) negotiated; it examines how modern biomedicine requires the re-negotiation and regulation of existing boundaries of risk, technology and power, and how it attempts to achieve this at the level of individual state. This it does at a time of enormous geo-political, economic, and *epistemological* upheaval. A global concern with ethics appears to have become the defining stigmata of the late C20th,<sup>10</sup> pluralism is replacing old certainties<sup>11</sup> and the generic 'patient' is disappearing.<sup>12</sup> The negotiation of tragic choices, *biomedical diplomacy*, is in part about ensuring that we retain a belief that we shall be privy to what the outcomes of individual choices will be.<sup>13</sup> This might be understood in terms of what Ulrich Beck has described as 'reflexive modernisation;' we are concerned to examine the role of law in regulating biotechnology in Beck's 'risk society.'

One of Beck's interlocutors has recently distilled the concept of 'risk society' in a way that may be more accessible for a legal audience. Anthony Giddens has cautioned that the idea of 'risk society' might suggest a world which has become more hazardous, but this is not necessarily so. Rather, it is a society increasingly preoccupied with the future (and also with safety), which generates the notion of risk. The use of 'risk' is taken to represent a world 'which we are both exploring and seeking to normalise and control'<sup>14</sup> In this understanding, 'risk society' suggests a society which increasingly 'less lives on a high technological frontier which absolutely no one completely understands and which generates a diversity of possible futures.'<sup>15</sup> 'The origins of the risk society can be traced to two fundamental transformations which are affecting our lives today. Each is connected to the increasing influence of science and technology although not wholly determined by them. The first transformation can be called *the end of nature*; and the second *the end of tradition*.'<sup>16</sup> The 'risk society' is one which creates *manufactured risk*;

- 
- 9 Guido Calabresi (with Philip Bobbit), *Tragic Choices*, (New York, W W Norton, 1978).
  - 10 Eric Hobsbawm, *Age of Extremes: The Short Twentieth Century 1914-1991*, (London, Michael Joseph, 1994), 287.
  - 11 Zygmunt Bauman, *Postmodern Ethics*, (Oxford, Blackwell, 1993); Z Bauman, *A Life in Fragments*, (Oxford, Blackwell, 1995); Boaventura de Sousa Santos, *Toward a New Common Sense*, (London, Routledge, 1995).
  - 12 Susan Wolf, 'The Rise of the New Pragmatism' (1994) 20 *Am J Law & Medicine*; Patricia Williams, *The Alchemy of Race & Rights*, (Camb., Mass., Harvard U P, 1991); Lesley Doyal, *What Makes Women Sick?*, (New Brunswick, NJ, Rutgers UP, 1995).
  - 13 Marilyn Strathern, et. al., *Reproducing the Future: Anthropology, Kinship and the New Reproductive Technologies*, (Manchester, Manchester University Press, 1993). And see Marilyn Strathern, 'The Meaning of Assisted Kinship' in Meg Stacey, (ed.), *Changing Human Reproduction*, (London, Sage Publications, 1992), pp.148-69.
  - 14 Giddens, 'Risk and Responsibility' (1999) 62 *Modern Law Review* 1.
  - 15 *Ibid* at 3.
  - 16 *Ibid*.

'science and technology create as many uncertainties and they dispel - and the uncertainties cannot be 'solved' in any simple way by scientific evidence.'

### **Towards Frameworks and Standards in the Risk Society**

Ulrich Beck has identified the risks attaching to uncontrolled or unregulated uses and developments of science and technology. He has suggested that while the latest research results constantly open up possible new applications, because this happens at such a rapid, exponential rate, the process of implementation is practically uncontrolled. A variant on this which we would add is that where it *is* controlled, countervailing arguments are more easily marshalled on the basis of benign experience or supposed individuation of consequences. Accordingly, while medicine supposedly serves health, it has in fact 'created entirely new situations, has changed the relationship of humankind to itself, to disease, illness and death, indeed, it has changed the world.'<sup>17</sup>

Beck is concerned to describe the process of 'reflexive modernization' within medicine. As this '... noiseless social and cultural revolution' is amplified, we suggest that law becomes necessarily the voice of the electorate where medicine as a professional power has secured and expanded for itself a fundamental advantage against political and public attempts at consultation and intervention. In its fields of practice, clinical diagnosis and therapy, it not only controls the innovative power of science, but it is at the same time its own parliament and its own government in matters of 'medical progress.' When it has to decide on 'malpractice', even the 'third force' of jurisprudence has to take recourse to medically produced and controlled norms and circumstances, which according to the social construction of rationality can ultimately be decided only by medical people and by no one else.<sup>18</sup>

There are few better illustrations of this than in the effects of science and technological developments on the beginnings and endings of life; in assisted conception and the very definition and practices attendant on death. It is specifically in relation to assisted conception that we have begun to see the emergence of some forms of democratically accountable regulation of medical and social innovation.

---

17 Ulrich Beck, *Risk Society*, 204.

18 *Ibid* 210.

## Assisted conception and changing paradigms

Marilyn Strathern and her colleagues have shown how the deployment of reproductive technologies is affecting assumptions which we bring to understandings not only of family life but to the very understanding of family itself and cultural practice.<sup>19</sup> '... The way in which the choices that assisted conception affords are formulated, will affect thinking about kinship. And the way people think about kinship will affect other ideas about relatedness between human beings.'<sup>20</sup> And, we would add, the way in which we think about relatedness between human beings will affect the way in which we think about the relationship between individuals, groups and the state.<sup>21</sup> The most radical challenge to understandings of the family has been presented by assisted conception, or what Singer and Wells have called the 'reproduction revolution.'<sup>22</sup> The legal, biological and social constructs of parenthood have all faced vigorous re-examination, and new definitions and new family forms have become available. One small example drawn again from the language of Beck will illustrate this point, although it is recalled by many writers:

'The origin of the application of *in vitro* fertilisation was the strong desire of many infertile women for children. To date, the treatment in most clinics is offered only to married couples. This restriction seems rather anachronistic in view of the frequency of non-marital living relationships. On the other hand, opening this technology to single women will lead to completely new types of social relationships, whose consequences cannot be predicted today at all. It presupposes male sperm donation outside any relationship. In that sense fatherless children would result, whose parents would be reduced to a mother and an anonymous sperm donor. Ultimately this development would lead to retention of biological and the abolition of social fatherhood (where all the equally

- 
- 19 Marilyn Strathern, et. al., *Reproducing the Future: Anthropology, Kinship and the New Reproductive Technologies*, (Manchester, Manchester University Press, 1993). And see Marilyn Strathern, 'The Meaning of Assisted Kinship' in Meg Stacey, (ed.), *Changing Human Reproduction*, (London, Sage Publications, 1992), pp.148-69. This essay is a succinct introduction to cultural and linguistic concepts deployed in arguments about the family, demonstrating in her use of examples the way in which what are taken as natural facts are themselves social and cultural constructs. For developments of this sort of argument, applied to various intellectual disciplines, see, *inter alia*, Michel Foucault, *The Order of Things*, (London, Tavistock, 1970) and Keith Thomas, *Man and the Natural World*, (Harmondsworth, Penguin, 1983).
- 20 Marilyn Strathern in Meg Stacey, *op. cit.*, at 149.
- 21 Observe this point made by Ulrich Beck, *op cit* 206;
- 22 Peter Singer and Deane Wells, *The Reproduction Revolution*, (Oxford, Oxford University Press) 1984. A comprehensive consideration of the issues and questions involved is presented in the two volume final report of the Canadian Royal Commission on reproductive technologies, *Proceed with Care*, (Ottawa, Minister of Government Services, Canada, 1993).

social questions of genetic paternity would be completely unresolved, such as descent, the inheritance of traits, claims for support and inheritance, and so on).<sup>7</sup>

The effects of these developments in an ethical sense is to 'nullify traditional cultural constraints.'<sup>23</sup> Genetic knowledge and reproductive medicine have developed in such a way since Watson and Crick's discovery of the structure of DNA, and particularly in the past two decades, that it is possible to envisage the development of new categories of birth, parenthood and family faster than vocabulary can be brought to the aid of understanding.<sup>24</sup> The discovery of the structure of DNA and the mapping of the human genome has given us a plot of human life, Aldous Huxley has even given us a title to the fabulous world which might be entered, and with which we can advertise the project. What we appear to know about the intimate structure and workings of gametes and embryos, fetuses and babies enables us to speak almost of a quantum theory of reproduction, to be set alongside a theory of general relativity - in which we factor the social, environmental, cultural, and emotional aspects of fertility, parenthood, identity and society.

There are those who believe that work in present biotechnical research and associated infertility treatment services is like playing alchemy in the crucible of the genetic future. They suspect the danger that the atoms will enter new and unforeseeable trajectories and take on vectors and forces which cannot now be understood. In this vision, under the eye of the biotechnological clock we are moving towards some alchemical armageddon in which the horsemen of the apocalypse become the cavalry charge of the chromosomal chemists. For some, the sanctioning of research on human pre-embryos signals that the orders for that charge have already been given, and that the slippery slopes of the battlefield are already engaged and will exercise an inexorable gravitational pull.<sup>25</sup>

In parallel with this are doubts which have consistently been voiced about the wisdom of investing resources so heavily in the 'reproduction revolution.'<sup>26</sup> Against a background of serious, if contested, concern about the continuing rapid

---

23 Beck, 206. And ponder, 'Children aren't happy with nothing to ignore; And that's what parents were created for', Ogden Nash, (1933), *The Parent*.

24 A useful contribution to this literature is Ruth Macklin, 'Artificial Means of Reproduction and Our Understanding of the Family' (1991) 21 *Hastings Center Report* 5-11. Watson's provocative account of his work with Crick is detailed in his renowned volume *The Double Helix: A Personal Account of the Discovery of the Structure of DNA*, (New York, Atheneum, 1968).

25 Anthony Giddens has recently called this notion 'plastic sexuality'; this is a potentially important analytical dimension in examining assisted conception; see Anthony Giddens, *The Transformation of Intimacy*, (Cambridge, Polity Press, 1992).

26 A term coined by Peter Singer and Deane Wells, *The Reproduction Revolution* (1984, oxford, OVP).

development and growth of population size in certain quarters of the globe and more explicit, feminist arguments against technological fixes to the perceived problem of infertility and childlessness, there are fears that present imperatives address at several levels the wrong problem and certainly propose the wrong solutions.

The challenge is to obtain all the benefits and advantages of these developments in reproductive technology but to control these developments and guide them in the directions that we want. One of the major difficulties will be to identify the unwanted or unwarranted consequences, but a prior problem will be to agree upon which consequences are unwanted or unwarranted and how these are best to be avoided and minimised and what the opportunity costs are of having identified and chosen to regulate in one way rather than another. The types of control which could be envisaged include i) a private ordering approach, based upon individual control, responsibility and power; ii) professional self-regulation and control, through the medical profession, local research and institutional review committees, which has been a hallmark of medical regulation and supervision for many centuries; iii) community control, through national ethics committees and the courts; iv) legislative and regulatory control vested in some discrete agency; v) a combination or blending of one or more of these approaches. Whichever is chosen will reflect the perceived judgment of the proper role of the state in assisted conception. As McLean has suggested, 'human reproduction is, in part regulated by law because it is seen as more than a merely private matter.'<sup>27</sup> Most states have indeed eventually decided that some form of regulatory control through specially framed and implemented legislation is preferable, although the nature of that regulation and review differs markedly.

The existence of specialist clinics has revealed a global market for assisted conception.<sup>28</sup> At least in each 'westernised' jurisdiction (and in many 'developing'

---

27 Sheila McLean, 'Reproductive Medicine' in Clare Dyer, (ed.), *Doctors, Patients and the Law*, (Oxford, Blackwell, 1992), pp.89-105 at p.89.

28 A singular but graphic example of what Bartha Knoppers and Sonia Le Bris have identified in 'today's modern 'global village' ... [which allows] citizens to practice 'procreative tourism' in order to exercise their personal reproductive choices in other less restrictive states', ('Recent Advances in Medically Assisted Conception: Legal, Ethical and Social Issues' (1991) 17 *American J of Law & Medicine* 329-61 at 333), is provided by the report, carried in the Sunday Express 5 July 1992 and rapidly disseminated elsewhere, of the policies of the Institute of Human Reproduction and Fertility in Rome, headed by Dr Severino Antinori. The report disclosed that he had provided infertility treatment to nearly thirty post-menopausal women over the age of 50, one of whom was now pregnant at the age of 60. In an associated 'Heart of the Matter' television programme the woman disclosed that her reason for wanting to establish this late pregnancy was as succour for her otherwise uncontrollable grief at the loss of her son in a motor accident some months previously.

countries as well)<sup>29</sup> similar questions arise with respect to law medicine and bioethics. But there are differences of a philosophical, economic, social, political and even geographical nature which are not easily (even if desirably) bridged. The use of contrasting responses to reproductive technologies helps illuminate different legislative and regulatory approaches which disclose some of the ambiguities of reproductive technology and the contrasting ways in which this might impinge upon or even compromise reproductive freedoms and also the plurality of moral responses.

Nonetheless, the need for such comparative reflection is underscored by the assessment of Jiri Haderka who has suggested that:

It would be an illusion to think that further use of biomedical assistance to non-coital fertilisation can be stopped. Its application is so deeply rooted that it can be eradicated by no means in any of its forms, especially those connected with the use of donated gametes or embryos. No effect can be brought by outlawing some technology in one country or in a group of countries. Artificially induced births will continue to occur because pregnancy will be available in other countries which will permit them and the world becomes more and more interconnected and travels to this aim will be quite easy.<sup>30</sup>

Even on the more sanguine assumptions of Bartha Knoppers and Sonia Le Bris the urgent need for comparative understanding is evident. They have identified a range of emergent assumptions about the necessary forms of limitation and prohibition of assisted conception, and a narrower area in which disagreement or national difference is more pronounced.<sup>31</sup> Thus they suggest that a general consensus exists in respect of access to assisted conception; that clinicians offering the service should be supervised or regulated (at least by medical colleagues); that legal considerations of paternity and maternity should be addressed; that confidential medical records should be established concerning donors and children; that embryonic life *in vitro* should be limited to 14 days; that time limits on storage be established; that posthumous implantation or insemination be prohibited; that

---

29 Pran Manga, 'New Reproductive Technologies in the Third World: Heightened Human Rights and Ethical Controversies' paper delivered to the Third International Conference on Health Law and Ethics, Toronto, July 1992; suggests that 'the largest product line' in new reproductive technologies is sex selection; estimates of the size of the market put this at \$6 billion a year. And see Kussum Kumar, 'Legal Implications of Medical Advancement' in P Leelakrishnan and G Sadasivan Nair, (eds.), *New Horizons of Law*, (Cochin, Cochin University of Science and Technology, 1987), pp.199-212, esp. at pp.199-204 and 210-12.

30 Jiri Haderka, 'Medically Assisted Procreation and Legal Questions of Parenthood,' paper presented at the VIIIth World Conference of the International Society of Family Law, Opatija, June 1991, at p.19.

31 Supra note 28 at pp.332-33.

commercial surrogacy agencies be prohibited; that participant consent be established and common conditions of donation be established; that reproductive technologies be free from commercialisation; that sex selection of embryos for other than genetic disease be prohibited as well as forms of eugenic selection and that controls and prohibitions on extreme forms of genetic engineering, such as cloning, parthenogenesis, inter-species fertilisation and the creation of chimeras, be established. We can test these assessments against the jurisdictions studied, for although many common issues are addressed by these statutes or proposals, we have drawn from each different facets of the regulation of assisted conception in order to illustrate this argument.

On other areas there is, they argue, less or no agreement. For social, cultural, economic or religious reasons there is lack of unanimity on questions such as the remuneration of donors; access to information by children born following assisted conception; the maintenance of information registers; the donation, conservation and experimentation with human embryos; limitations on the number of children by donor and finally, on the genetic diagnosis of embryos. Of these differences, Knoppers and Lebris comment:

‘... the possibility of a comprehensive policy, or of legislation encompassing all of these new technologies in each state, may never be forthcoming and may not even be desirable where it would run contrary to basic human rights and freedoms.’<sup>32</sup>

It is a fascinating observation that so *few* common law countries - in which we might also include the various jurisdictions of the US - have regulatory legislation dealing comprehensively with facets of assisted conception. The major jurisdictions of Canada, Australia, Japan and the US have no (federal) legislation (where that lies within the federal government’s authority) and in the absence of that few individual states have moved to fill that vacuum.

Secondly, it is remarkable - with what seems to be increasing frequency - how often one reads of the HFEA as being viewed as the appropriate regulatory model to have introduced when comparative assessments of models of regulation are assayed. The United Kingdom HFE Act ‘provides the first attempt in English law to provide a comprehensive framework for making medical science democratically accounta-

---

32 Ibid, at p. 333.

ble.<sup>33</sup> Its interest therefore arises both from the solutions it adopts for particular issues and from the model of regulation on which it builds.<sup>34</sup>

'The nature of the forum in which the debates about infertility treatment and embryo research are to be carried out is structured by a complex web of discretion, restraints, control and accountability.' The HFEA will have considerable autonomy to develop its own standards of what is acceptable and good practice, and will not be limited to the framework established by Parliament'.<sup>35</sup>

This is not surprising on the one hand because, by and large, in the past 10 years, the HFEA has effectively discharged its public responsibilities. But, on the other hand, it is surprising in view of the model of accountability of the first public regulation of scientific and medical practice which HFEA represents and which is now being suggested as a template.<sup>36</sup>

But is the HFEA now the model which one would find most appropriate compared with the 'next steps' agency approach adopted in 1990? While wise government does not always legislate at the first opportunity, and the global nature of the reproduction revolution makes the lack of attention to concerted international legislation perhaps more surprising than would be its presence.

In any process of regulation even before any specific principles are introduced, there may be a formal (State) law of general application on which these specially formulated principles will build. These principles may be broad-based, allowing for detail in less formal instruments. These may in turn include professional codes of practice or discipline which may be either promulgated under a general state law which regulates professions, or professionals of a particular kind, or subject to special and specific qualifications or which may be adopted voluntarily by the

---

33 Montgomery, *Rights, Restraints and Pragmatism: The Human Fertilisation & Embryology Act 1990*, (1991) 54 *Modern Law Review* 524. For an accessible history of the ILA and its work, see Jennifer Gunning and Veronica English, *Human In Vitro Fertilisation*, (Aldershot, Dartmouth, 1993). There are interesting parallels between the HFEA and the system of Boards which discharged administrative powers and responsibilities in the C19; for an introduction to the constitutional position of 'Fringe Organisations' see P P Craig, *Administrative Law*, (London, Sweet & Maxwell), pp.107 et. seq., and for an exposition of the importance in examining the link between legislative provisions and related concepts of public power requiring a distinct public law and suggesting one set of parameters for such a study see Tony Prosser, *Nationalised Industries and Public Control*, (Blackwell, London, 1986), pp.1-15.

34 Montgomery 'op.cit. *Rights, Restraints and Pragmatism: The Human Fertilisation & Embryology Act 1990*', (1991) 54 *Modern Law Review* 524.

35 Ibid 526.

36 The HFEA is a long way from the Dicean elysian that the House of Commons interferes with administrative matters (*Law of the Constitution* p156).

professional body concerned. These may be either of a general directive kind or specific mandatory provision which cover certain defined activities rather than (say) providing only the conditions of good professional practice. Operating quite apart from these principles, or even in harmony with them, might be processes of moral suasion. Finally, the principles might form part of the sphere of public or of private law depending in part upon the allowance that the market might do some of the regulatory tasks.

And in respect of each possible type of approach there is the further question: to whom or to what are 'the rules' of the regulation directed? In each case, again, it is necessary to consider the relationship between the nation state and the international community. States will interact with 'individual' patients or consumers, with scientific and technical practitioners and all of these parties will interact with each other in social as well as formal legal relationships. And, when assessing novel medical technologies and their judicious introduction into therapeutic practice and the applicable form or nature of regulation, it is appropriate to distinguish a number of 'phases' in which technologies are developed, trialled, accepted within a technical community, incorporated within a health care system and subject to diffusion.<sup>37</sup> At each point regulation of a different type and according to different principles might be considered appropriate.

As we have said, in each country similar questions arise with respect to law, medicine and bioethics. The parallel between explosive political change within and across Europe and the rapid developments in bioethical sciences and their impacts on the fields of law, ethics and human rights give rise to challenges within at least three established domains of public law.<sup>38</sup>

One of these is human rights; what is the meaning, for example, of a 'fundamental right to human life', and in what way(s) is this question metamorphosed by biotechnology? What is meant by the European Convention on Human Rights' guarantee (in Article 12) of the right to 'marry and found a family' and how do substantive and procedural barriers to access to biotechnology impinge on that 'right'? Reconciliation of advances in medicine and science with values expressed through human rights is necessary to preserve the bioethical balance; to ensure that the risks to patients, providers and the subjects of biotechnology are minimised.

---

37 After, Health Council of the Netherlands, 'IVF Related Research', (The Hague, 1998), at 66.

38 Following Mme Catherine Lalumiere, 'Allocutions D'Ouverture' in *Europe and Bioethics*, Proceedings of the 1st Symposium of the Council of Europe on Bioethics, Strasbourg, 1989, p.12-14, further discussed in Derek Morgan and Linda Nielsen, 'Prisoners of Progress or Hostages to Fortune?' (1993) 21 (1) *The Journal of Law, Medicine and Ethics* 30-42

Laws, administrative regulations and professional codes of conduct must be carefully scrutinised to elaborate the effects they set out to achieve, whether they achieve those and only those ends, and whether there are other, unintended, unforeseen or enforceable effects.<sup>39</sup> For example, articles 2, 3, 8, 12 and 14 of the Convention all offer challenges to the development of biotechnology and biomedical science and the way in which member states address these challenges discloses important facets of political, social and philosophical choice.

Indeed, democracy and public choice is the second dimension. How should these difficult issues be mediated; towards consensus, a toleration of moral pluralism, or within the dictates of one dominant philosophical approach? What is the fulcrum of the bioethical balance? What institutional structures are used, proposed or necessary to articulate and effect these determinations of public choice? Is there a difference between, and are there advantages to, standing national ethics councils charged with parliamentary accountability (such as the Danish Council on Ethics), compared with either the voluntary committee such as instituted in the United Kingdom under the auspices of the Nuffield Foundation or the statutory Human Fertilisation and Embryology Authority?

Finally, what of the rule of law: a fundamental question which arises for any jurisdiction is whether there is any existing law which regulates biomedical practice, research and development and whether it is satisfactory in assisting our responses to ethical dilemmas posed by biotechnology; is it too accommodating or too hostile? Examples of very different responses are well illustrated in an Anglo-Danish comparison. For example, in 1990 the United Kingdom Parliament passed the Human Fertilisation and Embryology Act which is a highly 'permissive' statute. In contrast, the Danish Parliament enacted in 1987 a 'restrictive', holding legislation<sup>40</sup> while debate was reviewed by the newly constituted statutory Council of Ethics, which has no direct counterpart in the United Kingdom.

As European countries increasingly debate questions arising from *in vitro* fertilisation and embryo research it is apparent that general agreement is emerging, both within the scientific community and European institutions that common, core approaches are desirable.<sup>41</sup> Unless there is to be a 'harmonisation downwards'

---

39 See John Griffiths, 'Is Law Important?' (1979) 54 *New York University Law Review* 339.

40 Law on the Establishment of an Ethical Council and the Regulation of Certain Forms of Bioethical Research (no.353 of 3 June 1987) very similar to that of the French model, see Loi 1994 and 1999 review

41 See for example the early Report by the Committee on Legal Affairs and Citizens' Rights of the European Parliament, on European Harmonisation of Medico-Ethical Questions, (1988) Doc A 2-78/88 (Rapporteur Jef Ulburghs); Council of Europe's ad hoc Committee of Experts on Progress in the Biomedical Sciences, (CABHI), Human Artificial Procreation, (1989), p.13,

(which could be either towards more restrictive or more liberal or radical approaches) it is apparent that if research centres in different countries are to engage in successful, co-operative projects, then some common ethical norms, backed by harmonised sanctions, are essential. This much is recognised in the Single European Act articles 130 f-q, which amongst other things seeks to establish an annual European research programme with common standards for the projects involved.<sup>42</sup>

Against this background, we may suggest that legal initiatives may be required for one or more of four reasons, corresponding to our analysis of naming, blaming, claiming and declaiming:

1. a symbolic function of law; declaring certain values and interests as worth protection against any infringement (of which prohibitions on altering the structure of the nucleus of an embryo and protecting the life of the unborn fetus are commonly given as paradigm examples);
2. a protective function; providing sanctions for abuses within the bioethical field, and for minimising risks to patients and significant others affected by the application of biotechnology - such as potential children who might be born following assisted conception;<sup>43</sup>
3. a regulative or declarative function; there is probably no legal system with a comprehensive biomedical law. The legal status of many bioethical practices is unclear in the absence of parliamentary intervention, which is seen or appealed to as securing clarity and certainty in handling controversial areas of bioethics. Again, regulation of the permissible extent of embryo research is a particularly clear example;
4. a technical function of law; for stabilising confidence between physician and patient by providing reliable rules for their relationship. One example of this might be ground rules relating to access to lawful abortion facilities, another dealing with aspects of confidentiality in respect of genetic knowledge obtained during the course of pre-natal or ante-natal screening, and a third in the (non) disclosure of the identity of gamete donors to children born as a result of assisted conception.

---

and now the Council of Europe Convention on Bioethics and Human Rights (1998).

42 See Council Decisions 87/551/EEC, Official Journal No L334/20 (November 24, 1987) and 85/195 EEC Official Journal No L83/1 (March 25, 1985).

43 See, for example, the discussion in Linda Nielsen 'The Right to a Child Versus the Right of a Child' VIIth World Conference of the International Society of Family Law, Opatija 1991.

## **Of Law and Morality**

And there is, of course, a further complicated relationship. It is that between morality - or bioethics in this context, or science and technology more generally - and law. Once we have decided on the ethics or morality of a particular issue, it does not then follow necessarily that this has to be translated into legal language. That will depend on what we see to be the relationship, if any, between law and morals. Questions about whether an activity is right or wrong, morally innocuous or repugnant and the arguments supporting those views belong to moral philosophy. The question of whether we should then have laws governing any particular issue, and what shape and rationale those laws might take, belong to legal and political philosophy. There is no necessary, simple connection to be made between the rightness, wrongness or moral indifference to an act or practice, and the propriety or desirability of having a law which requires, permits or forbids it. Of course, we may have a position which holds, for example, that any conduct which is morally repugnant should be and is unlawful. Similarly, we may hold that because conduct is prohibited by legal fiat endorsed with sanction - whether criminal or civil - that it is therefore morally imperative not to break that law. We could hold this latter position simply because we felt that whatever was unlawful was necessarily immoral, or because, whatever our judgment of the morality of the particular law, we placed a particular moral primacy on obeying the law, even if we find it to be morally repugnant.

We can put this another way. That there is no general direct connection between law and morality can be tested straightforwardly. One may consider that an act may be wrong, and wrong only because it was against the law. If one decided that it could be, then there would be a direct connection between the morality and legality of an act. But generally we do not believe that to be the case. We look for some background, justifying moral reason for the law to be the way it is. Debate in legal philosophy then turns on whether morals and law should be co-extensive and coterminous, or whether there should be some acts which are 'not the law's business.'

Of course, while it does seem to follow from this that the scope of moral debate need pay no necessary attention to law, the question for lawyers has been the extent to which the law is or should or indeed can be coterminous with moral positions, and if so, with which one(s). Part of the reason why it is commonly said that medical and scientific technology generally outstrips ethical and legal debate is because there exists no consensus about the complex ethical issues which arise. Part of the reason for the apparent despair is that society has chosen, for a variety of reasons, to avoid attempts at reaching a moral consensus. Some of the regulatory

mechanisms can be applied to some but not all of the technologies with equal ease or facility, others can be applied in different ways and subject to different, varying or temporal limitations and exclusions. In such a field, government sometimes acts *wisely* in refusing or failing to regulate (by law) in order to allow debate and discussion to proceed, and, perhaps for some moral consensus to emerge;

‘Where matters of morality and medicine are concerned, society is best served not by policies based on fear, ignorance, prejudice, or raw emotion, but by the emergence of moral consensus.’<sup>44</sup>

### **Ethical Subsidiarity**

The notion of ethical subsidiarity, which of necessity rejects ideas and concepts of a universalisable principled based law, such as natural law,<sup>45</sup> implies limits to standard setting at a global level; the principle of ethical subsidiarity may be useful in translating broad statements of geopolitical intent into action plans and implementation. There will, of course, be problems with this approach. They surround what might be termed procreative tourism, although the trips might include abortion, surrogacy, genetics, and transplantation.

This will create inevitable tensions within legal systems, for example the EU Directive on Biopatenting and Council of Europe Convention on Biotechnology. This will then force a new set of questions on to public and political policy agendas; what is wrong for example, with procreative tourism? Is it perhaps the price to be paid (or to pay) for ethical subsidiarity and is it appropriate?

Moral decision-making in medicine (as in other professional and public organisational settings) is becoming increasingly institutionalised and subject to formalised procedures and constraints. As Bruce Jennings has suggested, across a broad range in the landscape of contemporary medicine - (such as human subjects research, organ procurement and transplantation, assisted reproduction, the rationing of health care and the forgoing of life sustaining treatment) - ‘... ethical choice and agency are now embedded as never before in a network of explicit rules and formal procedures and processes for making decisions. These rules stipulate (within certain limits) what types of decision may be made, how they may be made, by whom,

---

44 Arthur Caplan, ‘Introduction’, in Dianne Bartels, Reinhard Priester, Dorothy Vawter and Arthur Caplan, (eds), *Beyond Baby M; Ethical Issues in New Reproductive Technologies*, (Clifton, New Jersey, Humana Press), 1990, 5-6.

45 See Cook and Dickens, *op cit*, at 9 - 10.

and with the assistance of what resources.<sup>46</sup> Science and medicine is increasingly drawn into and driven into ethical debate raising the clash between scientific method (small step by step approaches and trial and error and answering small questions) and philosophical, metaphysical and ethical questions. And while Hobsbawm may well be correct to suggest that a concern with ethics is the defining condition of the late 20th century, the study of medial humanities will show ethics to have been only the first site of the examination of values in medicine. Only by taking account of a wider conception of values in this way can there be a full understanding of the reception, regulation or rejection of reproductive medicine (or specific aspects of it) as part of the definition of what society(s) say(s) that it wants to be.

European medical ethics and law operate within these different epistemological, theological, ethical and legal regimes and understandings and cultures. This might be characterised as an exercise in comparative public policy formation and implementation through laws, regulations, codes of practice or *non-regulation*. Here, biomedical diplomacy focuses on the negotiation of the movement from bioethics to biolaw (how and why laws and regulations come to be passed) or from bioethics to biopolitics (how and why some laws and regulations come to be passed and others not). The focus here is on the development and implementation of individual regulatory regimes and the way(s) in which those come to shape negotiation of European (and wider) policies or statements, or rules of international import which seek to address the global availability and impact of defined technologies in the art and practice of medicine. This is an examination of the way in which 'risk societies' seek to comprehend and respond to this manufactured uncertainty.

Whatever else the ambitions of a project of approximation, harmonisation or rapprochement may be, it must strive to avoid being the legal translation of what Stuart Hampshire has called 'a moral Esperanto':<sup>47</sup>

'... a well-argued doubt about the claims of all comprehensive moral theories has spread around the world in the last fifty years. It has come to seem both impossible and undesirable that anyone, whether philosopher or not, should be able to identify one form of life as the best for all mankind at all times ... The distinction of humanity, and its interest in its own eyes, lies in the variety and unending competition of ideals and languages, and in the absurdity of a moral Esperanto'.

---

46 Bruce Jennings; 'Possibilities of Consensus: Towards Democratic Moral Discourse' (1991) 16 *The Journal of Medicine and Philosophy* 447-63.

47 'Liberalism: The New Twist' (reviewing *Political Liberalism* by John Rawls), *The New York Review of Books*, August 12, 1993, 43 at 43.

The clash of moral and religious loyalties has come to seem, in the light of recent history, much more than a temporary accident of human development, to be dispelled by the spreading natural sciences and by healthy enlightenment. Rather, the deep-seated spiritual antagonisms have come to seem the essence of humanity, and it is an accident of history if, in some regions and for some period of time, a relative harmony of shared values prevails within a modern society. The natural condition of men and women set is to cling to their distinguishing languages and to their divisive customs and rituals, and thereby ensure that they will always misunderstand and distrust their neighbours anxiously clustered in their rival churches and assemblies.

### Technology, Rationality and Society

In one of the final Working Papers published before its demise the Law Reform Commission of Canada published its review of and recommendations on Medically Assisted Procreation; this encapsulates what may be called a liberal constitutional approach.<sup>48</sup> The recommendations of the LRCC have to be read in the light of their discussion of and conclusion on the effects of the Canadian Charter of Fundamental Rights and Freedoms,<sup>49</sup> which establishes the constitutional background against which their proposals were made.<sup>50</sup> Thus, on the important question of access to assisted conception, the LRCC observed that it is imperative to respect the right to equality, and thus it should be limited only in terms of cost and scarcity of resources. Where limitation is necessary, selection should not be on the grounds rendered unlawful for discrimination purposes within the meaning of federal and provincial legislation.

Hence, discrimination should not be on the basis of family status, marital status, or sexual orientation.<sup>51</sup> The LRCC observed that the often-cited criterion of a stable heterosexual union raises a number of questions of fairness; whether, for example, it is appropriate to apply this criteria to assisted conception when it is not applied to other forms of assistance to overcome infertility, such as hormone treatment or corrective surgery to overcome infertility. The objective of using the stability criterion - the welfare of the child - would, they suggest, 'be more easily attained

---

48 Law Reform Commission of Canada, Working Paper 65, *Medically Assisted Procreation*, 1992. The Commission's work is separate from and independent of the Canadian Royal Commission on New Reproductive Technologies, chaired by Patricia Baird, *Proceed with Care*.

49 Part I of the Constitution Act 1982, Schedule B of the Canada Act 1982 (UK), 1982.

50 The Royal Commission came to alternative conclusions about the scope or the effect of the Charter, and its recommendations were tailored in the light of that.

51 Recommendation 1, p.129, discussed at pp.124-29.

by ensuring proper support before, during and after the child is conceived.<sup>52</sup> Secondly, and perhaps more substantially, they argued that this type of criterion is 'arbitrary and difficult to evaluate' and 'involves the application of non-medical criteria by health professionals' which creates or reinforces risks of discrimination.<sup>53</sup> The Commission concluded that 'taking current social conditions into account' protection for the traditional family should not be incorporated in legislation at the expense of the right to equality under section 15 of the Canadian Charter of Rights and Freedoms.

Resolving the issue of access to medically assisted procreation technologies thus requires a thorough examination of the family unit at the dawn of the twenty first century. Are we prepared not only to accept single parent families and families with two homosexual parents, but also to place them on an equal footing, in terms of our social values, with families with two heterosexual parents? If so, should we not, in the interest of consistency, change our family laws to incorporate these new definitions? Or do we wish instead to make protection of the traditional family a public interest that would take precedence over the rights and freedoms guaranteed by the Charter and thus limit the right to procreate as we limit the right to marry in our society?<sup>54</sup>

These questions are so much easier to state than they are to answer or resolve. The United Kingdom has gone as far as any other jurisdiction in allowing a laissez-faire attitude to access, with clinical discretion being permitted to act as a surrogate for state sanction and the medical profession confirmed as a form of legal order outside or alongside the state itself.

In this essay and the accompanying summary reports (which follow below <sup>55</sup>), we have tried to review some different approaches to the regulation of assisted conception in order to discover the pictures of family life which may be taken against the backdrop of state interpretations put upon it. They are taken from broadly similar, western societies, and yet they disclose a rich variety of regulatory approaches, formal prohibitions and social aspirations. Each sets out to protect

---

52 LRCC Report, at p. 124.

53 Ibid. These are precisely the kind of judgments which clinicians are invited to make under the UK legislation. Researchers report a reluctance on behalf of clinics openly to discuss how in practice this sort of treatment criteria is being applied in the United Kingdom. The use in the UK of Ethics Committees to advise treatment-only clinics which are not licensed to carry out research (where the approval of an Ethics Committee must precede an application to HFEA for a research licence) has not been encouraged by the HFEA and at least one has in consequence discontinued its work.

54 Ibid, at p. 127, and 126.

55 These summaries are based on reports drafted by - and - (United States), Loene Skene (Australia), Bernard Dickens (Canada), and Keiko Irako (Japan).

visions of individual and social life which are conceived of as basic, fundamental or natural. Yet the paradox here is that, as Sheila McLean has observed;

whatever one's views on investment in reproductive technologies, there seems to be wide agreement that increased efforts should be made to trace and prevent the causes of infertility ... What is interesting is that without the technologies themselves, it is unlikely that the causes of infertility would be so clearly known. In other words, the techniques which are designed to circumvent infertility may also point in no small measure towards information which in the future could render these services obsolete for a number of people.<sup>56</sup>

The Law Reform Commission of Canada proposed that any state or legislative intervention in medically assisted procreation should be aimed at promoting values that society holds as fundamental, such as the right to privacy and procreative autonomy, respect for the physical and mental integrity of patients, equality, the protection of life, special protection of children and those who are otherwise incapable of protecting themselves or vulnerable to harm or exploitation through incapacity.<sup>57</sup> Similarly, Knoppers and Le Bris suggest that five basic principles may be identified as needing to be safeguarded; the respect for human dignity; the security of human genetic material; the quality of services; the inviolability of the human person and the inalienability of the human body.<sup>58</sup> Each or any of these offers a range of opportunities for state intervention or agnosticism.

There are polar extremes, such as those shown by Austria and the United Kingdom, between which lies a spectrum of supportive roles which the state may assume in seeking to identify and secure those values which it feels to be challenged or placed at risk by assisted conception. A study of reproductive technologies is salutary not just in and of itself but also for the way in which it discloses snapshots from the family album; it throws into relief our understanding and appreciation of families and family life. The 'reproduction revolution' has upset or dislocated what Stanley Fish has in another context called 'the unreflective actions that follow from being embedded in a context of practice;' recombinant DNA research and reconstructed family life have transformed, literally and figuratively, doing what comes naturally.<sup>59</sup> The reproduction revolution has produced an 'interpretative

---

56 Sheila McLean, 'Reproductive Medicine' in Clare Dyer, (ed.), *Doctors, Patients and the Law*, (Oxford, Blackwell, 1992), pp. 89-105 at p. 90.

57 *Supra*, note 8, at pp. 113-14.

58 *Supra* note 28, at pp. 333-34.

59 Stanley Fish, *Doing What Comes Naturally*, (Oxford, Clarendon Press, 1989), Preface p.ix.

crisis<sup>60</sup> which challenges us to re-examine and re-evaluate arguments and assumptions about 'the family,' 'relations,' and what is 'natural'. Christine Overall has recalled that to examine reproduction requires not just an understanding of nature, of what is biologically given; it requires also an understanding of the social construction and organisation of sexual, procreative, and child care relationships. In fact, such an understanding calls into question the assumption that it is legitimate or even meaningful to speak of what is biologically given outside the context of the human interpretations put on it.<sup>61</sup> New bio-medical developments lead us to re-examine intimate social relations and to make new distinctions among them, distinctions that eat away at the automatic and ingrained sense of duty which leads people to behave well in family life.

Writing of reproductive technologies becomes part of an exercise in exploring intellectual history - in which here we can only be concerned or competent to chart the origins of that history -, technology, rationality and society. Reproductive technology may have brought us to the customs house of human history, where we have to declare what we are taking with us, decide which of the imposts we will pay, and what we will abandon. We are crossing a Rubicon for which there is no return ticket, in which, indeed, there is no duty free zone. Legal responses to and regulation of technology illustrate the way in which we might examine the challenges raised by reproduction itself. These analyses propose a challenge to how an understanding of reproductive technologies may challenge the fundamental structures of identity and knowledge themselves. Surveying responses to the 'noiseless social and cultural revolution' which Ulrich Beck suggests they represent,<sup>62</sup> establishing their intellectual history is an important part of the project to ensure that they do not come to be thought of as having occurred in what Christopher Hill has ironically observed of the other English revolution, as a 'fit of absence of mind.'<sup>63</sup>

#### A. *America - summary*

It is impossible to summarise the American system of medical law because :

- (1) the US is a federal system of independent states
- (2) the US government is committed to the separation of powers.

---

60 Fish, 'Don't Know Much About the Middle Ages' in *Doing What Comes Naturally*, p.304, and see *ibid* at 358-59.

61 Christine Overall, *Ethics and Human Reproduction: A Feminist Analysis*, (London, Unwin Hyman, 1987).

62 Beck, *op. cit.*, at 204.

63 Christopher Hill, *The Intellectual Origins of the English Revolution*, 1965, Oxford, Clarendon Press.

Law and practice is various because of a series of inhibitions on governmental regulation of social life.

