

AVIS

L'auteur a autorisé l'Université de Montréal à reproduire et diffuser, en totalité ou en partie, par quelque moyen que ce soit et sur quelque support que ce soit, et exclusivement à des fins non lucratives d'enseignement et de recherche, des copies de ce mémoire ou de cette thèse.

L'auteur et les coauteurs le cas échéant, conservent néanmoins la liberté reconnue au titulaire du droit d'auteur de diffuser, éditer et utiliser commercialement ou non ce travail. Les extraits substantiels de celui-ci ne peuvent être imprimés ou autrement reproduits sans autorisation de l'auteur.

L'Université ne sera aucunement responsable d'une utilisation commerciale, industrielle ou autre du mémoire ou de la thèse par un tiers, y compris les professeurs.

NOTICE

The author has given the Université de Montréal permission to partially or completely reproduce and diffuse copies of this report or thesis in any form or by any means whatsoever for strictly non profit educational and purposes.

The author and the co-authors, if applicable, nevertheless keep the acknowledged rights of a copyright holder to commercially diffuse, edit and use this work if they choose. Long excerpts from this work may not be printed or reproduced in another form without permission from the author.

The University is not responsible for commercial, industrial or other use of this report or thesis by a third party, including by professors.

Université de Montréal

**Encadrement normatif du dépistage par analyse de
sérum maternel, une technique de dépistage prénatal**

Par

Annabelle Pratte

Faculté de droit

Mémoire présenté à la Faculté des études supérieures
en vue de l'obtention du grade de maîtrise en droit (LL.M.)
option Droit, biotechnologies et société

Juillet 2003

©Annabelle Pratte, 2003



Université de Montréal
Faculté des études supérieures

Ce mémoire intitulé :

Encadrement normatif du dépistage par analyse de sérum maternel, une technique de
dépistage prénatal

présenté par :
Annabelle Pratte

a été évalué par un jury composé des personnes suivantes :

Claude Fabien, président-rapporteur
Bartha Maria Knoppers, directrice de recherche
Béatrice Godard, co-directrice
Édith Deleury, membre du jury

Résumé

Le diagnostic et le dépistage prénatals ont été créés pour tenter de diminuer, et parfois même enrayer, les inquiétudes qui habitent les parents, et tout particulièrement la femme, dans la période d'attente qu'est la grossesse. Par contre, la science évolue rapidement. Les nouvelles technologies dans le domaine prénatal s'accumulent sans que nous ayons le temps d'en fixer les limites. Il nous apparaît donc primordial de nous pencher sur la problématique de l'encadrement normatif du diagnostic et du dépistage prénatals, afin de comprendre les dilemmes auxquels sont confrontés les différents acteurs. Notre recherche se concentre sur le dépistage par analyse de sérum maternel, une technique de dépistage prénatal. Or, cette technique présente un faible degré de fiabilité. De nombreuses questions éthiques découlent donc de cette pratique. Dans le cadre de notre travail de recherche, nous analysons les enjeux éthiques qui entourent l'utilisation de ce dépistage, puisque les normes éthiques peuvent exercer une certaine influence sur la pratique médicale. De plus, suite à nos recherches, nous avons pu constater que la pratique du dépistage par analyse de sérum maternel est très différente d'un pays à l'autre, et même, d'une région à l'autre dans un même pays. Cette disparité ne s'observe pas uniquement dans la pratique, mais également au niveau des normes juridiques et professionnelles encadrant cette pratique. De plus, en ce qui a trait à l'application des instruments normatifs, selon le pays dans lequel on se trouve, les cours de justice ne traitent pas de la même façon les actions fondées sur une naissance préjudiciable ainsi que celles fondées sur une vie préjudiciable, qui sont directement reliées au diagnostic et au dépistage prénatals. Il est donc intéressant d'effectuer une comparaison entre la pratique et l'encadrement normatif (juridique, professionnel, jurisprudentiel et éthique) du dépistage par analyse de sérum maternel. Notre travail de recherche a donc pour but de proposer quelques recommandations au sujet de l'attitude à adopter au Québec en regard du dépistage par analyse de sérum maternel, et même du diagnostic prénatal dans son ensemble.

Mots-clés : Droit, bioéthique, prénatal, diagnostic, dépistage

Abstract

Prenatal diagnosis and screening methods were created in an attempt to decrease, and even to eliminate, the worries of parents, especially those of the mother, during the waiting period of pregnancy. However, science evolves rapidly. New technologies in the prenatal field accumulate without giving us the time to set their boundaries. It therefore seems primordial to consider the issues surrounding the legal framework of prenatal diagnosis and screening methods in order to understand the dilemmas which face the different actors in this field. Our research focuses on maternal serum screening, one of the prenatal screening techniques. Indeed, this screening method is not very reliable. Actually, many ethical questions stem from this practice. In our research project, we analyze the ethical issues that emerge from the use of this screening method, since ethical norms may exert a certain influence on medical practice. Furthermore, according to our findings, we have been able to recognize that maternal serum screening varies from one country to another, and even from one region to another within the same country. This disparity is not only observed in practice, but it is also seen at the level of legal and professional norms providing the current framework for this method. In addition, with regards to the application of existing normative tools, according to the country considered, the courts of justice do not treat in the same fashion wrongful birth claims and wrongful life claims, both unfortunate events directly related to prenatal diagnosis and screening. Therefore, it is interesting to compare maternal serum screening on the level of what occurs in actual practice versus what is provided by the legal, professional, jurisprudential and ethical norms in the field. The goal of our research is to propose a few recommendations on the attitude that should be adopted in Quebec concerning maternal serum screening, and even prenatal diagnosis in general.

Keywords : Law, bioethics, prenatal, diagnosis, screening

Table des matières

INTRODUCTION GÉNÉRALE	1
CHAPITRE PRÉLIMINAIRE : LE DIAGNOSTIC PRÉNATAL.....	6
1.Définition et objectifs.....	6
2.Aperçu des différentes techniques	7
2.1 Dépistage par analyse de sérum maternel (MSS)	8
2.2 Échographie.....	8
2.3 Amniocentèse.....	12
2.4 Biopsie des villosités chorales	15
2.5 Fœtoscopie	17
3.Conséquences du diagnostic prénatal.....	18
4.Personnes visées par ces techniques	19
CHAPITRE 1 : DÉPISTAGE PAR ANALYSE DE SÉRUM MATERNEL.....	21
1.Objectif.....	21
2. Différentes approches.....	23
3. Fiabilité	28
4. Conséquences, avantages et inconvénients de cette technique	29
5. La pratique du dépistage par analyse de sérum maternel.....	33
5.1 Situation canadienne	33
A) Manitoba	34
B) Ontario	35
C) Québec.....	39
5.2 Situation française.....	41
5.3 Situation au Royaume-Uni.....	44
CHAPITRE 2 : INSTRUMENTS NORMATIFS	49
1. Enjeux éthiques	49
1.1 Conseil génétique.....	50
1.2 Pressions sociales.....	56
1.3 Eugénisme et discrimination.....	58

2. Encadrement juridique et professionnel.....	63
2.1 Au Canada.....	64
A) Encadrement législatif	64
B) Lignes directrices de la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada (SOGC)	72
C) Au Québec.....	78
2.2 En France	81
A) Encadrement législatif	81
B) Révision des lois de bioéthique.....	92
C) Avis formulés par le Comité consultatif national d'éthique français (CCNE) ...	93
2.3 Royaume-Uni	97
A) Encadrement législatif	97
B) Recommandations du Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG).....	99
C) Rapport du Health Technology Assessment (1998).....	101
D) Rapport de consultation du Advisory Committee on Genetic Testing (2000)..	103
2.4 Résumé de l'encadrement juridique et professionnel	106
CHAPITRE 3 : APPLICATION DES INSTRUMENTS NORMATIFS	111
1. Au Canada.....	117
1.1 La Cour Suprême	117
A) Naissance préjudiciable	117
B) Vie préjudiciable	122
1.2 Les provinces	126
A) Québec	126
B) Colombie-Britannique.....	128
C) Manitoba	130
D) Ontario	131
E) Saskatchewan	135
F) Les autres provinces canadiennes.....	137
2. En France	138

2.1 L'arrêt Perruche	138
2.2 La controverse	145
2.3 L'amendement « anti-Perruche »	148
2.4 La non application de l'amendement à Nicolas Perruche	154
2.5 Les premières applications jurisprudentielles de l'amendement	155
2.6 L'avis du CCNE.....	159
3. Au Royaume-Uni	160
3.1 Gestation et naissance préjudiciables.....	161
3.2 Législation et naissance préjudiciable.....	170
3.3 Vie préjudiciable	172
3.4 Législation et vie préjudiciable	174
4. Résumé de l'application des instruments normatifs.....	177
4.1 Naissance préjudiciable.....	179
4.2 Vie préjudiciable	183
4.3 Questionnement éthique et juridique	186
4.4 Parallèle entre la cessation de traitement et le non-traitement des nouveaux nés	188
CONCLUSION GÉNÉRALE.....	191
TABLE DE LA LÉGISLATION	199
TABLE DES JUGEMENTS.....	201
BIBLIOGRAPHIE	204
ANNEXE 1 Éléments constitutifs des actions fondées sur une gestation, une naissance ou une vie préjudiciables.....	223

Table des abréviations

ACCPA : Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée

ACGT : Advisory Committee on Genetic Testing

ACPM: Association canadienne de protection médicale

AFDPHE : Association française pour le dépistage et la prévention des handicaps de l'enfant

AETMIS : Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

AFP : alpha-foetoprotéine

APEGH : Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines

CCGM : Collège canadien des généticiens médicaux

CCNE : Comité consultatif national d'éthique

CETS : Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec

CIHI : Canadian Institute for Health Information

CNAMTS: Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés

CNCDH : Commission nationale consultative des droits de l'homme

DPN : diagnostic prénatal

EFG : *Établissement français des greffes*

FIV : fertilisation in vitro

hCG : hormone choriogonadotrophique

HTA : Health Technology Assessment

INSERM : Institut national de la santé et de la recherche médicale

MSS : dépistage par analyse de sérum maternel (maternal serum screening)

NHS : National Health Service

NT: claret nucale (nuchal translucency)

OMSSD : Ontario Maternal Serum Screening Database

OPECST Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques

PAPP-A : pregnancy-associated plasma protein A

RCOG: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists

SOGC: Société des obstétriciens et gynécologues du Canada

uE3 : oestriol non conjugué

Remerciements

Je tiens à remercier ma directrice de recherche, Madame Bartha Maria Knoppers, pour ses judicieux conseils et son apport continuuel de ressources, ainsi que ma co-directrice, Madame Béatrice Godard, pour son encouragement et son appui constants, sans qui tout ceci n'aurait été possible. Le soutien financier du Comité permanent du statut de la femme de l'Université de Montréal m'a également permis de mener à bien mon travail. Finalement, je désire exprimer toute ma reconnaissance à ma famille et mes amis, et tout particulièrement à Jean-François, qui ont su me soutenir dans les moments où j'en avais le plus besoin.

INTRODUCTION GÉNÉRALE

La naissance constitue un moment unique dans la vie d'un couple. Cet événement où un enfant, petit être sans défense, voit le jour, s'accompagne d'une source inépuisable d'affection et d'émotions. Malheureusement, la joie immense de la naissance peut parfois être remplacée par un sentiment de douleur intense, d'impuissance et de culpabilité. La mère qui imaginait tout au long de sa grossesse son enfant fort et en santé, courant à travers les obstacles de la vie, vient en fait de donner naissance à un enfant atteint d'une anomalie. Le souhait le plus cher de tout parent n'est-il pas de mettre au monde un enfant en bonne santé ? Or, il arrive que ce vœu ne soit pas réalisé. La mère est alors habitée par un sentiment d'impuissance. Elle doute de ses capacités à prendre soin de son enfant. Elle se questionne sur l'avenir de celui-ci. Comment évoluera-t-il dans la vie ? Que deviendra-t-il à l'adolescence, à l'âge adulte ? L'attitude de la société envers les personnes atteintes d'anomalies engendre chez elle un sentiment de culpabilité. On la pointe du doigt en la tenant responsable, puisque c'est elle qui a porté l'enfant. Il ne faut pas oublier la place du père dans tout ça. Lui aussi sera appelé à vivre des émotions semblables. Certains couples ne seront pas assez forts pour s'adapter à la nouvelle réalité, alors que d'autres parviendront à reprendre leur vie en mains et à apprécier cette nouvelle réalité¹. Ils vivront au jour le jour et apprendront à vivre avec leur enfant et à apprécier chaque moment.

La science, particulièrement la sphère de la génétique, est venue prêter secours aux couples qui désirent avoir des enfants. Le diagnostic prénatal a été développé pour tenter de diminuer, et parfois même enrayer, les inquiétudes qui habitent les parents dans la période d'attente qu'est la grossesse. Pendant longtemps, la science n'a eu aucun pouvoir, aucune emprise sur ces anomalies. Or, c'est vers la fin des années 1960 et au début des années 1970 que le diagnostic prénatal et l'avortement

¹ SERVICE VIE, « La naissance d'un enfant trisomique et l'impact chez la mère ». In Service vie santé. [En ligne]
http://www.servicevie.com/02sante/Sante_enfants/Enfants01052000/enfants01052000.html (Page consultée le 26 avril 2003)

thérapeutique ont connu une évolution très importante². « Ce changement est imputable en partie aux progrès scientifiques, mais aussi à l'évolution des mentalités face à l'avortement. »³ C'est vers la fin des années '50 que la science a fait de nombreuses découvertes en ce qui a trait aux divers types d'anomalies dont le fœtus pouvait être victime. On a également assisté à un raffinement des techniques de dépistage génétique. « Dans plusieurs pays, les années '70 ont été marquées par un changement des mentalités et un assouplissement des lois sur l'avortement, de sorte que l'avortement sélectif est devenu acceptable sur le plan social. [...] Progressivement, des rapports étroits se sont établis entre le diagnostic prénatal et l'avortement. »⁴ C'est dans les années '90 que le souffle du diagnostic prénatal a pris une tournure différente. On en est venu à se pencher sur les enjeux éthiques reliés à cette pratique devenant de plus en plus complexe⁵. Les premières techniques de diagnostic prénatal ont évolué, se sont perfectionnées et se sont même multipliées en très peu de temps. Parallèlement à cette évolution, le dépistage prénatal est né, permettant une intervention beaucoup moins invasive et donc beaucoup moins risquée pour la femme enceinte et son fœtus. Le dépistage prénatal se distingue du diagnostic prénatal, puisque le premier permet d'identifier les femmes enceintes qui présentent un risque accru de donner naissance à un enfant atteint d'une anomalie, alors que le second vérifie la présence ou non de l'affection recherchée chez le fœtus.

Le diagnostic et le dépistage prénatals sont indissociables de la génétique médicale. En effet, ce sont les nouvelles connaissances en génétique humaine qui ont permis d'étendre la pratique du diagnostic prénatal, et même du dépistage prénatal, et ainsi permettre la détection d'un plus grand nombre d'anomalies génétiques chez les enfants à naître. Par contre, bien que la génétique médicale ait connu une véritable explosion ces dernières années, elle demeure à l'heure actuelle méconnue du public

² C. PALEY-VINCENT, « Médecine prénatale : quelle responsabilité? », (1990) 116 Chirurgie 537, 537; David J. ROY, John R. WILLIAMS, Bernard M. DICKENS et Jean-Louis BAUDOUIN, La bioéthique : ses fondements et ses controverses, Québec, Éditions du renouveau pédagogique inc., 1995, p.182

³ D. J. ROY, J. R. WILLIAMS, B. M. DICKENS et J-L BAUDOUIN, op.cit., note 2

⁴ Id.

⁵ Id.

en général, et parfois même des professionnels de la santé eux-mêmes. Or, ces percées scientifiques exercent une influence très importante sur la vie des gens qu'elles touchent, et entraînent des conséquences tant au niveau juridique que éthique. Il reste donc encore beaucoup à faire dans cette sphère de la médecine, tant au niveau de la recherche que de l'éducation.

Bref, « au cours des dernières décennies, l'expérience de la reproduction humaine s'est profondément transformée avec la maîtrise technique de la procréation, l'éclatement de la famille, l'entrée massive des femmes sur le marché du travail et la chute du taux de natalité »⁶. La science évolue-t-elle trop vite, sans que nous ayons la chance d'en définir les limites ? Nous aurons l'occasion d'en tracer un bref aperçu dans le cadre de ce travail.

Toute femme enceinte se soumettant à un dépistage ou un diagnostic prénatal doit prendre des décisions, et ce, tout au long de sa grossesse. Ces décisions, que l'on ne saurait qualifier de choix, se doivent d'être libres et éclairées. Or, celles-ci sont influencées par de nombreux facteurs. Ainsi, les valeurs intrinsèques de la femme jouent un grand rôle dans ces prises de décisions, sans compter le soutien de la famille, ses amis, et particulièrement le père de l'enfant. Le médecin de la femme enceinte, et même le conseiller en génétique, doivent transmettre les informations nécessaires à la patiente afin que cette dernière puisse prendre une décision éclairée. L'information doit également être communiquée le plus rapidement possible, afin que la femme puisse être en mesure de prendre les décisions qui s'imposent, tout en disposant d'une période de réflexion suffisante. De plus, tout en étant complète, l'information doit être adaptée aux caractéristiques individuelles de la patiente, c'est-à-dire à ses connaissances, son niveau d'éducation, ses valeurs, et ses sentiments. Le médecin doit de plus s'assurer de la compréhension de sa patiente. Il ne faut pas perdre de vue que la décision de la femme et de son conjoint sera largement

⁶ M. RENAUD, L. BOUCHARD, J. BISSON, J.-F. LABADIE, L. DALLAIRE et N. KISHCHUK, « Les médecins canadiens devant le diagnostic prénatal : Prudence et ambivalence », dans COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION, Pratique actuelle du diagnostic prénatal au Canada, Ottawa, Ministère des Approvisionnement et Services Canada, 1993, p.259, à la page 266

influencée par la façon dont le médecin ou le conseiller en génétique leur présenteront l'information. Ainsi, les nouvelles percées technologiques dans le domaine du diagnostic et du dépistage prénatals obligent les femmes enceintes à prendre des décisions de plus en plus nombreuses, et de plus en plus complexes. Les femmes se trouvant au cœur de ces avancées technologiques, il est primordial d'examiner les enjeux juridiques et éthiques qui en découlent.