*General medical principles*

There are three fundamental principles :

(1) Patient Autonomy - Consent and privacy

The consent of the patient is required before treatment takes place. Traditional consent is rooted in battery and informed consent (the failure to disclose material risks and consequences of treatment) in negligence . Either can be express or implied.

(2) Public Welfare

Patient autonomy must yield to the interests of public welfare at times. Non - therapeutic research and experimentation is permissible when statutorily mandated consent has been secured. There is the argument that since the fetus isn't a 'person', any experimentation holding benefit to humanity is morally justified.

(3) Professional competence

Professional competence is encouraged by self-regulation and civil liability for malpractice. Self - regulation is minimal since medical guilds have generally supported each other against external constraints.

*International Law*

Much of family law and health law is confided to the state not the federal governments. The US has signed the International Covenant on Civil and Political Rights, the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (1966) and the Universal Declaration on Human Rights. The US is not party to any European regional agreements and it has not ratified the UN Convention on the Rights of the Child and the UN Educational, Scientific and Cultural Organisation (UNESCO) Universal Declaration on Human Genome and Human Rights (Nov. 1997).

*Artificial reproductive technology*

There has been no unified government response because of the speed at which technologies arise, proliferate and mutate, the entrepreneurial spirit of American medicine and because there is no health care payment system.

Many parentage controversies have arisen in relation to ART because the system is very informal. Parentage is established by three presumptions :

- (1) Presumption of maternity of the woman who gave birth
- (2) Presumption of the paternity of the husband if she is married

(3) Presumption of paternity by open acknowledgement and/or cohabitation.

(1) Surrogacy

New Jersey Law - The matter of *Baby M* 537 A 2d 1227

This was the first American case in which surrogacy achieved prominence as a legal issue. The surrogate mother refused to hand over the baby and the court awarded custody to the biological father.

Californian Law - *Johnson v Calvert*

A contract was signed which agreed to have an embryo created by the sperm and egg of a couple implanted in the surrogate mother's womb. The surrogate mother refused to hand over the baby. The Court gave custody to the couple since 'she who intended to procreate the child is the natural mother.'

The law is based on common law and statute; the response to some cases has been that state legislatures have passed statutes regulating surrogacy contracts.

(2) *In vitro* fertilisation

The cost of each cycle can exceed \$8000. Egg donation is the fastest growing area. By using intracytoplasmic sperm injection (ICSI), 99% of infertile males can produce biological children. IVF is largely unregulated by federal government and state regulation is also sparse. Most states let the industry regulate itself.

(3) The fate of the embryo - who decides ?

In general, the people who donated the constituent genetic material are the people who decide its fate. Contracts usually provide that where the parties fail to act, the IVF clinic has the authority. Several disputes have reached the courts:-  
*Davis v Davis* 842 SW2d 588 - a husband and wife had embryos frozen but later divorced. The wife wanted to donate zygotes to another woman but her husband refused to give consent; the court held that the husband had a right not to become an unwilling parent and that this outweighed the wife's right to donate the zygotes.  
*Kass v Kass* 91 N.Y. 2d 554 - A contract before IVF provided that there had to be the consent of both parties before use - if there was no agreement the clinic had permission to donate the zygotes for research. A divorce took place and the wife wanted the zygotes without the husband's consent; the court held that the consent form was so badly drafted that it was unenforceable and awarded in favour of wife a decision reversed on appeal.

Although there is no legislation regulating this area, the American Bar Association, amongst other organisations, is drafting codes in the hope that they will guide the legislatures.

**(4) Posthumous reproduction**

First fetus produced by this method was in March 1999. Wife's husband died in 1994 and within 30 hours of his death, the wife asked whether his sperm could be removed in order that IVF could take place later on. Four years later she conceived.

The American Society of Reproductive Medicine has developed a Protocol to govern posthumous reproduction. In January 1999, legislation was introduced banning posthumous sperm collection in absence of prior written consent. Doctors are left to their consciences as to whether or not to perform operations.

**(5) Cloning**

The possibility of human cloning has sparked a swift legal response in the US. President Clinton called for a moratorium on human cloning and research and directed the National Bioethics Advisory Commission to study the implications of human cloning. It was proposed that Food and Drug Administration should have oversight over any effort, public or private, directed towards human cloning. A Cloning Prohibition Act was proposed in 1997; and at least nine bills were introduced into Congress although none of them were passed. At present there are no federal statutes regulating human cloning research except those general laws regulating human research. State legislation was introduced in over twenty eight states to prohibit and regulate human cloning; the first and only state that passed the legislation was California on 1 January 1998.

There is a ban on federally funded human cloning but privately funded research can proceed. Federal law prohibits spending federal funds for the 'creation of a human embryo' for research purposes or for 'research in which a human embryo is destroyed, discarded, knowingly subjected to risk of injury or death.'

**(6) Assisted Reproduction and the Welfare of the Child**

There is no federal legislation requiring doctors and clinics to collect genetic information about gamete donors. Only five states require the information, for example New Hampshire, and there is no uniformity amongst those states that have enacted legislation.

*Uniform Laws*

Until the legislature of a particular state enacts uniform laws, they are of no legal effect in that state. The most important, however are:-

- (1) Uniform Act on Paternity (UAP); proposed in 1960 and adopted by 6 states. Addressed paternity and support obligations of fathers of children born outside marriage.
- (2) Uniform Parentage Act (UPA); promulgated in 1973 and adopted by 17 states. Obligations the same as for UAP, above.
- (3) Uniform Putative and Unknown Fathers Act (UPUFA); proposed in 1988. Confers greater parental rights on fathers of children born outside marriage; excluded from protection as a father is a 'donor of semen used in artificial insemination or *in vitro* fertilisation whose identity is not known to the mother of the resulting child or whose semen was donated in circumstances indicating that the donor did not anticipate having any interest in the resulting child.' This Act has not been adopted by any state.
- (4) Uniform Status of Children of Assisted Conception Act (USCACA); promulgated in 1988; a husband who gave consent in assisted conception is the father of the child; donors for assisted conception are not the parents. A dead person is not a parent of a child born following assisted conception. USCACA provides for court approved surrogacy agreements. The Act has been adopted in two states.

#### *B. Australia - summary*

The American version of the doctrine of informed consent is not part of Australian law. A patient's consent is legally effective if it is based on a broad understanding of what is proposed even if the patient has not consented.

The law on assisted conception varies throughout Australia. Under the Australian Constitution, most health matters fall within the power of the states and territories rather than the federal government. This means that the law may differ significantly from one jurisdiction to another. However, all jurisdictions have legislation on the status of children born from donated gametes and embryos; three states have legislation dealing specifically with ART (Victoria, South Australia and Western Australia); and two other jurisdictions have legislation on surrogacy (ACT and Queensland).

The most 'liberal' approach has generally been taken in jurisdictions where specific legislation has *not* been enacted. For example, in New South Wales, single and gay people have been admitted to ART programs; this is not permitted in the states that have legislated on access to programs. On the other hand, the Australian Capital Territory has legislation permitting surrogacy agreements (which are void in other jurisdictions) and the recent Victorian legislation provides for offspring born from

donor gametes to obtain identifying information about the donor when they reach the age of 18. (Infertility Treatment Act 1995 s.79(1)(b))

In Victoria, a child born from ART and AI by donor gametes has the right to identifying information about the donor; this does not extend to a surrogate mother unless she is also an ovum donor. The child does not have the right to know that s/he was born by ART; or to know who carried out the treatment (medical records are exempt from the Freedom of Information Act 1982 (Vic): Infertility Treatment Act 1995 (Vic) s 92). The child may seek a declaration of biological paternity; it is conceivable that a child could seek damages from the doctor in case of physical or psychological injury (eg depriving the child of his or her father or mother) and the case would then be determined on the general principles of the common law.

Status of Children legislation has been passed in all jurisdictions which, together with the Family Law Act 1975 (Cth), provides that children born from ART procedures, with the consent in writing of the parties involved is irrebuttably presumed to be the child of the social parents for all legal purposes and not the child of the biological parent; this cannot be subsequently contested.

The majority of Australian jurisdictions leave regulation to the common law, professional guidance or other constraints. Examples of this are Guidelines of the National Health and Medical Research Council (NHMRC) and the Fertility Society of Australia, both of which recommend practices to be followed in ART and establish various conditions for accreditation of programs undertaking ART.

The current Victorian legislation (the Infertility Treatment Act 1995), although now phrased in terms of *licensing* rather than that of criminal offences (like the earlier Infertility (Medical Procedures) Act 1984 (Vic)), is the most extensive and restrictive form of regulation in Australia. In particular, it includes a wide range of criminal offences and prohibits embryo research.

Some notable common law examples of responses to the legal questions raised by assisted conception are:

*Damages for wrong semen:* patient given wrong sperm in Artificial Insemination program; pregnancy terminated, damages awarded (*Backwell v AAA* (1996) Aust Torts Reps 81-387 (VCA));

*Child support:* donor agreeing to provide sperm to lesbian couple as long as liability for child support waived subsequently held not be liable for child support despite

being the biological father: *Re B and J (Artificial insemination)* (1996) 135 FLR 472).

*Surrogacy: PJ v DOCS* [1999] NSWSC 340 (NSWSC): irrebuttable presumption that surrogate mother was mother of child (mother conceived child with gametes from her daughter and son in law); *Re Evelyn* [1998] Fam CA 103 (29 July 1998, Fam Ct A, FC): dispute over custody of child born from surrogate parenthood agreement - child conceived by AI with sperm from commissioning husband. Child given to commissioning parents after birth. Surrogate mother later seized child. Held that child should remain with birth mother and her husband; there is no presumption in favour of birth mother; the approach is what is in the child's best interests in each case.

*Access to ART (by single/gay people)*: Provisions seeking to limit fertility services to heterosexual married women have been held to breach the Sex Discrimination Act 1984 (Cth): *Yfantidis v Jones & Flinders Medical Centre* (1994) EOC 92-555; *Pearce v South Australian Health Commission* (1996) 66 SASR 486 (SASC); and *MW, DD, TA & AB v Royal Women's Hospital, Freemasons Hospital and State of Victoria* [1997] HREOCA 6 (5 March 1997); *QFG & GK v JM* [1997] QSC 206 (24 October 1997), [1998] QCA 228 (18 August 1998).

*Inheritance*: An IVF child born alive from the semen of a deceased man is entitled to inherit his estate even if the implantation of the embryo occurred after the death of that person: *Estate of K v the Public Trustee*, Sup Ct of Tasmania No M25/1966, 22 April 1996 (Slicer J). Where the question is one of semen from deceased donor, a Victorian Supreme Court judge has held that it was lawful to remove semen from a deceased man at the request of his wife even though it is not lawful to use it for ART under the Victorian legislation; further directions on the use for the purposes of export of the semen to the ACT where the deceased's widow is domiciled may be brought (*AB v Attorney General of Victoria* (unreported, Sup Ct, Vic No 6553 of 1998, 23 July 1998; these latter two cases are considered more extensively in Rosalind Atherton, 'En ventre sa frigidaire: Posthumous children in the succession context' (1999) 19 *Legal Studies* 139 - 164).

Australia has signed or ratified important international conventions where it is competent to do so: the International Covenants on Civil and Political Rights, Economic and Cultural Rights (1966), signed and ratified; the UN Convention on the Rights of the Child (1989), - signed and ratified; the Council of Europe Convention on Biomedicine and Human Rights (1997). The European Convention on Human Rights (1950) and the Protocol on the jurisdiction of the European Court at Strasbourg: the Treaty of Rome (European Union) (1957) are competent for

European states only. Neither the International Covenant nor the Convention on the Rights of the Child has been incorporated into domestic legislation in any systematic or comprehensive way.

### *C. Canada- summary*

The common law provinces lie between English and US law. Quebec has a Civil Code on general family law matters whereas medical law outcomes are the same as the rest of Canada. Medical consent and confidentiality follow the US pattern and the health system reflects the UK.

In September 1999 the Tri-Council Policy Statement on Ethical Conduct for Research involving Humans takes effect. This will discuss the procedural and ethical limits for research.

Information for consent to medical care is the 'qualified objective patient standard' - the reasonable or prudent person in the patient's circumstances. There is no general rule on the age of consent. The *Gillick* decision empowers mature minors and disempowers parents (*Van Mol v Ashmore* (1999) B.C.C.A.). In the case of incapable persons, a legally appointed guardian, closer relative or provincial officer (e.g. Public Guardian) may consent to beneficial medical care.

The Canadian Council on Health Facility Accreditation, a request for whose approval is voluntary, requires facilities to be able to identify, consider and resolve ethical matters, but not necessarily to constitute their own ethics committees or employ staff ethicists.

The Canadian Charter of Rights and Freedoms protects individuals against illegal search and seizure by or on behalf of agencies of government. There is no right of privacy regarding communicable and infectious diseases. STDs are usually notifiable but most genetic diseases are not. Improper disclosure of a patient's confidential information is unlikely to be a criminal offence. A breach may be a violation of the term of a contract, negligence, a breach of fiduciary duty or defamation. Professional disciplinary proceedings are possible.

### *International Law*

Ratified:

- 1) International Covenant on Civil and Political Rights and its Optional Protocol. The Canadian Charter of Rights and Freedoms 1992 gives the Covenant legal force and overcomes and restrains human rights violations by federal and provincial legislatures and governments.

- 2) Economic, Social and Cultural Covenant
- 3) All leading international human rights covenants

Canada follows UK practice. International customary law is part of the common law but treaties require adoption in domestic law.

*Artificial reproductive technology*

Based on the *laissez faire* legal approach, occasional conservative judicial moralism and the theme of feminist philosophy and jurisprudence.

In 1985 the Ontario Law Reform Commission published its report on *Human Artificial Reproduction and Related Matters*. The general thrust of the report was to protect and regularise the intentions under which individuals would make their gametes and reproductive capacities available for purposes of their own and others' reproduction. The Report was not adopted by the government of Ontario, nor seriously discussed. The report triggered public discussion however on the fact that people would seek and obtain ART services in Ontario confidentially if they could not do so in their own provinces. This led to the 1989 Royal Commission on New Reproductive Technologies (RCNRT). It produced a report in 1993 which proposed legislation designed around feminist principles and preferences, the protection of human dignity and recommended criminalizing procedures for conception, gestation, the birth of a child of one sex as opposed to another, paid surrogate motherhood, embryo division and cloning.

A proposal was also put forward for the creation of a National Commission on Reproductive Technologies reflecting the Human Fertilisation and Embryology Authority. This proposal died.

ART fits within the general laws of medical law and family law. In Quebec it must rest on the provisions of the Civil Code. In Canada, the common law prevails and ART does not have to be shown to be lawful in advance - it is presumed lawful unless legislation or judicial precedent shows otherwise.

Canadian law permits donor insemination by both known and unknown donors. Partial and full surrogate motherhood are lawful. There have been no cases where a surrogate mother has refused to surrender a child. *In vitro* fertilisation is lawful (with donated eggs too). Intracytoplasmic sperm injection (ICSI) is often available. Canadians often go elsewhere to adopt children and obtain ART services and no Canadian approval is required for this.

Provincial human rights codes bar discrimination of handicap, marital status and sexual orientation and therefore ART services cannot be refused on those grounds. The Canadian Charter of Rights and Freedoms prohibits discrimination of various kinds in hospitals that discharge governmental duties of providing health care services.

Clinics are limited in the background enquiries which they may make on the suitability of donors and would be parents by privacy and human rights considerations.

Clinics have their own rules for the duration of embryo storage and disposal including the availability of surplus embryos for transfer, with the gamete donors' consent. Donor anonymity is not legally guaranteed but is maintained in practice invariably. Disclosure to children of their ART origins is unregulated and is left to parental judgment. An ART child proposing parenthood can be informed whether they present any unusual genetic risks to a prospective child.

#### D. Japan - summary

For those unfamiliar with the system of Japanese Law and other relevant considerations, this introductory bibliographical note may be of some assistance. There is a good general introduction to Japanese law and its legal system in J Mark Ramseyer & Minoru Nakazato, *Japanese Law: An Economic Approach*, (Chicago, The University of Chicago Press, 1999), as there is in a more specific context in Noel Williams, *The Right to Life in Japan*, (London, Routledge, 1997) esp at 5-15 and 85-100). On aspects of health Edward Norbeck and Margaret Lock (eds), *Health, Illness and Medical Care in Japan; Cultural and Social Dimensions*, (Honolulu, University of Hawaii Press, 1987) remains a valuable interdisciplinary introduction while Alan Macfarlane's *The Savage Wars of Peace: England, Japan and the Malthusian Trap*, (Oxford, Blackwell, 1997) is yet another prodigious survey from a leading academic historian, this time of the comparative historical dimensions of care for ill health in two societies; for present purposes 11-36 and 301-67 are especially valuable).

The historical development of assisted conception in Japan follows this line:

1949 (August) - Birth of first AID child (donor sperm)

1983 - Birth of first IVF baby

1986 - Selective reduction of multiple pregnancy

1989 - First frozen embryo transfer

1991 - Child born to a surrogate mother in the US on behalf of Japanese parents and registered as their legitimate child

## 1992 - First child born from microscopic fertilisation

There has been rapid biotechnological progress in Japan but slow legal change. Legislation takes the form of *Guidelines for Artificial Reproduction* by the Japanese Society of Obstetrics and Gynaecology (JSOG) which went on to approve AI in 1997. In the same year, the Health Department set up a *Committee for Advanced Medical Technology Assessment* and during 1998 ad hoc committees on ART and *Pre-Implantation Genetic Diagnosis* were formed.

S772(1) Civil Law (Presumption of Legitimacy) Act provides that if a wife gives birth to a child, her husband is presumed the father of the child. Therefore, as regards Artificial Insemination, a husband is treated as though he is the natural father of the child. The presumption of fatherhood can be denied (s774) within one year after knowing of the birth (s777). A child born following artificial insemination has no legal right to know of his or her identity and there are no cases concerning this subject.

Presently, AI is on the increase because of Infertility Treatment Technology. There are over 10,000 AI children who have been born since 1949 and it was announced in 1997 that the JSOG was to make its AI Guidelines public, yet there are no statutes concerning AI. The penalty for a physician who disregards the JSOG Guidelines is formal removal but he or she can continue to act as long as a licence is held. The Guidelines not particularly helpful therefore, in ensuring the quality of treatment provided; only the Minister of Health can revoke licences.

IVF Guidelines are limited to married couples. In April 1996, a mail order firm began to enlist sperm donors by telecommunication systems. Although nobody was interested in purchasing the sperm, forty-two applicants wanting to sell their sperm were registered. There is no statute to regulate this kind of system.

In October 1983, the first IVF child was born, five years after the UK. The JSOG Guidelines provide that IVF can only be used :

- in cases where there is no other way to conceive
- if the written consent of a well informed client couple is obtained.

Genetic manipulation is prohibited and the clients' privacy is to be respected. The husband's consent for IVF includes a recognition of the child's legitimacy (art 772).

IVF and egg donation are not recognised by the JSOG. Couples tend to go to the US or Korea for this type of treatment; the JSOG does not recognise surrogacy.

In respect of pre implantation genetic diagnosis; the Guidelines of 1985 discuss informed consent and counselling, and provide that fetal sex cannot be discovered except in the case of x-linked hereditary diseases. A fetus may be aborted as a result of any diagnosis made.

JSOG Guidelines of 1995 involving gametes and embryos for research provide that their use requires the donor's consent, that embryos can only be used within two weeks of insemination and the person supervising research should, as a rule, be a medical doctor.

*E. New Zealand - summary*

New Zealand presently has no specific legislative enactment which deals with the regulation of assisted conception technologies beyond the Status of Children Amendment Act 1987, which provides that donors of gametes and resultant offspring have no legal rights in relation to each other. Proposed legislation, the Assisted Human Reproduction Bill, would prohibit certain practices, establish the National Ethics Committee on Assisted Human Reproduction, and introduce a donor information scheme which would allow a child after the age of 18 to access information about any donor from whose gametes they may have been born.

Presently, under New Zealand law a child is the legal child of the birth mother and her partner; a child born following a surrogacy agreement would need to be adopted by the intended social parents if they wanted to establish legal parenthood.

The Human Rights Act 1993 prohibits discrimination in the grounds of sex, marital status, religious or ethical belief, colour, race ethnic or national origins, disability, age, political opinion, employment status, family status or sexual orientation. These provisions may be sufficient to withstand any limiting conditions established in Assisted Human Reproduction legislation, although the paramount welfare of the child criterion may well be used to trump any other apparent claim.

*F. United Kingdom - summary*

Consent of the subject to medical intervention is necessary and sufficient in the vast majority of cases; the right to self-determination is the guiding moral principle. In the case of an unconscious patient, the principal justification is medical necessity. Treatment must be in the mentally incompetent person's best interests. The same 'best interests' principle applies to minors.

There is no right for a patient to demand treatment: *Re J (a minor) (wardship: medical treatment)* [1992] 2 FLR 165, although the legality of the grounds on which public authorities such as health authorities, refuse to purchase or provide medical services is increasingly being opened up to judicial scrutiny.

There is a general common law duty for UK doctors to maintain the confidentiality of their patients (*W v Egdeell* [1990] 1 All ER 835), although there are many exceptions to the general duty of confidentiality (General Medical Council (*Duties of a Doctor: Confidentiality* (1995))).

The Human Fertilisation and Embryology Act 1990 is the principal legislation regulating this area; although it is concerned more specifically with aspects of regulating the provision of infertility treatment services, it does regulate certain types of research which impact on genetic technologies and genetic engineering.

A number of cases have arisen in areas which the Act does not cover or in interpretation of specific sections or phrases in sections of the Act. (For a review of the legislation immediately after it was enacted see Morgan and Lee, *Blackstone's Guide to the Human Fertilisation & Embryology Act 1990; Abortion and Embryo Research, the New Law* (London, Blackstones, 1990) and for a more recent treatment see Lee & Morgan *Human Fertilisation and Embryology Reproductive Revolution* (London, Blackstone, 2001) Freeman, 'Medically Assisted Reproduction' in I Kennedy and A Grubb (eds), *Principles of Medical Law* (Oxford, Oxford University Press, 1998, ch. 10)).

The Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) was set up by s5 of the 1990 Act. It supervises treatment services, licensing of treatment (the Authority maintains a Licence Committee), storage and research. The HFEA has published a Code of Practice (5<sup>th</sup> ed. 2001) to be followed in ART. There are presently three functioning non-statutory bodies which monitor different aspects of developing genetic technology, considering 'ethics' within each distinct area: the Gene Therapy Advisory Committee, the Advisory Committee on Genetic Testing and the Human Genetics Advisory Commission.

The consensus view of these bodies is that *testing* should be for therapeutic purposes only. Testing is carried out on the basis of informed consent. Consequently, full counselling and support is necessary to ensure that full consent has been given. The majority of testing is publicly financed. Currently there is no specific legislation to regulate the control and use of genetic information in the UK. The Disability Discrimination Act 1995 incorporates the offence of discrimination based on genetic traits.

Sex selection in HFEA licensed treatment centres was banned in 1993 if carried out for social reasons. However, sex selection is allowed for medical reasons; for example, if there is a risk of a child inheriting a serious, life-threatening disorder such as haemophilia.

Currently there has been no specific legislation introduced in Parliament to regulate the control and use of genetic information. However, all records containing personal information are subject to strict security provisions under the Data Protection Act 1998. At present, no legal precedent exists to guide the doctor who is in possession of familial genetic information, in the possible disclosure of information to the parents, child or other members of the family.

Donor insemination (known donor) is legally permitted under the Human Fertilisation and Embryology Act 1990. Donor insemination (anonymous donor) is legally permitted. Section 31(2) requires the HFEA to maintain a register of 'identifiable individuals whose gametes have been stored or used and who were, or may have been, born as a result of treatment services.' Surrogacy (partial, full, carrying mother and genetic mother) is legally permitted. IVF is legally permitted for genetic parents, with donor eggs and with donated embryos. ICSI is also permitted. Procedures require a licence from HFEA. The cost is met in a limited way by the public purse and privately, depending on the medical and clinical purchasing policy of the infertility patient's health authority.

Posthumous insemination is not prohibited in the UK. Married couples, cohabiting couples, homosexual couples, single persons, mentally handicapped and patients who are +HIV may all be considered for infertility treatment services; the 1990 Act does not expressly limit access to treatment. However, s.13(5) states that a woman shall not be provided with treatment unless account has been taken of the welfare of any child born as a result of any treatment and of any other child who may be affected by the birth. Section 13(5) is deliberately cast in imprecise language; it implies that the patients' circumstances and their suitability as parents will be taken into account, although different clinics may well have different views or guidelines as to the 'welfare' of the child.

In the UK, on reaching the age of majority (18, s.31(3), or the age of 16 if getting married), the individual is able to establish whether they were born as a result of treatment and if so, to obtain such information as to parentage as is permitted by the regulation; the 'child' does not have the right to know the identity of the donor (s.31(5) 1990 Act).

According to s.27(1) of the 1990 Act, 'the woman who is carrying or has carried a child as a result of the placing in her of an embryo or of sperm and eggs, and no other woman, is to be treated as the mother of the child.' By s.28(2) of the 1990 Act, as a result of IVF or ART, the husband of the woman who bears the AID child is to be treated as the father of the child unless it can be shown that he did not consent. Section 28(3) allows for partnership, subject to the couple seeking treatment 'together' in a licensed clinic.

*This page intentionally left blank*

# Procréation artificielle dans les pays romanistes

J. Pousson-Petit<sup>1</sup>

Dans un ouvrage intitulé *la bioéthique*, le Professeur Jean Bernard souligne les conquêtes de la science et de la révolution biologique de cette seconde moitié du 20<sup>ème</sup> siècle.<sup>2</sup>

La maîtrise de la reproduction, de l'hérédité, du système nerveux a donné à la biomédecine un pouvoir impressionnant. Certes, elle améliore le bien-être social et individuel mais elle risque aussi de bouleverser les fondements mêmes de la société ainsi que la vie privée et familiale des individus qui la composent. Le droit est par conséquent sollicité afin d'établir un équilibre, une harmonie entre ces forces contradictoires. La liberté de la recherche, le libre épanouissement de la personnalité ne peuvent saper les valeurs essentielles de la société.

Or, pour les droits romanistes, quelles sont ces valeurs? Influencés par les philosophes grecs, le droit romain, la pensée judéo-chrétienne et la philosophie des lumières, ces droits ont toujours placé au centre de l'ordre juridique la personne humaine et les Droits de l'Homme.

Seraient-ils menacés aujourd'hui par les logiques du désir, du marché, du savoir, du pouvoir et par l'utilitarisme ambiant?

## Preliminaires: De la bioéthique au biodroit dans les droits romanistes

Ils adoptent progressivement un droit bioéthique spécial. Celui-ci déroge aux notions et principes traditionnels du droit médical mais tente aussi de juguler des pratiques antérieures inadmissibles, notamment en matière d'assistance médicale à la procréation. Le droit général s'est avéré dans tous ces pays insuffisant, inadapté. Mais, pour quelles raisons le processus législatif ne s'est-il réalisé que dans deux droits: espagnol et français? La réponse n'est pas d'ordre juridique.

L'Espagne a voulu rompre de manière catégorique avec l'idéologie franquiste. Elle a opéré une révolution juridique. Elle ne se méfiait plus de la science, au contraire, elle aspirait au progrès et souhaitait se développer techniquement et économiquement. Le droit biomédical espagnol a été établi par les centristes et les socialistes

---

1 Professeur de droit privé à UT1, Toulouse, Directeur de l'Institut de droit comparé des Pays latins de Toulouse

2 J. BERNARD, *La bioéthique*, Flammarion, Paris, 1994, p. 13.

grâce à la complicité des médecins et des féministes. Toutefois, le débat public a été presque inexistant avant la promulgation des lois.<sup>3</sup>

En France, par contre, les lois de 'bioéthique' ont été précédées par de nombreux rapports et discussions : un certain consensus s'est dégagé après de multiples affrontements. Le Président Mitterrand s'est personnellement impliqué dans l'adoption de ces lois. Il souhaitait élaborer un droit bioéthique à la française.<sup>4</sup>

La même dissension politique et idéologique existait dans d'autres pays comme la Belgique et l'Italie mais, contrairement à la situation française, elle n'a pu être surmontée. Elle a provoqué un processus de blocage en Belgique et a suscité une prolifération de propositions et de projets de lois en Italie.

L'inertie belge selon M<sup>me</sup> Denies, serait due à deux séries de motifs. Le pays est tout d'abord divisé sur un plan idéologique : un premier courant soutient l'idée que l'individu n'a pas un droit absolu à l'autodétermination. L'Etat doit fixer des limites. La procréation a, en effet, un caractère social. La seconde tendance se rapproche davantage de la tradition des pays de common law. Selon cette conception, l'Etat doit s'abstenir de toute intervention active. Son rôle se limite à protéger l'individu contre les atteintes à son intégrité physique perpétrées par autrui, sans son consentement averti et lucide. Le consentement explicitement formulé est suffisant et élimine de toute responsabilité médicale.

En second lieu, suite à un clivage politique, on assiste à un refus du monde politique belge de mener une réflexion générale sur les problèmes éthiques et

---

3 Rapport espagnol du Professeur J.J. HUALDE SANCHEZ et I. ALKORTA IDIAKEZ L. BAQUE, *L'aide médicale à la procréation Etude comparée des principales législations européennes*, Thèse, Toulouse I, 1999, p. 7 et suiv. 'En Espagne, le débat autour de l'encadrement juridique des techniques d'AMP n'a pas revêtu l'importance qu'il a eu en Grande-Bretagne, et n'a eu qu'un écho limité dans le public. La discussion s'est engagée en novembre 1984 lors de la réunion, par le Bureau du Congrès des députés, de la Commission PALACIOS : 'Comision especial de estudio de la fecundacion 'in vitro' y la inseminacion artificial humanas'. La commission convoqua à cet effet plus d'une trentaine de personnalités, médecins, biologistes, juristes et philosophes. Elle remit son rapport au Parlement en 1986 qui l'approuva à une large majorité... Les recommandations du rapport PALACIOS ne sont pas sans rappeler celles du rapport WARNOCK dont on peut légitimement avancer qu'il s'est largement inspiré.' L. ASSIER-ANDRIEU, en collaboration avec Y. BODOQUE PUERTA, MONTSERRAT Juan Jerez, *Jardi ROCA I GIRONA*, chap. 2, Espagne, Politique, Science et Droit naturel. Esquisse d'une révolution dans la normalité familiale, in *Politique des lois en Europe*, la filiation comme modèle de comparaison, L.G.D.J., 1995, p. 83.

4 L. BAQUE, op. cit. p. 15. 1973: Les Centres d'étude et de conservation du sperme (CECOS) sont créés. Colloque: Génétique, procréation et droit, Paris, Actes Sud, 1985. Rapport BRAIBANT et avant-projet de loi 1989 Commission BIOULAC pour l'Assemblée nationale et le Sénat. Désignation par le Gouvernement de M<sup>me</sup> LENOIR, 'Pour une bioéthique à la française', La Documentation française, 1991 3 projets de lois issus du rapport LENOIR Après le changement de gouvernement: rapport MATTEI, publié en 1993.

juridiques suscités par l'évolution des biotechnologies. Les propositions et projets n'aboutissent pas faute de consensus.

En plein compromis politique, la Belgique refuse d'accentuer la tension communautaire à propos de problèmes éthiques. La désintégration de l'Etat, la déliquescence de la société et de la morale ne sont pas non plus favorables à une discussion de cette nature.<sup>5</sup>

En Italie, comme le souligne M<sup>me</sup> le Professeur Panforti, les compromis politiques sont également la cause de l'échec des multiples propositions et projets de lois. En 18 mois, on a pu compter 27 tentatives qui ont toutes avorté. Toutefois, récemment, les partis politiques ont reconnu la nécessité de légiférer en matière de PMA.<sup>6</sup> Le 26 mai 1999, la Chambre des députés a approuvé une proposition qui opère la synthèse des autres textes.

Cette proposition est relativement incohérente car elle veut satisfaire tout le monde, elle concrétise une politique de stratégie des convergences. Elle a été votée article par article mais risque d'être modifiée encore par le Sénat. Pour le moment, elle est très restrictive.

Les lois expriment donc des valeurs nationales et reflètent le contexte culturel local. A l'instar des conventions internationales, le passage de la bioéthique au biodroit spécial paraît irréversible dans tous les pays romanistes même si, dans certains pays comme la Belgique, des freins ralentissent la mutation.

### **A/ La marche irrégulière vers un droit bioéthique spécial**

L'évolution n'est pas linéaire et elle n'élimine pas la dimension ni la réflexion éthiques.

### **La variabilité du panorama juridique dans le système romaniste**

Les droits italien, belge, brésilien n'ont pas encore adopté un corps de normes spécifiques. Mais cette absence de règles autonomes n'est pas synonyme de vide juridique. Les conventions internationales comme la Convention européenne des Droits de l'Homme de 1950, le Traité de Rome, le Pacte des Nations-Unies sur les droits civils et politiques, économiques et culturels de 1966, la Convention des Nations-Unies sur les Droits de l'Enfant de 1989 sont en vigueur en Italie et

---

5 Rapport belge de M<sup>me</sup> DENIES

6 V. POCAR et P. RONFANI, chap. 4, Italie. La stratégie des convergences, in *Politique des lois en Europe, op. cit.*, p. 185. Rapport italien de M<sup>me</sup> PANFORTI.

en Belgique. Des articles de la Constitution italienne, les principes généraux de droit médical, des règles administratives, des normes éthiques et déontologiques, des décisions judiciaires tentent de suppléer aux carences.

En droit italien il y a en outre des projets ou propositions de lois, notamment en matière de PMA.

Le Gouvernement italien a annoncé son intention de ratifier la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine d'Oviedo, contrairement au gouvernement belge. Ce dernier a suivi l'avis n°2 du 27 juillet 1997 du Comité consultatif de bioéthique exprimant son désaccord quant au contenu de cette Convention.<sup>7</sup>

La Belgique n'a pas non plus signé le protocole additionnel de la Convention du Conseil de l'Europe sur la biomédecine relatif à l'interdiction du clonage humain. Une partie de la doctrine belge considère que la loi du 31 mars 1987 réformant le droit de la filiation confère un fondement légal et une légitimité de principe aux PMA. Cependant aucun cadre juridique précis n'existe à ce jour.

Au cours de la dernière décennie plusieurs initiatives parlementaires ont été prises en matière de PMA. Mais, faute de consensus, aucun de ces textes n'a pu aboutir à une réflexion constructive. Toutefois un arrêté royal du 15 février 1999 'fixant les normes auxquelles les programmes de soins 'médecine de la reproducti-

---

7 droit italien:  
règles administratives émanant du Ministère de la santé. - Circulaire du 03-01-1985. Code éthique des praticiens (juillet 1995) Avis du Comité éthique ratification des Conventions internationales décisions judiciaires relatives à l'action en désaveu de paternité par le mari de la femme inséminée par un tiers donneur. Trib. Rome, 19 avril 1956, *Il Foro italiano*, 1956, I, 1212, possibilité; Trib. Cremona, 17 février 1994, *Il Foro italiano*, 1994, I, 1576, possibilité; Cour d'appel de Brescia, 10 mai 1995, *Giurisprudenza italiana*, 1997, I, 2,48 même sens. Sur la maternité de substitution : Trib. Monza, 10-07-89, *Giurisprudenza italiana*, 1990, I, 2,296; Cour d'appel de Salerne, 2,05,1992;  
art. 2 et 30 de la Constitution : devoir d'éducation des parents. recours devant le tribunal constitutionnel sur la constitutionnalité de l'art. 235 du C.civ. *Giurisprudenza italiana*, 1997, I, 2677. Voy. Maria Donata PANFORTI, 'Waiting for the law. Assisted Reproduction in Italy', *The International survey of Family Law*, 1997, 183-192;  
Comité bioéthique dirigé par BERLINGUER Proposition sur l'assistance médicale à la procréation adoptée par la chambre des députés le 26 mai 1999. Voy. rapport italien de Madame PANFORTI.

droit belge :

Arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'art. de guérir.

Code de déontologie médicale

Arrêté royal du 12 août 1994 pris dans le cadre de la législation organique des hôpitaux rendant obligatoire la création d'un comité d'éthique dans tout hôpital

Ratification des Conventions internationales générales

Proposition de loi MONFILS, 18 juin 1992, *Doc. Parl.*, Sénat, 1991-1992, 413/1, 1995, *Doc. Parl.*, Sén., n° 1/37, s.e. 1995, sur les PMA

Proposition de loi CHANTRAINE, 5 février 1997, *Doc. Parl.* 5, 1996-1997, 1-5 33/1- PMA avant-projet de loi relatif à la procréation de l'embryon in vitro

Arrêté royal du 15 février 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins 'Médecine de la reproduction' doivent répondre pour être agréés. Voy. Rapport de Madame DENIES

on' doivent répondre pour être agréés' détermine des règles d'une politique sanitaire.

Un avant-projet de loi relatif à la procréation de l'embryon *in vitro* a pour objet d'interdire la création d'embryons humains à des fins de recherche mais il prévoit une exception: la création est admise lorsque la Commission fédérale de la recherche donne un avis favorable et que la recherche envisagée ne peut être effectuée sur les embryons surnuméraires. Ce texte n'a pu être adopté sous la législature précédente (fin juin 1999). Mais la nouvelle majorité fédérale, libérale, socialiste et écologiste, d'après les accords gouvernementaux, adoptera un texte de même nature. Comme le souligne Madame Denies '*la Belgique deviendra le seul pays de tradition romano-germaniste à admettre la création d'embryons humains à des fins de recherche*'.

Par ailleurs, la jurisprudence belge fait frémir, elle révèle l'existence de pratiques discutables.

Le Brésil a opté pour l'autorégulation professionnelle. En l'absence de dispositions législatives ou réglementaires, le Conseil fédéral de médecine a élaboré une résolution n° 1358/92 relative aux normes éthiques pour l'utilisation des techniques de reproduction assistée. Un projet de loi n° 90/1999 envisage la question des PMA.<sup>8</sup>

Le droit grec se situe dans une position intermédiaire : la Grèce a été un des premiers pays à avoir ratifié la Convention d'Oviedo ainsi que le Protocole additionnel interdisant le clonage humain. Deux lois (L. n° 2071/1992, L. n° 2519/1997) et un règlement de déontologie régissent l'art médical. Le Code civil prévoit les conséquences des PMA sur la filiation dans son article 1471 § 2. Un décret présidentiel de 1991 réglemente pour le moment l'activité des Centres de procréation médicalement assistée.<sup>9</sup>

Enfin les droits espagnol et français se détachent des autres droits.<sup>10</sup>

- 
- 8 Droit brésilien:  
résolution n° 1358/1992  
projet de loi n° 90/1999  
Ces informations ont été communiquées par Monsieur le Professeur Eduardo DE OLIVEIRA LEITE.
- 9 droit grec:  
art. 47 de la loi n° 2071/1992 et art. 1<sup>er</sup> §2 de la loi n° 2519/1997  
Règlement de déontologie médicale (art. 15 et 18)  
ratification des Conventions internationales mentionnées y compris la Convention d'Oviedo et le Protocole additionnel art. 1471 C; civ. vise les PMA. Ces informations ont été communiquées par Madame le Professeur AGALLOPOULOU.
- 10 Professeur J.J. HUALDE SANCHEZ, et I. ALKORTA IDIAKEZ, rapport espagnol; Professeur D. VIGNEAU, rapport français.

En 1986, l'Espagne a adopté une loi générale sur la santé et en 1988 deux lois sur les techniques de reproduction humaine assistée (LTRA-35/88 du 22 novembre) et sur les dons et utilisation des embryons et fœtus humains, les dons de tissus, cellules et les transplantations d'organes (L. 42/88 du 28 décembre) ont été promulguées. La première loi a donné lieu à une série de décrets royaux d'application.

Comme l'Espagne est un Etat quasi-fédéral, il faut tenir compte également du droit autonome des Communautés. La Catalogne jouit notamment d'une compétence législative propre en matière de filiation. Le Code de la famille catalan de 1988 contient des dispositions particulières sur la filiation des enfants issus de PMA. La délimitation du domaine d'application de la loi nationale et de la loi catalane suscite des conflits de lois résolus par les règles du droit international privé.

Ces textes espagnols reflètent une influence anglaise indéniable. Le rapport Warnock a eu en effet un impact considérable sur la Commission Palacios.