Dans le cadre de notre projet de recherche, nous tenterons dans un premier temps d'effectuer un survol des différentes techniques de diagnostic prénatal. Ces techniques diffèrent quant aux risques, physiques et psychologiques, qu'elles présentent pour la mère et le fœtus, quant à la période où elles peuvent être pratiquées, ainsi que quant au type d'information qu'elles procurent. Le choix de la méthode appropriée en fonction de la condition de la mère et du fœtus constitue déjà une étape importante dans le cheminement du diagnostic et du dépistage prénatals, à l'intérieur de laquelle le médecin et le conseiller en génétique doivent prêter assistance à leur patiente.

Ensuite, nous nous attarderons sur une technique de dépistage prénatal, le dépistage par analyse de sérum maternel, qui suscite une certaine controverse depuis son entrée sur le marché de la médecine prénatale. En effet, cette percée technologique récente, bien qu'elle comporte de nombreux avantages par rapport aux techniques de diagnostic prénatal usuelles, ne peut être qualifiée de « miraculeuse », puisqu'elle est accompagnée d'un faible degré de fiabilité. De plus, ses conséquences psychologiques pour la femme enceinte, et par conséquent pour le couple de parents, sont préoccupantes, puisque les résultats de ce test peuvent générer un grand niveau d'anxiété chez la femme enceinte, ainsi que chez son conjoint. On se questionne présentement à savoir si cette technique de dépistage devrait être prise en charge financièrement par le gouvernement au Québec, et ainsi devenir accessible à toutes les femmes enceintes, peu importe leur âge et leur situation financière.

Pour tenter de répondre à cette question, nous procéderons dans notre étude à une analyse comparative de la situation juridique et éthique entourant le dépistage par

analyse de sérum maternel au Canada, en France, ainsi qu'au Royaume-Uni. Pour ce faire, une attention particulière sera consacrée à l'encadrement normatif mis en place pour cette pratique médicale dans ces trois pays. Dans le cadre de cet examen, nous nous pencherons sur les enjeux éthiques entourant l'utilisation du dépistage par analyse de sérum maternel, puisque les normes éthiques exercent une certaine influence sur la pratique médicale. Nous examinerons également l'encadrement juridique, ainsi que l'encadrement jurisprudentiel du dépistage par analyse de sérum maternel, et même du diagnostic prénatal dans son ensemble, puisqu'il s'agit de deux concepts intimement reliés.

Nous terminerons notre analyse comparative par l'étude de la pratique du dépistage par analyse de sérum maternel au Canada, en France, ainsi qu'au Royaume-Uni. Nous pourrions ainsi, suite à la comparaison de la situation au Canada, en France et au Royaume-Uni, tirer des conclusions, ou du moins faire des suggestions, sur l'attitude à adopter au Québec en ce qui a trait au dépistage par analyse de sérum maternel.

En effet, le Canada, la France et le Royaume-Uni sont des pays très différents en ce qui a trait à la pratique du dépistage prénatal, et même du diagnostic prénatal, mais également au niveau de l'encadrement normatif de ces pratiques. C'est pour cette raison que notre analyse comparative se concentrera sur ces régions du globe. Nous pourrions ainsi soulever les forces et les faiblesses de chacun, pour ensuite nous faire notre propre idée sur la marche à suivre au Québec.

CHAPITRE PRÉLIMINAIRE : LE DIAGNOSTIC PRÉNATAL

1. Définition et objectifs

Le diagnostic prénatal permet de recueillir diverses informations sur le fœtus. Il peut être défini comme l'ensemble des pratiques médicales dont dispose le médecin pour détecter une maladie ou une malformation d'une particulière gravité chez l'embryon ou le fœtus⁷. « Grâce à lui, il est possible de déceler in utero un certain nombre d'affections congénitales qui atteignent gravement nombre d'individus et leurs familles. »⁸ Il détermine donc l'état futur de l'enfant à naître. Bref, cette avancée technologique permet aujourd'hui aux couples présentant un risque d'avoir un enfant atteint d'une anomalie, de pouvoir vivre une grossesse, et ainsi mettre au monde un enfant en bonne santé. Certains auteurs soulignent l'importance de différencier le terme « génétique » du terme « congénital ». Le premier « désigne les maladies ou anomalies présentes dès la conception »⁹, alors que le second « qualifie les maladies et anomalies constatées à la naissance ou observées dans l'utérus, grâce aux techniques diagnostiques modernes et à l'imagerie médicale »¹⁰. Par conséquent, une maladie génétique se transmet d'une génération à l'autre pour cause d'aberrations chromosomiques et génétiques, alors qu'une maladie congénitale peut être due soit à des effets génétiques, soit à des facteurs environnementaux, ou bien encore à une combinaison des deux¹¹. La diminution du nombre de naissances d'enfants atteints de ces maladies n'est qu'une conséquence du diagnostic prénatal et ne devrait pas en être l'objectif principal¹². Le diagnostic prénatal peut constituer une forme de

⁷ Marie CHOQUETTE, Nouvelles technologies de la reproduction: Étude des principales législations et recommandations, Montréal, Conseil du statut de la femme, 1986, p.29; F. GAGNON, Quand la technologie transforme la maternité, Montréal, Conseil du statut de la femme, 1987, p.25

⁸ André BOUE, Yves DUMEZ et Jean ROSA, « Le diagnostic prénatal, la médecine fœtale et les limites de la viabilité fœtale », dans Alexandre MINKOWSKI (dir.), Progrès génétiques et biologiques : effets sur la démographie et la population, Paris, La documentation française, 1988, p.53, à la page 53

⁹ D. J. ROY, J. R. WILLIAMS, B. M. DICKENS et J-L BAUDOIN, op.cit., note 2, p.183

¹⁰ Id.

¹¹ Id., p.184

¹² Id., p.186

régulation qualitative de la naissance, puisqu'il permet de réduire les anomalies présentes chez les enfants, lorsqu'on a recours à l'avortement sélectif¹³. Par contre, il est essentiel de prendre conscience que la très grande majorité des anomalies chromosomiques, qui impliquent un excès de matériel génétique ou encore l'absence de matériel génétique important, sont létales et résultent donc en un avortement spontané¹⁴.

2. Aperçu des différentes techniques

Différentes techniques sont mises à la disposition des médecins pour effectuer un diagnostic prénatal auprès de leurs patientes. Ces techniques évoluent, se perfectionnent et se multiplient au fil des ans. Chacune présente des défauts et des qualités. Elles diffèrent quant au risque qu'elles présentent pour la mère et le fœtus, quant à la période où elles peuvent être pratiquées, ainsi que quant au type d'information qu'elles procurent. Bref, le choix de la méthode appropriée en fonction de la condition de la mère et du fœtus constitue déjà une étape importante dans le cheminement du diagnostic prénatal, à l'intérieur de laquelle le médecin doit prêter assistance à sa patiente.

Avant d'aller plus loin, il est important de faire la distinction entre dépistage prénatal et diagnostic prénatal. Le premier permet d'identifier les femmes enceintes qui présentent un risque accru de donner naissance à un enfant atteint d'une anomalie, alors que le second vérifie la présence ou non chez le fœtus de l'affection recherchée. Dans la majorité des cas, le test diagnostic est donc pratiqué suite à un test de dépistage positif, puisque le dépistage identifie les femmes enceintes à risque de donner naissance à un enfant présentant une anomalie¹⁵.

¹³ A. BOUE, Y. DUMEZ et J. ROSA, *loc.cit.*, note 8

¹⁴ Gregory CAREY, *Human genetics for the social sciences*, London, SAGE Publications, 2003

¹⁵ P. ALDERSON, A.R. ARO, T. DRAGONAS, E. ETTORRE, E. HEMMINKI, P. JALINOIA, P. SANTALAHTI et T. TYMSTRA, « Prenatal screening and genetics », (2001) 11 *European Journal of Public Health* 231, 232

2.1 Dépistage par analyse de sérum maternel (MSS)

Le dépistage par analyse de sérum maternel est une technique de dépistage prénatal relativement récente. Pour procéder à ce dépistage, une prise de sang est effectuée au bras de la mère¹⁶. Certaines cliniques préfèrent prélever seulement quelques gouttes au bout du doigt de la patiente¹⁷. On procède ensuite à l'analyse des composés chimiques (ou marqueurs biochimiques) provenant du fœtus qui se trouvent dans le sang de la mère. Ces composés chimiques sont des hormones produites par le fœtus et le placenta pendant la grossesse. Ce qui est « attrayant » avec ce test, c'est qu'il peut être pratiqué chez toutes les femmes, quel que soit leur âge. De plus, les résultats sont connus très rapidement, soit environ une semaine après le prélèvement de sang. Le test ne présente aucun risque pour le fœtus et la mère, sauf peut-être celui d'obtenir un résultat positif. De plus, il permet de réduire les traumatismes psychologiques et physiologiques liés à un avortement tardif¹⁸. Par contre, ce test comporte de nombreux désavantages, mais nous en discuterons plus amplement un peu plus tard, puisqu'il s'agit du sujet principal du présent travail. Nous allons maintenant effectuer un survol des différentes techniques de diagnostic prénatal. En effet, il est essentiel de définir les bases scientifiques de notre sujet d'étude avant de se lancer dans son analyse éthique et juridique.

2.2 Échographie

Tout d'abord, l'échographie est la technique la plus répandue¹⁹. Elle permet d'obtenir « sur écran l'image du fœtus tel qu'il se présente dans l'utérus »²⁰. « Elle consiste en l'application d'un transducteur sur l'abdomen qui transmet les ondes sonores reflétées par le fœtus en produisant des images qui peuvent être revues et

¹⁶ ONTARIO MATERNAL SERUM SCREENING STEERING COMMITTEE, « Le dépistage par analyse de sérum maternel » (Dernière modification : 01-05-00). In Hôpital régional de Sudbury [En ligne] <http://www.hrsrh.on.ca/genetics/mss/MSSfr.htm> (Page consultée le 21 avril 2002)

¹⁷ PROCREA, « Prénatetest, questions et réponses ». In Procréa [En ligne] <http://www.procrea.qc.ca/lab/521.html> (Page consultée le 1^{er} novembre 2001)

¹⁸ M.-V. SENAT, P. ROZENBERG, J.-P. BERNARD et Y. VILLE, « Dépistage de la trisomie 21 : valeur de l'échographie et des marqueurs sériques, approche combinée », (2001) 30 *J. Gynecol. Obstet. Biol. Reprod.* 11, 12

¹⁹ A. BOUE, Y. DUMÉZ et J. ROSA, *loc.cit.*, note 8, 54

²⁰ F. GAGNON, *op.cit.*, note 7, p.25

analysées. »²¹ Cette technique transmet l'image des tissus mous du fœtus, comme ses organes par exemple²². Elle permet de déterminer l'âge, le sexe, la taille et la position du fœtus dans le ventre de la mère. C'est également un outil intéressant pour détecter les malformations anatomiques ou autres anomalies fœtales²³. On s'inquiète un peu quant à l'usage abusif de cette technique dans le suivi des grossesses, car on ne connaît pas les conséquences sur le développement du fœtus. De plus, cette technique entraîne des coûts importants pour le système de soins de santé.

« On dispose actuellement de variétés plus sophistiquées de la technique, telles que l'échographie transvaginale, à image couleur (*color flow imaging*) et à effet Doppler. »²⁴ L'utilisation de sonde endovaginale de haute fréquence permet d'obtenir des images plus précises, mais les mouvements de la sonde sont limités et il peut être difficile d'obtenir certains plans de coupe. L'échographie tridimensionnelle est une méthode particulièrement intéressante pour l'étude de l'embryon. Il s'agit non pas de la réalisation d'un plan de coupe mais d'un volume. Volume qui est obtenu par un balayage de plans de coupe. « Par cette méthode, il est possible de mémoriser dans un bloc l'intégralité de l'embryon et ensuite de réaliser, à l'intérieur, n'importe quel plan de coupe. Cela permet donc d'augmenter les possibilités de coupe par voie endovaginale. »²⁵

L'échographie peut également être utilisée en tant que technique de dépistage. Effectivement, certains signes d'appel peuvent être observés à l'échographie, et ainsi mener à des tests plus poussés de diagnostic prénatal tels l'amniocentèse et la biopsie des villosités chorales. Le dépistage échographique effectué lors du 2^e trimestre,

²¹ CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DU QUÉBEC, Les enjeux du dépistage et du diagnostic prénatals du syndrome de Down (CETS 99-4 RF), Montréal : CETS, 1999, p.55

²² D. J. ROY, J. R. WILLIAMS, B. M. DICKENS et J-L BAUDOIN, *op.cit.*, note 2, p.193

²³ Fernande ROUSSEAU, Nouvelles technologies de reproduction : questions soulevées dans la littérature générale, Montréal, Conseil du statut de la femme, 1986, p.47; F. GAGNON, *op.cit.*, note 7, p.25

²⁴ CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DU QUÉBEC, *op.cit.*, note 21, p.55

²⁵ B. BENOIT, « Échographie du 1^{er} trimestre de la grossesse ». (Mise à jour : 20-10-00) In Médecin fœtale. [En ligne] <http://www.sfmp.net/site/publications/medfoetale/echo1trim2.htm> (Page consultée le 11 avril 2002)

surtout entre la 16^e et la 18^e semaine de grossesse, recherche la présence de « critères évocateurs ». Les critères échographiques fiables sont de deux ordres. Tout d'abord, ils comprennent les signes non spécifiques évocateurs d'une anomalie qui englobent, entre autres, les anomalies du volume de liquide amniotique, les anomalies du cordon ombilical, les anomalies de la biométrie fœtale (ex. petit fémur) et une épaisseur de la nuque supérieure ou égale à 6 millimètres. Les critères échographiques fiables regroupent également les malformations fœtales : malformations du système nerveux central, malformations digestives, malformations urinaires, cardiopathies, anomalies de la face et malformations des membres et du squelette (ex. pied-bot ou mains crispées)²⁶. Cette approche nécessite cependant un équipement à la fine pointe de la technologie, ainsi qu'une formation et un entraînement très rigoureux des utilisateurs de la méthode. Elle nécessite également une standardisation dans son application « entre les différents centres dotés de ressources et d'expertises différentes »²⁷. En fait, Wald et ses collègues sont d'avis que « la performance du dépistage échographique des aneuploïdies au 2^e trimestre, seul ou combiné aux marqueurs sériques, n'a pas été démontrée, et son utilisation sur une grande échelle est problématique »²⁸. « Le risque majeur réside dans une erreur d'interprétation de l'image, conduisant à la non-détection d'anomalies (faux négatifs) ou à l'avortement d'un fœtus sain »²⁹, dans le cas d'un résultat faux positif.

Le dépistage échographique peut également être pratiqué au 1^{er} trimestre de la grossesse (entre 10 et 14 semaines) pour mesurer la clarté nucale qui peut être définie comme « l'espace clair situé entre la peau de la nuque fœtale et la colonne vertébrale

²⁶ S. DORIN, Ph. DUFOUR, A.S. VALAT, D. SUBTIL, P. VAAST, Ph. BOURGEOT et F. PUECH, « Mise à jour. Signes d'appels échographiques des aberrations chromosomiques », (1998) 27 J. Gynecol. Obstet. Biol. Reprod. 290

²⁷ CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DU QUÉBEC, op.cit., note 21, p.55

²⁸ AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ (AETMIS), Le dépistage prénatal du syndrome de Down et d'autres aneuploïdies au premier trimestre de la grossesse. Rapport préparé par Alicia Framarin, Montréal, AETMIS, 2003, p. 5

²⁹ UNESCO, « Techniques de diagnostic prénatal et de dépistage génétique (Annexe A) ». In Unesco [En ligne] <http://www.unesco.org/ibc/fr/actes/s2/rtf/volume1/chap.2.rtf> (Page consultée le 11 avril 2002)

cervicale »³⁰. Il est important de noter qu'il s'agit d'« une entité très différente de ce que l'on appelle la nuque épaisse des trisomiques, visible dès le cinquième mois de la grossesse et très souvent présente à la naissance. »³¹ C'est le docteur Nicholaïdes qui est le père de cette découverte. Il a découvert qu'une épaisseur excessive de la clarté nucale est évocatrice d'anomalies chromosomiques. Effectivement, plus la clarté nucale est épaisse, plus le risque que l'embryon soit porteur d'une anomalie chromosomique est élevé.³² On fixe de façon générale le seuil à 3 millimètres, bien qu'on ne semble pas arriver à un consensus sur le sujet³³. Ce dépistage doit cependant être pratiqué par un opérateur entraîné à l'aide d'un matériel de bonne qualité, muni de curseurs capables d'une précision à une décimale près³⁴. Il peut également être combiné au dépistage par analyse de sérum maternel du 1^{er} trimestre. Il semblerait que « les reconstructions 3D en mode surface sont très faciles à réaliser au premier trimestre, car la quantité de liquide amniotique est importante par rapport à la taille de l'embryon. Ces reconstructions en mode surface seront utilisées quand une anomalie aura été dépistée par échographie conventionnelle 2D »³⁵.

Il faut cependant faire attention puisque le dépistage par mesure de la clarté nucale ne détecte environ que 6 fœtus atteints sur 10³⁶. De plus, la sensibilité de la clarté nucale est plus faible chez les jeunes femmes. Il y a d'ailleurs des clartés nucales qui sont compatibles avec une morphologie normale et un caryotype normal³⁷. Une mesure de clarté nucale rassurante ne constitue donc pas une certitude

³⁰ Albert OHAYON, « La clarté nucale » (Édité le 13-06-99). In Femiweb [En ligne] http://www.femiweb.com/gynecologie/pele_mele/pele_mele_obst/clarte_nucale.htm (Page consultée le 11 avril 2002)

³¹ Id.