En France, les lois de 'bioéthique' du 29 juillet 1994 ont donné un cadre juridique à de nombreuses activités médicales et scientifiques. Des dispositions ont été insérées dans le Code civil pour garantir le respect du corps humain, consacrant à cet effet de grands principes tels la primauté de la personne, la reconnaissance de sa dignité, le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, l'inviolabilité du corps humain, la non-patrimonialité de ce dernier comme de ses éléments et produits.

En même temps, des aménagements ou dérogations à ces principes ont été prévus essentiellement par des dispositions insérées dans le Code de la Santé publique. De nombreux décrets et arrêtés ont précisé les conditions d'application. Les lois de 'bioéthique' seront bientôt révisées.

Des dispositions pénales spécifiques existent aussi dans ces deux droits romanistes qui ont signé et ratifié la plupart des Conventions internationales et européennes.<sup>11</sup>

Outre les textes, il faut prendre en considération la jurisprudence constitutionnelle.

---

11 Rapport D. VIGNEAU: droit français Déclaration universelle des Droits de l'Homme sans valeur contraignante Convention européenne des Droits de l'Homme ratifiée en 1974  
Pacte international relatif aux droits civils et politiques ratifié en 1980.  
Convention de New-York ratifiée en 1990.  
La Cour de cassation refuse l'application directe devant les juridictions de l'ordre judiciaire. Le Conseil d'Etat est moins restrictif.  
Rapport JJ. HUALDE SANCHEZ: droit espagnol  
Convention européenne des Droits de l'Homme signée en 1977 et ratifiée le 4 octobre 1979  
Pacte des Nations-Unies ratifiée le 13 avril 1977  
Convention des Nations-Unies sur les Droits de l'enfant ratifiée le 30 novembre 1990  
Convention européenne sur la biomédecine signée par l'Espagne le 4 avril 1997  
Protocole relatif au clonage de 1958 signé le 12 janvier 1998.

Le Tribunal constitutionnel espagnol s'est prononcé à maintes reprises en matière bioéthique.<sup>12</sup>

Le 11 avril 1985, il précise que l'enfant à naître n'est pas titulaire du droit fondamental à la vie, il n'est qu'un bien juridique constitutionnellement protégé. Cette protection n'a pas de caractère absolu.

Après l'avortement, ce tribunal a dû trancher le problème de la constitutionnalité de la loi n° 42/1988 sur le don et l'utilisation des embryons et fœtus humains. Les requérants reprochaient à cette loi de violer l'article 15 de la Constitution affirmant le droit à la vie. Le tribunal a rejeté ce recours; la loi visant des embryons et fœtus non viables, et non les enfants à naître, elle n'enfreint pas l'article 15 (arrêt 212/96 du 19 décembre 1996).

La loi 35/1988 sur les techniques de reproduction assistée a été également déférée au Tribunal constitutionnel, certaines dispositions étaient susceptibles d'être censurées notamment le caractère irrévocable des dons de gamètes et de préembryons, l'anonymat de ces dons, la fécondation artificielle *post-mortem* ou la fécondation artificielle d'une femme seule. Mais récemment la Haute instance a reconnu le caractère constitutionnel de cette loi.

Le rôle du Conseil constitutionnel français est plus restreint que celui des tribunaux constitutionnels espagnol, italien ou grec puisqu'il intervient avant la promulgation de la loi. Il a, par une décision du 15 janvier 1975, soutenu qu'il n'était pas de sa compétence de contrôler la conformité d'une loi, en l'occurrence sur l'IVG, aux traités internationaux.<sup>13</sup>

En 1990, le Conseil d'Etat a admis que le droit à la vie reconnu par l'article 2 de la CEDH concernait l'embryon même si ce dernier n'avait qu'un droit relatif à la vie.<sup>14</sup> En 1996, la Cour de cassation a jugé que la législation sur l'avortement était compatible avec l'article 2 de la CEDH et l'article 6 du Pacte des Nations-Unies sur les droits civils et politiques parce qu'elle n'admettait des atteintes au principe du respect de tout être humain dès le commencement de sa vie qu'en cas de nécessité, dans des conditions et des limites définies par les textes.<sup>15</sup>

Avant la promulgation des lois de 'bioéthique', le Conseil constitutionnel, a été saisi, le 27 juillet 1994, de questions concernant la destruction des embryons surnuméraires, les diagnostics prénatal et préimplantatoire. Ces dispositions législatives ne violaient-elles pas le droit à la vie? Pour cette juridiction il s'agit

---

12 P. BON, L'Espagne, in *Constitution et éthique biomédicale*, La Documentation française, 1998, p. 73 et suiv.

13 D., 1975, 529, L. HAMON

14 CE 21 décembre 1990, AJDA, 1991, p. 91, note P. DELVOLVE

15 Cass. crim., 27 novembre 1996, D. 1997, I.R., p. 14

d'un problème législatif. Les embryons surnuméraires non implantés ne bénéficient par conséquent d'aucune protection constitutionnelle.<sup>16</sup>

Par ailleurs il ne faut pas négliger la jurisprudence des tribunaux ordinaires qui s'est développée en France et en Espagne après l'entrée en vigueur de ce droit spécial. Un cas s'est présenté en Catalogne. Une femme mariée, mère de cinq garçons, avait demandé au juge l'autorisation d'engendrer une fille par le biais de l'insémination artificielle avec le sperme du mari après une sélection du sexe de l'enfant. La requête était fondée sur l'article 1.3 de la loi 42/1988 en vertu de laquelle il est permis de faire usage des techniques de procréation assistée afin de prévenir et de traiter les maladies. Le juge accorda l'autorisation en se basant sur les allégations de la femme, confirmées par les experts. Le fait de n'avoir pas eu d'enfant de sexe féminin avait provoqué des troubles psychiques très graves qui pouvaient être résorbés par la naissance de cette fille si désirée. La Cour d'appel de Barcelone, dans un arrêt du 12 novembre 1990, révoqua l'autorisation. Elle considéra en effet que le choix du sexe par les parents, lorsqu'aucun risque pathologique n'existait pour les descendants, était illicite et constituait même une infraction pénale très grave (art. 20-2-B m/Loi 35/42).

En France, la jurisprudence a dû suppléer aux carences des lois de 'bioéthique' et résoudre des difficultés de fond ou d'ordre probatoire.

### **La survie des normes bioéthiques**

- Une première question se pose: ces normes sont-elles compatibles avec le droit spécial? Sont-elles utiles? Les comités éthiques ont-ils conservé une mission?

Le développement de la réglementation en France ne peut occulter le rôle joué par les instances éthiques, spécialement par le Comité consultatif national d'éthique. Ce dernier, de composition pluraliste, a été institué par un décret du 23 février 1983 pour donner des avis sur les problèmes moraux soulevés par la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé. Son existence a reçu une consécration législative en 1994.

---

16 B. EDELMAN, 'Le Conseil constitutionnel et l'embryon humain', *D*, 1995, 20; 1 B. MATTHIEU, *La France*, in *Constitution et éthique biomédicale*, *op. cit.*, p. 54

Dans la perspective du réexamen prévu en 1999 des lois de 'bioéthique' le comité s'est comporté comme un organe de propositions à l'intention du législateur.<sup>17</sup> Le même rôle moteur est assigné au Comité national de reproduction humaine assistée espagnol créé par un décret royal du 21 mars 1997. Organisme paritaire à caractère permanent et consultatif il est destiné à orienter la politique législative (art. 4-1 RD 415-1997). Le premier rapport de ce Comité date de 1998, il exige que le gouvernement prenne de nouvelles mesures portant sur le contrôle des techniques de conservation du sperme afin d'améliorer les résultats de l'insémination artificielle et d'éviter la perte de gamètes.

Le CNRHA recommande de conserver les embryons congelés ayant dépassé cinq ans et de les donner. Il conseille au législateur d'édicter des dispositions en vue d'éviter la prolifération d'embryons congelés.

La loi interdisait la conservation d'ovocytes à des fins de reproduction assistée tant qu'elle n'offrait pas de garanties suffisantes de viabilité de l'ovule après sa décongélation (art. 11-2).<sup>18</sup> Le rapport considère que les techniques de conservation des ovocytes doivent être autorisées comme techniques expérimentales.

- Une seconde question est relative aux normes éthiques dans les autres pays (Grèce, Belgique, Italie, Brésil). Pallient-elles les lacunes de nature législative?

En Grèce, une loi n° 2667 du 18 décembre 1998 a prévu la création d'une Commission nationale de bioéthique. Elle est composée de neuf personnalités provenant des différentes branches scientifiques.

Elle doit formuler, en collaboration avec les ministères compétents, des propositions d'une politique générale relative à la biomédecine et elle doit informer les citoyens en la matière.<sup>19</sup>

En Italie, le Comité bioéthique a joué un rôle très important. Il en va de même au Brésil. Par contre, comme le souligne M<sup>me</sup> Denies, en Belgique, la réflexion éthique est ambiguë et inefficace. Un arrêté royal du 12 août 1994 a rendu obligatoire la création d'un Comité d'éthique dans tout hôpital ou groupements d'hôpitaux. A l'inverse de la France, la Belgique n'a pas fait le choix d'une implantation des Comités d'éthique au niveau territorial. Les décisions des Comités d'éthique belges sont empreintes de la philosophie de l'institution à laquelle ils sont attachés. Ces

---

17 *Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies*, v° Comité consultatif national d'éthique, voy. rapport français *Les lois 'bioéthique' à l'épreuve des faits. Réalités et perspectives* sous la direction de B.FEUILLET-LE MINTIER, puf, 1999

18 L. BAQUE, *Les principales législations européennes relatives à l'aide médicale à la procréation*, Th. Toulouse, 30 juin 1999; voy. rapport espagnol

19 Informations communiquées par Madame le Professeur AGALLOPOULOU

Comités sont composés d'une majorité de médecins relevant de l'hôpital. L'indépendance et la liberté d'opinion ne sont donc pas du tout garanties.

D'autre part, depuis 1993, un Comité consultatif de bioéthique bilingue, pluraliste et pluridisciplinaire a pour but de rendre des avis et d'informer le public. L'objectif exprimé par le Ministère de la Justice lors de la création d'un tel comité était de bénéficier d'avis reposant sur un consensus et ce dans la perspective d'une initiative parlementaire. Neuf avis ont été rendus, ils reflètent l'existence d'un clivage idéologique et politique profond, insurmontable.

A titre d'exemple citons l'avis du Comité consultatif du 22 juin 1999 relatif au clonage reproducteur. La question d'un clonage thérapeutique n'a pas été abordée. Le Comité n'a pu aboutir à un consensus sur la problématique. L'avis se contente de recenser les trois positions de ses membres. La première recommande un moratoire de plusieurs années sans aucune interdiction légale. La deuxième préconise l'interdiction légale mais temporaire. La troisième prône l'interdiction légale définitive du clonage humain reproductif. Cette question est révélatrice de l'état d'esprit. La Belgique ne parvient pas à harmoniser les points de vue éthiques. Par conséquent, elle n'arrive pas non plus à canaliser les pratiques qui demeurent très libres.<sup>20</sup> Ce constat est alarmant. La quasi anomie belge risque de favoriser tous les excès.

Si le droit bioéthique spécial dans les différents droits romanistes n'est pas encore arrivé à maturité, quels en sont les objectifs?

## **B/ Les objectifs antinomiques du droit bioéthique spécial**

Ils sont contradictoires. Les lois constituent une dérogation autorisée par les textes aux principes généraux de droit médical; en ce sens, elles aggravent les atteintes. Par ailleurs elles tentent de juguler des pratiques jugées inadmissibles en la matière et essaient d'éviter des dérives. En d'autres termes, elles comportent des aspects négatifs et positifs.

### **Les entorses aux principes généraux de droit médical**

Dans tous les pays romanistes on constate l'existence d'exceptions de plus en plus nombreuses aux principes généraux de droit médical à savoir l'inviolabilité et l'indisponibilité du corps humain et de l'état des personnes. En vertu de ces principes le consentement du patient est nécessaire avant toute intervention médicale: il doit

---

20 Rapport belge

être libre, éclairé, révoquant mais ce consentement est insuffisant. En effet, l'acte médical doit avoir un caractère thérapeutique, être utile, nécessaire à la santé de la personne.

En outre, le médecin s'abstiendra de toute mesure qui, même utile et nécessaire à la santé du patient, léserait de manière disproportionnée un autre intérêt ou une autre valeur (principe de la proportionnalité de l'acte médical). A l'heure actuelle, à l'instar des pays de common law, on assiste partout à un renforcement du consentement ou de l'autodétermination et à un affaiblissement des autres conditions de validité de l'acte médical. Ce double mouvement est accentué par les lois spéciales.

On soulignera notamment l'évolution de la jurisprudence française concernant l'obligation d'information pesant sur le médecin. La Cour de cassation impose une information sur les risques graves, même exceptionnels.<sup>21</sup>

En droit espagnol, la loi générale sur la santé introduit le principe du consentement préalable écrit du patient avant toute intervention (art. 10-6). Cette loi a abandonné l'ancien système juridique sanitaire qui se basait sur le paternalisme médical.

Pour que ce consentement ou son contraire, le refus de traitement, soient valables et efficaces ils doivent réunir une série de conditions prévues à l'art. 10. Le patient doit être informé, le consentement doit être donné à l'avance, normalement par écrit, et être émis par une personne capable. Le refus de transfusion sanguine, doit être pris en considération par le médecin qui sera obligé de chercher une autre solution.

Dans le cas des incapables mineurs, la loi organique 1/1996 sur la Protection Juridique des mineurs prévoit que les limites à la capacité doivent être interprétées de manière restrictive. Le Code civil (art. 162 1-1) autorise les mineurs à agir en fonction de leur degré de maturité. Dans tous les cas, il doit être entendu.<sup>22</sup>

En droit grec, il est admis que lorsque le traitement médical est lié à la personnalité du mineur, son consentement suffit s'il possède la maturité suffisante.<sup>23</sup>

En Belgique, une très large partie de la doctrine, s'appuyant sur une pratique encouragée par le Conseil national de l'ordre des médecins, envisage de tenir compte de l'opinion de l'incapable lui-même et spécifiquement du mineur d'âge lorsqu'il dispose du discernement suffisant. Cette tendance se fonde sur le fait que l'acte

---

21 Rapport français. Il s'agit d'une obligation de résultat, cass. 17 février 1998, 7 octobre 1998, *J.C.P.* 1998, II, 10179; *J.C.P.* 1999, I, 147, n°5.

22 Rapport espagnol

23 Ces informations ont été communiquées par Madame le Professeur AGALLOPOULOU.

médical touche le patient dans son intégrité physique de sorte que la représentation est inadaptée.<sup>24</sup>

Cette affirmation de l'autonomie individuelle corrodant les principes d'invulnérabilité et d'indisponibilité est confortée par la multiplication de textes spéciaux ou de pratiques atténuant les principes thérapeutique et de proportionnalité.

Comme d'autres pays, la France n'a pas échappé à ce mouvement, qu'il s'agisse de la loi sur l'IVG du 17 janvier 1975, de la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct ou surtout des lois de 'bioéthique' du 29 juillet 1994. Certes ces lois insèrent des principes dans le Code civil mais, hormis le principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine, ils n'ont pas valeur constitutionnelle. En outre, le Code de la santé publique contient de si nombreuses dérogations qu'on ne peut qu'adhérer à l'opinion de Monsieur le Professeur Vigneau qui soutient que '*l'objectif réel du biodroit est d'organiser les exceptions dans le cadre desquelles la recherche et ses applications pourront prospérer*'.<sup>25</sup>

Cette remarque s'applique *a fortiori* au droit espagnol, ultra-permissif. La recherche et l'expérimentation sur des gamètes ou des ovules fécondés sont autorisées jusqu'au 14<sup>ème</sup> jour. Dans les autres pays, les atteintes aux principes thérapeutique et de proportionnalité sont tout aussi flagrantes, même si elles ne sont pas consacrées par une loi. En Belgique, en Italie, en Grèce et au Brésil, presque toutes les techniques de procréation médicalement assistée sont utilisées. Selon certains, elles s'inscriraient dans la perspective d'un concept de santé, perçu comme un état de bien-être complet, à la fois physique et mental.<sup>26</sup> Certaines techniques de PMA ne visent pas à remédier à la stérilité d'un couple mais sont envisagées comme des alternatives à la fécondation naturelle en l'absence de partenaire, en présence d'un partenaire du même sexe ou chez une patiente ayant dépassé l'âge de la procréation.

La démarche nouvelle introduite par la médecine prédictive transforme les perspectives d'intervention médicale. Le diagnostic génétique est en effet souvent privé de tout caractère thérapeutique. Mais la finalité curative n'est pas la seule à être remise en cause.

En matière d'assistance médicale à la procréation, les critères d'utilité et de stricte nécessité ne sont pas respectés par le prélèvement massif d'ovocytes.

La proportionnalité des moyens mis en œuvre est souvent méconnue dans le cadre des méthodes de maternité de substitution : la femme porteuse court des risques importants pour sa santé. Les applications de la médecine prédictive peuvent également violer cette exigence de proportionnalité. Les tests génétiques de

---

24 Rapport belge

25 Rapport français

26 Rapport belge

dépistage de maladies peuvent en l'absence d'une thérapie adaptée provoquer des troubles et se révéler néfastes à l'individu. Il en va de même des tests génétiques d'identification pratiqués en dehors de tout contexte judiciaire ou des expérimentations pratiquées sur les embryons surnuméraires.<sup>27</sup> Pour compenser la disparition des principes traditionnels, dans le domaine de l'assistance médicale assistée, la gratuité et l'anonymat du donneur sont imposés. Sont-ils suffisants? On peut en douter.

Mais si les lois bioéthiques ont renforcé les atteintes aux principes de droit médical reconnus par tous les pays romanistes, elles comportent également un aspect positif: elles tentent d'enrayer des pratiques critiquables et d'éviter des dérapages dangereux.

### **La maîtrise des pratiques et des techniques**

L'Etat doit-il intervenir en matière bioéthique? Pendant longtemps la question s'est posée en France. Les partisans de l'abstentionnisme développaient de nombreux arguments: certaines pratiques biomédicales relèveraient de choix intimes, personnels ou familiaux, la recherche scientifique ne pourrait être ralentie par des textes, de toute manière les progrès de la science seraient si rapides que toute législation risquerait de devenir rapidement obsolète.<sup>28</sup>

Les arguments contraires ont prévalu en France, en Espagne ainsi que sur le plan international. Les rapporteurs sont unanimes: le législateur doit intervenir. La science est en effet au service de l'homme et de la société. Le droit doit assurer cette hiérarchie indispensable. Les lois bioéthiques, même les plus permissives, se révèlent préférables au vide législatif mais elles doivent être souples et évolutives pour s'adapter à la réalité mouvante. En outre, elles doivent pouvoir résister aux préoccupations eugénistes.

Prenons des exemples empruntés aux PMA.

- Les lois de 'bioéthique' françaises sont des lois de compromis. Elles favorisent la recherche scientifique, se soucient du bien-être des individus mais prévoient des garde-fous assortis de sanctions pénales et administratives très lourdes, au nom de la santé publique, de la dignité humaine, de l'ordre public et des bonnes mœurs. Toutes les techniques sont explicitement (IA-FIV) ou implicitement (ICSI) admises par la loi en raison de la définition très large donnée à l'AMP (C. santé publique: art. L. 152-1). Elles sont en principe remboursées par la sécurité sociale (même

---

27 Rapport belge

28 N. LENOIR, 'Les Etats et le droit de la bioéthique', *Rev. dr. sanit. et soc.*, 1995, 31(2)

s'il y a des particularités pour la FIV). Mais des limites sont aménagées par les textes. Les premières relèvent de la santé publique.

Les activités d'AMP sont très réglementées et soumises à la planification sanitaire. Les activités cliniques sont réservées à des établissements de santé, publics ou privés, les activités biologiques doivent être menées dans des établissements de santé publics et dans des laboratoires d'analyses de biologie médicale. L'interdiction de l'insémination par sperme frais, provenant d'un don et tout mélange de spermatozoïdes, la sélection des donneurs, reflètent cette même préoccupation sanitaire.

D'autres restrictions ou prohibitions s'inspirent de choix éthiques.

Une hiérarchie des techniques est imposée par la loi. Le recours à l'AMP avec tiers donneur est subsidiaire. Le don de sperme, d'ovocytes, l'accueil de l'embryon ne sont autorisés que lorsque l'AMP homologué a échoué (art. L. 152-4).

Au nom de la dignité humaine, la loi interdit le clonage reproductif, les maternités de substitution, même à titre gratuit. Par contre, elle adopte à l'égard de l'embryon une attitude ambiguë: certaines dispositions le réifient à outrance, d'autres assurent sa protection. La conception *in vitro* d'embryons humains à des fins d'étude, de recherche et d'expérimentation, à des fins commerciales ou industrielles est interdite, de même que le double don permettant la création d'embryons en dehors de toute demande parentale. Mais la production d'embryons surnuméraires et le transfert multiple d'embryons sont tolérés, ce qui soulève des problèmes de conservation et de réduction embryonnaires. Pour l'instant, l'arrêt de conservation des embryons congelés n'est prévu que pour les embryons conçus avant la loi et dans des conditions très strictes (art.9).

Les autres seront conservés jusqu'au réexamen de la loi. La congélation est donc régie par des règles favorisant en même temps la réification et la protection de l'embryon. Le transfert multiple d'embryons implique au contraire la réduction ou la destruction de certains embryons. L'intérêt de l'enfant à naître est pris en compte néanmoins par d'autres règles prohibant par exemple les PMA *post-mortem* (IA ou transfert d'embryon) ou favorisant l'accueil de l'embryon par un couple.

- La loi espagnole échappe sans doute à ces contradictions car elle est beaucoup plus permissive et n'est pas freinée outre mesure par des hésitations éthiques. L'article 1<sup>er</sup> de la loi de 1988 énumère les différentes techniques de fécondation médicalement assistée mais la liste n'est pas exhaustive. L'ICSI ne figurant pas à l'article 1<sup>er</sup> est tout à fait valable.

L'accès est libre. La loi n'établit pas de hiérarchie entre les techniques homologues et hétérologues. La fécondation *post-mortem* est admise. Elles sont toutes prises en charge par la sécurité sociale même lorsqu'une femme seule et fertile y a recours.

Toutefois, elles ne peuvent avoir lieu que dans des établissements autorisés (114 établissements - 15% sont des établissements publics). Une sélection des donneurs est organisée. Un âge maximum est fixé pour les donneurs de sperme (50 ans) et d'ovules (35 ans). Cette loi *a priori* ultra laxiste contient aussi à l'article 20 une liste très longue d'infractions pénales spécifiques. Elle interdit par ailleurs le clonage et les maternités de substitution (il n'y a pas cependant de sanction en cas de maternité de substitution).

- Pour réagir contre les pratiques ultra-permissives défrayant la chronique, une proposition de loi vient d'être adoptée en Italie par la chambre des Députés le 26 mai 1999.

L'assistance médicale à la procréation aurait pour but de remédier à une stérilité pathologique incurable.

Les couples doivent être informés par le médecin des conséquences de leur choix. D'autres palliatifs doivent leur être proposés comme l'adoption ou le placement familial.

L'intervention d'un tiers donneur est prohibée et sanctionnée pénalement. Les couples mariés ou de concubins qui recourent à ces techniques doivent être âgés de plus de 21 ans et doivent être en âge de procréer (le texte initial prévoyait comme limite d'âge 52 ans). Ils doivent être hétérosexuels. La loi interdit le clonage humain. Seuls trois embryons peuvent être créés *in vitro* et les embryons congelés et surnuméraires peuvent être adoptés s'ils ne sont pas implantés.

- En Grèce, les Centres spéciaux de procréation médicalement assistée, dont la plupart sont privés, sont encore réglementés par un décret présidentiel de 1991. Ce dernier impose certaines garanties sanitaires. Toutes les méthodes sont pratiquées et prises en charge par la sécurité sociale. La procréation médicalement assistée peut avoir lieu *post-mortem* et être demandée par une femme seule. Le clonage est interdit en vertu du Protocole international récent ratifié par la Grèce. Les embryons sont protégés puisqu'ils ne peuvent être utilisés pour la recherche ni créés pour celle-ci. L'importation et l'exportation de gamètes ne sont pas pratiquées. Les contrats de maternité de substitution sont nuls selon l'opinion dominante.<sup>29</sup>

- Il y a donc des zones d'ombre, des incertitudes que l'on retrouve au Brésil. Dans cet immense Etat fédéral, toutes les techniques sont pratiquées dans des cliniques particulières contrôlées en principe par le Conseil fédéral de médecine; le projet de loi prévoit des dispositions sanitaires qui n'existent pas à l'heure actuelle. Ces techniques ne sont pas remboursées par la sécurité sociale.

---

29 Ces informations ont été communiquées par Madame le Professeur AGALLOPOULOU.

Les embryons ne peuvent être utilisés pour la recherche ni créés pour celle-ci. Le clonage, les PMA *post-mortem*, la sélection du sexe sont sans doute interdits mais il n'y a aucune sanction pénale spécifique. La gestation de substitution est admise à certaines conditions.

L'insémination des femmes célibataires et l'avenir des embryons surnuméraires soulèvent des controverses.

Le vide législatif engendre des abus, un manque de transparence et des injustices. En effet, au Brésil, seules les personnes fortunées peuvent recourir à ces techniques nouvelles.<sup>30</sup>

- Quant aux pratiques belges, elles défient toute concurrence. Chacun des centres pratiquant l'assistance médicale à la procréation détermine, selon les critères qu'il impose, les indications d'accès à ce type de procréation, le profil des demandeurs, les techniques mises en œuvre et leurs modalités concrètes ainsi que le sort des embryons surnuméraires.

Certains centres refusent les demandes fondées sur des raisons de pure opportunité, d'autres semblent les admettre. La variabilité concerne aussi les bénéficiaires. Quelques centres exigent que la demande soit formulée par un couple hétérosexuel, d'autres acceptent les requêtes de femmes célibataires ou de couples de lesbiennes comme en témoigne la jurisprudence.<sup>31</sup> Celle-ci démontre aussi l'existence de pratiques de gestation pour le compte d'autrui.<sup>32</sup>

Par contre, contrairement aux droits français, espagnol et grec la problématique des inséminations *post-mortem* et celle de la fivete *post-mortem* n'a pas été soulevée en Belgique. De même la pratique médicale belge reste réservée face aux demandes de femmes qui ont atteint l'âge normal de la ménopause.

Tous les centres assurent un suivi psychologique du processus de procréation et exigent la signature du '*contrat de procréation*' ou du '*protocole juridique*'. Les demandeurs donnent leur consentement à la procréation mais adhèrent aussi au sort réservé par les centres aux embryons surnuméraires, sort qui se caractérise par sa relativité et sa précarité.

La durée de conservation des embryons congelés n'est pas identique, elle varie selon les centres (le délai est de 2 ans, 3 ans, 5 ans ou est même illimité). Le délai est prévu dans le document signé par les demandeurs qui sont libres d'interrompre à tout moment la conservation sur demande écrite.

Suite à l'écoulement du délai que deviennent les embryons surnuméraires? Ils sont soit détruits par les centres, soit donnés par les centres à un couple demandeur, soit, enfin, utilisés pour la recherche en dehors de tout contrôle.

---

30 Ces informations ont été communiquées par Monsieur le Professeur Eduardo DE OLIVEIRA LEITE.

31 Civ. Courtrai jeunesse, 18 mars 1997, RTDF, 1998, p. 687; Voy. Rapport belge

32 Civ. Bruxelles, jeunesse, 4 juin 1996, *Rev. Dr. Santé*, 1997-98, p. 124

## **§1-Les PMA et les répercussions sur le droit de la famille**

Dans tous les systèmes juridiques, les PMA reposent sur la volonté individuelle et les progrès des techniques biomédicales.

On constate cependant au sein des droits romanistes une opposition radicale entre deux conceptions; l'antagonisme est profond, voire insurmontable. Par contre, le régime juridique de la filiation de l'enfant issu des PMA est presque partout le même, les droits romanistes appliquent les règles traditionnelles de la filiation charnelle avec quelques aménagements. En cas de fécondation hétérologue, le mensonge est organisé par le droit pour assurer la paix des familles, l'intérêt des adultes et peut-être - la question est plus controversée - l'intérêt de l'enfant à naître.

### **A/ La divergence des conceptions**

Les conceptions familiale et médicale française, et bientôt italienne, s'opposent à la conception individuelle, voire consumériste, des autres droits. Les buts et les conditions d'accès reflètent ce désaccord fondamental.

### **Les finalités des PMA**

Comme la plupart des droits européens, le droit français et le futur droit italien optent pour une finalité médicale. En droit français, l'assistance médicale à la procréation a pour objet de remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué (art. L. 152-2). La proposition italienne retient le même motif: la stérilité doit être incurable.

Comme l'adoption, les PMA sont donc un remède ou un palliatif à la stérilité. Le droit français prévoit une autre indication: éviter la transmission d'une maladie particulièrement grave à l'enfant à naître. Cette finalité médicale complémentaire justifie le recours à la PMA avec donneur.

Un problème se pose à l'heure actuelle: ce but permet-il de satisfaire (par une PMA avec les gamètes du couple) le désir d'enfant d'un couple dont l'un des membres (l'homme) est séropositif? Le Comité Consultatif National d'Éthique et le Comité national du Sida l'ont admis. Pourtant la technique permet de réduire le risque mais pas de l'éviter. La solution ne semble pas conforme à la loi.

La loi espagnole énumère dans son article 1<sup>er</sup> les objectifs poursuivis. Les techniques de reproduction assistée ont pour finalité fondamentale le traitement médical de la stérilité humaine afin de faciliter la procréation lorsque les autres thérapeutiques se sont révélées inadéquates ou inefficaces (art 1-2), elles peuvent également être

utilisées en cas de prévention ou de traitement de maladies d'origine génétique ou héréditaire (art. 1-3). Enfin, l'étude et la recherche sur les gamètes et les ovules fécondés sont autorisées (art. 1-4) et constituent des buts secondaires. L'article 6 ajoute que toute femme peut être bénéficiaire ou usager des techniques dès lors qu'elle a exprimé son consentement de façon libre, consciente, expresse et par écrit. La PMA est donc une alternative pure et simple à la procréation naturelle voire même aux relations sexuelles. Une femme vierge, homosexuelle, peut avoir un enfant par ce biais, même si elle est fertile. Par ailleurs, la PMA est un moyen productif pour la recherche.

Cette conception purement individuelle partagée par les autres droits romanistes va-t-elle influencer à court ou à moyen terme le droit français? Comme le nivellement des idées se fait souvent par le bas, on peut dès à présent éprouver une crainte légitime.

### Les conditions d'accès aux PMA

La loi française adopte une conception familiale des PMA. Seul un couple marié ou un couple de concubins justifiant de deux ans de vie commune y a accès. Cette loi a consacré la notion juridique du couple. Le mariage ne fonde plus la famille, le couple absorbe à la fois l'union matrimoniale, l'union libre et le Pacs. Comme le remarque à juste titre Madame le Professeur Dekeuwer-Defossez, '*Le principe de co-paternalité égalitaire a remplacé le mariage comme figure normative de l'organisation de la famille*'.<sup>33</sup>

Toutefois, ce couple doit encore être hétérosexuel. Mais pour combien de temps? La reconnaissance du couple homosexuel par le Pacs ne va-t-elle pas tôt ou tard modifier les données? Il faudra dans l'avenir tenir compte aussi de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'Homme, particulièrement évolutive dans ce domaine.

La loi exige également que le couple soit en âge de procréer pour éviter les dérives italiennes ou espagnoles permettant à des femmes ménopausées l'accès aux techniques.

Le couple doit être enfin vivant et consentant.

Bien que ces deux conditions - vie et consentement - soient dissociées dans le texte, il convient de les lier.

Le législateur a entendu par cette disposition faire obstacle à toute insémination ou au transfert *post-mortem*. L'enfant à naître a droit à avoir ses deux parents en vie. Le consentement du couple demandeur doit être éclairé.

---

33 F. DEKEUWER-DEFOSSEZ, 'A propos du pluralisme des couples et des familles', *Les Petites Affiches*, 28 avril 1999, p. 31

L'article L. 152-10 du Code de la santé publique énonce que la mise en œuvre de la PMA doit être précédée d'entretiens particuliers avec les membres de l'équipe médicale pluridisciplinaire. Les entretiens doivent permettre aux membres de cette équipe de vérifier la motivation du couple. En cas de recours à un tiers donneur un psychologue ou un psychiatre doit être consulté. A l'issue du dernier entretien un délai de réflexion d'un mois est imposé. Ce délai peut être prolongé dans l'intérêt de l'enfant à naître. Cette disposition est utile mais donne aux médecins un pouvoir important puisqu'aucun recours n'est possible.

Le couple dûment informé doit confirmer son consentement par écrit, à l'issue du délai de réflexion.

En cas de recours à un tiers donneur une déclaration conjointe doit être faite devant le président du T.G.I. ou le notaire. L'accueil d'embryon nécessite l'intervention judiciaire. A la différence des autres lois européennes qui se contentent du consentement du donneur de gamètes la loi française exige que le donneur fasse partie d'un couple ayant procréé et impose le consentement de l'autre membre du couple. Ces consentements doivent être écrits.

Toutefois, aucune disposition légale ou réglementaire ne précise si le consentement de l'autre membre du couple peut être librement révoqué et rendre impossible une utilisation ultérieure des gamètes. Le consentement est-il caduc si une séparation ou un divorce intervient?<sup>34</sup>

Par contre, le consentement du donneur est révocable. Cette solution s'inspirant des principes posés par les CECOS accentue le caractère familial des PMA. Le don de gamètes est un don '*de couple à couple*'. La conception française demeure donc restrictive, elle n'est pas encore un mode alternatif de procréation. Elle ne relève pas du droit de la consommation mais du droit médical. Elle est un remède à la détresse des couples. Comme l'adoption, la volonté fonde la famille. Ces deux institutions, ces deux familles électives, sont des faveurs de la loi. Elles comportent aussi des freins de nature étatique ou médicale.<sup>35</sup> Elles s'avèrent de plus en plus concurrentes et interactives. Les PMA ne vont-elles pas bouleverser les règles de l'adoption? Pourra-t-on continuer à refuser l'adoption à un couple de concubins? Inversement, une femme seule qui peut adopter un enfant ne revendiquera-t-elle pas le droit à la procréation par le biais des techniques nouvelles?

Dans la proposition italienne, l'adoption et le placement familial doivent être présentés à titre prioritaire au couple stérile. L'aspect familial est également renforcé puisque le recours à un tiers donneur est interdit.

---

34 L. BAQUE, *op. cit.*, p. 144

35 G. CORNU, *Les filiations par greffe. Adoption et procréation médicalement assistée*, Rapport de synthèse, L.G.D.J., 1997, p. 159.

- Telle n'est pas du tout l'optique des autres droits romanistes. Les conditions d'accès sont très souples, les couples, mariés ou non, les femmes seules, peuvent y recourir. Les patients deviennent des clients.

En droit espagnol, l'âge minimum pour la femme est de 18 ans (art. 6-1). La loi ne mentionne pas l'âge du partenaire. Toutefois, comme on exige son consentement, le partenaire masculin doit être capable. En cas de fécondation hétérologue, le consentement du mari est obligatoire. Aucune sanction n'est prévue à l'encontre du médecin ou de la femme qui contreviennent à cette condition.

La loi espagnole ne prévoit pas non plus d'âge maximum. Une femme ménopausée peut y recourir si le médecin l'y autorise. Dans les établissements publics cependant, les demandes des femmes ménopausées de manière non pathologique n'aboutissent pas étant donné la longueur des listes d'attente et la nécessité de sélectionner les patientes.

Les porteurs du virus du sida peuvent accéder à ces techniques. 2000 inséminations ont été effectuées dans les établissements publics et privés depuis 1992.

Les femmes vierges, homosexuelles peuvent également procréer par ce biais. L'évaluation de l'aptitude des parents à exercer leur fonction parentale n'est pas exigée par la loi.

La plupart des établissements publics proposent cependant aux demandeurs de ces techniques un conseil psychologique. La fécondation *post-mortem* effectuée avec le consentement formel de l'homme (acte authentique ou testament) est tout à fait licite mais la paternité ne sera établie que si la gamète ou l'embryon congelé sont implantés dans les six mois suivant le décès dans le cadre de la loi nationale (art. 9-1) ou dans l'année après le décès en cas d'application de la loi catalane (art. 92-2).

Les règles traditionnelles de la filiation ont subi des altérations pour permettre cet établissement de la paternité après la mort. L'absence du père n'est-elle pas cependant contre-indiquée?

*A fortiori* l'inexistence de tout père légal en cas de fécondation d'une femme seule ne constitue-t-elle pas une atteinte aux droits de l'enfant? La famille peut-elle être réduite à la mère et à son enfant? Ce schéma monoparental volontaire n'est-il pas contraire à la Constitution espagnole ou à la Convention internationale des droits de l'enfant? Un recours d'inconstitutionnalité a été introduit par la droite sans succès puisque le Tribunal constitutionnel vient de reconnaître le caractère constitutionnel de la loi. La famille peut-elle être homosexuelle? La loi espagnole semble le croire. Par ailleurs, cette loi permissive a vidé de sa substance la loi sur l'adoption. La procédure de l'adoption est longue, difficile, onéreuse. Elle décourage les couples stériles qui se tournent de plus en plus vers les PMA. Ces techniques sont non seulement très ouvertes mais elles permettent aussi la descendance

biologique d'au moins un des membres du couple. En outre, elles ne contrôlent pas l'aptitude parentale, contrairement à la procédure d'adoption beaucoup plus contraignante sur ce point.

Enfin, la loi espagnole favorise le tourisme procréatif. De nombreuses femmes étrangères se rendent en Espagne pour bénéficier de ces techniques.

Les lois nationale et catalane s'appliquent sur le territoire dans lequel sont situés les établissements et la loi personnelle de l'enfant détermine sa filiation.

En Grèce, au Brésil, et en Belgique on assiste de manière plus feutrée aux mêmes phénomènes : la femme seule peut recourir aux techniques sans que l'intérêt de l'enfant ne l'y empêche. La femme donne la vie mais détruit la famille entendue dans le sens traditionnel du terme. Les techniques peuvent créer des familles monoparentales, homosexuelles et bouleverser ainsi les fondements de la société. Alternatives à la procréation naturelle, les techniques ne respectent pas non plus nécessairement la nature. Une femme ménopausée peut ainsi donner naissance à un enfant qui a l'âge de ses petits-enfants. Est-ce vraiment souhaitable? Les différences de sexe et de génération ne sont-elles pas les piliers de la société?

## **B- La convergence des solutions dans le domaine de la filiation de l'enfant issu d'une PMA**

Les droits romanistes appliquent en principe le droit de la filiation charnelle. Mais les données sont différentes selon que la PMA a été réalisée avec les gamètes du couple demandeur ou qu'elle a nécessité l'intervention d'un tiers donneur de gamètes ou d'embryon.

### **La filiation de l'enfant issu d'une PMA homologue**

Il convient de distinguer entre la filiation maternelle et la filiation paternelle car les modes d'établissement sont distincts à la ligne. La plupart des droits ont consacré le principe '*mater semper certa est*'. La maternité résulte de plein droit de la naissance et de l'accouchement. Cette règle applicable à la filiation charnelle l'est également au cas de PMA. Seul le droit français fait exception. l'accouchement n'établit pas *ipso facto* la filiation maternelle. La mère peut en outre, si elle le désire, accoucher sous X.

Quant aux règles d'établissement de la filiation paternelle, elles diffèrent selon que la mère est mariée ou non.

- Lorsque la femme est mariée lors de la réalisation de la PMA homologuée, l'enfant issu de cette PMA est comme tout enfant couvert par la présomption de paternité et rattaché au mari de la mère.<sup>36</sup> Certains droits comme les droits espagnol et français écartent la présomption de paternité lorsque l'enfant a été conçu en cas de séparation des époux, légale ou de fait.<sup>37</sup> La présomption peut être rétablie de plein droit si l'enfant bénéficie de la possession d'état d'enfant légitime ou par décision judiciaire constatant la paternité du mari.<sup>38</sup>
- Lorsque la mère n'est pas mariée mais vit en concubinage lors de la réalisation de la PMA la filiation paternelle est établie par une reconnaissance volontaire<sup>39</sup> ou par un établissement judiciaire de la paternité.<sup>40</sup> En droit français, il faut ajouter la possession d'état d'enfant naturel (art. 334-8), mode d'établissement particulier, original, de la filiation naturelle et en droit espagnol il faut signaler une procédure administrative prévue à l'article 49 de la loi sur l'état civil.

- Les droits espagnol et grec admettent la fécondation *post-mortem*.

En droit grec, on applique la présomption de paternité de l'article 1465 §2 du C. civ.: la preuve de la paternité du mari est à la charge de celui qui l'invoque.