³² J.-M. BRIDERON, « Clarté nucale et dépistage des anomalies chromosomiques » (Mise à jour : 19-10-01). In Gyneweb [En ligne] <http://www.gyneweb.fr/Sources/gdpublic/jmb/CNGP/CNGP.htm> (Page consultée le 11 avril 2002)

³³ M. JEMMALI, A.S. VALAT, P. POULAIN, R. FAVRE, P. BOURGEOT, D. SUBTIL et F. PUECH, « Clarté nucale : dépistage des anomalies chromosomiques et des malformations congénitales », (1999) 28 *J. Gynecol. Obstet. Biol. Reprod.* 538

³⁴ AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ (AETMIS), op.cit., note 28, p. 14

³⁵ B. BENOIT, précité, note 2

³⁶ J.-M. BRIDERON, précité, note 32

³⁷ FEMIQUID, « La clarté nucale dépasse 3mm à 12 sa. Quid? » (Mise à jour : 10-08-01). In Femiweb [En ligne] <http://www.femiweb.com/faq/10.7.html> (page consultée le 11 avril 2002)

absolue de normalité. Elle « est techniquement simple mais nécessite de la rigueur »³⁸. Effectivement, l'âge gestationnel doit être déterminé par échographie, celui déterminé par les dernières règles ne faisant pas preuve de suffisamment de précision. La mesure doit être effectuée dans la fenêtre d'analyse, entre 10 et 14 semaines, de préférence par sonde vaginale, et bien sûr, par un praticien expérimenté³⁹. L'intérêt de l'échographie du 1^{er} trimestre ne se limite pas à la mesure de la clarté nucale. Elle permet la détermination de l'âge gestationnel, l'appréciation de la vitalité du fœtus, le diagnostic de grossesses multiples, ainsi que la recherche de malformations fœtales⁴⁰.

Finalement, on travaille présentement à l'élaboration d'un nouveau marqueur échographique : l'absence de l'os nasal, ou hypolasie nasale, qui serait plus fréquente chez les fœtus atteints du syndrome de Down. Ce marqueur serait indépendant de la mesure de la clarté nucale et pourrait être détecté entre la 11^e et la 14^e semaine de grossesse⁴¹.

2.3 Amniocentèse

L'amniocentèse est la deuxième technique la plus répandue. Elle est d'ailleurs la plus ancienne, puisqu'elle date de la fin des années '60⁴². Par cette dernière, une petite quantité de liquide amniotique est prélevée (15 à 20 ml) grâce à l'introduction d'une aiguille dans la cavité abdominale de la mère, le tout sous surveillance échographique. Le spécialiste délimite la zone la plus sécuritaire pour introduire l'aiguille, en prenant bien soin d'éviter le placenta, le cordon ombilical et le fœtus. Avant tout prélèvement, il vérifie la position du fœtus, son activité cardiaque, ainsi

³⁸ J.-M. BRIDERON, précité, note 32

³⁹ Id.

⁴⁰ B. BENOIT, précité, note 25

⁴¹ S. CICERO, P. CURCIO, A. PAPAGEORGHIOU, J. SONEK et K. NICOLAIDES, "Absence of nasal bone in fetuses with trisomy 21 at 11-14 weeks of gestation: an observational study", (2001) 358 Lancet 1665

⁴² NEONATOLOGY, « Teaching Files : Amniocentesis » (Dernière modification : 09-05-95). In Neonatology on the Web [En ligne] <http://www.neonatology.org/syllabus/amniocentesis.html> (Page consultée le 11 avril 2002); Joseph WOO, « A short history of amniocentesis, fetoscopy and chorionic villus sampling ». [En ligne] <http://www.ob-ultrasound.net/amniocentesis.html> (Page consultée le 29 mars 2002)

que le volume de liquide amniotique. La région de l'abdomen où l'injection est pratiquée est aseptisée et recouverte d'un champ stérile. Avant et après le prélèvement, on s'assure que les battements du cœur du fœtus sont réguliers et normaux. On demande également à la mère d'éviter tout effort physique dans les 12 à 24 heures suivant l'intervention. Le liquide amniotique, généralement jaune limpide, contient divers éléments tels que de l'urine fœtale, ainsi que des cellules provenant de la peau, de l'appareil respiratoire et des voies urinaires du fœtus. Le volume de liquide prélevé sera rapidement remplacé puisqu'il est constitué de l'urine du fœtus.⁴³

Les cellules du fœtus sont séparées du liquide amniotique par centrifugeuse. Elles sont ensuite cultivées pour une période de 7 à 12 jours en incubateur, à l'aide de milieux nutritifs auxquels on ajoute des facteurs de croissance. L'analyse cytogénétique permet de vérifier les chromosomes de l'enfant à naître et ainsi détecter diverses anomalies chromosomiques, la plus fréquente étant la trisomie 21. Les résultats définitifs de l'analyse chromosomique ne pourront être obtenus que 8 à 14 jours plus tard. L'analyse biochimique, quant à elle, détecte les anomalies métaboliques, ainsi que d'autres désordres génétiques, telles les anomalies du tube neural. Pour ce faire, on procède au dosage de l'alpha-foetoprotéine (AFP) directement sur le liquide amniotique prélevé. Les délais peuvent par contre être prolongés dans les cas d'anomalies complexes ou rares, puisque l'expertise de laboratoires extérieurs peut être sollicitée. Finalement, il peut parfois être nécessaire d'obtenir un nouveau prélèvement dans le cas d'un échec de culture ou d'un besoin de confirmation d'un résultat.⁴⁴

⁴³ ARNOT OGDEN MEDICAL CENTER, « Amniocentesis » (29-03-99). In Arnot Ogden Medical Center [En ligne] <http://www.aomc.org/amnio.html> (Page consultée le 29 mars 2002) ; DIVISION DE GÉNÉTIQUE MÉDICALE, « L'amniocentèse ». In MatWeb [En ligne] <http://matweb.hcuge.ch> (Page consultée le 11 avril 2002) ; F. GAGNON, *op.cit.*, note 7, p.25 ; PROCREA, « Amniocentèse ». In Procrea. [En ligne] <http://www.procrea.qc.ca/lab/522.html> (Page consultée le 29 mars 2002) ; F. ROUSSEAU, *op.cit.*, note 23, p. 49 ; D. J. ROY, J. R. WILLIAMS, B. M. DICKENS et J-L BAUDOIN, *op.cit.*, note 2, p.193

⁴⁴ ARNOT OGDEN MEDICAL CENTER, précité, note 39 ; DIVISION DE GÉNÉTIQUE MÉDICALE, précité, note 43 ; PROCREA, précité, note 43

L'amniocentèse n'est pas offerte systématiquement à toutes les femmes enceintes. Le risque de donner naissance à un enfant atteint d'une anomalie chromosomique augmente avec l'âge. Il est donc pratique courante de proposer une amniocentèse aux femmes qui seront âgées de 35 ans ou plus au moment de la date prévue de l'accouchement. Le test est également proposé lorsqu'il existe une anomalie chromosomique chez l'un des parents, lorsque le couple a déjà donné naissance à un enfant présentant une anomalie, lorsqu'il existe une histoire familiale de handicap génétique, lorsque le fœtus présente des signes d'appel échographiques, et finalement, lorsque les tests sanguins maternels (dépistage par analyse de sérum maternel) sont positifs.⁴⁵

L'amniocentèse est pratiquée entre la 14^e et la 18^e semaine de grossesse, bien que les résultats ne soient quelques fois disponibles qu'à la 20^e semaine⁴⁶. Ceci implique un avortement tardif dans le cas où il en va ainsi de la décision des parents à la réception d'un résultat positif. Il s'agit donc d'un désavantage non négligeable, puisque les techniques alors utilisées comportent des risques physiques et émotionnels beaucoup plus importants qu'au premier trimestre. De plus, l'amniocentèse peut engendrer un avortement spontané dans environ 0,5 à 1 % des cas. L'hémorragie n'est pas très fréquente lorsqu'on prend soin d'éviter le placenta. Un écoulement du liquide amniotique peut survenir, mais ne représente pas un réel danger si l'écoulement cesse rapidement. C'est dans le cas d'une réelle rupture des membranes que l'issue de la grossesse est en jeu. « La contamination par des cellules maternelles peut théoriquement exister, entraînant un faux positif de mosaïque si le fœtus est XY. »⁴⁷ Des troubles néonataux comme les difficultés respiratoires et le pied-bot peuvent également survenir. Finalement, l'amniocentèse ne comporte qu'un faible risque d'infection maternelle (un ou deux sur 3000 interventions). Bien sûr,

⁴⁵ DIVISION DE GÉNÉTIQUE MÉDICALE, précité, note 43; PROCREA, précité, note 43

⁴⁶ A. BOUE, Y. DUMEZ et J. ROSA, *loc.cit.*, note 8, 55 ; D. J. ROY, J. R. WILLIAMS, B. M. DICKENS et J-L BAUDOIN, *op.cit.*, note 2, p.193 ; F. GAGNON, *op.cit.*, note 7, p.25

⁴⁷ GYNEWEB, « L'amniocentèse : risques et limites » (1997). In Gyneweb [En ligne] <http://www.gyneweb.fr/sources/congres/nice/97/t2lamnio.htm> (Page consultée le 29 mars 2002)

grâce à l'amélioration constante de la technique, ces risques sont de moins en moins perceptibles. Son taux de fiabilité est d'ailleurs de 99.4 % à 100 %.⁴⁸

Des percées récentes dans le domaine de l'imagerie médicale prénatale ont permis de réaliser l'amniocentèse dès le premier trimestre de grossesse, soit entre 10 et 14 semaines de grossesse. « Cependant, il est encore prématuré d'en généraliser l'usage tant que sa sécurité et sa fiabilité n'auront pas été solidement reconnues. »⁴⁹ Il semblerait que le fait de pratiquer cette technique si tôt dans la grossesse entraîne un plus grand risque d'avortement spontané et de complications associées à la technique⁵⁰. Le volume de liquide amniotique prélevé est beaucoup plus grand proportionnellement à la cavité amniotique lors de l'amniocentèse précoce que lors de celle du 2^e trimestre⁵¹.

2.4 Biopsie des villosités chorales

La biopsie des villosités chorales est une autre technique plus récente, qui peut s'effectuer beaucoup plus tôt, soit entre la 9^e et la 12^e semaine de grossesse. Elle peut se faire de deux façons : par les voies naturelles ou à travers la paroi abdominale. Le choix de la technique s'effectue en fonction de la position du placenta dans le ventre de la mère. Avant toute intervention, le médecin vérifie la viabilité du fœtus, la localisation du placenta, ainsi que l'âge gestationnel de la grossesse par le biais d'une échographie. D'ailleurs, une surveillance échographique est poursuivie tout au long des manipulations. La méthode transcervicale consiste à introduire un cathéter à travers le vagin et le col de l'utérus de la femme, préalablement aseptisés, et ainsi prélever les petites excroissances se développant sur l'enveloppe de l'embryon

⁴⁸ DIVISION DE GÉNÉTIQUE MÉDICALE, « L'amniocentèse », précité, note 43; DIVISION OF MATERNAL FETAL MEDICINE & PRENATAL DIAGNOSIS, « Amniocentesis ». In Dartmouth-Hitchcock Medical Center. [En ligne] <http://www.dartmouth.edu> (Page consultée le 20 mars 2002) ; MARCH OF DIMES, « Amniocentesis » (2001). In March of Dimes [En ligne] <http://www.modimes.org/HealthLibrary2/factsheets/Amniocentesis.htm> (Page consultée le 29 mars 2002) ; NEONATOLOGY, précité, note 42 ; PROCREA, précité, note 43 ; F. ROUSSEAU, *op.cit.*, note 23, p.50 ; SOGC, « Lignes directrices canadiennes sur le diagnostic prénatal : techniques de diagnostic prénatal » (juillet 2001). In SOGC [En ligne] <http://sogc.medical.org> (Page consultée le 11 mars 2002)

⁴⁹ PROCREA, précité, note 43

⁵⁰ MARCH OF DIMES, précité, note 48

⁵¹ NEONATOLOGY, précité, note 42

(villosités chorales), au point de rencontre du placenta et du cordon ombilical. Une anesthésie locale est alors nécessaire. La deuxième méthode ressemble beaucoup plus à l'amniocentèse, puisqu'on effectue le prélèvement grâce à l'introduction d'une aiguille à travers la paroi abdominale. Il est bien important que le prélèvement des villosités chorales soit effectué à l'extérieur du sac amniotique. Suite au prélèvement, les battements du cœur du fœtus sont vérifiés au moyen de l'échographie. Ensuite, la masse de tissus recueillie (10 à 25 mg) est nettoyée manuellement pour en extraire les cellules utérines de la mère. Les cellules sont alors cultivées et analysées de la même façon que pour l'amniocentèse. Effectivement, « les cellules de ces tissus contiennent les chromosomes et les gènes du fœtus et peuvent être examinées à l'aide des mêmes méthodes d'analyse employées pour les cellules fœtales recueillies dans le liquide amniotique. »⁵² Ceci résulte du fait que le placenta et les tissus fœtaux proviennent de la même cellule d'origine, et sont donc génétiquement identiques.

Tout comme l'amniocentèse, la biopsie des villosités chorales n'est pas offerte de façon systématique à toutes les femmes enceintes. Les conditions d'accès à ce test sont les mêmes dans les deux cas. Par contre, la biopsie des villosités chorales est pratiquée dans le premier trimestre de grossesse, et les résultats sont disponibles seulement quelques jours après le prélèvement. Les résultats révéleront le sexe du fœtus, les maladies du métabolisme, ainsi que les anomalies chromosomiques présentes. Bref, ils révéleront le même genre d'anomalies qui peuvent être détectées par amniocentèse. Par conséquent, dans le cas où une interruption de grossesse est envisagée, elle pourra s'effectuer plus tôt que lors du recours à l'amniocentèse.

Cette technique de diagnostic prénatal présente cependant quelques inconvénients. Tout d'abord, elle ne détecte pas les anomalies du tube neural. De plus, elle comporte un risque d'avortement spontané de 1 à 2 % qui, bien qu'il ne soit pas très élevé, est plus important que dans le cas d'une amniocentèse. D'ailleurs, plusieurs avortements spontanés surviennent naturellement au 1^{er} trimestre de grossesse, même lorsque la biopsie des villosités chorales n'est pas pratiquée.

⁵² D. J. ROY, J. R. WILLIAMS, B. M. DICKENS et J-L BAUDOIN, *op.cit.*, note 2, p.193

Certains cas d'anomalies au niveau des doigts et des orteils, ainsi que du visage du fœtus ont été rapportés suite au prélèvement de villosités choriales. Des crampes et quelques pertes de sang peuvent survenir suite à l'intervention. La rupture des membranes fœtales, ainsi que l'infection maternelle ne surviennent que très rarement. Finalement, il peut arriver que le prélèvement ne contienne aucun tissu placentaire, ou encore, que les cellules placentaires prélevées contiennent des chromosomes anormaux, alors que le fœtus est tout à fait normal (mosaïcisme placentaire). Il est alors recommandé de pratiquer une amniocentèse supplémentaire⁵³, avec tous les risques qui en découlent.

2.5 Fœtoscopie

La fœtoscopie se pratique à l'aide d'une aiguille introduite dans la cavité amniotique. Elle permet l'obtention d'une image des diverses parties du fœtus, du cordon, ainsi que de la surface fœtale du placenta. Elle peut donc aider à diagnostiquer des anomalies génétiques non chromosomiques. C'est par le biais de cette méthode que l'on procédera au prélèvement de sang et de peau fœtale qui servira au dépistage de certaines anomalies. Cependant, nous ne nous attarderons pas davantage sur cette technique puisqu'on ne la pratique presque plus au Québec étant donné ses risques importants⁵⁴.

⁵³ AMERICAN ACADEMY OF FAMILY PHYSICIANS, « Prenatal diagnosis : Amniocentesis and CVS » (1999). In Family Doctor [En ligne] <http://familydoctor/handouts/144.html> (Page consultée le 29 mars 2002); ARNOT OGDEN MEDICAL CENTER, « Information about chorionic villi sampling » (1998). In Arnot Ogden Medical Center [En ligne] <http://www.aomc.org/cvs.html> (Page consultée le 29 mars 2002) ; A. BOUE, Y. DUMEZ et J. ROSA, *loc.cit.*, note 8, 55; Catherine S. BRADLEY, « Chorionic Villus Sampling » (Mise à jour : 22-02-01). In Medline Plus Health Information [En ligne] <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/003406.htm> (Page consultée le 29 mars 2002) ; F. GAGNON, *op.cit.*, note 7, p.25; Harold R. HOLBROOK, « Chorionic villus sampling (CVS) ». [En ligne] <http://www.stanford.edu/~holbrook/ CVS.html> (Page consultée le 29 mars 2002) ; MARCH OF DIMES, « Chorionic villus sampling (CVS) » (2001). In March of Dimes [En ligne] <http://www.modimes.org/HealthLibrary2/FactSheets/ChorionicVillusSampling.htm> (Page consultée le 29 mars 2002) ; F. ROUSSEAU, *op.cit.*, note 23, p.50; D. J. ROY, J. R. WILLIAMS, B. M. DICKENS et J-L BAUDOIN, *op.cit.*, note 2, p.193 ; SOGC, précité, note 48; TUCOWS INC., « Chorionic villus sampling » (2002). In Encyclopedia.com [En ligne] <http://www.encyclopedia.com/html/c/chorion.asp> (Page consultée le 29 mars 2002)

⁵⁴ A. BOUE, Y. DUMEZ et J. ROSA, *loc.cit.*, note 8, 55 ; F. GAGNON, *op.cit.*, note 7, p.25; F. ROUSSEAU, *op.cit.*, note 23, p.50

Voici donc un bref aperçu des différentes techniques de diagnostic prénatal utilisées. Les risques, ainsi que le moment où les techniques peuvent être pratiquées au cours de la grossesse, joueront un rôle important dans le choix de la méthode appropriée à la patiente. Effectivement, certaines de ces méthodes présentent des risques non négligeables allant de douleurs associées à l'examen, en passant par la fatigue ainsi que la tension subie au cours de la longue période d'investigation, pour aller parfois jusqu'à la possibilité d'avortement spontané⁵⁵. Ces techniques de diagnostic prénatal se divisent en deux catégories, à savoir, les méthodes invasives et non invasives. L'échographie fait partie de la deuxième catégorie, puisqu'elle « ne nécessite pas de ponction à travers la paroi cutanée de la mère »⁵⁶, tandis que les autres techniques présentées se situent toutes dans la première catégorie.