En droit espagnol, la loi nationale admet l'établissement d'un lien de filiation entre le père décédé et l'enfant conçu *post-mortem* si le mari ou le concubin a consenti de son vivant, par acte authentique ou par testament, à la pratique et si l'insémination ou le transfert d'embryon a lieu dans les six mois du décès. (art. 9 (2)(3) LTRA).

Si le couple était marié, la présomption de paternité est inapplicable. Mais l'article 118 du C. civ. prévoit que la filiation légitime peut être établie avec le consentement du père et de la mère lorsque la présomption de paternité est écartée. Le consentement du mari à la PMA *post-mortem* vaudra consentement à l'établissement de la filiation légitime. Si l'enfant est issu d'un couple non marié la filiation paternelle pourra être établie selon la procédure de l'article 49 de la loi sur l'état civil. Ce texte permet d'inscrire la filiation paternelle lorsqu'il existe un titre dans lequel le père a reconnu sa paternité. La loi de 1988 prévoit expressément que le consentement du concubin à la PMA *post-mortem* vaudra titre au sens de l'article 49. A défaut, la filiation pourra être établie par la voie de la recherche de la paternité (art. 9 LTRA). La loi catalane prévoit une présomption

---

36 C. civ. grec, art. 1465 §1; art. 108 et suiv. C. civ. espagnol; art. 312 C. civ. français

37 art. 116 C. civ. espagnol; art. 313 C. civ. français (séparation légale) art. 116 C. civ. espagnol; art. 313-1 C. civ. français (séparation de fait)

38 art. 313-1 C. civ. français; art. 313-2 al. 2 C. civ. français; art. 131 C. civ. espagnol

39 art. 120-1-123 et 124(2) C. civ. espagnol art. 49 de la loi sur l'état civil art. 334-8 du C. civ. français

40 En droit français: une discussion doctrinale existe: l'article 340 C. civ. est-il applicable ou l'article 311-20 al.5?

de paternité en cas de mariage et de concubinage et allonge le délai de fécondation *post-mortem* à un an.

### **La filiation de l'enfant issu d'une PMA hétérologue**

Comme la plupart des droits européens, les droits romanistes retiennent deux règles essentielles :

- aucun lien de filiation ne peut être établi entre l'enfant et le donneur de gamètes ou d'embryons.
- la filiation de l'enfant est établie selon les règles d'établissement des filiations charnelles.

Mais ces règles sont parfois aménagées. Pour éviter les dérobades du mari ou du concubin, la filiation une fois établie ne peut être contestée. L'indisponibilité de l'état est méconnue, la vérité biologique, cœur du droit de la filiation, est occultée volontairement par le législateur. La greffe sur le droit commun de la filiation repose sur un mensonge organisé par le droit; ces règles spéciales destructurent le droit de la filiation qui devient de ce fait incohérent.

- La première règle, à savoir l'interdiction de l'établissement de la filiation entre le donneur de gamètes ou d'embryon et l'enfant, est confortée par le secret imposé ou par le principe de l'anonymat des donneurs.

Cet anonymat est plus ou moins absolu selon les droits.

En France, il est quasi-absolu. Il ne peut être dérogé à ce principe qu'en cas de nécessité thérapeutique, le médecin ne peut accéder qu'à des informations non identifiantes.

En Grèce, l'enfant peut savoir qu'il a été procréé par PMA mais il ne peut connaître l'identité du donneur.

En Espagne, l'enfant n'a pas accès au Registre des actes de l'état civil, il ne peut par conséquent connaître les circonstances de sa naissance mais la levée de l'anonymat est permise dans certains cas.

Même si l'identité du donneur est révélée pour des raisons exceptionnelles (santé de l'enfant - procédure pénale), cette révélation n'impliquera en aucun cas l'établissement légal de la filiation (art. 8-3).

Au Brésil, l'anonymat est garanti par le Règlement du Conseil fédéral de Médecine mais le projet de loi (n° 90/1999) remet en cause ce principe.

En Belgique, l'anonymat du donneur est en principe garanti, cette donnée étant couverte par l'article 458 du code pénal qui sanctionne la violation du secret médical. Il semble, qu'à l'heure actuelle, l'accès aux informations médicales non identifiantes concernant le donneur ne soit pas ouvert aux demandeurs. Toutefois,

si l'identité du donneur est connue, rien ne fait obstacle à l'établissement d'une filiation.

Aujourd'hui, une question se pose dans tous les droits romanistes : cette règle pourra-t-elle subsister dans l'avenir? N'est-elle pas contraire à la Convention internationale des droits de l'enfant et à la Convention européenne?

- La seconde règle est l'établissement de la filiation de l'enfant à l'égard de la mère, du mari ou du concubin.

L'établissement extra-judiciaire de la filiation maternelle ne pose pas de difficultés, même en cas de don d'ovocytes ou d'embryon. La mère est la femme qui a porté l'enfant et qui accouche. Cette solution simple résulte des lois française et espagnole qui refusent l'éclatement de la maternité.

La situation juridique est plus complexe en droit belge car le législateur n'a pas choisi entre le critère de la maternité génétique et celui de la maternité gestatrice.

Si l'enfant a été conçu par *fivete* avec don d'ovule la maternité est établie par l'acte de naissance. Celle-ci peut être contestée par toutes voies de droit lorsque l'enfant n'a pas la possession d'état à l'égard de la femme qui a accouché. Dans cette hypothèse, la maternité de la mère légale, gestatrice, peut être remise en question au profit de la mère génétique. Il en va de même en cas de gestation pour le compte d'autrui lorsque l'enfant est porté par une mère de substitution mais est issu des gamètes des deux membres du couple commanditaire.

En Grèce, la doctrine dominante soutient que la maternité est liée à l'accouchement, même en cas de gestation pour le compte d'autrui.

La paternité peut être établie selon les règles des filiations par le sang. Ainsi, en Espagne, en France, en Grèce, au Brésil, l'enfant issu d'une femme mariée est couvert par la présomption de paternité.

Si l'enfant est issu d'une femme non mariée, la reconnaissance établira un lien juridique entre le concubin et l'enfant. En Espagne à défaut de reconnaissance spontanée, la loi dispose que le consentement à la PMA hétérologue vaudra titre permettant l'inscription de la paternité au sens de l'article 49 de la loi sur l'état civil.

- Le contentieux de la filiation soulève plus de problèmes. La paternité forcée du concubin pourra être établie en justice en France et en Grèce mais non en Belgique. En effet, dans ce pays, l'action en recherche de paternité ne peut aboutir faute de pouvoir prouver la paternité biologique du concubin. En Espagne, la loi prévoit une procédure extra-judiciaire (art. 8(2) LTRA), de nature administrative. Seule la loi française permet à la mère ou à l'enfant d'obtenir réparation au cas où le concubin ne reconnaîtrait pas l'enfant après avoir consenti à la PMA.
- Une fois établie, cette filiation est verrouillée, elle ne peut plus être contestée, contrairement au respect de la vérité biologique applicable en droit commun.

Ce principe dérogatoire figure à l'article 1471 du Code civil grec, à l'article 311-20 du Code civil français, à l'article 318 §4 du Code civil belge et dans le projet italien. La loi espagnole n'exclut l'action en contestation que lorsqu'elle émane du mari ou de la mère. L'enfant conserve le droit de contester la paternité légale du mari de sa mère.

- Toutefois, tous les droits romanistes envisagent deux séries d'exceptions : le consentement n'a pas été valablement donné ou a été privé d'effet, l'enfant a été conçu naturellement par un autre homme c'est à dire par un amant de la mère.

Dans chacun de ces pays, les parents légaux de l'enfant pourront cependant contourner cette interdiction de contestation de la filiation paternelle en ne révélant pas le mode de conception de l'enfant au juge qui appliquera alors les règles de droit commun. Si les PMA bouleversent profondément le droit de la famille, elles perturbent aussi les Droits de l'Homme et de l'enfant.

## **§ II - Les PMA et l'impact sur les Droits de l'Homme et les droits de l'enfant**

Un clivage entre les droits romanistes réapparaît : certains droits consacrent un droit à la procréation, d'autres respectent davantage la Convention européenne des droits de l'Homme et la Convention internationale des droits de l'enfant. Sur un point cependant les droits romanistes se rapprochent : le respect des droits de l'enfant est hélas de moins en moins assuré.

### **A/Une approche différente de certains Droits de l'Homme**

Deux questions divisent les droits romanistes: l'existence d'un droit à la procréation artificielle et le traitement juridique des mères porteuses. Quelques droits condamnent catégoriquement cette pratique au nom du respect du corps humain et de la dignité de la femme. D'autres pays tolèrent les maternités de substitution.

#### **Un nouveau droit : le droit à l'enfant?**

Les partisans de ce droit à la procréation en Espagne et en Grèce se réfèrent à des arguments constitutionnels.

En Espagne, plusieurs articles ont été cités: l'article 1-1 de la Constitution qui reconnaît aux principes de liberté et d'égalité une valeur supérieure dans l'ordre

juridique, l'article 10-1 qui établit la dignité de la personne et le libre développement de sa personnalité, les articles 9 et 14 assurant l'égalité des citoyens, et surtout l'article 39 qui oblige les pouvoirs publics à garantir *'la protection sociale, économique et juridique de la famille et assurer pareillement la protection des enfants, égaux devant la loi quelle que soit leur filiation et celle des mères, quel que soit leur état civil'*.

Chaque femme aurait donc droit à la protection de l'article 39 al. 2, même si elle n'est pas encore mère, parce qu'elle est justement une mère potentielle. Enfin l'article 18-1 de la loi fondamentale reconnaît le droit à l'intimité et à la vie privée. S'il est certain que la Constitution espagnole garantit le droit à la procréation naturelle au nom du droit à l'intimité et du droit de fonder une famille, plus délicate est la question de savoir si ce droit concerne aussi les PMA. Pour certains auteurs la réponse est affirmative : le législateur ne peut interdire de telles formes de reproduction, il a seulement le droit de les réglementer car aucun droit fondamental n'est illimité.<sup>41</sup> Pour d'autres auteurs, dont le Professeur Hualde Sanchez<sup>42</sup>, la réponse est négative. *'Ni le régime juridique espagnol, ni le régime international auquel il est soumis ne contiennent aucun droit fondamental proprement dit de procréer moyennant les techniques que le progrès scientifique met à la disposition des citoyens'*. *'La décision de permettre ou d'interdire l'accès aux femmes seules, aux personnes âgées ou aux couples homosexuels est une décision de politique législative'*, ce qui signifie qu'une loi pourrait interdire les PMA ou en limiter l'accès dans l'avenir, ce qui paraît hautement improbable.

En Grèce, selon l'article 5 § 1 de la Constitution, chacun peut développer librement sa personnalité et peut créer une famille.

Cet article s'applique-t-il aux techniques des PMA? Quoi qu'il en soit, dans ces deux pays, la loi ou les pratiques consacrent un droit à la procréation artificielle, un droit à l'enfant. Il en va de même au Brésil et en Belgique. Par contre, ni le droit français ni *a fortiori* le droit italien futur ne garantissent ce droit à la procréation artificielle.<sup>43</sup> Mais qu'en sera-t-il dans l'avenir? La proposition italienne sera-t-elle adoptée? Le Professeur Vigneau craint le pire pour le droit français.

### **La pratique des mères porteuses : une atteinte au droit de la femme?**

En France, le législateur a condamné la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui (art. 16-7 C. civ) mais il est resté silencieux sur l'adoption subséquente,

---

41 *Constitution et Ethique biomédicale*, Rapport de P. BON, L'Espagne, La Documentation française, 1998, p.82

42 Rapport espagnol

43 R. LETTERON, *Le droit de la procréation*, Que sais-je?, n° 3270, P.U.F., 1997, p. 57

laquelle demeure une question prétorienne. L'Assemblée plénière, le 31 mai 1991, avait condamné le détournement de l'institution de l'adoption. Le 29 juin 1994 la première chambre civile déjouait la fraude à laquelle un couple avait recouru en annulant l'adoption. Le mari avait reconnu un enfant né sous X, l'épouse avait demandé l'adoption plénière. Le 19 septembre 1996 la Cour d'appel de Paris est allée plus loin, elle a ordonné un examen comparé des sangs du père et de l'enfant. Le 16 février 1999, la première chambre civile de la Cour de cassation, pour enrayer la pratique des mères porteuses, affine sa jurisprudence. Elle estime qu'il n'y a pas eu excès de pouvoir ni méconnaissance du principe général de bonne foi.<sup>44</sup> L'indisponibilité du corps humain et de l'état des personnes fait obstacle à cette pratique considérée comme particulièrement odieuse.

Au Brésil, par contre, la résolution n° 1358/1992 régleme la gestation de substitution. Plusieurs conditions doivent être remplies. Un problème médical doit empêcher la gestation, la prêteuse d'utérus doit appartenir à la famille de la mère génétique (parenté jusqu'au 2<sup>ème</sup> degré), les autres cas de gestation pour le compte d'autrui nécessitent une autorisation du Conseil régional de médecine, le prêt ne peut avoir de caractère lucratif, commercial.<sup>45</sup>

Quelles que soient les divergences sur ces points, on peut relever une tendance similaire dans tous les droits, à savoir la dégradation des droits de l'enfant.

## **B/Une fragilisation identique des droits de l'enfant**

Après la consécration législative du refus de la procréation ou de l'IVG, les PMA menacent à leur tour les droits de l'enfant.

Qu'il soit *in utero* ou *in vitro*, l'embryon ne possède pas le droit fondamental le plus précieux à savoir le droit absolu à la vie.

Par ailleurs, le droit de connaître ses origines est exclu dans tous les droits. Quant au droit de mener une vie familiale normale, avec ses deux parents, il est sérieusement compromis dans les droits admettant la fécondation des femmes seules ou des couples homosexuels.

---

44 J.C.P.,1999,II,10117, note I. ARDEEFF; F. GRANET, D, 1999, somm. p.201.

45 Ces informations ont été communiquées par Monsieur le Professeur Eduardo DE OLIVEIRA LEITE.

## Le droit à la vie de l'embryon

Les textes internationaux et la jurisprudence européenne ne sont d'aucun secours. L'article 6 §1 du Pacte de 1966 prévoit que *'le droit à la vie est inhérent à la personne humaine. Ce droit doit être protégé par la loi.'* L'article 2 de la Convention européenne des droits de l'Homme et des libertés fondamentales précise que le droit de toute personne à la vie est protégé par la loi. L'article 6 de la Convention de New-York dispose en son §1 que les Etats parties reconnaissent que tout enfant a un droit inhérent à la vie. Mais l'embryon est-il une personne, un enfant? Interprétant la Convention européenne des Droits de l'Homme, la Commission, le 31 mai 1980, puis la Cour européenne, le 29 octobre 1992, ont considéré que l'expression *'personne'* ne désignait pas l'enfant simplement conçu, mais uniquement l'être humain déjà né. La Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine conserve le silence. Elle utilise des formules creuses telles que *'la présente Convention protège l'être humain dans sa dignité et son identité'* mais elle s'abstient de toute définition.<sup>46</sup> L'embryon est un être humain. Mais quelle est sa protection?

La Charte des droits de la famille présentée par le Saint-Siège le 22 octobre 1983 indique que *'la vie humaine doit être absolument respectée et protégée dès le moment de sa conception'*. Cette position du droit canonique n'a plus aucune prise sur les droits romanistes pourtant fortement imprégnés à l'origine par la religion catholique.

Les Cours constitutionnelles espagnole et italienne ont certes, dans un premier temps, affirmé le droit à la vie de l'embryon mais ensuite ce droit s'est transformé en un intérêt ou en bien juridique constitutionnellement protégé. Le Conseil constitutionnel français a été plus hypocrite, il s'est dérobé deux fois en 1975 et en 1994. Le Conseil d'Etat semble admettre le droit à la vie de l'embryon mais il précise qu'il est relatif. Cette relativité est particulièrement manifeste lorsqu'il s'agit de l'embryon *in vitro* moins protégé que l'embryon *in utero*. Si en France, les perspectives d'amélioration de ce statut semblent plus que douteuses, on peut saluer les préoccupations animant le CNRHA espagnol. En Espagne, il y a, à l'heure actuelle, plus de 25.000 embryons congelés dont 15% dépassent le délai de cinq ans de congélation prévu par la loi. Le rapport du CNRHA plaide en faveur de la prolongation du délai de conservation afin que l'embryon demeure en vie aussi longtemps que la mère est fertile. Il préconise un prélèvement ovocytaire réduit afin d'éviter la congélation et la destruction d'embryons surnuméraires.

---

46 A. SERIAUX, L. SERMET, D. VIRIOT-BARRIAL, *Droits et Libertés fondamentaux*, Ellipses, 1998, p. 28; R. LETTERON, *Le droit de la procréation*, Que sais-je?, n° 3270, P.U.F., 1997, p. 100; Commission, rapport X c/ Royaume-Uni, 13 mai 1980, req. N° 8416/79, Décisions et rapports, vol. 19, p. 254-264 29 octobre 1992, Rec - série A, n° 246 Rev. fr. dr. constitutionnel, 1994, p. 799, note FAVOREU Rev. fr. dr. constitutionnel, 1993, p. 216

Ce même souci est présent dans la proposition italienne : trois embryons seulement peuvent être produits.

Le droit à la vie de l'embryon est précaire, aléatoire. Congelé, l'embryon *in vitro* est susceptible d'être détruit ou livré à la recherche s'il n'est pas implanté ou n'est pas accueilli ou adopté. *In utero*, l'embryon n'a qu'un droit à la vie très relatif face aux prérogatives de sa mère.

## Le droit de connaître ses origines

Tous les droits romanistes imposent l'anonymat du don même s'il y a quelques variantes. L'anonymat est plus ou moins absolu. Le secret des origines est cependant contesté. Les partisans de la levée de l'anonymat se réfèrent à des arguments textuels et jurisprudentiels de nature internationale. L'article 7-1 de la Convention internationale des droits de l'enfant dispose que '*l'enfant a le droit de connaître ses parents et d'être élevé par eux*'. On peut citer également l'arrêt Gaskin /c Royaume-Uni en date du 7 juillet 1989. Cette décision a considéré que l'article 8 de la Convention européenne exigeait que chacun puisse établir les détails de sa vie personnelle et familiale.<sup>47</sup> Par ailleurs, par deux décisions du 14 décembre 1988 et du 8 février 1993, la Commission européenne des Droits de l'Homme a rejeté la requête d'un '*donneur de sperme*' à l'origine de la naissance d'un enfant naturel à Utrecht.

Au nom de l'article 8 et du respect de la vie familiale, le donneur avait tenté de faire valoir que ce don génétique impliquait la possibilité d'obtenir un droit de visite ou de contact après la naissance de l'enfant.

La Commission a été ferme : '*la situation dans laquelle une personne donne son sperme pour permettre à une femme de devenir enceinte grâce à une insémination artificielle ne donne pas en soi au donneur, le droit de mener une vie familiale normale avec l'enfant*'.<sup>48</sup> L'accès à l'identité du donneur est-il indispensable à l'enfant? Certains le pensent. D'autres sont plus sceptiques. Une fois connu, ce lien génétique devra-t-il être corroboré par un lien juridique?

Ici encore, on peut hésiter. La transparence totale favorise-t-elle vraiment l'intérêt de l'enfant? Ne poursuit-elle pas plutôt un but précis à savoir l'éradication pure et simple des fécondations avec tiers donneur?

---

47 M.F. NICOLAS-MAGUIN, 'L'enfant et les sortilèges : réflexions à propos du sort que réservent les lois sur la bioéthique au droit de connaître ses origines', *D.*, 1995, p. 75; F. LESAULNIER, 'L'enfant né d'une procréation médicalement assistée et le secret de l'identité de l'auteur du don', *Médecine et Droit*, 1998, p. 16

48 CH. BYK, *Bioéthique et Convention européenne des droits de l'Homme*, sous article 8 in L.E. PETTITI, *La Convention européenne: commentaire article par article*, 1995; F. BOULANGER, *Les rapports juridiques entre parents et enfants*, *Economica*, 1998, n° 28

Si le droit de connaître ses origines ne paraît pas constituer un droit fondamental pour l'enfant, il n'en va pas de même du droit suivant.

### **Le droit de mener une vie familiale normale et d'avoir des parents légaux**

Dans l'arrêt Marckx rendu contre la Belgique, en 1979, la Cour européenne a déduit de l'article 8 de la Convention européenne l'obligation positive des Etats contractants de prévoir dans leur législation nationale les dispositions permettant à tout enfant de jouir dès sa naissance d'une vie familiale normale c'est à dire d'avoir un père et une mère légaux.<sup>49</sup> Cette dernière condition n'est pas remplie en cas d'assistance médicale à la procréation consentie à une femme seule ou à un couple d'homosexuels.

Le recours en inconstitutionnalité contre la loi espagnole sur les PMA était notamment fondé sur l'article 39-3 de la Constitution. '*Les parents doivent prêter assistance dans tous les domaines à leurs enfants*'. Mais ce recours vient d'être rejeté. L'enfant ne jouit donc pas en Espagne d'un droit fondamental à être élevé par deux parents de sexe opposé. Les droits grec, brésilien, belge sont également en désaccord avec la jurisprudence européenne dégagée par l'arrêt Marckx. Mais, cette dernière n'est-elle pas susceptible d'évoluer?

Que sera '*la vie familiale normale*' dans quelques années? Les familles monoparentales et homosexuelles ne seront-elles par intégrées dans ce concept? Les minorités n'ont-elles par toujours le dernier mot?

Ces merveilleuses techniques génératrices de vie et porteuses d'espoir ne risquent-elles pas de se muer en instrument de mort et de désespoir? A l'instar du droit belge, prisonnier de ses contradictions, les droits romanistes n'ont pas encore choisi, mais ils se situent à la croisée des chemins.

---

49 Arrêt MARCKX, 13 juin 1979, Série A, vol. 31, p. 21 § 45

# Artificial Reproductive Technology

## General Report on the Law of the Germanic Countries<sup>1</sup>

Bea Verschraegen<sup>2</sup>

### Introduction

The general report is limited to the law of Germany<sup>3</sup>, Switzerland<sup>4</sup> and Austria<sup>5</sup> and is based on the national reports of the countries mentioned. The task of the national reporters consisted of dealing with the prevailing legal issues, the sources of law, the general context<sup>6</sup> in which the issues are debated and eventually, their impact on family law, human rights and children's rights. As the national reports focussed on different aspects, gaps are filled by the author. Her personal opinion on certain issues does not necessarily reflect the views of the national reporter.

It seems to be more exciting to focus on issues discussed in the media such as Dolly and Daisy,<sup>7</sup> George and Charly<sup>8</sup>. Indeed, Dolly and comparable 'products' make us aware of the fact that artificial reproductive technologies and the difficulties arising from them are essentially man-made and not determined by nature. Applied natural science, medicine in particular involve risks and law relating to these fields deals mainly with minimising the risks and their consequences. The results of medical work, however, not only depend on the skills of the practitioner, they also depend on the 'mood of nature' and the possibility of 'imperfect work'. This is probably meant when we speak of 'risk factors'. Foreseeability and the limits of what is feasible are issues at stake.

- 
- 1 Report to the International Conference on Biomedicine, the Family and Human Rights, 27-30 August 1999, Oxford. Originally, the general report was supposed to deal with the Central and Eastern European Countries as well, but a national report dealing with some Central and Eastern European countries or at least one of them has not been delivered. The available sources in Vienna do not permit to draw reliable consequences from them.
  - 2 Dr. iur., LL.M. (London), full professor at the University of Vienna, Institute of Comparative Law; Présidente de la Commission Internationale de l'État Civil.
  - 3 National report by Fr. Furkel.
  - 4 Ph. Meier, Biomedicine, Famille & Droits de l'homme (National Report).
  - 5 M. Stormann, Biomedicine, the Family and Human Rights (National Report).
  - 6 With its political, philosophical, ethical, scientific, sociological and economic trends.
  - 7 Both are cloned sheep.
  - 8 George and Charly are cloned calves.

## II Prevailing Legal Issues

### 1 General Remarks

Legal issues also focus on knowledge about facts and on the limits of what is medically possible. Legislators far beyond the borders of continental Europe have enacted laws, statutes or regulations dealing with artificial reproduction.<sup>9</sup> It has been alleged that the more restrictive access to artificial reproductive technology is due inter alia to the influence of the Church<sup>10</sup> and reaches from Germany to the German speaking cantons of Switzerland. This restrictive approach<sup>11</sup> is contrasted by several reports, such as the Warnock-Report of Great Britain,<sup>12</sup> the Ontario-Report of Canada<sup>13</sup> and the Waller-Report of Victoria<sup>14</sup>, which seem to have a more empirical-pragmatic point of view.<sup>15</sup>

### 2 Policies and Landmark Cases

Artificial insemination by donor seemed to be morally not acceptable in Germany until the seventies and from the eighties the approach to artificial reproduction changed, but remained a rather restrictive one: the technique should not *per se* be forbidden; it seemed clear, however, that anonymity of the donor would violate human dignity and the rights of the child, who should have the possibility of knowing his/her origins.<sup>16</sup> The German Constitutional Court decided so in 1989<sup>17</sup>

- 
- 9 See J. Stepan, *Rechtsvergleichende Gedanken zur Regelung der heterologen Insemination*, in: *Mélanges en l'honneur d'Alfred E. von Overbeck, Conflits et harmonisation/Kollision und Vereinheitlichung/Conflicts and Harmonization* (1990), pp. 545 ff.
  - 10 Historically, the restrictive approach of Germany towards artificial reproductive technology seems to be older than the leading opinion in the Third Reich, see D. Giesen, *Die künstliche Insemination als ethisches und rechtliches Problem* (1962), pp. 46 ff.
  - 11 Critical approaches can also be observed in the USA, see e.g. Bernat, *Entwicklungstendenzen im Recht der medizinisch assistierten Zeugung*, in: *Notariats-Zeitung* (NZ) 1990, p. 164 (165 and footnote 8).
  - 12 *Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology*, London, Her Majesty's Stationery Office, Cmnd. 9314 (1984).
  - 13 Ontario Law Reform Commission, *Report on Human Artificial Reproduction and Related Matters* (1985).
  - 14 *The Committee to Consider the Social, Ethical and Legal Issues Arising from In Vitro Fertilisation, Report on the Disposition of Embryos Produced by in Vitro Fertilisation*, Victoria 1984; see Waller, *The Waller Report and Australian Legislation*, in: *Procréation Artificielle, Génétique et Droit, Colloque de Lausanne des 29 et 30 novembre 1985/Künstliche Fortpflanzung, Genetik und Recht*, Lausanner Kolloquium vom 29. und 30. November 1985/*Artificial Procreation, Genetics and the Law*, Lausanne Colloquium of November 29-30, 1985, ed. Institut suisse de droit comparé, Zürich 1986, pp. 133 ff.
  - 15 See J. Stepan, in: *Mélanges en l'honneur d'Alfred E. von Overbeck*, p. 545 (553).
  - 16 Stepan, in: *Mélanges en l'honneur d'Alfred E. von Overbeck*, p. 545 (556 f).
  - 17 BVerfG, *Zeitschrift für das gesamte Familienrecht* (FamRZ) 1989, pp. 255 ff.; BVerfGE 79, 256.

and argued that origins form part of the personality of each human being and knowledge about one's own origins offers important connecting factors for the understanding and the development of a person's individuality. This is a clear-cut decision against the principle of self-determination, against a contractual approach in artificial reproductive technology, and in favour of a person's integrity and human dignity, the latter being a basic right expressly protected by the German Constitution.<sup>18</sup>

The introduction of a provision in the Swiss Constitution<sup>19</sup> in the early nineties was a direct reaction against initiatives aiming at the restriction of medically assisted procreation and the different regulations and cantonal provisions, some of them being restrictive, others offering more liberal solutions.<sup>20</sup> The Swiss Federal Court decided in 1988 and in 1991 that the provisions of two cantons<sup>21</sup> were too restrictive and hence were unconstitutional in that they violated the basic principle of personal freedom. However, this personal freedom to procreate should not be unlimited. In line with these landmark cases embryo donation and surrogate motherhood are forbidden by the Swiss Constitution. It also laid down the basic conditions under which research on embryos is permitted and for which purposes spare embryos may be used.<sup>22</sup>

After lengthy discussions in Austria a certain consensus was reached in the early nineties that three basic values should determine the future law: human dignity, the interest of the child and the right to procreate. The right of a person to know his/her own origin is considered to be a fundamental right linked with human dignity.<sup>23</sup> Whereas the right to human dignity is expressly protected by the German Constitution, under Austrian law it is regarded as a fundamental right and derived from different provisions.<sup>24</sup>

---

18 See art. 2 para. 1 of the German Constitution (Bonner Grundgesetz).

19 See Meier, National Report, Manuscript, pp. 6 f.

20 Swiss Cantons enact their own Civil Code, the federal legislature and the Swiss Federal Court therefore have a fundamental interest in unified general principles.

21 Notably of St. Gallen and Basel-City, see Meier, National Report, Manuscript, pp. 5 f.

22 See Meier, National Report, Manuscript, pp. 1, 6.

23 Hopf, Die medizinisch unterstützte Fortpflanzung als legislatives Problem, in: *Österreichische Juristen-Zeitung* (ÖJZ) 1992, p. 442.

24 Art. 3 European Convention on Human Rights (ECHR), art. 2 StGG (Staatsgrundgesetz, Federal Constitutional Law), art. 7 B-VG (Bundes-Verfassungsgesetz, Austrian Constitution), and art. 16 ABGB (Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch, General Civil Code); see also Edlbacher, Künstliche Zeugungshilfe - eine Herausforderung für den Gesetzgeber?, in: ÖJZ 1986, pp. 321 f.

### 3 Basic Approach to Medically Assisted Procreation

#### a. Medically Assisted Procreation as a Remedy

In the three Germanic countries medically assisted procreation has been treated by the legislator as a remedy to a situation where nature falls short, because of either infertility or a serious health risk.<sup>25</sup> The laws which were enacted in the last decade dealing with medically assisted procreation or some aspects of it, therefore, acknowledge the basic interest of the parties concerned to procreate. Difficulties in the process of procreation should be remedied, but only as an *ultima ratio* and certainly not without limits.<sup>26</sup> The message is, therefore: therapy: yes, contractual freedom: no.<sup>27</sup> It further seems a clear acknowledgement of privileging the nuclear family.

First of all the laws of the three countries try to remedy insufficiencies of nature, and secondly, different kinds of sanctions apply when the law is violated. The starting point, then, is that nature requires a couple of different sex for procreation. If such a couple is not available, procreation is not possible. It seems therefore a logical consequence that medically assisted procreation is not available to single persons and same-sex couples. In line with this philosophy is the Austrian law according to which the couple need not necessarily be married, cohabitation (of a man with a woman)<sup>28</sup> serves the legal and, of course, the factual purpose as well.<sup>29</sup> The Swiss approach is more restrictive as artificial insemination by donor is only available to married couples.<sup>30</sup> In addition to the general philosophy of medically assisted procreation as a remedy, the best interest of the child is also an important factor.

Medically assisted procreation is basically restricted to the inducement of pregnancy. The main purpose of artificial reproductive technologies is, therefore, the therapeutic use of such methods and not freedom of research. This is more

---

25 See Meier, National Report, Manuscript, p. 18 (Swiss law on medically assisted reproduction is not yet in force).

26 Meier, National Report, Manuscript, pp. 18, 31; Schwimann, Neues Fortpflanzungsmedizinrecht in Österreich, in: *Das Standesamt* (StAZ) 6/1993, p. 169 (170); Furkel, National Report, Manuscript, p. 18.

27 See Schwimann, Neues Fortpflanzungsmedizinrecht in Österreich, in: StAZ 6/1993, p. 169 (170).

28 Cohabiting couples pose specific problems, see Memmer, Eheähnliche Lebensgemeinschaften und Reproduktionsmedizin, in: *Juristische Blätter* (JBl. 1993), pp. 297 ff.

29 This may lead to considerable problems, as the Austrian law does not say when a cohabitation is established, how it can be proved and who, if at all, should investigate whether this condition is fulfilled. See also Schwimann, Neues Fortpflanzungsmedizinrecht in Österreich, in: StAZ 6/1993, p. 169 (174).

30 Meier, National Report, Manuscript, p. 20.

or less the consensus between the Swiss, German and Austrian legislators.<sup>31</sup> The nature of the legal rules is primarily to prohibit, violations are mainly punished with sanctions of administrative and penal law.<sup>32</sup>

#### b. Statutory Limits of Medically Assisted Procreation

In all three countries surrogacy, cloning and the creation of hybrids and of chimeras are prohibited.<sup>33</sup> Violations of the law will lead to criminal sanctions. One could hold that infertility of a woman is an deficiency of nature that should be remedied by some form of reproductive technology. Some scholars argue that the prohibition of surrogacy and egg donation discriminates against women, because - on the other hand - sperm donation is allowed. Well, taking up the starting point that science should only help to induce a pregnancy where nature also would, if it could, the answer under these circumstances is: in the case of an infertile woman the couple would remain childless. The philosophy behind this argument seems to reflect an extremely pragmatic view of a man's contribution to procreation. By contrast, surrogacy may devalue the biological tie of the carrying mother to the child, if she were - at the end of day - obliged to hand over the child to her contracting party or parties. How could one under such circumstances still claim that the mother of the child is the woman who gives birth to the child? The prohibition of surrogacy, therefore, reinforces this principle. As far as cloning and the creation of hybrids and chimeras is concerned their prohibition clearly puts restraints on the procreative freedom of the individuals and the freedom of research. Firstly, because only the socially privileged are able to afford these techniques and allowing them would constitute a discrimination against the poor and secondly, because deficiencies of nature should be overcome, but manipulation not be encouraged. It is regarded as being against human dignity to produce certain types of human beings (cloning) or to create a mixture (chimeras and hybrids).<sup>34</sup>

Admittedly, the lines are not easy to draw, because the topic touches upon procreative liberty. If liberty is to prevail where infertility is at stake, one runs out of arguments against surrogacy with the sole exception of the difficulties arising

---

31 Meier, National Report, Manuscript, p. 20. In addition, mentally handicapped, seropositive persons and women after their menopause have no access to medically assisted procreation, due to their age and personal situation and their (lacking) capacity to bring up a child until he/she reached the age of majority. As to German law see Furkel, National Report, Manuscript, pp. 20 ff.

32 See *i.a.* Coester-Waltjen, *Künstliche Fortpflanzung*, in: *FamRZ* 1992, pp. 369 ff.

33 See Meier, National Report, Manuscript, p. 19; Furkel, National Report, Manuscript, pp. 18 ff.

34 See Loebenstein, *Die Zukunft der Grundrechte im Lichte der künstlichen Fortpflanzung*, in: *JBl.* 1987, p. 749 (755 f.). Generally see Schlag, *Die Herausforderung der Biotechnologie an die österreichische allgemeine Grundrechtsdogmatik*, in: *ÖJZ* 1992, p. 50 (54).

from the physical (and probably emotional) tie of the carrying mother on the one hand and the (legitimate) expectations of the other woman on the other hand.

In the last decade the Germanic countries introduced laws which differ in scope and detail.<sup>35</sup> But again one common feature is that prenatal genetic diagnosis is allowed, albeit for a limited purpose (health risk).<sup>36</sup> Preimplantation genetic diagnosis is prohibited.<sup>37</sup> Austrian law is somewhat more liberal in that it allows such a diagnosis if it is necessary to induce pregnancy.<sup>38</sup> Obviously, in all three countries abuses are feared. This, however, leads to the remarkable result that e.g. an embryo will be implanted without previous genetic diagnosis, but when in the frame of a prenatal genetic diagnosis a serious disease of the unborn or a serious health risk to the pregnant woman is discovered, abortion would probably be permitted.

Basically, insemination *post mortem* is forbidden in all three countries: in Germany, the insemination of an egg with the sperm of a deceased person as well as the insemination of an ovum of a deceased woman is prohibited, because artificial insemination may only have the purpose of inducing pregnancy of the woman who provided the egg.<sup>39</sup> The same applies to Swiss and Austrian law.<sup>40</sup>

The laws of these countries differ with regard to the creation of spare embryos and their storage. Under Swiss law only those embryos which can directly be implanted may be developed. Hence, the creation of embryos for research purposes or for storing is not permitted. Gametes may be stored with the written consent of the person concerned for a period of 5 years. After that period or if the consent is withdrawn the gametes must be destroyed immediately.<sup>41</sup> According to Austrian law, embryos and gametes may be stored, but for no longer than one year. Spare embryos must be destroyed after one year at the latest. It seems hard to understand why spare embryos may not be used to help other childless couples or to allow scientific research within reasonable limits.<sup>42</sup>

---

35 Meier, National Report, Manuscript, pp. 7 f.: Law on Medically Assisted Procreation of 18 December 1988; Furkel, National Report, Manuscript, p. 18: Law on the Protection of Embryos of 1 January 1991; Stormann, National Report, Manuscript, pp. 7 ff.: Law on Medically Assisted Procreation of 4 June 1992.

36 Meier, National Report, Manuscript, p. 32; Furkel, National Report, Manuscript, p. 6.

37 See Meier, National Report, Manuscript, pp. 32 f.; Furkel, National Report, Manuscript, p. 6.

38 Stormann, National Report, Manuscript, p. 5.

39 Furkel, National Report, Manuscript, p. 24.

40 Meier, National Report, Manuscript, pp. 19, 24; Stormann, National Report, Manuscript, p. 8.

41 Meier, National Report, Manuscript, p. 24.

42 See Schwimann, Neues Fortpflanzungsmedizinrecht in Österreich, in: StAZ 6/1993, p. 169 (173).

Although genetic interference in the development of human beings is basically strictly forbidden, the choice of donor is left to the person authorised to practice medically assisted procreation. Under Swiss law the medical professional must be convinced that the donor is not a family member and that no marriage prohibition exists. The blood group will be taken into consideration, and interestingly, the possible physical resemblance when choosing the sperm may be a factor to consider.<sup>43</sup> This last mentioned criterion has, of course, nothing to do with the avoidance of a health risk. According to Austrian law the donor and his sperm must be examined to assure suitability for procreation and to avoid any health risk for the woman and the child. Some scholars demand in addition the application of modern scientific rules, according to which physical resemblance and comparable socio-cultural conditions are factors to consider.<sup>44</sup>

The question whether and which legal consequences medically assisted procreation should have, has been intensively debated in the three countries. The general trend in the medical branch goes in favour of anonymity of the donor. Among legal scholars the opinions were and have been controversial.<sup>45</sup> The legislators of the Germanic countries have, however, not fulfilled this wish for anonymity.<sup>46</sup> Authorities, therefore, know the identity of the donor. In Switzerland access to information is - for factual reasons - more easy than in Austria.

First of all, medical professionals must treat the information confidentially, they need to draw up records and are obliged to inform the civil registrars in Switzerland,<sup>47</sup> or - as is the case in Austria - to keep the records in the hospital where the medically assisted procreation took place.<sup>48</sup> Disclosure of the information is permitted only under restricted conditions, such as consent of the person(s) concerned or public order and the like. Secondly, the child has access to the information from a certain age on, usually from the age of majority. In Austria, every child of 14 or older has the right to know the donor's identity,<sup>49</sup> whereas under Swiss law the child under the age of 18 may learn about the donor's identity, if he/she has a legal interest.<sup>50</sup>

---

43 Meier, National Report, Manuscript, pp. 21 f.

44 See Bernat, *Rechtsfragen medizinisch assistierter Zeugung* (1989), pp. 103 f.

45 Very much in favour of the anonymity of the donor: Bernat, *Fortpflanzungsmedizin und Recht*, in: *MedR* 1991, p. 308 (311).