3. Conséquences du diagnostic prénatal

Dans la plupart des cas, le résultat obtenu suite à un diagnostic prénatal sera négatif. Il aura donc permis à des parents inquiets d'être rassurés, et ainsi renoncer à l'avortement qui aurait peut-être eu lieu sans l'accès à cette technique, étant donné leur haut risque d'avoir un enfant atteint d'une anomalie. Si le résultat se révèle positif, diverses avenues se présenteront aux parents⁵⁷. La première est l'avortement. Pour ce qui est de la deuxième avenue possible, les parents pourront décider de mettre au monde leur enfant atteint d'une anomalie. Le diagnostic prénatal aura alors permis à ceux-ci de prendre les mesures appropriées pour se préparer à la maladie de leur enfant. Ils pourront planifier la naissance de l'enfant dans un centre médical spécialisé où il pourra subir une chirurgie ou tout autre traitement particulier dès sa venue au monde. Une naissance par césarienne avant le début du travail réduirait le niveau de paralysie des enfants atteints de spina-bifida. Il est possible de sauver les

⁵⁵ F. GAGNON, *op.cit.*, note 7, p.30

⁵⁶ ASSOCIATION ROMANDE TRISOMIE 21, « Dépistage et Diagnostic prénatal » (dernière modification : 16-04-01). In Art 21 [En ligne] http://www.t21.ch/t21_diagprenatal.htm (Page consultée le 10 janvier 2002)

⁵⁷ FÉDÉRATION SUISSE DES SAGES-FEMMES, « Prise de position à propos du diagnostic prénatal » (dernière modification : 09-99). In Fédération Suisse des sages-femmes [En ligne] http://www.hebamme.ch/x_downloads/stellpraenatalf.pdf (Page consultée le 10 janvier 2002); F. ROUSSEAU, *op.cit.*, note 23, p.55 et 56; D. J. ROY, J. R. WILLIAMS, B. M. DICKENS et J-L BAUDOIN, *op.cit.*, note 2, p.195 et 196

foetus atteints de certaines anomalies par une naissance précoce⁵⁸. La femme pourra alors discuter de ces options avec son médecin. Le couple pourra recueillir de l'information sur les soins à apporter à leur bébé atteint d'une anomalie, tout au long de son développement. La possibilité de placement du bébé dans un foyer ou une institution, ainsi que celle de l'adoption leurs seront également présentées. Finalement, pour certains types de maladies, la thérapie, et même la chirurgie, *in utero* sera également envisageable⁵⁹, bien que la recherche ne soit pas, à l'heure actuelle, très avancée en ce domaine.

4. Personnes visées par ces techniques

Les différentes techniques de diagnostic prénatal ne sont pas offertes à toutes les femmes enceintes, peut-être à l'exception de l'échographie, dont l'utilisation est très répandue. Les risques et les coûts associés aux autres pratiques ne permettent pas de les étendre à toute la population. La sélection se fonde aussi sur des critères médicaux.

« Les indications concernent les couples à hauts risques génétiques, soient : les mères âgées de 35 ans et plus, les cas d'avortements spontanés répétés, la présence d'une maladie génétique dans les antécédents familiaux, l'existence d'un premier enfant déjà porteur d'une anomalie. »⁶⁰

On propose également le diagnostic prénatal aux femmes qui contractent la toxoplasmose ou la rubéole, des maladies dangereuses pour le fœtus, pendant leur grossesse⁶¹. Bien que le risque de donner naissance à un enfant anormal soit plus élevé chez les femmes de 35 ans ou plus, il reste qu'aujourd'hui, la majorité des enfants atteints de trisomie 21 (80 %) naissent de mères de moins de 35 ans⁶². Ceci

⁵⁸ MARCH OF DIMES, « Maternal blood screening » (1999). In March of Dimes [En ligne] http://www.modimmes.org/HealthLibrary2/FactSheets/Maternal_Blood_Screening.htm (Page consultée le 21 mars 2002)

⁵⁹ Pour en savoir plus, voir D. J. ROY, J. R. WILLIAMS, B. M. DICKENS et J-L BAUDOIN, *op.cit.*, note 2, p.198-200

⁶⁰ F. ROUSSEAU, *op.cit.*, note 23, p.51

⁶¹ A. BOUE, Y. DUMEZ et J. ROSA, *loc.cit.*, note 8, 54

⁶² M.-V. SENAT, P. ROZENBERG, J.-P. BERNARD et Y. VILLE, *loc.cit.*, note 18, 11 ; A. BOUE, Y. DUMEZ et J. ROSA, *loc.cit.*, note 8, 54

est dû au fait que la proportion des naissances chez ces femmes de moins de 35 ans est beaucoup plus grande que celle chez les femmes plus « âgées »⁶³. Il est donc essentiel de se pencher sur la façon de repérer « d'autres signes d'appel pour les femmes qui n'ont pas atteint l'âge limite »⁶⁴. C'est dans cette optique que la technique de dépistage par analyse de sérum maternel a été développée, il y a de cela quelques années, puisque l'extension du diagnostic prénatal à toutes les femmes n'était pas réaliste⁶⁵. Étant donné les risques non négligeables associés aux techniques de diagnostic prénatal, il était souhaitable, voire même nécessaire, de développer des procédés moins agressifs, ce qui est le cas de cette nouvelle technique.

⁶³ J.-L. DHONDT, « Évaluation du risque de trisomie 21 fœtale par la mesure de marqueurs sériques maternels », (1998) 56(12) Ann. bio. Clin. 471, 471

⁶⁴ A. BOUE, Y. DUMÉZ et J. ROSA, loc.cit., note 8, 54

⁶⁵ J.-L. DHONDT, loc.cit., note 63, 471

CHAPITRE 1 : DÉPISTAGE PAR ANALYSE DE SÉRUM MATERNEL

1.Objectif

Le dépistage par analyse de sérum maternel, qui peut être pratiqué eu 1^{er} ou au 2^e trimestre de grossesse, permet d'évaluer le risque d'avoir un enfant atteint des anomalies chromosomiques les plus fréquentes et de malformations du tube neural, par rapport à celui des femmes qui se comparent à la mère par leur âge, leur poids, le nombre de semaines de grossesse, ainsi que par leurs antécédents personnels et médicaux. Il s'agit du risque personnel de la mère de porter un enfant atteint de trisomie 21, de trisomie 18 ou d'anomalies du tube neural pour cette grossesse. En effet, ce facteur de risque ne peut pas être étendu à toutes les fois où la mère sera enceinte. Chaque période de grossesse présente son propre facteur de risque. Cependant, il est important de noter que les malformations du tube neural de type fermé ne sont pas détectées par cette méthode⁶⁶, et que les malformations ouvertes du tube neural ne peuvent être détectées qu'au 2^e trimestre de grossesse⁶⁷.

Le syndrome de Down, ou trisomie 21, constitue une « anomalie génétique [qui] survient au moment de la conception, lorsque le fœtus reçoit trois exemplaires du chromosome 21 au lieu de deux »⁶⁸. Ce syndrome touche environ 1 nouveau-né sur 700⁶⁹. Les personnes atteintes de ce syndrome présentent des déficiences physiques et mentales, et sont plus sujettes à des problèmes de santé, tels les maladies cardiaques, la leucémie et des problèmes au niveau du système immunitaire⁷⁰. Bien sûr, le degré du handicap varie d'une personne à l'autre, et il est impossible de le prévoir avant la naissance de l'enfant. Certaines personnes atteintes de trisomie 21

⁶⁶ CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DU QUÉBEC, *op.cit.*, note 21, p.10

⁶⁷ AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ (AETMIS), *op.cit.*, note 28, p. 12; CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DU QUÉBEC, *op.cit.*, note 21, p.19

⁶⁸ PROCREA, précité, note 17

⁶⁹ Françoise MULLER, « Faut-il faire confiance aux marqueurs sériques? », (2001) 377 *Parents* 85, 85

⁷⁰ Gregory CAREY, *Human genetics for the social sciences*, London, SAGE Publications, 2003, p.135

mènent une vie active, alors que d'autres présentent des capacités intellectuelles et physiques très limitées. Malheureusement, aucun traitement n'a été développé jusqu'à ce jour pour traiter ce genre d'anomalie. Il est important de prendre conscience que toutes les femmes, quel que soit leur âge, peuvent mettre au monde un enfant atteint de trisomie 21. Bien sûr, les antécédents familiaux, ainsi que l'accroissement de l'âge constituent des facteurs qui augmentent le risque⁷¹.

La trisomie 18, quant à elle, survient lorsque les cellules du fœtus comportent trois chromosomes 18 au lieu de deux. Cette anomalie se traduit par des déficiences physiques et mentales très importantes. D'ailleurs, la majorité des fœtus atteints ne survivent pas à la naissance, ou décèdent avant leur premier anniversaire. Comme dans le cas de la trisomie 21, aucun traitement n'est disponible. Le risque d'avoir un enfant atteint de trisomie 18 augmente avec l'âge, bien que la possibilité de mettre un tel enfant au monde touche n'importe quelle grossesse. Un nouveau-né sur 5000 sera touché par cette anomalie⁷².