46 Meier, National Report, Manuscript, p. 25; Furkel, National Report, Manuscript, pp. 26, 34 f.

47 Meier, National Report, Manuscript, p. 25.

48 Schwimann, *Neues Fortpflanzungsrecht in Österreich*, in: *StAZ* 6/1993, p. 169 (177).

49 Stormann, National Report, Manuscript, p. 9.

50 Meier, National Report, Manuscript, p. 25. The information is stored for a period of 24 years.

However, knowledge of the donor's identity does not necessarily have an influence on the legal status (parenthood). Lawyers tend to have a pragmatic approach to parenthood. Within a marriage husband and wife are basically regarded as the parents of the child born within that marriage. This may prove to be an illusion. In the course of widespread DNA tests in Southern Germany and Austria it has been established that about 20 % of all the children born within a marriage have a legal father who is not their biological father. This means that every 5<sup>th</sup> child is concerned. The DNA tests also showed an increased paternity rate among clergymen and mayors of the city. Notwithstanding the results of this research the law has clear-cut rules on the establishment of parenthood according to which biological ties are (merely) presumed. The mother of a child is the woman who gave birth to the child.<sup>51</sup> If the child was born within the marriage it will basically be regarded as the child of his/her mother's husband.<sup>52</sup> When artificial insemination by donor took place, much if not all depends on the consent given by the husband to donor insemination. Establishment of non-paternity is basically restricted to cases in which the child was created without the husband's consent or the donor's semen. According to Austrian law paternity cannot be contested after insemination, unless the consent was not given freely. The reason is that that would be regarded as an abuse of law ('abus de droit').<sup>53</sup> The same seems to apply to Swiss law.<sup>54</sup> Under German law the situation is somewhat complicated due to some decisions rendered by the Federal Court of Justice. Fatherhood may be contested notwithstanding consent to artificial insemination by donor, because if the husband renounced his right to initiate proceedings to contest fatherhood - which he legally cannot do - the legally invalid renouncement cannot be rendered effective by giving consent to the artificial insemination by donor. Only under certain circumstances the given consent, together with the judicial proceedings to contest the fatherhood, may amount to an abuse of law. In addition, if the consent was withdrawn before the insemination was carried out the husband will not be liable to pay child support. The same applies when the child contests the fatherhood of his/her mother's husband.<sup>55</sup> Many scholars are of the opinion that the right to contest the fatherhood

- 
- 51 Meier, National Report, Manuscript, p. 26: surrogacy is prohibited, but a surrogate mother will be regarded as the mother of the child, because she gave birth to the child.
  - 52 Detailed provisions apply, if the couple is not married. The partner may recognise fatherhood, if he does not, paternity proceedings may be initiated against him, see for Swiss law Meier, National Report, Manuscript, pp. 26 f.
  - 53 Some scholars deny, however, an abuse of law, see e.g. Edlbacher, Künstliche Zeugungshilfe - eine Herausforderung für den Gesetzgeber? Eine Erwiderung auf Bernat, in: ÖJZ 1986, p. 321 (323).
  - 54 Meier, National Report, Manuscript, p. 28, art. 256 para. 3 ZGB (Zivilgesetzbuch, Swiss Civil Code).
  - 55 Furkel, National Report, Manuscript, pp. 29 f.

should be excluded if the husband consented to the artificial insemination by donor.<sup>56</sup>

In the case of unmarried couples, the mother is the woman who gave birth to the child, the father is the man who recognised fatherhood or was determined as father in a judicial proceeding.

If fatherhood was contested successfully it is conceivable under German law that the donor is determined as the father of the child,<sup>57</sup> whereas this is not possible under Austrian law.<sup>58</sup> This - so it seems - is due to a different status-linked approach: once (legal) fatherhood of a person is established, he will be liable to pay child support and the child has (family and) inheritance rights. Under Austrian law a donor cannot be determined as the father of a child, but his identity can, if the child expresses this wish, be disclosed. By contrast, under German law fatherhood of the donor can be established, although the husband (or partner) of the child's mother may (contractually, and therefore only as long as he is alive) be obliged to pay child support.<sup>59</sup>

It goes without saying that the decision in favour of or against anonymity of the donor has been extremely controversial. If a legislator is of the opinion that knowledge about the identity of the donor is in the best interest of the child, he still must decide whether fatherhood of the donor can be determined - the Austrian legislator denied that - and, if that is the case, what the legal consequences of the determined fatherhood of the donor should be (e.g. no financial consequences at all, which is the solution under German law).

---

56 See Schumacher, *Fortpflanzungsmedizin und Zivilrecht*, in: *FamRZ* 1987, p. 313 (315 f. and footnote 29); Ebeling/Zimmermann, Die "künstliche" Fortpflanzung, in: *Deutsches und Europäisches Familienrecht* (DEuFamR) 1999, p. 25 (33) argue with the principle "avenire contra factum proprium"; see finally Roth, Die Zustimmung eines Mannes zur heterologen Insemination bei seiner Ehefrau, in: *FamRZ* 1996, p. 769 (771), who argues that the consent given should have definite character, and Spickhoff, *Vaterschaft und konsentierter Fremdinsemination*, in: *Archiv für die Civilistische Praxis* (AcP) 197 (1997), pp. 398 ff. for a basic discussion.

57 Furkel, National Report, Manuscript, p. 32.

58 Stormann, National Report, Manuscript, p. 10.

59 After successful contestation of fatherhood of the mother's husband a contractual obligation to pay child support has been affirmed by the Federal Court of Justice (Bundesgerichtshof, in: *Neue Juristische Wochenschrift* 1995, p. 2028) and by many scholars, see e.g. Palandt/Heinrichs, *Bürgerliches Gesetzbuch* (Commentary to the German BGB), art. 328, n° 2. The problem is discussed by Ebeling/Zimmermann, Die 'künstliche' Fortpflanzung, in: *DEuFamR* 1999, p. 25 (33 f.).

### c. Consent to Medically Assisted Procreation

The law of all three countries requires a qualified consent. Under Austrian law, married couples express their consent in writing and vis-à-vis the physician, whereas unmarried couples must present their consent in a qualified form.<sup>60</sup> As to the mentally handicapped there seems to be agreement<sup>61</sup> on the necessity of consent by the person concerned, whereby the age levels differ: for some the age of discernment meets the purpose, in which case the legal representative must agree,<sup>62</sup> for others the age of majority is necessary. Where consent is not possible the legal representative will decide, either alone or with some form of court co-operation. But in any case the result must be in the interest of the child. Swiss law also requires consent in writing, which must be renewed, if the treatment remained unsuccessful during three menstrual periods.<sup>63</sup>

Of course, the donor must agree with the sperm donation, and - as is the case under Austrian law - with the fact that the child will have the right to be informed about the identity of the donor.<sup>64</sup> All countries which have taken a decision against the anonymity of the donor refer to the best interest of the child and his/her dignity as a human being to know about his/her own descent.<sup>65</sup>

## III Selected Issues

### 1 Adoption

One very much debated issue is that of artificial insemination by donor and adoption and the different conditions and consequences accorded to them by law.<sup>66</sup> Some criticise the fact that adoption is made more difficult than artificial insemination by donor. In my opinion, adoption cannot be compared with artificial insemination by donor, because they are two basically different issues. In the case of adoption a child is born and for one reason or another the parents cannot or do not want

---

60 Either in the form of a court protocol or a notary deed.

61 As was already mentioned, medically assisted procreation is not available to the mentally handicapped under Swiss law, see Meier, National Report, Manuscript, p. 20.

62 That is the case in Austrian law. The legal representative cannot consent himself, he/she can only agree with a consent expressed by the person reduced to restricted capacity. A person lacking capacity at all cannot consent.

63 Meier, National Report, Manuscript, pp. 20 f. Special consent must be given for the defreezing of fertilised eggs, the conservation of gametes and of fertilised eggs.

64 Meier, National Report, Manuscript, p. 25.

65 See e.g. Loebenstein, *Die Zukunft der Grundrechte im Lichte der künstlichen Fortpflanzung*, in: *JBl.* 1987, p. 749 (753).

66 See also Meier, National Report, Manuscript, pp. 35 f., who criticises inconsistencies of Swiss law.

to assume parental responsibility. The competent authorities must now act in the best interest of the child. The best possible parent(s) must be chosen for the child. As to artificial insemination by donor the starting point is the treatment of a couple desiring a child. Due to the therapeutic purpose of artificial reproductive technology it is merely up to medical professionals to exclude health risks and to initiate procreative proceedings which - for health reasons - have remained unsuccessful without medical help. The state does not intervene and say that only rich, smart, and good-looking people should be able to become parents of a child which is yet to be created.

## 2 *Discrimination*

Another issue is that of discrimination against women with regard to the prohibition of egg donation. Sperm may be donated, eggs may not. It has already been mentioned that the prohibition of egg donation is basically a logical consequence of artificial reproductive technology as a therapy. A woman not able to procreate would remain unable to procreate anyway. The purpose of the prohibition is not to discriminate against women, but rather - so it seems - to protect the dignity of procreation, the dignity of the carrying mother as well as the dignity of the genetic mother. One may criticise the rigidity of such a - basically - homologous system, because it results in prevent a woman, who cannot produce eggs by herself from giving birth to a child which was created with the sperm of the woman's husband (or partner) and the ovum of another woman. By contrast, sperm of a third person may well be used to induce pregnancy. A man unable to produce (enough or fertile) sperm would also remain unable to procreate. But, obviously, values differ from one another, and legal consequences do as well. It seems hard to justify the different treatment of egg donation on the one hand and sperm donation on the other.<sup>67</sup> If at all, it can only be explained by the intensity of pregnancy based on the egg of the woman who does not carry the unborn. That is, indeed, a question of dignity. Sperm is not merely a means to achieve a certain goal, because the husband (and in Austria: eventually the partner) must agree to the use of the sperm of another man. The exception to the basic rule (of homologous insemination) keeps its dignity if the party concerned gives his consent. From a pragmatic point of view two additional arguments in favour of artificial insemination by donor are advanced: the use of sperm of a third party cannot be controlled anyway,<sup>68</sup> it may also reflect to some extent practice, because a certain percentage of children born within

---

67 This solution has been criticised strong, see *i.a.* Bernat, *Rechtsfragen medizinisch assistierter Zeugung* (1989), pp. 221 ff.

68 Hopf, *Die medizinisch unterstützte Fortpflanzung als legislatives Problem*, in: *ÖJZ* 1992, p. 442 (443).

marriage have a biological father who is not the husband of their mother.<sup>69</sup> Behind this policy decision is the intention to exclude any right of a woman who did not carry the child to claim it 'back', for the 'simple' reason that it was created with her ovum.

The basic decision of the legislators is, therefore, that neither gametes nor embryos, children nor parents should become exchangeable, transferable commercial 'goods', which leads to the question of freedom of goods and services within the EC.

### 3 *Freedom of Goods and Services*

No EC country can prevent services from being offered in one country and accomplished in another. For example, it lies within freedom of services to offer abortion in a country that prohibits abortion, but to accomplish it in another country.<sup>70</sup> Speaking in terms of freedom of goods, this freedom is limited to goods *in commercium* and, therefore, cannot fall within the freedoms protected by the EC Treaty. It is no coincidence that at least in the Germanic countries remuneration for donated sperm is prohibited; expenses may eventually be compensated, but the 'goods' themselves may not be paid for.

### 4 *Human Rights*

Finally, a short comment on human rights standards in Europe seems adequate. According to the EC Treaty in its last version, human rights standards as they are upheld by the Strasbourg European Court of Human Rights (and the European Commission of Human Rights) must be guaranteed by the EC.<sup>71</sup> In the context of artificial reproductive technology it is hard to determine what those standards are. Surely the principle of procreative autonomy understood as the autonomy of a human being to determine freely his/her own procreation does not as such belong to the European tradition. It is probably apt to say that absolute secrecy on the origins of the child or wrong information on his/her origins violate article 8 (protection of privacy) ECHR, because article 2 of the 1. Additional Protocol of the ECHR says that states are obliged to secure the right of parents to educate their children and that school education needs to be organised according to the religious and other opinions of the parents. So this supposes that a child needs parents who have a right to educate their children and, therefore, the child needs to know about his/her origins. It also seems safe to say that states must intervene if human dignity

---

69 Meier, National Report, Manuscript, p. 24.

70 See European Court of Justice, 4.10.1991 - Society for the Protection of the Unborn Children Ireland Ltd. (SPUC) v. Stephen Grogan, Case C-159/90 (1991) ECR I-4695.

71 Art. 6 para. 2 EC Treaty.

is endangered (articles 2<sup>72</sup> and 3<sup>73</sup> ECHR). Also article 12 ECHR, the right to marry and to create a family, and article 8 paragraph 2 ECHR, according to which the right to privacy may be restricted if that is necessary in a democracy to secure public order, to protect health and morals or other rights and freedoms, come into play.

The laws of all three countries, Germany, Switzerland and Austria seem to be in accordance with the ECHR because the ECHR allows the question 'what may be prohibited'; it does not necessarily demand that European legislators merely ask themselves 'whether it is allowed to take restrictive steps'.

---

72 Dealing with the right to life.

73 Dealing with the right to treatment according to human dignity.

*This page intentionally left blank*

# Artificial Procreation in the Nordic Countries

Linda Nielsen<sup>1</sup>

## 1 Introduction

The new reproductive techniques have extended the possibilities of artificial reproduction to the benefit of childless couples, and thus to the benefit of families, but at the same time these technologies and their additional techniques have fragmented reproduction and exposed the family and human rights to new challenges. These challenges are of legal as well as ethical nature. The goal is to obtain the advantages of the reproduction revolution and avoid the disadvantages. There is, however not agreement on which possibilities and consequences are realistic, important and beneficial or unwanted.

The techniques embraced by this article are primarily the well-known techniques

- insemination with sperm from the partner, including microinsemination (ICSI)
- *in vitro* fertilization (IVF)
- cryopreservation of semen and embryos
- donation of semen, eggs and embryos
- surrogacy, with or without egg-donation or embryo-donation involved
- experimentation on embryos.

Some remarks will also be made regarding some new techniques, including

- cryopreservation and transplantation of ovaries
- maturation of immature human eggs
- cryopreservation of human eggs
- gene-therapy, cloning, hybrids etc.

This paper will primarily focus on the Scandinavian countries - Denmark, Norway and Sweden.

The state of legislation including familial conditions concerning access to the different techniques and establishment of parentage in Denmark, Norway, Sweden and the Netherlands will be introduced. The ethical principles behind this legislation and practice will be emphasized with special attention to children's rights. The consensus and divergence between the Scandinavian countries will be analysed

---

1 Professor of Law, dr.juris, Chairman of the Danish Council of Ethics 1997-2000 and now member of European Group on Ethics in Science and new Technologies (EGE), appointed by and advising the European Commission..

and evaluated, and some of the possible explanations behind the differences in legislation and the underlying ethics are proposed. The Scandinavian attitude regarding law and ethics will also be compared to different legal and ethical attitudes in other parts of the world. Finally, the state of art regarding artificial reproduction will be analysed in the light of human rights, children's rights etc, including the European Convention on Human Rights, the UN convention on the Rights of the Child and the Council of Europe Convention on Human Rights and Biomedicine - and future perspectives will be briefly outlined.

## **2 The state of legislation, practice and underlying ethical principles**

### **a. Denmark**

In Denmark legislation regarding assisted reproduction and embryo research was enacted for the first time in 1989. The Act provided what in effect amounted to a moratorium on embryo research and a restriction on the uses of assisted conception, until the contemporaneously established Danish Council of Ethics had had the opportunity to address the social, legal and ethical questions which it believed that these developments disclosed. In 1992 the Act was amended, dealing with embryo research, cryopreservation and donation and a number of prohibitions regarding cloning, hybrids etc. A new amendment in 1997 expanded the legislative procedures and restrictions regarding assisted reproduction. The current legislation from 1997 less covers assisted reproduction where doctors are involved. (Law No. 460 of 10th June, 1997 on artificial fertilization in connection with medical treatment, diagnoses and research). The 1997 Act has a revision clause saying that the act should be revised in 1999/2000. Thus a new Bill on the topic was presented to Parliament 2 February 2000, has not resulted in August change in Law. Also a Bill regarding paternity - including sections on assisted reproduction - was presented to Parliament 4 October 2000. This Bill is based on a report from a less Law Reform Commission on Children (of which the author is now chairman).

### **b. Norway**

In Norway legislation about assisted reproduction was first enacted in 1987 and was revised in 1994. The present Act deals generally with biotechnology and includes a number of provisions regarding artificial reproduction, including insemination, IVF, cryopreservation, donation and experimentation. (Law No. 56 of 5th August, 1994 on the medical use of biotechnology - amended in 1995 by Law No. 52 of 30th June, 1995). The "Storting" decided in 1994 that the Act should be renewed in 1999.

The purpose of the Act is outlined as follows: "The purpose of this Act is to ensure that the application of biotechnology in medicine is utilized in the best interests of human beings in a society where everyone plays a role and is fully valued. This shall take place in accordance with the principles of respect for human dignity, human rights and personal integrity and without discrimination on the basis of genetic background based on ethical norms relating to our western cultural heritage."

c. Sweden

In Sweden there is special legislation from 1984 on insemination (Law No. 1140 of 20th December, 1984). *In vitro* fertilization is covered by legislation from 1988 (Law No. 711 of 14th June, 1988 on fertilization outside the human body). Finally there is special legislation from 1991 regarding research etc. (Law No. 115 of 14th March, 1991 concerning measures for the purposes of research or treatment in connection with fertilized human oocytes).

### **3 Familial conditions regarding the different methods of artificial reproduction**

The following will focus on conditions regarding family situation and consent in connection with access to artificial reproduction (3.1); cryopreservation and donation (3.2); surrogacy (3.3.); and experimentation (3.4).

#### *3.1 Access to Artificial Reproduction*

a. Denmark

In Denmark there is less a general authorization of doctors but no specific licensing system of clinics performing infertility treatment. IVF etc. may be offered in the public hospitals or in private clinics. Insemination can also take place in private clinics and without a doctor's involvement which is not unlawful. Artificial reproduction with the use of sperm cells which are manipulated including sorted out, cannot be performed by persons who are not doctors or under the responsibility of a doctor.

The Danish legislation on assisted reproduction only embraces medical treatment, diagnostics and research performed by a doctor or with the responsibility of a doctor. This may be relevant regarding donor insemination. The 1997 Act stipulates - as something new compared to the 1992 Act, - in Article 3, that artificial reproduction may only be offered to women who are married or cohabiting with

a man. A written consent from the woman and her husband or partner is needed. The provision in article 3 was not in the original bill, but was introduced in Parliament during the negotiations and was accepted with a very narrow difference in votes for and against.<sup>2</sup> The underlying considerations are primarily connected to the interests of the child<sup>3</sup>, but in the debate it was challenged whether this is a valid argument, as existing sociological studies - though small numbers of investigated persons were involved - seem to document that families consisting of homosexuals are doing well regarding the upbringing of children.<sup>4</sup> The provision in Article 3 has as a consequence that single women or lesbians cannot be treated in public hospitals but may be treated in private clinics if a doctor is not involved!

Artificial reproduction may in Denmark only take place in cases where the woman who is to give birth to the child is no older than 45 years. The underlying considerations are the raising and maintenance of the child. It is emphasized that it will be of essential interest for the child that the parents are not so old that there is a considerable risk that they will not be able to take care of the child during its childhood.

The question of access is being debated in Denmark and it is to be foreseen that the negotiations in the future will continue to deal with inter alia this question.

- 
- 2 The same ambivalence was present in the Danish Council of Ethics, when giving an opinion on the question (The Danish Council of Ethics - 8th Annual Report 1995 - *Assisted Reproduction - a report* p. 70), as nine members were in favour of granting single women and lesbians access to assisted reproduction, while 8 members were against granting this access. The Danish Council of Ethics (of which the author was member 1994-1997 and chairman 1997-2000) was created in 1989. It consists of 17 members appointed by the Minister of Health and Parliament (a committee on ethics) for a maximum of 6 years. The Council has the task of submitting recommendations to the Minister of Health concerning inter alia the protection of fertilized human ova, embryos etc, cryopreservation of human gametes etc. and of informing the public on developments and the work of the council and creating debate amongst the public.
  - 3 The reasoning in the 1995 report from the Danish Council of Ethics (p. 70) was reflected in the debate in Parliament. It was centred on two opposite view points: on one hand considerations of equality and non-discrimination; parenting capabilities and ability to make a good, secure home for the child to grow up in; and the risk of a ban leading these groups to the devices of a bewildering and deleterious "grey market" - On the other hand some pointed out that it is considered best for the child to grow up with both a mother and a father; and that growing up without a father may cause the child problems later on, and for the child's sake it should therefore be ensured that this happens to a limited extent only; and that considerations of equality and human interests underpinning the social endeavours in recent years to avoid unreasonable discrimination against homosexuals do not dictate equal status in every respect.
  - 4 In an article from 1991 published in the Nordic journal on sexology (*Nordisk Sexologi* 9:65-74) it is concluded - based on 60 scientific examinations - that homosexual men and women are appropriate parents. (Ernulf, K.E. & S.M. Innala: "Homosexuella män och lesbiska kvinnor som föräldrar. En sammanfattning av aktuell forskning".)

b. Norway

In Norway artificial fertilization may be carried out only in institutions specially authorised for this purpose by the Ministry of Social Affairs. Generally, IVF may take place only if the woman or her husband or partner is infertile or if they are, for reasons unknown, infertile as a couple. However, IVF may also be used in cases of serious hereditary disease. The decision to undertake treatment with a view to artificial reproduction is to be made by a physician. The decision is to be based on medical and psycho-social assessment of the couple. The couple must be given information about the treatment and the medical and legal consequences it may have.

Artificial reproductive treatment may be carried out only on married women or women living in a stable partnership with a man. According to the explanatory memorandum a certain stability is necessary - approximately 3-5 years. The involvement of medical science in the creation of human life and the allocation of technical, medical and economic resources from society is seen as an opportunity to take into account the interests of the child. While the creation of one-parent families cannot be averted, the deliberate use of assisted conception services in such circumstances offends against the rights of the individual child, who will result. Before treatment is embarked on, written consent must be obtained from the woman and her husband or partner. The physician providing the treatment must ensure that the consent is still valid at the beginning of the treatment.

c. Sweden

In Sweden there is a licensing system regarding the clinics performing assisted reproduction. Treatment may not be administered anywhere other than at public hospitals without the permission of the National Board of Social Welfare.

Donor insemination and IVF are restricted to married couples or those living together in a permanent relationship - more than 2 years. The husband or the partner must furnish written consent for the treatment.

### *3.2 Cryopreservation, Donation and Surrogacy*

a. Denmark

Fertilized and unfertilized human eggs may be cryopreserved up to 2 years after which period they are to be destroyed: article 15 of the 1997 Act. A proposal from 2 February 2000, suggesting that the period of cryopreservation should be extended from 2 to 4 years, has not been carried through. In case of the man's or the woman's death or in case of the separation or divorce between the parties or the end of

cohabitation, the cryopreserved fertilized eggs are to be destroyed. The spouse's or cohabitant's cryopreserved unfertilized eggs are also to be destroyed in case of the woman's death. In case of the man's death the spouse's or the cohabitant's cryopreserved semen is to be destroyed. In practice, cryopreservation of embryos (fertilized human eggs) is carried out, whereas cryopreservation of unfertilized human eggs is only starting to be possible.

Donor insemination is practised in Denmark, but the 1997 Act contains only few provisions dealing with this method. It is expressly stated in article 19, that the spouse's or cohabitant's cryopreserved semen is to be destroyed in case of the man's death. Moreover, it is emphasized, that the Minister of Health is authorized to make further administrative regulations regarding storing, donation and use of donor sperm. According to administrative regulations donor insemination is undertaken anonymously. The question of donor anonymity has been debated<sup>5</sup>, and will probably be a topic in the future negotiations.

Donation of human eggs is accepted when these are unfertilized. Such donation with the purpose of achieving pregnancy with another woman is, according to article 14 only permissible where the eggs are taken as part of an IVF treatment of the donating woman. Artificial reproduction with an egg donated by another woman may not take place, if the donating woman's identity is known beforehand by the receiving couple, and likewise the receiving couple cannot beforehand decide the identity of the donor.

Donation of embryos - fertilized human eggs - is banned. The provision in article 5 thus states that artificial reproduction may not be established unless the egg cell derives from the woman who is to give birth to the child or the semen derives from her partner.

Surrogacy is explicitly banned when it is performed in connection with artificial reproduction. Article 13 in the 1997 Act thus states that artificial reproduction may not take place, when an agreement between the surrogate mother and another woman (the prospective mother), exists. Moreover special legislation stipulates<sup>6</sup> that advertising and procurement of surrogacy are liable to punishment. Surrogacy as such is not banned when it is not in combination with advertisement or artificial reproduction, but if the authorities find out that payment has been involved they will, according to administrative regulations, not authorize the transfer of custody, the granting of adoption or the like.

It is not permissible to export unfertilized or fertilized human eggs which have been removed in Denmark with the aim of artificial reproduction or research, to another country, article 16. Moreover, article 12 emphasizes, that it is not

---

5 In the 1995 report from the Danish Council of Ethics (mentioned above) the question is thoroughly debated (pp. 66-68) and the great majority of the Council (14 of 17 members) was in favour of abolishing anonymous donation of sperm along the lines introduced in Sweden, see below.

6 Act No. 326 of 4th June 1986, the ban has been included in the Adoption Act.

permissible to sell, procure sale or in other ways to contribute to the sale of unfertilized or fertilized human eggs.

The present legislation on paternity does not deal with the question of paternity or maternity in connection with donation or surrogacy. A law reform commission on children has made a number of proposals about paternity and maternity in connection with assisted reproduction. A bill based on the proposal has been presented to Parliament in 2000. The bill propose is that the husband or cohabitant of a mother who has obtained artificial reproduction under the responsibility of a doctor is considered as the legal father of the child if he has consented to the artificial reproduction and the child is the fruit of this. The consent is to be in writing and to contain a declaration that the man is to be the father of the child. A semen donor cannot, according to the proposal, be accorded paternal rights or held legally liable as father of a child who has come into existence by artificial reproduction of woman other than his wife or cohabitant, if the semen has been donated with the aim of a doctor's use in artificial reproduction or donated to a public or private semen bank under the responsibility of a doctor. If the semen has not been donated in this manner the donor is considered the legal father of the child unless the semen has been used without his knowledge or after his death. Finally, it is proposed, that the woman who gives birth to a child coming into existence by artificial reproduction is the mother of the child, and that a woman who makes an agreement to give birth to a child for another woman, cannot legally be obliged to give up the child at its birth.

b. Norway

Only establishments which are authorised to carry out artificial fertilisation may freeze or store sperm or fertilised eggs. Sperm may only be imported with permission from the Norwegian Board of Health.

Fertilized donor eggs may be utilised only for implantation in women and may not be stored for more than three years. The freezing of unfertilized eggs is prohibited.

Donor insemination may be carried out only when the husband is infertile or if he himself suffers from or is the carrier of a serious hereditary disease or, in special cases, where the woman is the carrier of a recessive gene of which the man is also a carrier. The physician providing the treatment shall select a suitable sperm donor. In Norway the identity of the donor is to be kept secret. The medical staff are under an obligation to ensure that the sperm donor's identity is kept secret. A sperm donor shall not be given information concerning the identity of the couple or the child. The treatment of sperm before implantation with a view to determining the sex of the child is allowed only if the woman is a carrier of a serious sex-linked hereditary disease.

IVF may be carried out only with the gametes of the couples themselves - neither donor sperm nor donor eggs may be used in conjunction with IVF. The embryo may be used for implantation only in the woman from whom the eggs originate. The reason to ban egg donation is primarily the interests of the child, as it is argued that egg-donation would deprive the child of a link which is fundamental to its identity. Moreover, it has been emphasized that egg donation breaks the natural link between uterus and egg and makes it possible to manipulate the identity of the mother. Egg donation would open up a whole new series of problems concerning the identity and the roots of the child. Finally, ethical considerations are linked to the risk of selection and commercialization. These risks are considered to outweigh the right of personal freedom and autonomy for couples wishing for a child.

Regarding paternity, Norwegian legislation considers the spouse or cohabitant as the legal father in cases where he has consented to donor insemination unless it is unlikely that the child is the fruit of the donor insemination. The donor cannot be considered as the legal father by a court decision, and he is secured anonymity - and cannot obtain information about the identity of the child or the couple. In 1997 Norway introduced the right for a man who considered himself father of a child to take legal proceedings concerning paternity e.g. until the child is 3 years of age. The court may grant an exemption.

New provisions concerning maternity have been introduced in the legislation of 1997 on children and parents. It is emphasized that even if Norway does not allow egg donation, other countries do, and thus a provision states that the woman giving birth to the child is to be considered the child's legal mother. The reasoning is *inter alia* that this woman has carried through the pregnancy and has acquired a special emotional attachment to the child. Moreover, equality arguments relating to sperm donation have been mentioned. These arguments are seen as overriding the fact that the egg-donor is the genetic mother of the child. At the same time a provision was introduced, stating that an agreement to give birth to a child for another woman is not legally binding. Thus a surrogate contract will be invalid according to Norwegian legislation.

### c. Sweden

Freezing of surplus embryos is allowed for up to one year with the couple's consent. The National Board of Health may allow a more prolonged time span if there are 'special reasons' for it. Only establishments which are authorized to carry out artificial fertilization may freeze or store sperm or fertilized eggs. The latter may be utilized only for implantation in women.

Insemination with donor sperm is allowed. The most radical aspect of Swedish law is the section relating to information about the donor. Sweden was the first

country in the world to enact legislation concerned with the practice of donor insemination. It is in the 1984 Act decreed that the child should have the right to obtain identifying information about the donor when the child has reached sufficient maturity. The argument relied upon the concerns for the welfare and interests of the child. It is considered a basic right of a child to know its origin. Without it the child will be deprived of the possibility of having a true conception of him- or herself. The social authorities are obliged, at the request of the child, to assist in procuring such information. The child's right is not offset by a parental duty to tell the child how it came to be<sup>7</sup>, just as the child's right is not offset by a right for the donor to know the child's identity. According to the explanatory memorandum the regulation has taken on board the experience gained from adoption, where children from studies are known to benefit from receiving information about their genetic origin, providing that the information comes from people who like them and respect their wishes. Mention is also made of the fact that secrecy entraps the parents in a lifelong lie. In terms of logistics the child can contact the social services committee and have a talk with a staff member in the same way as happens in the case of an adoptive child. The staff member can then disclose information about the donor. If the child wishes to have contact with the donor, this takes place through the hospital etc where insemination was carried out. The social services officer is of assistance in trying to trace the donor and may even contact him or her.

The net effect of the change of attitude to donor anonymity represented in the law was, firstly, to reduce the number of donors - which has also declined due to the possibility of microinsemination (ICSI) with sperm from the spouse or partner and as a consequence a reduction in the demand for donors. During recent years the number of donors has partly increased again. At the same time there has been a change in the types of donors available - older married men rather than younger single men offer themselves as donors. In fact it has been documented in an article of 1995 that while there was a temporary decline in the number of donors in some clinics, this decline has now been reversed. It is suggested in the article that the possibility of future contact by genetic offspring has not had the negative impact on the availability of donors predicted. There is not yet any published experience the extent and the psychological "success or failure" regarding contact between the child and the donor father.

The use of donated gametes in the context of IVF or the donation of surplus embryos to another couple is forbidden in Swedish law. The reasoning is that donor insemination in itself constitutes a deviation from the natural process; a combination of sperm donation and external fertilization represents an even greater departure

---

7 A big (questionary) survey clarifying to what extent children born as a result of donor insemination are being informed by their parents that they have "a donor father" is being undertaken in Sweden.

from that process. Where the donation of ova is concerned it is considered that use of eggs from a third party is contrary to the human biological process. Moreover considerations concerning the wellbeing of the future child have been emphasized. There has in Sweden been consideration of changing this but it has not been done so far.

Regarding paternity, Swedish legislation<sup>8</sup> considers the spouse or cohabitant as legal father in cases where he has consented to donor insemination and it is likely, all things considered, that the child is the fruit of the donor insemination. Problems regarding maternity are not dealt with by law, as egg donation is not legal in Sweden.

### 3.3 Embryo research, gene therapy, cloning etc.

#### a. Denmark

Embryo research is allowed up to 14 days on certain conditions, article 26. The 1997 Act sanctions embryo research that has the purpose of improving the techniques of IVF with a view to promoting pregnancy. Removing and fertilizing eggs or embryos for any other purposes is prohibited, article 25. Research on living human individuals, human gametes which are intended for use in fertilization, fertilized human eggs and pre-embryos or embryos should be reported to and approved by regional ethics review committees.

Sex selection concerning sperm or fertilized eggs before implantation is banned, unless this occur with the aim of preventing a sex-linked hereditary disease, article 8. Development of the fertilized egg to a human individual may not take place outside a woman's womb, article 9. Use of immature eggs or ovaries from aborted fetuses or deceased women may not take place, article 10. Transplantation of ovaries to another woman with the aim of treating infertility may not take place, article 11. Cryopreservation of tissue from ovaries or testicles for later use by the woman or man, from whom it originated, is however lawful, which has recently been confirmed by the Minister of Health. New treatments concerning artificial reproduction cannot be used until they have been approved by the Minister of Health based on ethical and medical considerations. The Danish Council of Ethics is asked to express an opinion on the ethical considerations.

Gene therapy regarding gametes is prohibited in the 1997 act. Article 2 states that artificial reproduction may not take place, unless it is performed with the aim of uniting an unchanged (unmodified) oocyte with genetically unchanged (unmodified) sperm. The underlying ethics is inter alia that the embryo created

---

8 Foräldrabalken kapitel 1, § 6.

by artificial reproduction should not be different from an embryo which in principle could have been created by “natural” procreation after sexual intercourse.

Cloning is also forbidden, including the creation of identical human individuals and “copies” of a fertilized egg for later use. Thus it is in article 4 stated that identical unfertilized or fertilized eggs may not - at the same time or after a time span - be implanted in one or more women with the aim of reproduction.

The 1997 Act also contains prohibitions concerning experiments intended to make possible a) cloning (creating genetically identical human individuals), b) the creation of human individuals by fusion of genetically different embryos or parts of embryos prior to implantation (nucleus substitution), c) the creation of living human individuals who will be hybrids with a genome containing constituent parts of other species (cross species fertilisation) and d) development of a human individual in the uterus of a different species.

b. Norway

In Norway embryo research is not allowed.

Somatic gene therapy has come under legislation. Future use of somatic gene therapy is to be aimed at the treatment of serious disease; and each new treatment has to be approved by the Social Department. Germ line gene therapy is not allowed. The danger of altering the human species has been emphasised in the explanatory memorandum.

The choice of a particular sex is prohibited unless specific sex dependent grave diseases justify it.

c. Sweden

In Sweden embryo research is forbidden if it takes place later than 2 weeks after fertilization. A fertilized egg which has been subject to research must be destroyed without delay after the expiration of the 2 weeks. If a fertilized egg has been subject to research, the egg must not be implanted into a woman’s body.

Germ line gene therapy is prohibited by the legislation of Sweden. The research must not have the intention of developing methods of creating genetic effects which can be hereditary.

## **4 Consensus and divergence between the Scandinavian countries - law and ethics**

### *4.1 Areas of convergence and divergence*

In all of the Scandinavian countries married couples as well as cohabitants are entitled to assisted conception. The main rule seems to be that single women and lesbians may not benefit from medically assisted conception - with the exception of donor insemination without a doctor's involvement in Denmark. Donor insemination and egg donation is dealt with in a different manner in the Scandinavian countries, whereas embryo donation is banned in both Norway, Sweden and Denmark. Surrogacy is also affected by some restrictions. In Scandinavia a non-profit principle is practised in the public health service and public health care plays a major role.

The areas of convergence are centred on the following basic principles:

- a. Access to IVF is in all of the Scandinavian countries granted to married couples and cohabiting couples.
- b. The donor is not legal father of the child. Donor insemination is offered and the couple normally cannot select a suitable donor.
- c. Donation of human embryos is normally banned.
- d. Surrogacy contracts are normally considered void and unenforceable, and often the legislation prohibits advertising.
- e. A non-commercialisation principle is normally practised.
- f. Public health care is extensive compared to private clinics.

The areas of divergence, where disagreement on national differences is more pronounced, are mainly centred on the following aspects:

- a. Access to insemination and IVF by single women and lesbians.
- b. Access to information by children born following assisted conception.
- c. Donation of human eggs.

The area of consensus is widespread, but the area of divergence concerns very controversial topics with important aspects regarding the family. The differences mainly rest on a wish to secure the child's best interests, but different attitudes towards the necessity and ways of achieving this goals are present within the Scandinavian countries.

### *4.2 Children's rights*

The restrictions introduced in Scandinavian legislation are often based on the child's best interests. This is the case concerning the ban on access for single women and

lesbians, the age limits, the ban concerning embryo donation, and in Norway and Sweden also concerning egg donation, and finally the ban in Sweden regarding donor anonymity.

Thus the child is in the Scandinavian countries to some extent secured from birth:<sup>9</sup>

- a right to have both a father and a mother
- a right to be fostered by the genetic father and mother
- a right to be born to the fostering mother
- a right to know its origin (Sweden)
- a right not to be a matter of commercialisation (selling of human eggs, embryos, etc.)

Of course it can be argued whether these rights are important, whether they should lead to legislative restrictions and whether the restrictions serve the purpose and are based on sufficient documentation etc. But the Scandinavian approach with the emphasis on children's rights forms a way of dealing with the basic schism between procreative freedom and children's rights which creates one way of balancing the human rights against each other. These rights are often conflicting and the balancing of ethical dilemmas and the impact of the different Conventions are thus of interest.

#### *4.3 The balancing of the ethical dilemmas*

The typical perspectives on the question of what approach to adopt on assisted reproduction may be divided into five, which do not necessarily correspond to various moral-philosophical or professional-ethical schools, but hopefully proves useful in order to gain a bird's eye view of the debate and positions:<sup>10</sup>

- a. An autonomy-based perspective - emphasizing self-determination
- b. A humanistic "Samaritan" perspective - emphasizing the help motive
- c. An individual-oriented consequentialist perspective - emphasizing the consequences for the children and the childless couples
- d. A community-oriented consequentialist perspective - emphasizing the consequences for community and culture
- e. A Christian conservative perspective - emphasizing respect for the moral status of the fertilized egg.

---

9 This has been pointed out in an article in *The Journal of Law, Medicine and Ethics* by Linda Nielsen (Denmark) and Derek Morgan (England) (1993) pp. 30-42: "Prisoners of Progress or hostages to fortune?"

10 The 5 perspectives are mentioned in *Assisted Reproduction - a report*, 1995, from the Danish Council of Ethics.

#### 4.4 *The impact of the Conventions on Human Rights, on Children and on Biomedicine*

The European Convention on Human Rights, which is ratified by inter alia Denmark, Sweden and Norway, includes articles protecting everyone's right to life (Article 2), everyone's right to liberty and security of person (Article 5), everyone's right to freedom of conscience (Article 9), and everyone's right to respect for his private and family life (Article 8). Article 12 states that men and women of marriageable age have the right to marry and to found a family according to the national laws governing the exercise of this right.

In the Scandinavian countries it is not seen as contrary to these rights to enact legislation introducing bans on different reproductive technologies.

The UN Convention on the Rights of the Child, which came into force on September 2, 1990, is also ratified by inter alia Denmark, Norway and Sweden. The Convention includes a non-discrimination principle (Article 2), and the right to life (Article 6). Moreover, there is according to Article 7 a right to know the child's parents and to be cared for by his/her parents. Article 8 prescribes a right to preserve identity, including inter alia family relations, and Article 9 a right not to be separated from his/her parents.

When Denmark was investigated in Geneva in 1995 regarding its observance of obligations under to the Convention, the Committee pointed to possible disagreements between the Danish provisions securing sperm- and egg-donor's anonymity on the one hand, and articles 7 and 8 securing the child's right to know its parents and the right to keep its identity, including citizenship, name and family relations on the other.<sup>11</sup> The legislation has, however, not been changed on this point.

The Convention for the Protection for Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the application of biology and medicine was adopted in 1997 and is ratified by inter alia Norway, Denmark and Sweden. The Convention emphasizes the protection of the dignity and identity of all human beings and guarantees everyone without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine. According to Article 2 the interest and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of the society or science. Article 21 states that the human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain. The

---

11 This is further elaborated by Linda Nielsen and Lis Frost in *Children's Rights: A Comparative Perspective* by Michael Freeman, 1995 (Dartmouth) pp. 65-93 in an article "Children and the Convention - The Danish Debate". In this article it is inter alia pointed out that it is possible to adopt one of at least six positions regarding donation and anonymity and it is argued that the interests of the (existing) children must have first priority and that donor anonymity should be abandoned.

Convention does not have many articles dealing specifically with assisted reproduction. However, in Article 14 it is stated that the use of techniques of medical assisted procreation shall not be allowed for the purpose of choosing a future child's sex, except where serious hereditary sex-related disease is to be avoided. Moreover, Article 18 states that where the law allows research on embryos *in vitro*, it shall ensure adequate protection of the embryo. The creation of human embryos for research is prohibited. According to the explanatory report this does not take a stand about the admissibility of the principle of research on *in vitro* embryos.

The Convention on Biomedicine is very cautious about the status of the embryo and does not set out any regulations concerning access to artificial reproduction, cryopreservation, donation etc. It is thus imposing very few restrictions on the ratifying countries in these controversial areas. The protocol on cloning includes a ban - which is (being) included in the legislation in the Scandinavian countries.

## **5 The legislative and ethical approach in Scandinavia**

### *5.1 Basic characteristics*

The tradition in the Scandinavian countries is to make legislation regulating the area of artificial reproduction. Sweden was the first country to do so in 1984 concerning insemination and the techniques of IVF, cryopreservation, donation etc. which were embraced by legislation in Sweden, Norway and Denmark during the late 1980's with later amendments and revision clauses. This approach is based on the viewpoint that society has a legitimate interest in having control over and involvement in the area of assisted reproduction. Artificial reproduction is not seen as a right for the individual. The couple's wish for a child and quest for self-determination regarding artificial reproduction is considered of utmost importance, but must be weighed against considerations that society should take into account and protect. These considerations are primarily of a protective character - they aim at protecting the child-to-be - and to protect broader ethical values. Thus what is sometimes called "reproductive freedom" is limited when assisted reproduction is involved. While an individual's strong desire to have a child may help to ensure a secure basis for the child's later development, it is not sufficient to outweigh the interests of the child in later life.

It is, however, interesting that Norway and Sweden tend to legislate also in areas which are difficult to control. The most striking example is insemination, which is banned for others than spouses and cohabitants, even if there is no way of controlling whether insemination is done by someone other than a doctor - or

even done at home. This reflects an interesting schism that lawmakers are often confronted with: should legislation be enacted even if control is impossible or should legislation only be enacted when control is possible? This schism is closely connected to the dilemma whether legislation should be considered as educational. In this respect it is interesting to notice a fundamental difference between Sweden, Norway and Denmark concerning family law. In Sweden family legislation is explicitly used as educational - as a means to fulfill political goals e.g. regarding the family's economic behaviour and the tradition of not beating children. In Norway it has on the other hand been pointed out that (traditional) family legislation should not be used as a direct influential factor regarding the economic relationship between spouses and cohabitants. In Denmark it is not quite clear to what extent family legislation should be used for social engineering purposes.

### 5.2 *The Scandinavian approach compared to other parts of the world*

The Scandinavian approach seems to be characterized by what may be called "the cautious regulatory approach" compared to other parts of the world. Germany and Austria represent a more "prohibitive approach", introducing a number of bans. Parts of southern Europe, e.g. Italy and Greece and parts of the USA represent a more *laissez faire* approach, with very scarce legislation and very few restrictions. Finally some countries e.g. England put more weight on the doctors' self-regulation instead of state legislation - what might be called a "liberal approach".<sup>12</sup>

These differences are probably the result of many complicated factors that interact and harmonisation is difficult.<sup>13</sup> Without claiming to have the answers to the question a few possible explanations that may form part of the reason for the difference may be pointed out:

In Denmark, Norway and Sweden the public debate is widespread and extended. The State has a tradition of encouraging information and debate about either ethical or medical issues. In the mass media there are lots of programmes including discussions. In Denmark one task of the Danish Council of Ethics is to create debate amongst the population concerning ethical questions related to the life sciences. Maybe this is to a certain extent in contrast to some of the countries in Southern Europe, and maybe the extended information and debate influence the legislation on assisted reproduction, genetic therapy, cloning etc.?

Religion probably plays a role, but Scandinavia does not - as might be expected seen in the light of family law, cohabitation, registered partnership etc.- have a liberal

---

12 These approaches are elaborated in the articles mentioned in notes 9, 13, and 14.

13 Pros, cons and possibilities of harmonisation are debated by Linda Nielsen in an article "Legal Consensus and Divergence in Europe in the Area of Assisted Conception - Room for Harmonisation?" in Donald Evans (ed.) *Creating the Child. The Ethics, Law and Practice of Assisted Procreation*, 1996 (Martinus Nijhoff Publishers).

attitude towards the new reproductive technologies compared to other parts of the world. On the contrary the Scandinavian legislation includes quite a number of restrictions. There has been an extraordinary “coalition” between the attitude of the Christian political party and women’s movements, which have been quite hostile towards the introduction of a number of the new reproductive technologies.

Finally, the tradition regarding intensity and extent of regulation and the division between public and private services has probably played a role. The existence of a public health service free of charge and the extent and quality of such public service is important. In this respect also systems of social security and insurance are significant. For example, the welfare society in Scandinavia possibly makes many people consider the State as a provider of services and support; the “public purse” offers help for the needy and often finances other services as well, e.g. public domestic help, kindergartens, etc. Similarly hospitals in Scandinavia have, until recently, been almost exclusively public institutions, free of charge and used by the vast majority of the Scandinavian population. Such legal traditions where the Scandinavian countries are used to formalized and extended state legislation probably makes it a little “easier” to enact such legislation.

## **6 Different legislative approaches - pros and cons**

The extent and content of legislation differ among the various countries. This opens up a crucial question:

Which are the advantages and disadvantages of introducing legislation in the area of artificial reproduction?

The arguments in favour of introducing some kind of regulation or control are centred on the following topics:<sup>14</sup>

Reserving to the medical profession, etc. the right to decide on issues of life and death is seen as an improper derogation from an area of legitimate public concern. According to the proponents of this opinion the law, even if it is imperfect, is at least one means of controlling the assisted reproduction area in the interest of the community as a whole.

Moreover, it may be necessary to protect those who face the risk of being placed in a bad position. This may be the case for the unborn child being conceived by a seventy-year-old woman; or it may be the case for future generations, who should have the right to a world where we have taken care of the culture in a responsible manner.

---

14 Linda Nielsen: “From Bioethics to Biolaw” in Cosimo Marco Mazzori (ed): *A Legal Framework for Bioethics*, 1998 (Kluwer).

The individual person, who is to give informed consent, may be so eager to obtain assisted reproduction, that the person in question is not sufficiently aware of the long-term consequences of these methods. Consequently the long-term consequences are best taken care of through formal control and regulation.

Finally, parliamentary intervention may be appropriate with the aim of securing public acceptance of the new technologies. The democratic process secures openness as to the use of new reproductive technologies and a broad debate and consensus, which means that development in this sensitive area is part of the democratic process.

The arguments against making legislation in the area are centred on the following topics:

It is said that overreacting may do more harm than good, especially because biotechnology is a very sensitive area. Sometimes it is heard in international conferences that a new disease has emerged, namely HIL, 'Highly Inappropriate Legislation'. Such legislation may limit research possibilities in an unnecessary and unfortunate way. According to this view intervention by the law is too blunt a way of tackling the delicate ethical dilemmas which doctors have to face: the individual conscience guided by personal experience and the ethical codex of the profession must confront and resolve the day-to-day ethical issues of medical practice.

This way of thinking is strengthened by the fact that development is so fast in this area that it is very difficult to legislate in an adequate manner. Autonomy for the responsible researchers and persons involved in research, procreation, etc. may be seen - and is seen by certain groups - as the best way of securing research and development. Freedom of research may be seen as an advantage in itself and may also be seen as the most efficient way of improving health and health care.

Moreover, rejection of control and regulation may be seen as a belief in responsibility and self-control by the responsible persons of the area. This may produce the background why researchers and doctors often seem to regard regulation with a certain reluctance. It may be seen as unnecessary to control the development until some kind of abuse has been documented. It is said that legislation does not make people ethical.

There may also be problems ensue that the legislation is taken into account, which in these sensitive private areas, a.o., insemination, may give rise to difficulties.

Finally a ban in this international area may have as a consequence that cloning, assisted procreation, etc. is moved to another country.

In my opinion informed consent in the area of assisted reproduction is of extreme importance, but still more common solutions are necessary where informed consent does not provide adequate or sufficient protection. Autonomy does not protect

the weak and future generations. This leads me to the conclusion that formal regulation is necessary in the areas where such interests are at stake. This is especially the case regarding securing the interests of the child-to-be, the future generations regarding the “culture” and the inclusion of this sensitive area in a democratic process with openness and debate. In this respect Councils of Ethics may have an extremely important role to play. Legislation should be supplemented by information, education, scientific measures and professional guidelines in the form of codes of conduct, etc. If law, education, information, etc. interact ethics is likely to get the best possible protection.

## **7 Future Perspectives**

In the area of artificial reproduction it is extremely difficult to foresee what will become the future legal and ethical challenges, as the content and speed of research and new methods tend to go beyond our imagination. There are, however, some new and some traditional problems that we will be faced with.

One of the new methods will probably be the maturation of unfertilized human eggs. If this succeeds “banks” of semen, eggs and embryos may become a fact. The freezers with a number of children-to-be will present dilemmas of what to do with the gametes and embryos - when can they be used for implantation, research etc. who is to consent and whom do they belong to, when can or shall they be destroyed etc. The “embryo-banks” may also present a number of ethical problems regarding selection - which will probably be of further importance along with the improved understanding of genetics and the extended possibility of manipulating the genetic composition of the embryo.

Moreover, commercialization with selling and buying of human semen, eggs and embryos may be more common - at least in some countries. And surrogacy may play a bigger role than is the case now. Thus human reproduction may become a matter of economics.

Finally we probably have not seen the last of either embryo cloning or somatic cloning. The possibilities of creating “spare” embryos or copies of human beings present future situations that many have found alarming - leading to extensive international bans - but others find interesting! Some researchers predict that the designer baby is on its way!

This short introduction shows that artificial reproduction and the family implications probably will present us with a number of very difficult challenges for families, laws and ethics for many, many years! These future perspectives make it important to try to expand our knowledge and experience regarding the consequences:

- \* for the families of artificial reproduction

- \* for human rights of the rights and restrictions in law and practice
- \* for ethics, culture and social life of the new technologies
- \* for human behaviour of the social engineering purposes of legislation.

All very difficult, but very important - for us and our children!

## **PART FOUR - JUDICIAL PERSPECTIVE**

### **QUATRIEME PARTIE - ASPECTS JUDICIAIRES**

*This page intentionally left blank*

# Losing control? - some cases

Ruth Deech<sup>1</sup>

## Introduction

A new area in the regulation of infertility treatment is the globalisation of assisted reproductive technology (ART): gametes and embryos may be imported and exported from country to country within the EC in search of one that permits the desired treatment or allows the chosen gametes to be used. This has sometimes been termed “procreative tourism”.<sup>2</sup> For example, if a couple in Sweden seek donor insemination but do not wish to be subject to the Swedish regime of identified sperm donors, they might choose to come to Britain for treatment with anonymous sperm donation. If a couple is not allowed treatment with spermatids in Britain they may go abroad to a country that does permit it and return here for the birth. Is the risk that pertains to procreative tourism a price worth paying for the freedom of choice that it brings, or should countries be more stringent in seeking to control it? Should we look for international agreement to uphold certain basic standards in order to safeguard the health of the persons involved, for, after all, it is the home society that will have to bear the burden should ill health or a disabled child result from a particular treatment?

In the case of Europe this question is more or less answered by the standardising flow of the application of European law. From at least 1997 the U.K. Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) has confronted the problem of patients going abroad for treatment by methods considered risky in Britain, and the converse problems of attempts to import sperm *via* the Internet in ways not permitted in Britain. The HFEA has warned patients of the dangers of treatment abroad by spermatids or in an effort to select their future child’s sex (banned in the U.K.), but ultimately cannot prevent people going abroad for that reason, although a clinic could be penalised if it encouraged or even facilitated these journeys. Spermatids are immature sperm, and while there are reports of babies born in Europe by the injection of a certain type of spermatid into an egg, the HFEA has continued to require more proof of research and viability before considering licensing such treatment. Certain spermatids have not undergone the same lengthy

---

1 Principal, St. Anne’s College, Oxford, UK.

2 M. Dolanska & D. Evans, “Patient Perception of Assisted Conception Services”, ch. 23 of *Creating the Child* (1996) ed. D. Evans, show that over half the relevant European population were willing to travel abroad to seek ART.

process of maturation as the fully developed sperm and there are reasonable fears of defects in a child's development until it is proved safe by animal experimentation. Likewise, a process used to sort sperm into those that will produce girls and those that will produce boys involves its exposure to fluorescent dye, and there is no proof that this is safe for the baby's development.

This paper addresses three practical and ongoing issues in ART which remain unresolved despite, or perhaps because of the application of European law, international freedoms and human rights. They are (a) the attempted export of gametes to a country without restrictions in order to avoid national controls; (b) the import of gametes to overcome national shortages and (c) controls on cloning research.

*Export: the Blood Case*

The facts of the Blood case<sup>3</sup> were that Diane and Stephen Blood had been married for five years when Mr Blood died very suddenly after contracting meningitis. They had had no children but were a normal couple receiving no form of fertility treatment. In the last moments of Mr Blood's life, while he was in a coma and just before the life support machine was turned off, his wife asked the hospital doctors to take his sperm so that she could have the child that, she subsequently alleged, they were planning to have before his death. By chance, the hospital had on its premises a doctor experienced in the technique of removing sperm from the comatose and from quadriplegics, a technique known as electro-ejaculation, which involved the insertion of an electrical baton into the rectum and the ejaculation after electric shock of sperm into the bladder, from where it can be retrieved and separated out. The doctor performed this technique on Mr Blood, without asking the HFEA for advice, although the Authority was informed shortly after the procedure was completed. If sought earlier, the advice would have been that, although not specifically covered in the Human Fertilisation and Embryology Act 1990, the removal of gametes from someone who was unconscious would be unlawful, not only because he was unable to consent, but also because he would not be able to sign the necessary storage and use consent forms, let alone receive the required counselling and information, because he had had no opportunity to know what was being done to him. The law on consent to operations is that where someone is unconscious there may only be carried out on him or her that which

---

3 [1997] 2 All ER 687; see Morgan & Lee, "In the Name of the Father", (1997) 60 MLR 840 for authoritative analysis.

is necessary in an emergency to make him or her better. This is not only common law<sup>4</sup> but confirmed in the Council of Europe Convention on Biomedicine.<sup>5</sup>

The HFEA subsequently refused permission for the stored sperm to be used, on the ground there was an infringement of the Act by the keeping of it, and that use would be a further infringement.<sup>6</sup> Mrs Blood sought to have the law overturned after a national media campaign in her favour, under the headlines of “Grieving widow seeks husband’s baby”. She alleged that although there was no sign of written consent to use or storage she and her late husband had discussed the issue of posthumous birth and that he would have wished this to take place. The two court cases in the High Court<sup>7</sup> and on appeal concerned the issue of consent to use and storage as required in the HFE Act, and also judicial review of the HFEA’s refusal to allow export of the sperm to Belgium or another country where no such rules existed, under its discretionary powers in the Act.

The HFEA lost the judicial review issue in the Court of Appeal, but not the consent one. Under s.24(4) the HFEA has discretion to allow the import and export of gametes into and out of the country subject to conditions, and has the power to waive the requirements of ss.12-14 (concerning sale, records, welfare and consent) on those occasions. The HFEA refused Mrs Blood’s request to have the sperm exported to Belgium, largely on the ground that the request was being made in order to avoid the British law about consent and the taking of the sperm, and that it had always been the HFEA’s policy not to allow export simply to overcome British regulations. If that were not its policy, then serious unethical breaches of the Act could be overcome by the all too simple expedient of exporting the gametes or embryos to another country where there are no such regulations, of which the most notable in Europe are Belgium, Greece and Italy. While the HFEA was conscious in its deliberations that European law calls for freedom of movement in relation to provision of services, it did not consider that those provisions of the Treaty of Rome could possibly cancel out the benefits of and need for strict maintenance of the British regulatory system, with its alleged benefits of health and identification. Individual European countries have the right to diverge from European provisions where there are strong national reasons relating to cultural and social matters best dealt with by the host nation which seem to it to outweigh the benefit of the European provisions. Nevertheless, the Court of Appeal found

---

4 *Re MB* (1997) 38 BMLR 175; *St George’s Healthcare NHS Trust v S, R v. Collins, ex p. S* [1998] 3 All ER 673.

5 Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, (1997) Art. 8.

6 Human Fertilisation & Embryology Act 1990, Sched. 3.

7 [1996] 3 WLR 1176.

that the HFEA had not sufficiently weighed the European principle of freedom to seek medical services in reaching its discretionary decision not to allow Mrs Blood to export her husband's sperm, and the Court decreed that the Authority should take its decision afresh in the light of the judgment. It also held that if she were permitted to take the sperm abroad, the fact that it was unlawfully obtained and stored would not be an impediment. A significant feature in the Court of Appeal's deliberations was that the factual situation was and would always remain unique. In response to the HFEA's fears that the grant of judicial review would mean that every widow in similar circumstances would seek to circumvent the law, the court suggested that no doctor would ever be likely to remove gametes in such circumstances again, as all would know that the laws of consent in the Act could not be fulfilled and that storage and use would be illegal.

In fact, in the wake of the publicity surrounding the Blood case, many telephone calls were received by the HFEA staff at all times of day and night seeking advice or permission to remove sperm from dying and unconscious men, usually after traffic accidents. All callers were told that this would be illegal. It seemed to the HFEA that the Court of Appeal's judgment did not deal with the basic issue of consent in the facts of the case, namely, whether it should be legal for gametes to be removed from the many thousands of young people who die unexpectedly every year from accident or illness, leaving behind a bereft widow or widower, fiancé or fiancée, parents, grandparents or partner. The practical difficulties of having to decide, in the few hours available for the procedure to be carried out effectively, whether the person calling for the removal of the gametes is entitled to do so, and what category of person that should extend to, and whether the same considerations should apply to the removal of eggs from a dying woman as sperm from the dying man, and whether an unconscious woman should be kept alive on a ventilator in order to give birth or whether her eggs should be fertilised and stored, and for how long storage should continue, are major, and fraught with the greatest ethical issues imaginable.

The issues were debated in Parliament<sup>8</sup> and subsequently the government established a review of the law of written consent in medical treatment, which reported at the end of 1998, just before Mrs Blood gave birth to a boy some three years after her husband's death.<sup>9</sup> The report concluded that the law of written consent was a good one and should not be changed; and that the HFEA should expressly be told not to allow export of sperm to overcome breaches of British law. The Report's firm

---

8 Lords Hansard 5 Dec. 1996 col. 802 *et seq.*; Commons Hansard 30 Oct. 1996 col. 596 *et seq.*

9 Prof. Sheila McLean, *Review of the Common Law Provisions Relating to the Removal of Gametes and of the Consent Provisions in the Human Fertilisation & Embryology Act 1990* (July 1998).

support of the law and the stance of the HFEA does not rule out, however, a future populist response by the government.

How does the law now stand after the application of European principles? Where a person wishes to move from one Member State to another for the purpose of receiving treatment involving the use of gametes the EC Treaty rules governing the freedom to provide services apply. One starts with a presumption of prohibition of measures that prevent or restrict the freedom to receive services in another State. Certain exceptions may apply to the basic principles of freedom of movement of goods and freedom to provide Inter-State services, and if they are justified, the movement of goods or the provision of services may be restricted, provided that the limitation is proportionate to the justification advanced for it. The exceptions must be necessary for the protection of consumers or necessary in order to achieve certain ends, such as public morality, public policy and the protection of human health and life. A national statute cannot prevail over these principles.

The relevant articles of the EC Treaty are Article 59 (now 49): “... restrictions on freedom to provide services within the Community shall be progressively abolished ... in respect of nationals of Member States who are established in a State of the Community other than that of the person for whom the services are intended,” and Article 60 (now 50): “Services shall be considered to be ‘services’ within the meaning of the Treaty where they are normally provided for remuneration ... ‘services’ shall in particular include ... activities of the professions.” Following the judgment of the Court of Justice in *Customs & Excise Commissioners v Schindler*<sup>10</sup> it was clarified that national legislation may breach the principle of Article 59 of the EC Treaty even if it is applicable without distinction when its effect is to interfere with freedom of movement to seek services; but the moral, religious and ethical values of the national state may be protected in its territory. The provision of services in relation to artificial insemination preeminently present difficult ethical and moral considerations where Member States may legitimately differ and feel that it is appropriate and necessary to guard the integrity of practices within their own territory and by their own population. In European terms, the decision of the HFEA not to exercise its discretion to allow Mrs Blood to export the sperm of her late husband could have been justified not only by the need to preserve human autonomy by insisting on written consent, but also, even more powerfully, by the need to prevent the unwarranted assault on the unconscious and dying that would inevitably precede the removal of sperm without consent in the emergency situation typified by the facts in the Blood case. Regrettably, the procuring of the sperm did not feature largely in the legal arguments. The

---

10 Case C-275/92.

Council of Europe Convention on Human Rights and Biomedicine of 1997, Article 8, reverts to this situation: “when because of an emergency situation the appropriate consent cannot be obtained, any medically necessary intervention may be carried out immediately for the benefit of the health of the individual concerned.” The removal of sperm at the request of another is not an intervention for the benefit of the health of the dying person, nor is it medically necessary.

The outcome of the *Blood* case might well have been different in one of three eventualities. One was that the Authority, having once again decided to exercise its discretion in relation to the question of export, continued to refuse permission on the ground that there were proportionate British interests that merited protection. Second, that one or other party appealed to the House of Lords with the concomitant expense thereby facilitating the House in expressing the importance of the British regulatory system and the need to maintain it, or, in the alternative, exposing the clear consent rules of the Act to further undermining. The third was the cessation of the media campaign in favour of Mrs Blood.

Arguably in the *Blood* case the way in which gametes were removed from the dying husband would have enabled the HFEA validly to continue to refuse permission to export on the ground that the treatment sought was based on something seriously contrary to the ethical rules prevailing in Britain.<sup>11</sup> Thus the transaction was illegal or immoral as a matter of British law and policy and perhaps should not have been allowed to be regarded as a “service”. It is unlikely, although not established, that any member state of the EC allows gametes to be removed from the dying and unconscious without their consent and knowledge, and some ban posthumous insemination. Had money and pressures been more relaxed, the HFEA would have been able to establish that there was a public interest to be protected in the *Blood* case which justified an infringement of the European right of provision of services, and that public interest consisted in protection of the body, human autonomy, the protection of human dignity and freedom of choice, respect for reproductive tissues and the body, and respect for the family of two living parents. In order to resist the levelling down of standards that might be implied by the need to judge national regulatory standards by European law, these considerations in national law need to be expressed as protected principles. They are indeed the broad principles by which the HFEA operates: human dignity and autonomy expressed in the right of informed consent which may be withdrawn at any time; the welfare of the

---

11 Hervey, “*Buy Baby: The European Union and Regulation of Human Reproduction*” (1998) 18 OJLS 207.

potential child; and maximum reasonable safety of treatment for the persons involved.<sup>12</sup>

### *Import*

The question of import of gametes to meet a shortage in the importing country is based on Article 28 (formerly 30) of the EC Treaty: “quantitative restrictions in imports and all measures having equivalent effect shall, without prejudice to the following provisions, be prohibited between Member States.”

What is the impact of EC Law on the power and discretion of a national regulatory authority to import or prohibit the import of gametes from a fellow member state of the community? It is likely that the rules in the EC Treaty about the free movement of goods apply to gametes and that they are the subject of trade, not being persons. Gametes originating in a fellow state of the Community or imported into such a State cannot lawfully be prevented from being imported into another Member State unless the regulatory authority can justify restrictions or prohibitions by reference to certain limited grounds such as public morality, public policy and the protection of human health and life, such limitations being proportionate to the ground relied on. In fine matters of decision, such as whether there is a risk to public morality or to public health, views taken in different countries may legitimately differ (“the margin of appreciation”). Thus detailed provisions in the Human Fertilisation and Embryology Act concerning the health screening, identification and number of children from one sperm donor can only be justified to prevent import if they fall under one of these exceptions.<sup>13</sup>

Human gametes and embryos probably constitute goods for the purposes of Article 30, especially when they are gathered as part of a commercial profit-making enterprise. An analogous case in European law is *Commission v Ireland*<sup>14</sup> concerning the import of animal semen for agricultural breeding, which was assumed to be goods. Extra restrictions applied only to imported goods within Europe are contrary to Article 30 (now 28). The exceptions allowed in Article 36 (now 30) are expressed as follows: “the provisions of Articles 30-34 shall not

---

12 Deech, “Fertility and Ethics” (1997), 9 CFLQ 337. The HFEA’s stated policies are: “The respect which is due to human life at all stages in its development; the right of people who are or may be infertile to the proper consideration of their request for treatment; a concern for the welfare of children, which cannot always be adequately protected by concern for the interests of the adults involved; and a recognition of the benefits, both to individuals and to society which can flow from the responsible pursuit of medical and scientific knowledge.” (Code of Practice, 4th ed. 1998, p. 5).

13 HFE Act, ss. 13, 14, 25 and 31.

14 C-235/91, (1992) ECR I-5917.

preclude prohibitions or restrictions on imports, exports or goods in transit justified on grounds of public morality, public policy or public security; the protection of health and life of humans, animals or plants; the protection of national treasures possessing artistic, historic or archaeological value; or the protection of industrial and commercial property. Such prohibitions or restrictions shall not, however, constitute a means of arbitrary discrimination or a disguised restriction on trade between Member States.”

Sperm Banks in the US are now advertising their wares on the internet.<sup>15</sup> For a relatively modest price the buyer may select sperm of an identifiable individual for delivery. It was thought that some women in Britain who had been denied treatment by British clinics because they were deemed unsuitable might try to import sperm from the US for home insemination. The dangers attaching to this process were primarily lack of identification of the donor if the resulting child should ever need or wish to know something about him, and safety. Under British law it is illegal to have sperm delivered to a private address, and it may only be legally delivered to a licensed clinic. Carriers and Customs & Excise were warned of this by the HFEA.

In relation to any health risk that might be judged to exist in relation to gametes produced in a foreign Member State, the importing State has to accept the validity of screening in the exporting State unless it has solid facts to establish the inadequacy of that screening. In relation to health screening, in particular for HIV, if the exporting state certifies that this has been carried out the importing state would have to accept that procedure as genuine.<sup>16</sup> If sperm in the foreign country were subjected to procedures deemed dangerous in another country, for example, testing by fluorescent dye or by laser in order to sort X-bearing (male children) sperm from Y (female), then the importing State would be justified in refusing import on health grounds.<sup>17</sup>

One of the most sensitive issues is the number of children regarded as acceptable when fathered by one particular sperm donor. In Britain, the number was fixed at 10 by the Warnock Report.<sup>18</sup> It is higher in other countries of the EC, for example in Denmark the limit is 25. The only scientific ground for the setting of such limits

---

15 E.g. The Sperm Bank of California, <http://www.thespermbankofca.org>; Fairfax Cryobank, <http://www.fairfaxcryobank.com>; Rainbow Flag Health Services, <http://www.gayspermbank.com> and in Denmark, Cryos International Sperm Bank Ltd., <http://www.cryos.dk>.

16 *Commission v U.K.*, Case 124/81, [1983] ECR 203 (UHT milk).

17 See below for amendments to public health provision made by the Treaty of Amsterdam 1997.

18 *Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology* (1984), Cmnd.. 9314, para. 4.26; HFEA *Code of Practice*, 4th ed. 1998, para. 7.18.

is a consideration of the possibility of accidental incest. In other words, the fear is that if there are too many children born of one father in a given population the likelihood begins to climb that one of them will meet another and unwittingly engage in incest. Such a number needs therefore to be established with the aid of statistics. Clearly the limit of 10 in Britain and 5 in France gives rise to a much lower chance of coincidental meeting than the number of 25 in the Danish population, which is one-tenth of the British population. Moreover, if Danish sperm were to be exported and up to 25 children born in each of several other Member States (or such other number as is the upper limit in those States) then the chances of accidental meeting are greatly increased. The application of European principles to differing national regimes therefore risks a situation which is unethical, namely the fathering of dozens of children in neighbouring countries and their accidental incest.

Another factor affecting decision making about import and export would be the identity of the donor. At the moment, the donor remains anonymous in British law.<sup>19</sup> There is already discussion, however, of the desirability of future generations of children born from donor insemination being enabled to discover the name of the donor/father. The desire for this grows with the demand for and importance of genetic information about one's ancestry.<sup>20</sup> It is not impossible that the law may be changed to allow discovery of the name of the father in future. It would therefore be legitimate to require disclosure and transmission of the name of the donor as a basic condition for import, even if the exporting state itself does not keep or require the securing of the name of the donor.

These provisions all indicate different attitudes in the Member States towards knowledge of the identity of the sperm donor, the number of children it is proper for him to father in any one society and attitudes towards standards of health screening. There are also differences in attitudes towards payments: in some EC countries, the free altruistic donation of gametes is essential and ethical, but not in others.<sup>21</sup> It is not clear whether it would be a good ground for prohibition of import that the gametes so imported had been obtained in a commercial, i.e. paid transaction, when the importing state regarded altruism as the only acceptable basis.

The impact of different attitudes towards screening and payment in different European countries will lead to shortages of gametes in some and an excess, or at least an adequacy of supply in another, and hence demands for export and import.

---

19 HFE Act s.31(5).

20 See generally *The Genetic Revolution and Human Rights* ed. Burley (1999).

21 L. Nielsen, "Legal Consensus and Divergence in Europe in the Area of Assisted Conception - Room for Harmonisation?", ch. 24 of *Creating the Child, supra*, n.2.

If European law is applied at all those stages, there must in practice be a coalescence of standards in Europe, despite different details in various national enactments. It is regrettable that much of the work that has gone into establishing sound and acceptable parameters and principles in national legislation should so easily be swept away.

### *Cloning*

The HFEA/Human Genetics Advisory Commission report on cloning of 1998<sup>22</sup> explained that the word “cloning” had more than one meaning, and that one of them was a reference to a research technique that did not lead to reproductive cloning or the cloning of babies. It is known as cell nucleus replacement: the introduction of the DNA of an adult cell into an enucleated egg and their stimulation by electric shock into fertilisation and growth as an embryo for research purposes. The phrase “therapeutic cloning” was originally used for this but while it is clearly explanatory, it was disliked by those consulted, both because the word “cloning” still produced adverse reactions and also because the word “therapeutic” was regarded as manipulative in that it evoked a curing and therefore good type of research. Whatever the description, the technique being described is one designed to produce a cultured cell line for the purposes of cell or tissue therapy. From the cloned embryo can be grown stem cells that might be persuaded to become skin or other necessary tissue. At this time, it does not seem possible to persuade stem cells to become limbs, a scenario disliked by respondents to the public consultation. There is hope, however, that persons with, for example, damaged skin from burns could provide a cell for their own egg and produce stem cells that would be induced to form new skin with no risk of rejection. This research would need donated eggs or eggs grown from very immature oocytes or human ovaries. A licence application for this type of research in cloning with a non-reproductive aim might be considered favourably by the HFEA but further research in animals would be required to demonstrate its viability before the use of human embryos would be considered appropriate. Moreover the use of human embryos for research pertaining to general disease would have to be legalised specifically as it is not included among the five permitted heads of embryo research in Schedule 2 of the 1990 Act. The HFEA/HGAC recommended that this be done and that the topic be re-examined in five years’ time. Nevertheless, in July 1999 the British government rejected the notion of immediate permission for such research and instead referred the issue of therapeutic cloning to a medical committee to examine its advantages and disadvantages and whether there were any alternatives. Critics of the decision claim that the government was unwilling to be seen to encourage more “cloning”

---

22 *Cloning Issues in Reproduction, Science and Medicine.*

in the light of public anxiety over genetically modified food and mad cow disease. On the other hand, the principle was not rejected outright and the delay in implementation had the effect of stimulating those with more specialist knowledge to illustrate the benefits and start to persuade the public. The practical aspect of the decision is that British scientists may well go to Europe or to North America in order to carry out therapeutic cloning research and to patent likely advances, while they are not permitted to do this in their home country.

In banning reproductive cloning, Britain has followed the international trend, indeed preceded it. Cloning with reproductive aims is disapproved by the UNESCO Declaration on the Human Genome and Human Rights (1997)<sup>23</sup>, the Council of Europe Convention on Human Rights and Biomedicine (1997)<sup>24</sup>, the European Commission Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions<sup>25</sup> and the U.S. National Bioethics Advisory Commission (1997). European attitudes to research on embryos are so diverse that it is unlikely that there will be any European pressure for freedom in this respect. On the other hand, it might be the case that persons with diseases amenable to assistance by the results of therapeutic cloning might claim that their human rights were being infringed by the continuing government prohibition on therapeutic work.

The Council of Europe Convention on Human Rights and Biomedicine has bearing on the demand for freedom to carry out therapeutic cloning. Article 18 establishes that the creation of human embryos for research purposes is prohibited, even where the national law allow research on embryos *in vitro*. Presumably Article 18 is intended to limit research to embryos which are superfluous to treatment but which were initially created in order to assist a woman in becoming pregnant.

The same EC tolerance of the lower standards will eventually mean that what is permitted by way of research in one country will have to be permitted in another. There is no point, in the competitive economic world of the EC, in banning therapeutic cloning research in one Member State when this means that scientists can readily go to another and more significantly that the economic advantages that may flow from such research will be lost to competitor states. In this sense too, EC law is ranged against the highest ethical and health standards.

---

23 Article 11.

24 Protocol.

25 No. 98/44/EC of 6 July 1998, Article 6.

## *Human Rights*

The European Convention on Human Rights is being brought into British law by the Human Rights Act 1998. When in force, it will require that all legislation be interpreted as far as possible in a way which is compatible with the Convention.<sup>26</sup> Relevantly to the Human Fertilisation and Embryology Authority, s.6 of the Human Rights Act requires public authorities to act in compliance with the Convention unless they are prevented from doing so by statute; thus an ambiguity in a statute would have to be resolved with reference to human rights principles. Failure to comply with human rights obligations will be a ground of illegality in judicial review proceedings brought by alleged victims, thus forcing public bodies to apply human rights in all aspects of their work, save where there is a statutory obligation pointing the other way.

What of the right to family life?<sup>27</sup> The public, when considering advances in ART, is fearful in relation to the maintenance of the family as we know it, with its own power structure and ability to influence the future. On the one hand, the enablement of birth to an otherwise childless couple amounts to the creation of a traditional nuclear family. On the other, the ability of lesbians and single women of all ages to conceive by ART and its use for convenience purposes seem to lead to the approval and creation of family forms that are widely disapproved, and a feeling that acceptance of them is being imposed. For some decades now there has been increasing tolerance of a high divorce rate, cohabitation, homosexuality, single parenting, abortion, adultery, under age sex and pregnancy, births out of wedlock and diverse life styles. Yet the law about regulation of ART is largely premised on help to the traditional nuclear family, lacking only children to make it complete. Its original success lay in completing those families and to this day the underlying assumption of the professionals and the media in handling such cases is that all women want a baby and that their lives can only be fulfilled and occupied in so doing. Once ART was extended to unconventional families there were complaints that family life was being undermined, even though natural fertility was leading to far more unusual families than ever assisted reproductive technology could. Thus the debate about what is the proper meaning of founding a family has not come to a conclusion.

Article 8 of the Convention on Human Rights reads: "1. Everyone has the right to respect for his private and family life, his home and his correspondence. 2. There should be no interference by public authority with the exercise of this right

---

26 S.3.

27 Article 8.

except such as is in accordance with the law and is necessary in a democratic society in the interest of national security, public safety or the economic well-being of the country, for the prevention of disorder or crime, for the protection of health or morals, or for the protection of the rights and freedoms of others.” This Article might be relied on by a woman such as Mrs Blood seeking insemination with her late husband’s sperm, regardless of how it was procured; it might also be relied on by an infertility patient who felt that her treatment was being unduly delayed because of the shortage of gametes in this country and a disproportionate refusal of permission to import sperm from abroad by the authorities. Therefore the questions to be asked are whether access to insemination by a widow amounts to private life or family life and whether the desire by all persons for insemination by any donor is included. Article 8 certainly includes sexual activities as private life.<sup>28</sup> The difference in Mrs Blood’s case was that the activity being denied to her, namely, insemination in a clinic by her late husband’s sperm, was hardly an intimate or private activity, but by its very definition would have to be performed in a clinic or hospital involving a number of doctors and other medical personnel. In Britain and in other countries, such a procedure would also be bound to involve regulation by public authorities, form filling, the collection of data, reporting and monitoring. Normal intercourse between a married couple with a view to fertility would of course be another matter. The other limb of Article 8 is interference with “family life”. Is an attempt by a single person to become a parent equivalent to family life?

Discrimination against the unmarried may be prohibited by Article 14 of the European Convention on Human Rights, which guarantees access to other rights without discrimination on the ground of status. The Treaty of Amsterdam will add a new article to the EC treaty empowering the community legislature to take action to combat discrimination on the ground of sexual orientation.

It cannot be practically or theoretically acceptable to recognise a human right in every man and woman to a baby, or to ART, or to successful ART or even access to ART. A right to a baby in theoretical terms would mean a duty on some other person, or on the health service or on researchers, to make that possible. Even between married persons, there is no duty to co-operate in fertility. The marital rape exemption has been abolished<sup>29</sup> and in general the father or husband has no say in whether the mother of his child may have an abortion or not.<sup>30</sup> A wife may

---

28 *Dudgeon v. U.K.* (1981) 4 EHRR 149; *S. v. U.K.* (1986) 47 DR 274; *X, Y & Z v. U.K.* (1997) 24 EHRR 143. On this topic, see Hale, *From the Test Tube to the Coffin* (1996).

29 *R v. R* [1991] 4 All ER 481.

30 See Deech, “The unmarried father and human rights”, (1992) 4 *Journal of Child Law* 3.

be granted a divorce or annulment of marriage if the husband refuses to have sexual intercourse with her but she cannot demand fertile intercourse. Parenthood is, or should be, a matter of agreement, negotiation or at least tolerance, and Article 12 expresses the distaste for enforced sterilisation measures and prohibition of marriage that were features of World War II and other systems of conflict and dictatorship. Article 12 really means that society as a whole should not prevent individuals from procreating within the legal structure of that country.

Logically there cannot be a right to ART. It is too artificial a procedure to be in any way counted as a natural right or one essential to life. No patient can ever be guaranteed successful medical treatment because nature has the last word still; we can only promise access as determined in a democratic society without unlimited medical resources, and where the facilitating of pregnancy has to include third parties beyond the confines of husband and wife, then accountability and medical ethics must contribute to the decision which has a knock-on effect for all treatments of the infertile and others.

In general, to press for a “right” must mean that existence without that right is a blighted and uncomfortable existence. In a society where many choose to remain childless and where availability of contraception was counted in the 1960s as one of women’s triumphs and rights and a good for society, it is impossible to argue that life without a baby is a condition for which there must be a remedy at all costs. One of the difficult aspects of chairing the HFEA is to put across the message and create the policies whereby at one and the same time potential patients secure reasonable access to ART in a society where the NHS prevails yet 80% of ART is privately funded, while at the same time protecting childless women from the image of themselves as defective vessels needing expensive medicine to make them whole. Every woman should be confident of her worth as a person in her own right and not merely as a mother, capable of leading a worthwhile life with or without children; and she should not be made to feel that childlessness through infertility can and must be overcome by her, as if it were her fault, continuing to attempt treatment by ART without limit.

In European law a family is no longer regarded as consisting only of husband, wife and child. In *Marckx v. Belgium*<sup>31</sup> the court was satisfied that the relationship between an unmarried mother and her child amounted to family life. Positive support for family life is required by States. Nevertheless it seems unlikely that this Article would be interpreted so as to mean that every single woman, regardless of her status, her circumstances and the source of the sperm, is entitled to take

---

31 (1979) 2 EHRR 330.

every move to IVF treatment. At the very least, there may be no family in existence before the child, if any, is born. Moreover, the right is not absolute where interference is in accordance with the law, as was the situation in the Blood case, where refusal was based on lack of consent and common law assault on Mr Blood.

One aspect of the exceptions to Article 8 is that interference must be necessary in a democratic society. One has to assume that controls on IVF treatment in the UK are so deemed, because of the way they came about. Regulation of infertility treatment in Britain came in a considered and consultative way, from voluntary regulation to the Warnock Report to lengthy parliamentary debates and, finally, an Act. If the Act considers that posthumous and other inseminations should be limited and controlled, this is a statement of the obvious that this is necessary in a democratic society for the support of public health, public morality and the protections of the rights and freedoms of others. The need for written consent in British law is for the protection of the right of autonomy both in the receiver of the treatment in the direct sense and the provider of the gametes. Moreover, careful control is a major step towards the support of public health in that screening is involved.<sup>32</sup> It could also be argued, by assuming the unwritten common law to be a background to the Act of 1990, that there are legitimate restrictions on posthumous insemination for the rights and protection of others, namely the deceased and his free will.<sup>33</sup>

It is not at all impossible that as matter of policy and interpretation, the right to a family life may in the future encompass a supposed right of every woman to have some access to infertility treatment, although surely not by the donor of her choice given the background of shortages. Such a spread of rights would be bound to be resisted by the National Health Service, given the shortage of public funds and the implicit rationing of treatment to life threatening diseases in preference to enhancement of lifestyle, as some would term infertility. However, there are existing discrepancies between the extent of free treatment made available on the NHS between one British region and another.

Article 12 of the Convention is the other relevant one: "Men and women of marriageable age have the right to marry and to found a family, according to the national laws governing the exercise of this right". The marriage and the family have not been interpreted as the grant of two separate rights.<sup>34</sup> It is suggested that it is impossible to envisage a court determining that the single woman has a right to found a family by access to ART, especially when it is noted that Article 12

---

32 HFEA Code of Practice; 4th ed. 1998, para. 3.47 *et seq.*

33 Posthumous insemination is banned in Germany, Denmark and France.

34 *Rees v. U.K.* (1986) 9 EHRR 56; *Cossey v. U.K.* (1990) 13 EHRR 622.

qualifies the right by saying that it must be exercised according to the national laws governing that right. This was not so in the case of Mrs Blood. As regards the bulk import of sperm where there is a local shortage, arguably this transaction is too remote from that envisaged in the Article, but it might be relied on as part of a supporting argument if an infertile married member of the public complained that the shortage and failure to remedy it was all that stood between him or her and the couple's ability to found a family. On the other hand the argument about the right to found a family has been used on behalf of prisoners serving long sentences to have children using artificial insemination.<sup>35</sup>

Throughout the Blood case, the Human Fertilisation & Embryology Authority saw itself as a defender of the human rights of the dying Mr Blood and the other people who might find themselves in similar circumstances of sudden unconsciousness and death. There is no answer to the question whether the Human Rights Act 1998 gives rights on behalf of the deceased.<sup>36</sup> The articles that might apply are Article 3: "no-one shall be subjected to torture or to inhuman or degrading treatment or punishment", Article 5: "everyone has the right to liberty and security of person", and Article 8: "everyone has the right to respect for his private ... life". It is hard to find an exact analogy but, in *Cyprus v. Turkey*<sup>37</sup>, the Commission found the State responsible for rapes committed by its soldiers, and in *Aydin v. Turkey*<sup>38</sup> rape was held to be included in the word "torture". In *X & Y v. Netherlands*<sup>39</sup> it was held that "private life" covers physical integrity of the person (in a case which did not quite amount to rape), and that the State had a duty to protect against interference with an individual's private life by another individual. A more direct illustration of the right of which Mr Blood was deprived is to be found in the Council of Europe Convention on Biomedicine and Human Rights, which clearly bans medical intervention without consent and knowledge unless in an emergency for life saving purposes.

---

35 Application 17142/90 (European Commission of Human Rights July 1991) reported in Wadham and Mountfield, *Blackstone's Guide to the Human Rights Act 1998*, Blackstone Press 1999, p.108.

36 S.7(3) of the Act provides that an applicant for judicial review is to be taken to have a sufficient interest in relation to the alleged unlawful act "only if he is or would be, a victim" of the act. It does not say, however, if he was a victim of that act. In the debates on the passage of the Bill in the House of Lords (HL Deb., 24 November 1997, col. 832) the Lord Chancellor commented that intervention by way of a non-governmental brief or *amicus curiae* is not necessarily to be ruled out, nor would oral interventions by a third party. So if there is a human right of the unconscious and dying not to have gametes removed without their knowledge, then it might be procedurally possible for it to be defended. Mr Blood's right of action in tort for assault passed to his estate.

37 (1976) 4 EHRR 482.

38 (1997) 25 EHRR 251.

39 (1986) 8 EHRR 235.

There is little relevant in the Human Rights Act pertaining to the third practical case under discussion, the ban on so called therapeutic cloning. For a human rights input here, we have to look at international treaties. In 1997 UNESCO published a Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, Article 11 of which says: "practices which are contrary to human dignity, such as reproductive cloning of human beings, shall not be permitted." This is echoed in the European Parliament resolution on cloning passed on 13 March 1997. These two instruments refer to reproductive cloning, that is the cloning intended to lead to a baby, which is distinct from therapeutic cloning, that is the creation of an embryo for the purposes of research and its maintenance only for that purpose.

In conclusion of this brief survey of the application of global standards to the regulation of assisted reproductive technology, it appears that (a) the application of European law in domestic courts is causing and will continue to cause a lowering of national standards to meet the lowest to be found in Europe, as a result of a national of one country seeking a treatment not available there; (b) the outcome of the application of human rights standards is ambiguous because of the paucity of detail in the legislation and the paucity of reported cases filling it in; there are no clear or even sustainable arguments that would bear on the existing domestic situation. It is unlikely that the margin of appreciation allowed to national legislation would make much difference, and (c) there is a lack of international standards and enforceability of certain rights, for example that of bodily integrity: autonomy seems not to be a factor in the human rights legislation but only in the Council of Europe Convention. It may well be argued by academics that if the European or Human Rights courts were able to give judgment they would be more mindful of the need to protect local health and morality and respectful of the national margin of appreciation than has been argued here.<sup>40</sup> This is to underestimate the realities of public administration. Where situations arise that are capable of being challenged from an EC or human rights legal perspective, the advantage lies with the party who has access to greater private or public funds with which to fight the case, who has no other pressing objectives and who can manipulate the media with professional assistance. This is unlikely to be the public authority.

There is much work yet to be done on the harmonisation of international standards and in creating and enforcing them. This is in fact required in the area of public health by Article 129 of the EC Treaty. The Treaty of Amsterdam of 1997, which is not yet in force, has expanded the European public health commitment in a new Article 152(129), of which the relevant part pledges the Council to adopt: "4(a) measures setting high standards of quality and safety of organs and substances

---

40 Hervey, *supra*, n.11.

of human origin, blood and blood derivatives; these measures shall not prevent any Member State from maintaining or introducing more stringent protective measures ... 5. Community action in the field of public health shall fully respect the responsibilities of the Member States for the organisation and delivery of health services and medical care. In particular, measures referred to in paragraph 4(a) shall not affect national provisions on the donation or medical use of organs and blood.”

# Tourisme procréatif et droit communautaire européen des échanges: Le cas Blood

Jean-Sylvestre Bergé<sup>1</sup>

## Introduction

Telle une bombe dans une pouponnière, le droit communautaire européen des échanges a fait irruption dans le domaine de la procréation médicalement assistée au travers d'une affaire *Blood* (*R v. Human Fertilisation and Embryology Authority, ex parte Blood* [1997] 2 All ER 687, Court of Appeal) qui a défrayé la chronique de ce côté-ci de la Manche.

Selon la décision rendue par la *Court of Appeal*, le droit communautaire de la libre prestation de services (art. 49 et s. du Traité CE) ferait obligation à un État membre A (le Royaume-Uni) d'autoriser l'exportation de gamètes dans un État membre B (la Belgique) où une insémination artificielle *post mortem* est envisagée, alors même que le prélèvement des gamètes a été opéré dans des conditions illicites au regard de la loi du pays A (prélèvement de sperme sans le consentement du mari tombé dans un état de coma profond) et que tout laisse à penser que l'insémination artificielle est contraire aux règles définies par le pays B (intervention sur le corps humain non justifiée par des raisons médicales, l'épouse, devenue veuve, n'étant pas stérile).

À en juger par "l'utilisation" qui a été faite par le juge anglais du droit communautaire de la libre prestation de services, il y a effectivement matière à s'interroger sur l'incidence du droit communautaire en matière de tourisme procréatif. Ce tourisme, qui, chacun le sait, est une réalité, doit être compris comme un potentiel *tourisme de contournement* consistant à s'appuyer sur les règles communautaires de libre circulation (des personnes, des marchandises et des services) pour contourner les règles nationales des États membres empreintes d'une forte dose d'ordre public.

Or, dans le domaine de la procréation médicalement assistée ou, plus largement, de la biomédecine, les règles spécialement définies, quand elles existent, se dressent comme autant de barrières à la liberté des échanges. C'est ainsi, par exemple, qu'il n'est pas rare de constater que les États soumettent l'utilisation de gamètes prélevés et conservés, y compris leur importation ou exportation, à autorisation préalable d'une autorité qui exerce à ce titre un véritable monopole national.

---

1 Professeur à l'Université de Paris X Nanterre (France)

On comprend dans ces conditions l'enjeu considérable qui peut être attaché au maniement des règles communautaires de libre échange. Cet enjeu sera ici envisagé à la lumière du cas *Blood* qui soulève deux ordres de questions : le premier de politique juridique : la confrontation des règles communautaires et des règles nationales (I.), le second de technique juridique : les techniques mises en œuvre par le droit communautaire (II.).

## **I La confrontation des règles communautaires et des règles nationales**

Pour appréhender l'enjeu de politique juridique attaché au cas *Blood*, on pourrait être tenté de placer la discussion sur le terrain de la nature juridique des règles en présence. Seraient ainsi confrontées la nature à dominante éthique et morale des réglementations nationales en matière de procréation médicalement assistée (quand ces réglementations existent) et la nature à dominante économique du droit communautaire européen.

Cette approche, sans être fautive, doit néanmoins être dépassée pour deux raisons. D'une part, les implications économiques de la procréation médicalement assistée sont indéniables de sorte que l'on ne voit pas comment on pourrait prétendre, en l'état du droit positif, que le droit communautaire n'a absolument pas vocation à s'appliquer en ce domaine. Ensuite, et surtout, l'évolution que connaît l'ordre juridique communautaire. (depuis les traités de Maastricht et d'Amsterdam) montre que la spécialisation économique du droit communautaire européen est de moins en moins saillante. Chemin faisant, il est de plus en plus faux de considérer que le droit communautaire n'a qu'une compétence économique. Il importe donc de prendre le conflit entre le droit communautaire, d'une part, et la réglementation nationale, d'autre part, à bras le corps. La question se pose en ces termes: *comment faut-il résoudre une potentielle contradiction entre un principe communautaire de libre échange et une norme nationale qui entrave cette liberté des échanges ?*

Pour répondre à cette interrogation, le juge anglais s'est contenté, dans l'affaire *Blood*, d'observer que le droit communautaire avait une valeur supérieure à la réglementation anglaise. Pour cette raison, il a censuré la décision de l'autorité interdisant l'exportation du sperme vers la Belgique, estimant que le droit communautaire avait été en quelque sorte violé par refus d'application.

Le raisonnement adopté par le juge anglais est pour le moins expéditif. C'est là, selon nous, une curieuse façon de résoudre le conflit potentiel entre le droit communautaire et la loi nationale d'un État membre. Certes, le droit communautaire a une valeur supérieure aux réglementations nationales. Cela ne veut pas dire pour autant que le droit communautaire impose aux ordres juridiques nationaux

un principe absolu de libre échange qui ne serait susceptible d'aucune limitation ou exception.

En effet, il est admis depuis longtemps que les États membres ont la possibilité de faire valoir des *exigences impérieuses d'intérêt général*, exigences qui, si elles sont appliquées de manière non discriminatoire et si elles répondent à la condition de proportionnalité, peuvent justifier des entraves au libre échange. C'est ainsi que la Cour de justice a développé toute une doctrine aux termes de laquelle elle admet que certains impératifs nationaux soient de nature à faire échec aux règles communautaires de libre échange (v. notamment, arrêt *Säger*, CJCE 25 juillet 1991, aff. C-76/90, *Rec. I-4221* ; comp. Communication interprétative de la Commission concernant la libre circulation transfrontière des services, *JOCE* n° C-334, 9 déc. 1993). Ces impératifs sont extrêmement variés : protection des consommateurs et des travailleurs, défense des droits de propriété intellectuelle, de la politique culturelle, conservation du patrimoine historique et artistique etc...

En l'occurrence, la question se posait de savoir si la réglementation anglaise (*Human Fertilisation and Embryology Act* 1990), qui impose que le consentement (écrit) du donneur soit délivré avant tout prélèvement de gamètes, ne constituait pas la source d'une exigence impérieuse d'intérêt général au sens où l'entend le droit communautaire. Il s'agissait ni plus ni moins *de se demander si la protection de l'être humain n'était pas de nature à faire échec au principe communautaire de libre échange*.

Or, dans cette affaire, non seulement le juge anglais ne s'est pas posé la question mais, de plus, il a affirmé péremptoirement que le droit communautaire était suffisamment clair de sorte qu'un renvoi préjudiciel devant la Cour de justice de Luxembourg se révélait inutile.

Ces conclusions sont manifestement hâtives. Il y avait matière ici à défendre l'idée selon laquelle l'exigence d'un consentement écrit, préalable à tout prélèvement de gamètes, s'appuie sur des considérations éthiques et morales manifestement recevables au regard du droit communautaire. Faut-il rappeler que la réglementation anglaise fait partie des réglementations européennes les plus permissives en matière d'insémination artificielle? On ne voit pas très bien comment, dans ces conditions, le droit communautaire pourrait dénier au principe minimal du consentement la valeur d'une exigence impérative d'intérêt général. Décider le contraire, reviendrait à battre en brèche le principe même de protection de l'être humain. On ne peut imaginer pareille solution dans l'espace européen, en dépit des fortes distorsions subsistant entre les réglementations des États membres.

Au terme de cette première partie, il faut retenir du cas *Blood* que, contrairement à ce qu'a cru pouvoir décider le juge anglais, le droit communautaire ne fait pas nécessairement obligation à un État membre A (le Royaume-Uni) d'autoriser l'exportation de gamètes dans un État membre B (la Belgique) où une insémination

artificielle *post mortem* est envisagée. Au contraire, l'idée pouvait être défendue selon laquelle la réglementation anglaise sur le consentement écrit du donneur, constitue une *exigence impérieuse d'intérêt général minimale* de nature à justifier le refus par l'autorité anglaise d'autoriser l'exportation du sperme indûment prélevé. À tout le moins, une saisine préjudicielle de la Cour de justice aurait pu être envisagée.

## II Les techniques mises en œuvre par le droit communautaire

L'appréhension par le droit communautaire de la procréation médicalement assistée pose par ailleurs différentes difficultés de technique juridique. Ces difficultés tiennent au fait que le droit communautaire va appliquer ses propres catégories ou notions juridiques à un domaine très spécifique - la procréation médicalement assistée - où l'ordre juridique communautaire ne s'est pas encore forgé une véritable culture. Il en résulte toute une série de problèmes tenant à la mise en œuvre des règles communautaires. À ce titre, on passera en revue les principales questions qui nous semblent devoir être soulevées à la lumière du cas *Blood*.

La *première difficulté* est de savoir si l'activité en cause dans l'affaire *Blood* est bel et bien une activité de "service" au sens du Traité CE (art. 50). Prenant appui notamment sur l'arrêt *Grogan* (CJCE 4 oct. 1991, aff. C-159/90, *Rec. I-4685*) rendu en matière d'interruption volontaire de grossesse, la *Court of Appeal* a considéré qu'il s'agissait d'une activité médicale qui, en tant que telle, devait être analysée comme une activité de services au sens du droit communautaire.

À cette analyse, on pourrait être tenté de rétorquer que l'insémination artificielle projetée dans le cas *Blood* ne procède pas à proprement parler d'un acte médical, puisqu'aucun problème de stérilité n'affectait le couple *Blood*. L'argument est solide au regard des règles propres à la procréation médicalement assistée. En revanche, on ne voit pas très bien quelle incidence il pourrait avoir sur la notion de service au sens du droit communautaire. Acte médical ou non, l'insémination artificielle est bien une "*prestation fournie contre rémunération*" (art. 50 du Traité CE) de sorte que c'est un service.

On constate donc que le jeu des notions communautaires, ici la notion de service, est relativement imperméable aux spécificités propres aux notions utilisées dans le monde de la procréation médicalement assistée. Cependant, on va le voir, cette imperméabilité n'est pas totale.

La *deuxième difficulté* soulevée par le cas *Blood* est plus sérieuse. Dans cette affaire, la *Court of Appeal* a fait le choix d'appliquer les règles relatives à la Libre prestation de services (art. 49 et s. du Traité CE) au détriment des règles relatives à la Libre circulation des marchandises (art. 28 et s. du Traité CE) alors que la catégorie des services est résiduelle en droit communautaire (est "service", tout

ce qui n'est pas "marchandise" : art. 50 du Traité CE). Le juge anglais a raisonné en termes de principal et d'accessoire : la circulation des gamètes est l'accessoire du service "insémination artificielle" de sorte que les règles relatives à la Libre prestation de services s'appliquent (v. pour un raisonnement analogue adopté dans le secteur des loteries : arrêt *Schindler*, CJCE, 24 mars 1994, C-275/92, Rec. I-1039).

Ce choix est loin d'être innocent et on peut même s'interroger sur sa validité. En l'état du droit positif, on peut affirmer que les gamètes ne sont pas des "marchandises" au sens du Traité CE (art. 23), faute de pouvoir être qualifiés de "*biens appréciables en argent et susceptibles comme tels d'être l'objet de transactions commerciales*" (arrêt *Comm. c. Italie*, CJCE, 10 déc. 1968, aff. 7/68, Rec. 617). Il est incontestable, nous semble-t-il, que le commerce des éléments du corps humain (qu'il faut soigneusement distinguer des produits dérivés du corps humain) est objectivement illicite au même titre que le sont certains stupéfiants (c'est l'exemple classique que l'on donne en droit communautaire). Dans ces conditions, on comprend l'attitude du juge anglais consistant à utiliser la Libre prestation de services au détriment d'une catégorie de droit communautaire - la Libre circulation des marchandises - qui ne pouvait être raisonnablement appliquée. Le résultat n'en reste pas moins contestable. En effet, on peut se demander si une insémination artificielle qui a pour corollaire la circulation de gamètes qui ne sont pas des marchandises au sens du droit communautaire est bel et bien un service au regard de ce même droit communautaire. La question est difficile mais cruciale. Elle aurait mérité d'être posée. Une fois de plus, tel n'a pas été le cas.

Reste enfin une *troisième difficulté*, certainement la plus subtile. Dans l'affaire *Blood*, on sait que Mme *Blood* n'avait aucune attache particulière en Belgique de nature à expliquer son recours aux services d'une clinique belge. Le choix de la Belgique n'a pas été non plus commandé par un hypothétique caractère permissif du droit belge en matière de procréation médicalement assistée. D'après les spécialistes belges de la matière, il apparaît en effet que l'insémination *post mortem* envisagée par Mme *Blood* est contraire aux règles belges de droit commun<sup>2</sup>.

Dans ces conditions, on peut se demander si le choix d'une clinique belge (complaisante) n'a pas été effectué dans le souci de provoquer artificiellement un passage de frontières de nature à déclencher le jeu des règles communautaires relatives à la libre prestation de services. Dans ce cas, on pourrait être tenté de se demander s'il n'y a pas eu de la part de Mme *Blood* une fraude au droit communautaire. On sait en effet que cette fraude est condamnée par la Cour de justice (v. pour l'arrêt de principe *Van Binsberguen*, CJCE 3 déc. 1974, aff. 33/74, Rec., 1299), laquelle, en pareille hypothèse, autorise les États membres à neutraliser les effets attachés à la Libre prestation de services.

---

2 Nous nous référons ici à l'avis autorisé qu'a bien voulu nous donner le Professeur Meulders-Klein.

En réalité, il semble difficile dans le cas *Blood* de mettre en œuvre un tel mécanisme. Il sanctionne la fraude quand elle émane du prestataire de services (essentiellement en cas de *prestation de services* active où c'est le prestataire qui déplace sa prestation dans un autre pays que celui de son établissement) qui crée artificiellement les conditions d'application des règles européennes de libre échange (p. ex. délocalisation artificielle de son lieu d'établissement). Mais dans l'affaire *Blood*, c'est le bénéficiaire de la prestation (*prestation de services passive*, où c'est le bénéficiaire qui va à la rencontre d'un prestataire, lequel officie dans son pays d'établissement) qui crée ces conditions. Il est dès lors difficilement envisageable de mettre en œuvre en tant que tel le mécanisme de fraude au droit communautaire, qui constituerait sinon une atteinte considérable au principe de libre circulation des personnes dans la Communauté.

Voici, en substance, les principales difficultés techniques soulevées par le cas *Blood*. De par leur importance, elles n'ont rien à envier à la taille des enjeux de politique juridique précédemment analysés.

## Conclusion

On l'aura compris, la décision *Blood* est une mauvaise décision au regard du droit communautaire. Il faut donc éviter la tentation qui consisterait à faire le procès d'un système juridique - l'ordre juridique communautaire - au travers d'une décision nationale qu'aucune imagination, même la plus perfide, n'aurait pu prédire.

Il reste que le cas *Blood* existe et que, sans le droit communautaire, il n'aurait pu en être de la sorte.

La question se pose donc de savoir quel type de réponse le droit communautaire doit apporter pour éviter, à l'avenir, que pareille décision soit rendue.

D'aucuns pourront préconiser un silence total (...*si les bonnes lois sont d'argent, le silence législatif est d'or* a écrit le Doyen Carbonnier s'agissant de l'art législatif en général). On se prendrait ainsi à penser que le droit communautaire pourrait, sur la base du Traité CE (art. 45 al. 2), prendre les mesures nécessaires pour écarter le secteur de la procréation médicalement assistée du domaine d'application du droit communautaire.

Pour ce qui nous concerne, nous estimons que le droit communautaire a un devoir à la hauteur du risque qu'il a lui-même créé. Le risque : c'est l'espace de libre/échange. Le devoir : c'est l'obligation qu'a le droit communautaire de forger sa doctrine en matière de tourisme procréatif, et plus largement, de "tourisme de contournement". Une occasion a été manifestement manquée (on songe au faux-fuyant utilisé par la CJCE dans l'affaire *Grogan*, préc., en matière d'IVG). Une nouvelle occasion se présente avec l'imprégnation de plus en plus forte des droits fondamentaux au sein de l'ordre juridique communautaire (Convention de

sauvegarde de droits de l'homme et des libertés fondamentales, aujourd'hui, Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, demain). Cette occasion, la communauté humaine que représente l'Union Européenne, n'a pas le droit de la manquer.

*This page intentionally left blank*

# **Biomedicine, the Family and Human Rights: The judicial perspective**

*Mr Justice Wilson*<sup>1</sup>

## **Madam Chairman, ladies and gentlemen**

What, I hear you ask, am I doing here? Why a contribution from an English judge? Why me rather than a judge from your country? The answer is mundane yet curiously encouraging. The organising committee felt that, if it could economise on the travelling expenses payable to speakers, there would be more money to spend on your dinner tonight. Olga Khazova told us yesterday that in Russia a nominal payment of eight dollars is made to donors of semen by way of 'compensation for the discomfort'. I can tell you that, facing you now, I am suffering a good deal more discomfort even than a donor of semen. Eight dollars would have come in handy. But there it is. I genuinely worry whether you will be much interested in how an English judge, particularly only a trial judge, views the emerging issues which are the subject of this conference.

When I was an undergraduate here at Oxford thirty five years ago, I believed that law was the application of mathematics to the ordering of society and that it should be possible not only to cast a set of laws upon ethical principles but, with the precision of Euclid, to knit them together into a harmonious network and to apply them across the board without qualification or impediment. It was a naive view which failed to allow for the frequent conflict between ethical principles of equal importance and for the astonishing limitations on the power of a legal system to impose its laws, particularly in the field of human relations. For judges of a family court the principled solution has often to yield to the practicable solution. I spend much of my time wondering which of the unattractive sets of proposals placed before me for a child's future would prove least detrimental for him or her; or reluctantly, usually silently, accepting that it will be impossible for me to achieve contact between the child and the father because the mother will continue to sabotage my orders for contact. We family judges are pragmatists, aware of our impotence in some areas; and it is probably more important for us to be balanced, sensitive and yes, in the best sense, ordinary, than to be clever. In my view these humdrum virtues are particularly valuable for those who mould and develop a country's family law in response to the advances in A.R.T. In this respect we need the balance of the tightrope walker along a new, even thinner type of wire.

---

1 Royal Courts of Justice, Strand, London, UK.

All of us will agree that the law is right to be sparing in its ascription of parenthood to non-genetic relationships. It is an essential part of the way in which a society understands and orders itself for one to be able to say 'He is her father' or 'She is my mother' in the knowledge that such are genetic statements. If the law began to ascribe parenthood to all who act *in loco parentis*, the concept would lose its crucial value. Yet ever since 1926, when adoption was first introduced into the law of England and Wales, we have accepted that some placements of a child with non-genetic carers are intended to be, and, from the perspective of the carers and, in particular, of the child, need to be, so permanent that nothing less than an extension of legal parenthood will suffice to reflect that feature of them. On each occasion that an African or Chinese mother tells me why she is withholding consent to the proposed adoption, I am reminded that the concept of adoption is abhorrent in some societies. But, into legal systems into which the concept is now embedded, there is no reason to deny similar legal consequences to the modern, biomedical methods of enabling the childless couple to have a child and indeed, much more satisfactorily, to have that child from the very beginning of life. The proliferation of A.R.T. on the one hand and of abortions, of which there are now 500 in the UK each day, on the other means that the needs of the childless couple are increasingly served by A.R.T., whereas adoption is primarily coming to serve the needs of children whose parents, contrary to their aspirations, soon prove unable to cope with them.

In England the woman who carries the child to birth is now the legal mother even where an embryo was placed in her which was the product of another woman's egg. So far this radical departure from genetic maternity has caused problems only in the predicted area of surrogacy: for it makes the surrogate the legal mother even when the commissioning female supplied the egg. The legal status of maternity can be reversed into the commissioning female by what we have called a parental order. But such an order can be made only with the consent of the surrogate; and I am puzzled why we have not provided that, as in an adoption, her consent can be dispensed with if it is being unreasonably withheld. Surrogacy goes back to Chapter 16 of the Book of Genesis but the antiquity of the practice has not won it wholehearted acceptance. The public's lack of enthusiasm for it has led our law to be perhaps unduly negative about it. We have, like so many of you, made surrogacy arrangements unenforceable and in my opinion we may thereby afford too much room for manoeuvre to the surrogate mother who decides, or perhaps, to put it more sensitively, feels driven, to break her promise to give the baby to the commissioning couple. There are obviously sound arguments to justify our prohibition, mirrored in most other jurisdictions, against payments to surrogate mothers other than by way of compensation for loss or expenditure during pregnancy. But I do wonder whether payment of a commercial fee to the surrogate mother might make it easier for her psychologically to accept that the child is not

to be hers and so prove to be of substantial value to all four principal parties. Speaking personally, I would like Ruth Deech and her statutory authority to be given greater charge of surrogacy in England. But, then, I speak as one who would be happy for Ruth to take charge of everything. If surrogacy is a valid response to uterine failure, might our framework for its regulation not be analogous, at least in principle, to that for regulation of the egg donation which compensates for ovarian failure?

I turn from maternity to paternity. Upon the husband of a woman who bears a child as a result of the use of another's semen we now confer fatherhood unless he did not consent to that use. For the unmarried male partner we have a more controversial provision, namely that, even where the semen of another man is used, the partner will be the father if the biomedical treatment was provided for the woman and him together by a person licensed by the U.K. authority. But what does treatment provided for them together mean in circumstances in which the partner is not providing the semen? In one case, in which I gave rather a nebulous answer to that question, the treatment had been provided in Rome by the famous Dr Antinori, who of course has no U.K. licence. The mother, who was arguing for her ex-partner's paternity of twins, contended that the requirement of a licence in our statute was in breach both of Article 59 of the Treaty of Rome, as being a restraint on the provision of services within the European Community, and of Article 8 of the European Convention on Human Rights, as being in breach of the twins' right to respect for their family life. Rightly or wrongly I rejected both those arguments and ruled that the absence of a licence was fatal to the mother's claim. Yesterday Maria Panforti from Italy entered a spirited defence of her country's refusal to develop legal regulations for A.R.T.; and we fully debated the pros and cons of regulation. I wonder whether, if you had read the report of this decision of mine, you would consider that the couple had been satisfactorily treated in the unregulated clinic in Rome.

I might add that the status of paternity for the unmarried man in England has lopsided consequences. He has a heavy liability to support the child. We are devising rules whereby all fathers must pay 15% of their net income for the first child but, without court order or the mother's agreement, he has no rights in respect of the child. I hope that the Human Rights Convention will require us to change these rules which stem from a distant era when illegitimacy was normally the product of a transient or secret union and the importance for the child of the unmarried father was grossly underrated.

I move from the question of parental status to consider the right of children to know their genetic identity where that has been conferred otherwise than by their social

parents. The first port of call is the position of adopted children, with whom one can then compare, perhaps also contrast, children who are the product of A.R.T.

By the time that they have become 18, adopted persons will know that they were adopted. A few of them will still have contact with their genetic family or remember it; if not, then, as an incident of good parenting, the adopters will almost certainly have informed them of the adoption. In any event, when they need for formal purposes to produce a birth certificate, they will not fail to note that they have only a substitute certificate of their entry in our Adopted Children Register. But, though aware that they are adopted, most of them will be unaware of the identity of their genetic parents.

Unless for example they are psychopaths, adopted persons over the age of 18 have a right to be furnished with the certificate relating to their original birth. Such a certificate may include details of the genetic father and must in any event recite the name of the genetic mother and her place of residence at the time of birth. From these details the adopted person may well be able to trace the genetic mother or other such relatives. We also have a register upon which genetic relatives who wish to be contacted by adopted persons can record their names and addresses; and, if over 18, adopted persons can demand to be given any such details.

Those who argue for a wider facility for adopted persons, particularly some younger ones, to discover their genetic parents are very strong on abstract principles: on the cornerstone of truth in the foundation of society; on the psychological importance of self-identity; on the corrosive effect of unresolved doubts; and on arbitrary discrimination on grounds of age. But for the judge with firsthand experience of the genetic mother who is desolate to find that her past secrets and lies are exposed to her family's view; or of the genetic mother who, on the contrary, has never accepted the adoption and, once acquainted with the whereabouts of the child, is driven to do all she can to destabilise the adoptive placement; or of the adoptive parents who, whatever the actual motivation of the genetic mother, are racked with fear of the disruptive effects of any contact with her; and of the effect of all these adult tribulations upon the adopted child himself; for that judge, self-confessed pragmatist that he is, there are even more powerful arguments which run the other way.

So few children in England who are the product of A.R.T. have yet reached adulthood that our provisions for them at that stage to seek information about their genetic parenthood are not only untested but not even finally formulated. The rules presently proposed would enable them to obtain information, but only of a non-identifying character, about the donor of the sperm or egg by which they were made;

and, as Mrs Deech has said, the debate is whether the rules should be enlarged to enable them to demand disclosure of the identity of the donor, although not retrospectively so as to include past donors. I would be interested to learn whether research established a substantial risk that those aware that they were born as a result of A.R.T., with one or both of their genetic parents different from their legal parents, would suffer emotionally if denied knowledge of their identity. It is a topic about which I have no intuition; but intuition in a judge may be dangerous because it is arguably just a respectable word for prejudice. Perhaps there is as yet no such research because of the relative novelty of A.R.T. If a substantial risk of that sort was established, the law would be driven to consider permitting identification, whether as the norm or perhaps just in the exceptional case following proof of such risk. Subject to that, my feeling is that a future relationship with the child is well outside the contemplation of the maker of a clinical donation; and until yesterday I believed that few donations would be forthcoming if donors felt that many years hence their offspring could burst in on their lives, seeking and perhaps even needing some kind of parental relationship in very complex circumstances. Yesterday, however, we were told about this band of altruistic Swedish men now coming forward to donate even in the glare of Sweden's statutory insistence upon identification. So I must clearly give this a great deal more thought. But, speaking for myself, I would like to know a bit more about these men. What exactly is their agenda? Are their wives by any chance now past child-bearing age? Is donation the only way in which these men can stay married but serve some drive to have another child *of their own*? If so, that is surely not the motivation that the infertile couple wants or that we want on their behalf. During the fascinating discussion last night I also wondered whether we were paying enough attention to the effect on the wife of the donor or the other children of the donor, who may well believe that they are the *only* children of the donor, when his A.R.T. child appears on the family's doorstep.

I am concerned, however, that there is an air of unreality around our animated discussions in England as to the extent of the right of adults born by A.R.T. to learn their genetic identity. Whereas adopted 18-year-olds will all know that they are adopted, it is very doubtful whether most 18-year-olds born by A.R.T. will be aware of that fact. It is not clear to me that their legal parents, even good legal parents, will generally have been minded to tell them; and, unlike their adopted counterparts, they will have ordinary birth certificates which will not alert them to the fact. Rights to demand information for those in a particular situation are of no value to those who are unaware that they are in it.

My principal expertise in the Family Division is far removed from these questions. It is in the field of distribution of property following divorce. If the courts of

Tennessee, New York and Israel have all had to determine fascinating disputes between divorcing couples as to the use of an embryo created with their gametes and cryogenically preserved, surely England's turn will come soon. First, does the couple own the embryo? In England as in most jurisdictions, legal personality begins only at birth; so the principle that no one can own another person is not in point. It does not follow, however, that the embryo is property. Although the gametes of each party are probably their respective property before they are united, I am doubtful whether the embryo is joint property or property at all. The embryo and then the foetus seem to be travellers down a road not yet made-up which runs between property and personality. Our law seems to consign the human material that lies beyond the other end of life, namely the corpse, to rather the same sort of no-man's-land.

If the embryo is property or if, although it is not property, there is some other jurisdiction to resolve the specific issue between the couple, the question will arise whether their proprietary or other rights in respect of the embryo are alienable. Our law specifically provides that the consent which each will have given for the use of the embryo can be withdrawn. Difficult questions will arise as to whether the court can in effect override that provision by transferring to one party or arrogating to itself the other party's right to withdraw consent. If not, and if therefore the party who loses the argument can nevertheless withdraw consent to the use favoured by the court, the rights are in effect inalienable.

Were one to reach the merits of the argument, the wife, extrapolating from the abortion cases, would no doubt argue that, were the embryo in her uterus, the law would invest her with the right to determine its fate. But I feel that the presence of the embryo *en ventre sa mère* gives the woman's wishes a dominance which cannot logically be found in circumstances where, if I may be allowed to purloin a neat title, it is *en ventre sa frigidaire*. I consider that each party would have an uphill task in persuading an English court to favour any use to which the other objected, with the probable result that, in the absence of later agreement as to use, the embryo would simply remain stored until the expiry of the statutory period (or sooner, if one or other of them withdrew consent even to storage) and be then allowed to perish.

Of course the other way of resolving the problem is the Danish solution which Linda Neilsen described yesterday, namely to have a statute requiring destruction of the embryo on divorce. I have to say that I strongly deprecate the use of sensible statutes to deprive us judges of the ability to arrive at the same result in our own time and in our own way. Linda, it is people like you who would drain our job

of all its intellectual satisfaction. You no, seriously, there must be considerable merit in such a solution.

In conclusion (the words you continue to love so much) you will have noticed that I have managed almost to complete my comments with only passing references to the European Convention on Human Rights. Please understand that my lack of proper reference to it betokens only a consciousness that, upon subjects in respect of which you have been addressed by so many experts, you do not want an extra fumbling contribution from the amateur. The convention is due to become part of English law in October 2000 and I cannot overstate the significance of that event for us. In the great majority of states represented here either the convention is already part of the law or there is a written constitution, charter of rights or other convention. So your judges are already experts in a forensic exercise which is as yet quite alien to us here, namely, in deciding a case, the need not only to focus on the directly relevant law but continually to test that law for compatibility with overarching principles. The English judges are being sent back to school, almost literally, in order to understand the convention jurisprudence and how it is to operate here. What I find exhilarating are the breadth, simplicity and almost timelessness of the convention principles. There is an astonishing amount of room within the principles for their applications to develop and change in reaction to developments and changes in the society of the convention states. Developments and changes wrought by biomedicine would seem to be a prime example. The speed of the advances in biomedicine and the growth in its application will present so many new and difficult challenges with which English law will have to grapple, and indeed under the unaccustomed arc-lights of Strasbourg, that, even to the extent that they are valid now, the reflections to which you have so kindly listened will surely all be obsolete within ten years.

*This page intentionally left blank*

# **GENERAL CONCLUSIONS**

**CONCLUSIONS GENERALES**

*This page intentionally left blank*

# Biomedicine, the Family and Human Rights: the Same Ethics for all?<sup>1</sup>

M.T. Meulders-Klein<sup>2</sup>

## General conclusions

Of all the burning issues of our time, the topics chosen by the International Society of Family Law to mark its XXVth anniversary surely rank among the most difficult, for each is conflictual in itself, whether it be biomedicine undergoing a full-blown revolution, the family in the throes of change or perhaps, rather, of confusion, or human rights, the constant invocation of which is not devoid of ambivalence. *A fortiori*, an inevitable consequence of this is that it becomes extraordinarily difficult to approach these three topics together in the light of the implications of the new biotechnologies for the family and human rights, with special reference to those of the child.

Nevertheless, this choice of a combined approach is intentional, especially from a comparative law angle. Although human, technical, ethical and legal problems are the same wherever they arise, each legal system approaches them in its own way, and this very diversity raises the political and legal problem of either a flight towards the more tolerant countries or the need for international and supranational harmonisation and co-operation. Hence the need first to lump together, somewhat arbitrarily of course, large blocs of countries - Anglo-American, Nordic, Germanic and Roman - in order to examine, not only their different approaches, but also their underlying philosophical, ethical and political conceptions which alone can serve to explain these differences in approach, and then to go on to look at the implications of international instruments dealing with human rights, biomedicine and even with European Community law.<sup>3</sup>

---

1 The sub-title of these conclusions is borrowed from the Actes des Journées annuelles d'éthique (1997) of the Comité consultatif national d'éthique français: *Une même éthique pour tous?* (ed. J.P. Changeux), published by O. Jacob, Paris, 1997.

The French version of this paper has been published in: *Revue trimestrielle des droits de l'homme*, no. 43, July, 2000 (ed. Nemesis - Bruxelles)

2 Emeritus Professor at the Catholic University of Louvain, Past President of the International Society of Family Law.

3 Cf. on this subject J.S. Berge, "Tourisme procréatif et droit communautaire européen des échanges: Le cas Blood", this book.

Finally, we need to realise that the particular acuity of the problems we are currently confronted with stems from the fact that - although we are perhaps not fully aware of it - for the past three decades we have been engulfed by a tidal wave of events, given that a further effect of the amazing progress achieved in bioscience, both in research and its applications to such areas as genetics and procreation, has been to highlight certain premises which are now moving towards synergy or conflict.<sup>4</sup>

Four in number, these premises are as follows:

- The quest for knowledge and power

This is what Adam and Eve sought... when they ate the fruit of the Tree of Knowledge in order to become "like gods". Today, this is what scientists are seeking. However, this desire to know the whys and wherefore of things so as to be better able to master nature and with it destiny, no matter how legitimate and necessary, may also lead to better or to worse, for science does not embody its own ends any more than the justification of its means. It leaves a blank space to be filled by other scientific disciplines. Failing that, it pursues its uncontrolled headlong rush towards new conquests and new dilemmas.

- The quest for profit

We are all aware that scientific discoveries arouse another deep-seated instinct in man: the desire for profit. In a world in thrall to the market economy and competition, biotechnology soon stirs up the lure of gain. States themselves are not immune, neither are private industry, certain categories of practitioners, not to mention unscrupulous middlemen who exploit the have-nots who are tempted to sell their organs, their gametes or their bodies in order to survive by meeting the demands of the wealthy. Parts of the human body or the body itself are thus entering the market as commodities in the true sense of the word, as we have seen with the patentability of living organisms, trade in gametes and embryos, surrogate motherhood and other well-known practices.

- The quest for utility

Legitimate when it may maximise the wellbeing of the greatest number, utility may also backfire when it is a matter of economising increasingly rare resources

---

4 Cf. M.T. Meulders-Klein, "La production des normes en matière bioéthique" in *"De la bioéthique au biodroit"* (directed by CL. Neirinck), Paris, Librairie générale de droit et de jurisprudence, 1994, pp.41 et seq.

by eliminating the weak and resorting, to that end, to morally unacceptable means. Formerly accepted in Northern and Common Law countries although now perceived of as heinous for historical reasons, eugenics may sneak back through more insidious and hypocritical means such as fear of future diseases or the guilt of bringing imperfect beings into the world.

- The quest for happiness

This is the quest of the individual and has become a leitmotif of our age under the banner of human rights and privacy<sup>5</sup> introduced in the United States; it is also echoed in Article 8 of the European Convention on Human Rights ever since the concept of “private life” was transposed from that of “secrecy of the private sphere” to that of liberty in the emotional and sexual spheres, albeit not without reservations.<sup>6</sup> Irrespective of differences in degree, individualism is now the common denominator of Western countries<sup>7</sup>, and there is no doubt that the prowess of the biosciences has contributed directly to exacerbating our desires, to changing our philosophy of life and our concept of man, and thus the very foundations of our ethics and our law.

As Max Weber wrote well before these recent upheavals, science has itself “disenchanted” the world by putting an end to the old certainties underpinning the consensus and cohesion of traditional societies. Embryonic since the coming of rationalism, this phenomenon is now plainer than ever with the end of religions and the cult of the ego.<sup>8</sup> Man is now his own god and looks to science and the State for the instant fulfilment of his desires.<sup>9</sup> The happiness of the Moderns is no longer the sovereign good of the Ancients<sup>10</sup> and has no time to wait for the fulfilment of bygone promises of a life after death.

Today there is thus an extraordinary convergence of supply and demand, at the same time as a potential conflict of interests and rights.

---

5 *Griswold v. Connecticut*, 381 U.S. 479 (1965) followed by *Eisenstadt v. Baird*, 405 U.S. 438 (1972) and *Roe v. Wade*, 410 U.S. 113 (1973) regarding the right not to procreate.

6 *Dudgeon v. United Kingdom*, 22 October 1981, Publications of the Court, Series A, No. 45. The judgment concerns the decriminalisation of homosexual relations on the ground of privacy and not civil law and family life.

7 Cf. L. Dumont, *Essai sur l'individualisme. Une perspective anthropologique sur l'idéologie moderne*, Paris, Seuil, 1983; N. Elias, *La société des individus*, Paris, Fayard, 1987; A. Renaut, *L'ère de l'individu*, Paris, Gallimard, 1989; S. Lukes, *Individualism*, Oxford, Blackwell, 1973.

8 Cf. M. Gauchet, *Le désenchantement du monde*, Paris, Gallimard, 1987.

9 Cf. L. Ferry, *L'homme-Dieu ou le sens de la vie*, Paris, Grasset, 1996.

10 Cf. M. Canto-Sperber, V<sup>o</sup> Bonheur, in: *Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale*, Presses universitaires de France, 1996.

For its research science needs to experiment on man at the risk of breaching his physical integrity and his liberty. The results achieved can serve to deliver man from disease and suffering, just as they can serve to enslave him by compelling him to be normal and healthy. In either case, it is the individual who should be shielded from potential abuse.

However, a factor that makes our problem more difficult still is that, whether used by the State or the individual for genetic or reproduction purposes, biotechnology impinges not only on isolated individuals and their rights, but also on unborn children, the family as a network of living relationships and the basic structure of any society, as well as the foundation of parentage and kinship, social organisation as a whole and, finally, mankind itself. What is involved is of a higher order in anthropological, ethical and political terms that by far overrides private interests and individual freedoms and becomes what we now commonly refer to as a major problem of society or, indeed, a problem of civilisation.<sup>11</sup>

This is what led us when broaching this matter from the angle of medical law, family law and human rights clearly to take our stance in the political area of the prescriptive and the normative, for the whole community.

In the global village all countries are confronted with these problems and the obligation to select their policy. Hence the usefulness of comparing their ethical, philosophical, legal and practical approaches, of assessing how these evolve and whether they may be compatible or not, all this with a view to a possible *rapprochement* of international standards in the field of bioethics.

Different answers to the same questions? This is the subject of our comparison.

## **I The question of consent as a benchmark: from inviolability of the person to self-determination**

This preliminary question is designed to shed some comparative light on the philosophical foundations of law in the medical field.

---

11 Cf. L. Assier-Andrieu, "Aspects anthropologiques, philosophiques et éthiques" as well as D.E. Morgan and R. Lee, this book.

By definition biomedicine has to do with the human body and, in our societies, the hard-won principle of human dignity makes the individual inviolable.<sup>12</sup> This being so, there is first of all a need to know what, in the eyes of the law, can justify any encroachment on the physical integrity of the person. This question of course necessarily implies a conception of man and his body and the relationship between the two. Is man subject and his body object? Or do the person and his body form an indivisible whole? In other words, is there a dualist conception of man, the body being an item of property belonging to the subject over which the latter disposes at his behest, or a monist conception whereby he may not dispose of it in whole or in part without exposing himself to a risk of harm or of so indirectly jeopardising the general interest as to require - if need be - his being forcibly prevented therefrom?

This philosophical question is not new. Plato, Aristotle, the Stoics, Thomas Aquinas, Pascal, Descartes, Locke addressed it and the replies differed in history and in law with conflicting consequences.<sup>13</sup>

It is still present in medical law today in the shape of a schism concerning the role of patients' consent to inroads into their physical integrity between Common Law and - as they are referred to in English terminology - Civil Law countries.<sup>14</sup>

Certain English-speaking *rapporteurs* perhaps wondered why they should have been asked in connection with the general principles of medical law in force in their country, whether patients' consent was "necessary and sufficient" to justify encroaching on their physical integrity, as if an affirmative reply were not a matter of course. However, a matter of course it is not, because although there is unanimous agreement about the principle of inviolability of persons against any encroachment on their physical integrity by anyone acting without their consent, the same does not hold true as to the extent of their right to dispose of themselves by consenting to or calling for any intervention on their bodies.<sup>15</sup>

- 
- 12 Cf. *inter alia* N. Lenoir et B. Mathieu, *Les normes internationales de la bioéthique*, Coll. "Que sais-je?" Paris, Presses Universitaires de France, 1998; M.T. Meulders-Klein, "V° Personne", *Dictionnaire encyclopédique de théorie et de sociologie du droit* (ed. A.J. Arnaud), Paris, L.G.D.J., 1988.
  - 13 Cf. *inter alia* Th. de Koninck, *De la dignité humaine*, Paris, Presses Universitaires de France, 1995, Chapter III.
  - 14 This means all countries, in or outside Europe, that have adopted the so-called Romano-German system drawing mainly on Roman law and, in Germanic countries, on old German customs. The Scandinavian countries belong to this major family of laws.
  - 15 Cf. on this subject Margaret Somerville's comparative approach in *Consent to Medical Care*, Canadian Law Reform Commission, Series Protection of Life, 1980, and M.T. Meulders-Klein, "Le droit de disposer de soi-même. Etendue et limites en droit comparé", in *Licéité en droit*

In the Common Law countries we have examined, it does in fact emerge that the principle of self-determination is the rule and that the subjects' free and enlightened consent is sufficient to justify whatever therapeutic or other acts are performed on their bodies, save in exceptional cases when statutory or common law explicitly forbid such acts in the general interest, and in particular in the interest of public health or morals. In this context where statutory law is the exception and case law comes into play only slowly on a case-by-case basis, when problems become too visible, then anything that is not forbidden is in principle permitted. Common law is moreover loath to protect individuals from themselves in civil matters, so that the victim's consent eliminates the right to redress in the event of injury, save when there is professional fault on the physician's part. Hence the importance attached to the patient's enlightened consent. However, such consent does not cover a criminal act under the criminal law such as deliberate mayhem or euthanasia. As a rule, it is up to the physicians to determine the clinical nature of a given act which they are free to agree or to refuse to perform.<sup>16</sup> However, over the last thirty years, particularly in the United States and Canada, the principle of self-determination has taken on such proportions in the name of privacy and civil liberties (United States) or in that of individual rights and freedoms (Canada), with the backing of the Supreme Courts, that it has gradually come to encompass the right not only to refuse any treatment necessary to preserve life, but also that of calling for "futile" or harmful treatment (aid to suicide, euthanasia) or acts of convenience (sterilisation, termination of pregnancy, sex change, assisted procreation on request).<sup>17</sup> *A fortiori*, non-therapeutic experiments are not prohibited provided they are carried out with the free consent of those concerned and are recognised as having scientific merit. In the United States, even the commercialisation of the human body or its constituent parts does not seem to give rise to any problems.<sup>18</sup> As opposed to that, the absence of a public health-care system necessarily restricts access to convenience medicine to those who can afford to purchase it in the private sector.<sup>19</sup>

---

*positif et références légales aux valeurs* (by J.VERHAEGEN), Brussels, Bruylant, 1992, pp. 215-288, and "The Right over One's Own Body: Its Scope and Limits in Comparative Law", Boston College Int. & Comp. Law Review, 1983, pp. 29-79.

- 16 Cf. on this subject the reports by Carl E. Schneider & Lynn D. Wardle (U.S.A.), B.M. Dickens, b. knoppers (Canada) and L. Skene (Australia), this book.
- 17 Cf. H. Doucet, *Au pays de la bioéthique. L'éthique biomédicale aux Etatsnis*, Geneva, published by Labor & Fides, 1996, pp. 33 et seq., Chapters 2 and 3.
- 18 Cf. C.E. Schneider & L.D. Wardle, this book.
- 19 Cf. H. Doucet, op. cit. (note 17), pp. 90 et seq., concerning the "principle of Justice" in the United States and C.E. Schneider & L.D. Wardle, this book.

In Civil Law countries on the other hand, be they Latin, Germanic or Nordic<sup>20</sup>, although of course necessary, unless they are incapable of giving it, patients' free and enlightened consent is traditionally not deemed sufficient to justify an encroachment on their physical integrity, even by a physician, subject to minor reservations concerning the gravity of the intervention. For the latter to be lawful, it must meet a need or at least be therapeutically useful and directly further the health of the patient, with a requirement that the risks be proportionate to the legitimate aim that it is sought to attain. Or else the intervention should have an altruistic purpose and accordingly carry minimum risks. Failing that the physician could be held civilly and criminally liable in the event of damage to the patient, for even the latter's enlightened consent would not cover an unjustified act. In France and in Belgium these general principles, although unwritten, have been clearly brought out by case law and doctrine in the field of civil and criminal liability, and are considered as falling under public policy mainly for the protection of the individual and subsidiarily that of the general interest.<sup>21</sup> These general principles are to be found to varying degrees in the other systems, although more or less far-reaching derogations have recently been introduced by special laws concerning experimentation and biomedicine.

Before proceeding further we could of course consider why there should be this difference between the two legal cultures. It would seem that it stems from philosophical origins. Although their common basis is the principle of the dignity of man and, hence, his inviolability, both deeply rooted in stoicism, Christianity and rationalism and secularised since the Age of Enlightenment in the form of modern "human rights", it is arguably from the philosophy of Locke that English law derives the idea that the body is the object of a right of property which man did not renounce when adhering to the Social Contract, so that he preserves over it dominion, that is a right to dispose of it, barring the right to destroy it.<sup>22</sup> However, it is especially in the philosophy of John Stuart Mill more than in that of Bentham that we see the triumph of the idea of individual liberty as a means of self-fulfilment, provided that the liberty of others is respected. "The only legitimate reason a community may have for using its power against one of its members", he writes, is to prevent him from harming the others. It cannot, in order to justify

---

20 Cf. the reports by D. Vigneau (France), N. Denies (Belgium), F. Furkel (Germany), B. Verschraegen (Germanic countries), B. Halvorsen (Nordic countries), this book.

21 Cf. particularly in France, G. Cornu, *Droit civil, Introduction. Les personnes*, 9th ed., published by Montchrestien, 1999, N°s 488 et seq., on the public policy of protection. In Belgium, cf. Chr. Hennau-Hublet, *L'activité médicale et le droit pénal*, Brussels, Bruylant, 1987, pp. 23 et seq.

22 J. Locke, *Second Treatise on Government*, ed. J. Gough, 1964, Chapters 2 and 5; H. Doucet, op. cit. (note 16), pp. 65 et seq.

itself, invoke the individual's own good, either physical or moral".<sup>23</sup> Society's only function is thus to uphold everyone's right to live as they choose so as to secure the greatest happiness for all. Finally, utility enables us *a fortiori* to consider that the general interest may justify encroachments that are voluntarily undergone for altruistic purposes.

On the continent, however, at least traditionally, the dignity of man justifies that he should not be able to harm himself voluntarily and indirectly harm society, even in the name of his liberty. There is thus a tension between the liberty and the protection of the person that is unknown in English law, in addition to the fact that if the aim sought is immoral consent itself would not be valid. Thus, although necessary, consent is not sufficient. Such, then, have been the general principles of medical law - at least so far - which, in the absence of special legislation, govern medical practice in both research and treatment. These principles have long stood in the way of non-therapeutic experimentation and convenience medicine.

Finally, Kant's moral philosophy which dominates medical ethics in continental countries, and to which certain American writers refer in support of the principle of autonomy in the area of bioethics<sup>24</sup>, has nothing in common with that of Mill and utilitarian liberalism. Although he asserts men's power to give themselves their own standards, Kant defines the morality of an action, not as the basis of the happiness or the pleasure it produces, but as that of the universal conscience that imposes itself on any rational being - independently of any other reason and over and above his own preferences - of the duty so to act "that the maxim of his action may serve as a universal maxim", as the fruit of his free will and his rationality. As to the dignity of man, Kant postulates that in no event may a human being serve as an instrument for the satisfaction of another. For his part, Mill fails to demonstrate that in seeking his own happiness the individual is concerned with the greater happiness of all.<sup>25</sup>

The fact remains, however, that the exponential potentialities of deciphering and totally disrupting the natural laws of life through genetics and procreative techniques and increased demand entail such individual, family and social consequences that almost all countries have gradually come to feel an obligation to look into their practical, ethical and legal implications and to choose their own

---

23 J. St. Mill, *On Liberty*, French translation, Paris, Gallimard, 1990, I, p. 74, quoted by M. Canto-Sperber (note 9).

24 Cf. inter alia T. Engelhardt, *The Foundations of Bioethics*, Oxford University Press, 1989. Cf. H. Doucet, *op. cit.* (note 17), pp. 64 *et seq.*

25 Cf. M. Canto-Sperber, *V° Bonheur, op. cit.* (note 10).

policies and strategies, whilst international bodies pursue the difficult task of reaching a consensus through “biodiplomacy”.<sup>26</sup>

## II State policies and strategies - from bioethics to biolaw

Whether it be a matter of the decision to intervene, the methods of so doing and the substance of standards, these choices are political in every sense of the term. In principle, in democratic societies these choices are supposed to reflect those values that citizens deem it essential to protect. In practice, every State reacts not only according to its history and culture, but also and above all according to the political majority in power and pressure on public opinion, government and the judiciary by media campaigns and powerful ideological, scientific and commercial lobbies.

The first question that arises is therefore whether and how the law should intervene in such burning issues that are in a constant state of flux.

### - The method

Advocates of *laissez-faire* on the part of the State in the name of freedom of research and privacy clash with supporters of regulation concerned to protect other individuals and collective rights and values as to the method. We have seen the discrepancies in the way strategies diverge and develop from one country to another: as between those, such as Italy<sup>27</sup> with a cautious wait-and-see approach or Belgium<sup>28</sup> with deliberate delaying tactics as a pretext to maintain a so-called “legal vacuum”, and others using regulatory activity with the gradual introduction of codes of ethics and professional practice, opinions and recommendations by ethical committees and administrative health regulations, case law and constitutional rulings on individual cases finally leading to the enactment of comprehensive or partial special laws, more or less restrictive or permissive in scope, thus marking the transition from bioethics to biolaw.

---

26 Cf. N. Lenoir & B. Mathieu, “Les normes internationales de la bioéthique” op. cit. (note 12). Cf. also *Texts of the Council of Europe on Bioethical Matters*, Strasbourg, 1999, and P. Zilgalvis, “The European Convention on Human Rights and Biomedicine and its Protocols”, this book.

27 Cf. M.D. Panforti, “Waiting for the Law: Assisted Reproduction in Italy” in *Annual Survey of Family Law, 1997*, A. Bainham (ed.) Martinus Nijhoff, pp. 183 et seq. and M.D. Panforti and M. Serio, this book.

28 Cf. N. Denies, this book.

All the reports mirror these dilemmas and especially the hesitation as to the choice of a cogent legislative policy. On that point two reports from Nordic countries<sup>29</sup> stand out more particularly in so far as they point to a political choice very firmly in favour of a legislative ring-fence based on the legitimacy of a public interest in an issue clearly extending beyond private interests, the need to protect the weak - children first and foremost - and future generations, as well as respect of the democratic process for the drawing up *via* Parliament of clear and foreseeable standards. It was clearly from this sort of concern that the French Laws of 29 July 1994 emerged, as well as German, Swiss and Austrian legislation.<sup>30</sup>

In contrast, Common law countries show much greater reticence, no doubt for the philosophical reasons mentioned above, but also under the influence of a tradition of judge-made law evolved on a case-by-case basis, always open-ended and liable to change according to the opinions of the judges of the higher courts.<sup>31</sup> Here again, the division is clear cut, although the authors of the British report themselves underline the usefulness of the symbolic, protective, declarative and clarifying function of statutory law as compared with other modes of regulation.<sup>32</sup>

- The content

As to the content of standards and especially of statute law, it would obviously be superfluous to give a reminder of the extent to which they differ from one country to another, from the more restrictive to the more permissive, even within countries of the same culture like the Roman countries such as France, Spain and the Netherlands which have adopted radically opposed positions<sup>33</sup>, or Common law countries, such as certain American and Australian States. Russia, for its part, appears to possess permissive albeit highly confused legislation in the area of artificial procreation.<sup>34</sup>

It is further observed that, where they exist, laws or regulations are not always directed to the same objectives. Some are confined to policing the sanitary and

---

29 Cf. L. Nielsen and B. Halvorsen, this book.

30 Cf. J. Pousson-petit, b. feuillet-le mintier (Roman Law countries), D. Vigneau (France), J.J. Fualde-Sanchez (Spain), B. Verschraegen and O. Guillod (Germanic countries), F. Furkel (Germany), Ph. Meier (Switzerland), M. Stormann (Austria), this book.

31 Cf. C.E. Schneider & Lynn D. Wardle (U.S.A.), B.M. Knoppers (Common Law countries), B.M. Dickens (Canada), I. Skene (Australia). In federal countries (U.S.A., Canada, Australia), States however enjoy greater freedom to adopt their own legislation.

32 Cf. D.E. Morgan and R. Lee (Common-Law countries).

33 Compare D. Vigneau (France), J.J. Hualde-sanchez (Spain) and F.C.B. van Wijnen (Netherlands) as well as the general report by J. Pousson-Petit, this book.

34 Cf. O.A. Khazova, this book.

technical areas in order to avoid health risks connected with experimental work and the applications of the new biotechnology, without overmuch concern about the uses made of it, whereas others show much concern for the ethical aspects and the possible abuses and consequences of an unreasoned access to all these techniques.

Finally, it is to be noted that some systems which have enacted legislation operate by delegation of power. The particularly liberal British Human Fertilisation and Embryology Act (1990) lays down only a few basic restrictions while delegating all remaining powers of registration and approval of research workers, clinics and physicians to the Human Fertilisation and Embryology Authority which in turn delegates its powers of assessment and decision to medical teams - admittedly answerable to it - but, finally, to the woman herself, whether fertile or not, since it is to her request and not to that of the couple to which the law on artificial procreation refers. The same holds true for Spain whose 1988 Act delegates power directly to the physicians. The final outcome is that practically any request can be met provided that a willing team can be found.

Such diversity is disquieting in that it reveals sharp differences between countries confronted with similar problems, which is conducive to scientific and procreative tourism, as well as strategies to circumvent national legislation, the *Blood* case being just one example of this.<sup>35</sup>

A further consequence is that the international community itself, though well-meaning, is unable to come up with a consensus other than one confined to vague concepts and general principles that lend themselves to differing interpretations, and devoid of any binding force.<sup>36</sup>

The European Convention on Human Rights and Biomedicine (1997) is the most outstanding example of this since, for lack of consensus, it explicitly forgoes a definition of the terms "person" and "human being", notwithstanding that they are the basis of the instrument<sup>37</sup>, and merely sets forth extremely general principles, apart from prohibiting the choice of sex as a ground of convenience, the creation of embryos for research purposes and interventions designed to modify the genome of germinal cells, to which was added the 1998 Protocol banning the cloning of human beings. Controversy has by the way already broken out on these points.

---

35 Cf. R. Deech, "Some Cases. Losing Control?" and J.S. Berge, this book.

36 Cf. N. Lenoir & B. Mathieu, op. cit. (note 12).

37 Explanatory Report, pp. 7-8. On the Convention, cf. P. Zilgalvis, "The European Convention on Human Rights and Biomedicine and its Protocols", this book.

Subject to these two reservations, the Convention in no way deals with conflicts of fundamental rights that may arise out of the uses of biotechnology in genetic engineering and artificial procreation from the individual, family or anthropological point of view.

### III Biotechnology and human rights

The fact is that everybody agrees. Biotechnology and biomedicine, genetic engineering and procreation directly involve individuals, families and societies. Where the disagreement lies is in the tensions between the interests at stake and the very conceptions of fundamental rights and freedoms.

#### - Genetics

Over and above their real benefits, genetic engineering and its demiurgic potential are clearly shown in all reports as carrying risks for individuals, their identity, their physical and psychical integrity, their private and family life, not to mention the abuses that they entail on the part of others or the State, not only for individuals, but also for their kith and kin, together with the risks of creeping eugenism and inadequate laws unable to keep pace with scientific progress or to keep it in check. These modern magicians can henceforth not only decipher or scramble genetic identity and biological parentage, but they can also predict future diseases, transform the human being, create doubles, chimeras or new species.<sup>38</sup> Through their techniques, often closely related to those of artificial reproduction, it is human kind itself that stands to be affected. It is perhaps therefore somewhat easier to reach agreement on the limits to be set to the protection of individuals already born and humankind<sup>39</sup>, as well perhaps even to the manipulation of embryos. For over and above the explosive issue of deciding whether or not an embryo is a “potential person” or a thing, we all feel that the embryo is the basis of the specificity of mankind as well as that of the underlying uniqueness of the dignity of every human being. In the words of the UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, what is involved is the “common heritage of mankind”.<sup>40</sup>

---

38 A. Kahn, *Société et révolution biologique. Pour une éthique de la responsabilité*, INRA, Paris, 1996; H. Atlan, M. Auge, M. Delmas-marty, r. pol-droit and N. Fresco, *Le clonage humain*, Seuil, 1999.

39 Cf. B. Feuillet Le Mintier, this book.

40 UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 1997.

The by now acquired well-nigh infallible ability to establish the truth of biological descent leaves wide open the dilemma of choosing the foundations of kinship in law or that of access by each individual to the knowledge of his/her origins, at a time when relaxation of morals and artificial procreation are doing their best to confuse the issue.

- Artificial procreation

However, it is the subject of these new reproductive techniques that unleashes all the passion, for they affect the very substance of three essential issues: life, sex and death, and the battle of the "right to a child" - the essence and symbol of one's own self-fulfilment - is waged under the banner of a right to procreate based on privacy or the "right to private and family life" in the dual sense of freedom and entitlement.<sup>41</sup> Whether therapeutic in design or not, this right - in Canada, for instance - is increasingly bolstered by alleged discrimination against those from whom it might be withheld: women living alone or too old, widows, lesbians or gays, transsexuals, the mentally handicapped.<sup>42</sup> Case law in the United States and Canada is beginning to abound in this area, and in most countries we now witness the emergence of a particularly militant doctrine. There is thus a transition from the therapeutic - combating sterility or warding off a hereditary disease - to the consumerist desire for a child and litigation in the event of refusal.<sup>43</sup> However, in all this there seems to be a tendency to overlook the fact that these new techniques concern not only the future procreators, but also the future procreated and all those who participate in their procreation.

I would like to revert to this point and the underlying paradox it contains

The UN Convention on the Rights of the Child was the first ever instrument solemnly to endow the child with an impressive catalogue of fundamental rights (right to life, right to identity, right to know one's parents and to be brought up

---

41 Cf. on this subject L. Nielsen, "The Right to a Child v. The Rights of a Child", in *Parenthood in Modern Society* (ed. J. Eekelaar & P. Sarcevic), Martinus Nijhoff Publ., 1993, pp. 207 et seq.; S. Holm, "Infertility, Childlessness and the Need for Treatment: Is Childlessness a Social or Medical Problem?"; E. Evans, "A Right to Procreate? Assisted Conception, Ordinary Procreation and Adoption"; D. Neri, "Child or Parent Oriented Case Study", in D. Evans (ed.), *Creating the Child*, Martinus Nijhoff Publ., 1996; R. Deech, "Losing Control", this book; J.L. Baudouin & C. Labrusse-riou, *Produire l'homme. De quel droit?*, Presses Universitaires de France, 1987.

42 Cf. in particular Report of the Royal Commission on Reproductive Technologies, *Proceed with Care*, Ottawa, the Government of Canada, 1993.

43 D.E. Morgan & R. Lee "In the Name of the Father? *Ex-Parte Blood*", *Mod. Law Review*, 1997, pp. 840 et seq.

by them, right to respect for private and family life, right not to be separated from one's parents ...), to which it added, at the top of the list, the principle of non-discrimination and that of the child's overriding interest as one of the primary considerations (Articles 2.1. and 3.1.). This, however, assumes that the child has already been born.<sup>44</sup>

Thus, if for well known reasons it is commonly asserted that the conceived child has no rights, not even the right to life because it is "nobody" under the law, especially in Anglo-American countries, its situation is even stranger when the crucial decision is taken to procreate it by artificial techniques that necessarily imply the participation of medical teams in the taking and the carrying out of that decision, as opposed to natural procreation that takes place in the intimacy and the mystery of the couple in which no one may intrude.

Not yet in existence, the future child is merely a "project", or at most an embryo on ice whose fate will inevitably depend on the vicissitudes of the parental project. Not being a subject, it has no rights. However, this is the moment its fate is decided by those who desire it and those who will bring it into the world by artificial scientific means. It is then that it is decided by the combined will of those involved, as opposed to the vagaries of life, whether it will have a father and a mother, or only a mother, or two parents of the same sex (who will be father and who will be mother?), several co-genitors or genitresses, whether it will be made up of "spare parts", perhaps what will be its sex or its desired physical features, whether it will form part of a genealogical line or not, whether it will be both its mother's son and brother, its grandmother's son and grandson, conceived of a man long dead or whether its origins will for ever remain obscure. In other words, what is at stake are its future life, its identity, its family, and its status as decreed by an all-powerful anonymous authority.

At this stage, the programmed and scientifically engendered child is truly an object. An object of desire or fantasy, but also an object of power and a right of disposal, a non-subject of law but nevertheless destined to become one.<sup>45</sup> All this means that, at birth and depending on the project carried out, it may *ab initio* and deliberately be deprived of the rights conferred on it by the Convention on the

---

44 For lack of consensus - yet again - the Convention refrained from defining where the child's legal personality starts, which could perhaps be fixed after birth no doubt in order to allow the infanticide of malformed or handicapped children in the future, and, unlike earlier declarations, makes no reference to the child prior to birth.

45 Cf. in this connection the particularly strongly-worded article by the psychoanalyst G. Delaisi de Parseval, "La demande parentale dans l'assistance médicale à la procréation" in B. Feuillet-le Mintier, *L'embryon humain*, Paris, Economica, 1996, pp. 203 et seq.

Rights of the Child and of the “right to a normal family life” as recognised by the European Court of Human Rights in its judgments in *Marckx v. Belgium* (1979) and *Johnston v. Ireland* (1986) on the basis of Article 8 of the European Convention on Human Rights.<sup>46</sup>

Hence the surprise we may feel when reading that the Canadian Royal Commission on the new reproductive technologies saw fit to invoke the principle of non-discrimination concerning a right to procreate, by all means and in all circumstances, by confusing infertility and the demand to have a child and by forgetting, firstly that there can be discrimination only when objectively comparable situations are unjustifiably treated differently, and, secondly, that discrimination - if discrimination there be - operates to the detriment of children when they are deliberately deprived of their basic rights in comparison with children born through natural procreation. Later, these children will be able to seek redress for the damage caused by those - including the doctors - who so deprived them, for in this case there is neither respect of the principle of equality nor respect of the principle of justice. However, it will be too late, for neither the compensation nor the right to “know one's biological origins” or one's “own history” so often referred to as potential satisfaction will provide any true remedy for what these children will lack.

Such is the paradox of the rights of children faced with the ever shriller claim for the right to have a child whatever the cost, by whatsoever means and in whatsoever circumstances, by those who forget that human dignity implies that the end does not justify the means and that a human being - *a fortiori* a child - can never serve as a means of satisfying another's need or desire. Here, it is not a matter of assessing children's “interests” or people's ability to bring them up, or of determining whether children are able to cope with their situation<sup>47</sup>. It is rather a matter of children's basic rights, and one may wonder when seeing how movements for children's rights - usually so militant - have not yet noticed the adultocentric nature of the “right to a child” at a time when morally and physically the child may no longer be considered as an “object” of law or of consumption.

Thus, if a minimum of consensus is to be found, it should rather focus on the protection of the child to be conceived when conception, far from being a private act, involves the official and public participation of a number of third parties and the State itself.<sup>48</sup>

---

46 These two judgments concern the right to establish maternity and paternity of children born out of wedlock.

47 On this point compare O. Bourguignon, this book.

48 Cf. R. Deech, “Losing Control”, this book.

As opposed to that, if the courts were to enshrine as a “right” the possibility of procreating children on request by any means and in whatever circumstances, they would be bringing about a veritable upheaval not only of the rights of the child but of the whole foundations of parentage and kinship, along with the very concepts of fatherhood and motherhood already so badly battered by the reproductive revolution. What is at stake is not only the private sphere. It is a matter of public interest with anthropological, political, philosophical and ethical dimensions. The role falling to the courts in this process of evolution weighs even more heavily than that of doctors, since it affects society as a whole. The “after all, why not?” approach does not seem reasonable before a problem of such magnitude. At any rate, the European Court of Human Rights has not yet yielded to that temptation.<sup>49</sup>

#### IV Biology, biomedicine and family law

The way biotechnology impinges on the fundamental concepts of kinship and family lying at the very basis of any social organisation is through the legal establishment of parenthood.

In their reports, D.E. Morgan and R. Lee, as well as L. Assier-Andrieu, have raised the problem to its proper level: that of the anthropology of the future and the ethical, political and legal shaping of the issues raised by the progress of science in relation to the universal order of the family, kinship and the distinctive features of human kind.

More than once Morgan and Lee refer in this connection to U. Beck's<sup>50</sup> “Risk society” concerning which A. Giddens writes:

“The Risk-society is a society which increasingly lives on a high technology frontier, which absolutely no one understands and which generates a diversity of possible futures”

or again:

---

49 Cf. M.T. Meulders-Klein, “Internationalisation des droits de l'homme et évolution du droit de la famille: Un voyage sans destination?”, in *Internationalisation des droits de l'homme et évolution du droit de la famille* (F. Dekeuwer-Defossez), Paris, L.G.D.J., 1996, pp. 180 *et seq.*

50 U. Beck, *Risk Society: Towards a New Modernity*, London, Sage, 1992.

“The origin of the Risk-society can be traced to two fundamental transformations which are affecting our lives today. Each is connected to the increasing influence of science and technology although not wholly determined by them: the first is the end of nature, the second is the end of tradition”.<sup>51</sup>

Thus the risks run do not stem from external events but are “manufactured” by man himself. The genetic and reproductive revolution in particular has generated such risks by drastically upsetting the basic notions underlying our cultural perceptions of affiliation, kinship and family and, hence, our whole system of representation. To quote another English anthropologist:

“The way in which the choices that assisted reproduction affords are formulated will affect our thinking about kinship. And the way people think about kinship will affect other ideas about relatedness between human beings”.<sup>52</sup>

Science, it is true, in triumphing over nature does no more than respond to another revolution that started three centuries ago with the ideas of secular rationality, liberty and happiness as the cardinal points of human destiny, by providing the instruments needed to satisfy them. However, in so doing, it contributed to lending greater sharpness to those ideas. By associating the idea of liberty with that of sexuality and the idea of happiness with that of the family, the obsession of the XXth century will have been to break away once and for all from the constraints not only of Nature but also of Culture, and science has provided it with the means of doing so for the first time in history. This is where novelty and disruption converge, and this crossing of the Rubicon confronts us with radically new ethical, political and legal choices. But it provides no answers<sup>53</sup>.

The fundamental problem we are thus confronted with is to determine the basis on which we should found our rules for procreation and establishment of parentage, to determine who is who, and the limits of what is humanly acceptable. By allowing us at one fell swoop to decipher the mysteries of heredity and procreation and to disrupt their natural laws, biology has merely made more difficult those choices that were formerly simplified by fictions and a community of beliefs and values.

---

51 A. Giddens, “Risk and Responsibility”, (1999), 62 *Modern Law Review*, 1. Cf. also H. Jonas, *Imperative of Responsibility*, University of Chicago Press, 1985.

52 M. Strathern, “The Meaning of Assisted Kinship”, in M. Stacey (ed.), *Changing Human Reproduction*, London, Sage, 1992, pp. 148 *et seq.*

53 D.E. Morgan & R. Lee, this book.

The peculiar feature of our time is precisely the collapse of these beliefs and values into a myriad of claims. It is too simple and wrong, however, in this connection to seek support for a new demand for alternative forms of “à la carte” families by calling on the ethnological polymorphism of the systems of kinship of exotic traditional families with their peculiar cultural structures, for none of these systems gave any choice for individual freedoms, and all rested on strictly codified written or unwritten standards embodying constraints that no modern society would accept today: the duty to marry without the freedom to choose one's spouse, the duty to procreate for the survival of the group and the continuity of lineage, the strict assignment of status and stereotyped roles. So far, no society, however permissive, has agreed to “manufacture kinship” freely, for - as we need to convince ourselves - this is not only a matter of private choice. On the contrary, it is both highly social and personal, since it affects not one individual but several, and what goes on in society as a whole. Even more so indeed, when it involves calling into question the two anthropological pillars represented by the difference between the sexes and the way they complement one another in the procreation of children and their upbringing, as well as the genealogical order of generations and sibships, and even - at the very extreme - prohibitions on incest.

The situation at the end of the XXth century thus marks a radical departure from that of the past. First of all, as a result of the paradox linked to scientific achievements: the impossibility henceforth of invoking the mysteries of generation and heredity as an alibi, but conversely the possibility of violating all their “natural” laws. Then, through the disappearance of those clear and consensual cultural landmarks and standards underlying the legal bonds of parentage and kinship, and through the violence of passions concerning any family model purporting to be based on a “natural order” or a “moral order”. Hence the continuing hesitation between biological parentage and emotional parenthood, the possible disappearance of the very notions of fatherhood and motherhood<sup>54</sup>, the weakening of the features of identity and the growing unintelligibility of the notion of family.

We are living in the “Age of Extremes”.<sup>55</sup> However, there is no question of halting time or of condemning science whose benefits are as plain to see as its darker side. It is rather a matter of making reasoned choices based on a fair balance of interests and, if possible, on a common ethic within the framework of an “ordered liberty”.

---

54 Assexuate or homoparental procreations.

55 E.J. Hobsbawn, *Age of Extremes: The Short Twentieth Century 1914-1991*, London, Michael Joseph, 1994.

## V One ethic for all?<sup>56</sup>

In less than a century, a speck of dust in the passage of time, the biosciences and biomedicine have performed an incredible leap from which, for better or worse, there is no turning back. This ambivalence, however, poses us an inexhaustible series of questions. Should everything that is possible be done? Is all research and application ethically and humanly acceptable? What do we mean by “humanly acceptable”? Should every demand be satisfied in the name of freedom or entitlement? Is there such a thing as a “right to a child” by all means and in all circumstances on grounds of equality or tolerance? Who should be designated as the parents? The person or persons who wanted the child? Or the person or persons who made the child? Or, as some would have it, all of them?

Confronted with such questions, faced with the crumbling of old certainties and a clash of antagonistic forces, a haunting ambition awakens. That of finding somewhere firm ground, a consensus acceptable to all. Such is the purpose of bioethics and, beyond it, that of biodiplomacy.

Bioethics, as we know, is not a moral code based on an *a priori* knowledge of Good and Evil, but rather a method inspired by Habermas's pluridisciplinary and pluralist “ethic of deliberation” with a moral albeit neutral dimension, leaving all free and responsible for their own choices.<sup>57</sup> A moral dimension that imposes nothing but which could, through open discussion, draw positions closer together to some extent. That of a compromise. In this respect, it falls under diplomacy which might lead to an agreement on the substance of a Declaration, recommendation, resolution or a convention between States and, within States, to democratically debated laws. In short, to common texts having declaratory, incentive or even binding and - at all events - symbolic, force.

Experience since the 1980s, both at national and international level, particularly under the aegis of the Council of Europe and the European Union which are better suited for this purpose, but also within the United States, goes however to show how difficult it is to reconcile conflicting positions, especially in the matter of procreation. CAHBI's failure in 1989<sup>58</sup> served only to widen the gap between

---

56 op. cit. (note 1).

57 J. Habermas, *Theory of Communicative Action*, 1986; *Remarks on Discourse Ethics*, 1989, Polity Press.

58 Ad Hoc Committee of Experts on Biomedical Sciences (CAHBI) instructed in 1985 by the Council of Europe to prepare joint recommendations by member States with a view to the adoption of a European Convention on artificial human procreation. Cf. on this subject *Artificial Human Procreation*, Council of Europe, 1989, which summarises the opinion reached at the

European States, not to mention that existing between Europe and the Anglo-American world. When a consensus is reached it is usually limited and always provisional. This is not to deny that these texts have the merit of effort and the value of symbols reflecting the concern of national and international bodies.<sup>59</sup>

However, one outstanding point needs to be made about the ethics of the debate, namely that the latter requires not only goodwill and good faith on the part of those involved in it, but above all the need for them to express themselves in a common, unambiguous language.

Although all agree to bioethics and a possible corpus of biolaws on the dignity of man and the primacy of the human person, together with the preservation of humanity itself, i.e. human rights in the generic sense of the term, analysis shows that all the concepts used are “vague” concepts whose content, for lack of clear definition, falls short of agreement. For example, what is man? What is humanity? The person? Life? Dignity? Tolerance? Equality? Justice? Discrimination? Yet again, a child? A couple? Parents? A family? Private life? Or family life? Same words, different meanings ... hence a risk of ambiguity and conflict, a need for interpretation and arbitration.<sup>60</sup> What can we use as the basis of a social contract if the terms used do not carry the same meaning? The most fundamental international conventions such as the European Convention on Human Rights and the UN Convention on the Rights of the Child or, more down to earth, the Rome Treaty with its concepts of “goods” and “services”<sup>61</sup>, are packed with such sources of misunderstanding, all the more so as all these concepts claim to evolve in step with changing perceptions, unlike the Utopia of the Age of Enlightenment with its belief that human reason offered a means of creating a secular order freed from the divine laws but based on an immutable and universal Nature.

In the field of XXth-century basic individualistic human rights, such interpretation falls to the constitutional or supranational judge, ever more frequently in marginal or exceptional cases dealing with private or family life and acting as test cases designed to erode commonly accepted meanings and the ever unforeseeable outcome of which, along the same lines as English case-law, then takes on a general

---

time by an overwhelming majority on reasonable solutions but which could not be adopted by the Committee of Ministers for lack of unanimity.

59 Cf. N. Lenoir & B. Mathieu, *op. cit.* (note 11).

60 M. Delmas-Marty, “Introduction” and C. Labrusse-riou, “Droit de la personnalité et de la famille”, in *Libertés et droits fondamentaux* (directed by M. Delmas-marty and Cl. Lucas de lessac), Coll. Points, Inédit, Essais, 1996.

61 Cf. the Blood case and the earlier Grogan judgment (European Court of Justice, 4 October 1991, Aff. C.159/90, Rec.,I, 4645).

applicability such as may perhaps prompt States to amend their legislation. We thus have unforeseeability linked to judges' opinions, themselves varying with the development of knowledge, changing perceptions and legislative currents more or less pointing to change, and, inevitably, with personal opinions.

That is why I wish to conclude with the notion of human dignity unanimously proclaimed as a dogma and as the foundation of all modern rights.

Although the dignity of man is the supreme value and liberty is its principal attribute, the greatness of liberty lies in its faculty of being able to impose limits on itself. This is illustrated by the "Discourse on Human Dignity" by the celebrated Renaissance humanist Giovanni De La Mirandole.<sup>62</sup>

There, De La Mirandole develops, through the Genesis narrative, an account of what gives man a particular dignity among the other creatures.

It tells how God, the supreme architect of the universe, after He had finished constructing the house of the Earth and embellishing it with celestial creatures in the heavens and a host of animal species in the lower world, willed that there should be someone to appreciate the reason for such a work. It then occurred to Him to create man. But He had nothing more among his archetypes from which to fashion a new species. Everything had already been distributed to other superior, middling, or inferior orders. So the supreme Artisan decided that he who could be given nothing of his own would receive all that had been parcelled out to each of the other creatures separately. He thus took man, this "inchoate being" and, placing him in the middle of the world, spoke to him as follows:

"Oh Adam, I have given you neither a definite place, nor a particular countenance, nor any special gift, so that the place, the countenance and the gifts that you yourself would have desired, you may have according to your wishes, according to your will.

The defined nature of the other creatures is governed by laws which I have prescribed. As for you, no barrier restricts you. It is with your own will, in the power of which I have placed you, that you will determine your nature.

---

62 G. de La Mirandole, *On the Dignity of Man* (1486), ed. Hackett, 1998.

I have made you neither celestial, nor terrestrial, neither mortal nor immortal, so that as master of yourself and having, so to speak, the honour and the responsibility for fashioning and modelling your being, you may constitute yourself in the form that you would have preferred. You may degenerate into inferior forms, which are animalistic; you may by your own choice be regenerated into superior forms which are divine.”

The dignity of man is thus his liberty to choose what he wants to be, angel or beast, with all the degrees that separate these two extremes.

Now that man has become his own god, the gap of choice yawns even wider.