Finalement, les anomalies du tube neural sont des malformations congénitales du système nerveux central caractérisées par un développement anormal du cerveau ou de la colonne vertébrale du fœtus. Ces anomalies se divisent en deux types : le spina-bifida et l'anencéphalie. Un fœtus atteint d'anencéphalie mourra avant, ou peu de temps après l'accouchement, puisqu'une grande partie de son crâne et de son cerveau ne se sera pas développée adéquatement. Les enfants atteints de spina-bifida, quant à eux, présenteront un défaut de fermeture de la paroi osseuse de la moelle épinière. La plupart du temps, cette ouverture ne sera pas recouverte de peau. Le spina-bifida s'accompagne de déficiences physiques et mentales, dont la gravité varie d'un individu à l'autre. Un à deux nouveau-nés sur 1000 naissent avec le spina-

⁷¹ À 20 ans, une femme sur 1530 mènera à terme une grossesse avec le syndrome de Down, alors qu'à 40 ans, le risque s'élève à une femme sur 112. À 45 ans, ce risque grimpe à 1 sur 15. Voir au sujet de la trisomie 21, CAREY, G., *op.cit.*, note 70, p.135; J.-L. DHONDT, *loc.cit.*, note 63, 471; ONTARIO MATERNAL SERUM SCREENING STEERING COMMITTEE, *précité*, note 16 ; PROCREA, *précité*, note 17

⁷² PROCREA, *précité*, note 17; ONTARIO MATERNAL SERUM SCREENING STEERING COMMITTEE, *précité*, note 16

bifida⁷³. Tout comme en ce qui a trait à la trisomie 21, il est impossible de prévoir le degré de gravité de l'atteinte, bien que souvent, les problèmes découlant du spina-bifida puissent être traités. De plus, c'est la seule des trois affections dont le risque n'est pas en grande partie lié à l'âge de la mère. Ceci démontre donc l'utilité d'élaborer un test qui s'adresse à toutes les femmes, peu importe leur âge.

2. Différentes approches

Avant d'aller plus loin, il est essentiel de comprendre les différentes variantes du dépistage par analyse de sérum maternel. Effectivement, ce dépistage peut être pratiqué à l'aide d'un seul marqueur biochimique (composé chimique provenant du fœtus et se trouvant dans le sang de la mère) ou encore, à l'aide d'une combinaison de plusieurs marqueurs. Certains marqueurs sont plus efficaces pour le dépistage du 1^{er} trimestre de grossesse, alors que d'autres le sont davantage pour les analyses du 2^e trimestre. Plus le nombre de marqueurs testés augmente, meilleure est l'efficacité du dépistage, à la fois en termes de sensibilité, de spécificité et de valeur prédictive positive⁷⁴. Leur utilisation n'est toutefois possible que dans le cas des grossesses à fœtus unique. De plus, de nouvelles combinaisons de tests, telle la combinaison du dépistage par analyse de sérum maternel du 1^{er} trimestre avec la mesure échographique de la clarté nucale ont récemment fait leur apparition.

Tout a commencé lorsqu'on s'est rendu compte que le dépistage basé uniquement sur l'âge de la mère possédait un taux de détection relativement bas sur toute la population des femmes enceintes, et qu'il avait une portée très limitée⁷⁵. De nouvelles méthodes de dépistage ont donc été développées, donnant naissance au dépistage par analyse de sérum maternel. Le premier marqueur à avoir été découvert est l'alpha-foetoprotéine (AFP). Au milieu des années '70, le dépistage par analyse de sérum maternel effectué à l'aide de l'AFP était offert pour détecter les anomalies

⁷³ PROCREA, précité, note 17

⁷⁴ Isabelle LACROIX, « Dépistage de la trisomie 21 fœtale par les marqueurs sériques maternels ». (Dernière modification : 28-12-01) [En ligne] http://www.corata.org/poly_triso.html (Page consultée le 16 avril 2002)

⁷⁵ CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DU QUÉBEC, *op.cit.*, note 21, p.10

du tube neural, en plus de l'échographie de 2^e trimestre servant à détecter les anomalies structurales du fœtus⁷⁶. Au début des années '80, on a découvert que l'AFP pouvait également être utilisée comme marqueur biochimique pour dépister le syndrome de Down⁷⁷. La découverte de l'AFP a donc permis d'offrir un test de dépistage pour le syndrome de Down aux femmes de moins de 35 ans. On s'est rendu compte que son niveau « était plus bas chez les femmes enceintes dont le fœtus était atteint du syndrome de Down que lorsque le fœtus n'était pas affecté. De la même façon, le niveau d'AFP était plus élevé, en moyenne, lorsque le fœtus était atteint d'une malformation ouverte du tube neural. »⁷⁸ Fait intéressant, le niveau observé de ce marqueur dans le sang de la mère est indépendant de l'âge de cette dernière. De plus, « les différences entre les fœtus atteints et ceux non atteints sont faibles mais constantes. » Cependant, le dosage de l'AFP seule, effectué au 2^e trimestre de grossesse, n'offre pas un grand taux de détection. Effectivement, ce dernier se situe entre 20 % et 25 %, accompagné d'un taux de faux positifs d'environ 5 %⁷⁹. Le taux de détection varie également largement selon l'âge de la mère : plus la femme est âgée, meilleur est le taux de détection⁸⁰.

C'est vers la fin des années '80 que deux autres marqueurs biochimiques ont été découverts, à savoir l'hCG (hormone choriogonadotrophique) et l'uE3 (oestriol non conjugué). Au 2^e trimestre, le niveau de hCG serait deux fois plus élevé que la normale dans le cas du syndrome de Down que lorsque le fœtus n'est pas atteint. Le niveau d'uE3, quant à lui, serait en moyenne inférieur de 25 % dans le cas du

⁷⁶ Howard CUCKLE, « Extending antenatal screening in the UK to include common monogenic disorders », (2001) 4 Community Genetics 84, 84

⁷⁷ Id. ; Howard CUCKLE, « Integrating antenatal Down's syndrome screening », (2001) 13(2) Curr. Opin. Obstet. Gynecol. 175, 175 ; James E. HADDOW, « Antenatal screening for Down's syndrome : where are we and where next? (commentary) », (1998) 352(9125) The Lancet 336, 336

⁷⁸ CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DU QUÉBEC, op.cit., note 21, p.10 ; S. GUIBAUD, C. BOISSON, V. CHAMBON et A. SIMPLOT, « Comportements particuliers des marqueurs sériques d'évaluation du risque de trisomie 21 », (1998) 56 Ann. Biol. Clin. 439, 442

⁷⁹ CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DU QUÉBEC, op.cit., note 21, p.10 ; Serge B. MELANÇON, « Où en est le dépistage génétique prénatal? », (1999) Le clinicien 153, 154

⁸⁰ CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DU QUÉBEC, op.cit., note 21, p.10

syndrome de Down⁸¹. Cette découverte a donné suite à l'utilisation d'une combinaison de ces trois marqueurs avec l'âge maternel, connu sous le nom de triple test⁸². Cette percée scientifique a permis aux femmes de 35 ans et plus de choisir de se soumettre ou non à l'amniocentèse, pouvant bénéficier dorénavant de ce test de dépistage non invasif. Le triple marqueur permet d'identifier les grossesses à risque pour le syndrome de Down, la trisomie 18, mais aussi pour les malformations ouvertes du tube neural sans l'ajout d'analyses supplémentaires⁸³. Le taux de détection de la hCG se situe autour de 25%, celui de l'uE3, autour de 40 %, alors que la combinaison des trois marqueurs tourne autour de 70 %, avec un taux de faux positifs de 5 %. Encore une fois, le triple test démontrerait une plus grande efficacité pour les femmes de plus de 38 ans (98 %)⁸⁴.

« L'hCG est formée de deux sous-unités covalentes, alpha (α) et bêta (β), et plus de 99 % de la hCG circule dans sa forme intacte. Toutefois, les niveaux d'alpha-hCG et de bêta-hCG libres sont relativement élevés dans les grossesses atteintes d'une anomalie »⁸⁵. Ces deux sous-unités covalentes peuvent ainsi être jumelées à d'autres marqueurs biochimiques dans le but d'effectuer un dépistage par analyse de sérum maternel, quoique l'utilisation de l'alpha-hCG ne semble pas très répandue. Pour ce qui est de la combinaison de la β -hCG (ou bêta-hCG) avec l'AFP et l'âge maternel, son taux de détection est de 80 % pour le syndrome de Down (faux positifs de 5 %) et de 65 % pour la trisomie 18 (faux positifs de 0,6 %).

Durant les années '90, des marqueurs biochimiques additionnels ont fait leur entrée dans le monde du dépistage prénatal, soit l'inhibine A, la « pregnancy-

⁸¹ *Id.*, p.11

⁸² James E. HADDOW, *loc.cit.*, note 77, 336 ; N.J. WALD, W.J. HUTTLY et C.F. HENNESSY, « Down's syndrome screening in the UK in 1998 », (1999) 354 *The Lancet* 1264, 1264

⁸³ CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DU QUÉBEC, *op.cit.*, note 21, p.12; AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ (AETMIS), *op.cit.*, note 28, p. 4

⁸⁴ Françoise MULLER, *loc.cit.*, note 69, 86

⁸⁵ CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DU QUÉBEC, *op.cit.*, note 21, p.11

associated plasma protein A » (PAPP-A) et la β libre hCG⁸⁶. «Des études récentes suggèrent [que l'inhibine dimétrique A] peut avoir une performance comparable à celle de la hCG et qu'en combinaison avec le triple marqueur, elle peut augmenter le taux de détection de façon significative.»⁸⁷ Il s'agit donc du quadruple test, qui serait plus efficace encore que le triple test. De plus, il serait possible d'utiliser l'inhibine A également comme marqueur du 1^{er} trimestre. Cependant, ce nouveau marqueur est en cours d'évaluation⁸⁸. «Des études prospectives sont nécessaires afin de confirmer cette performance dans une application à large échelle.»⁸⁹

Les marqueurs sériques fiables du 1^{er} trimestre ne sont pas les mêmes que ceux du 2^e trimestre. Ceux couramment utilisés au 1^{er} trimestre de grossesse à cause de leur précision sont la β -hCG, ainsi que la PAPP-A. Le taux de détection de la PAPP-A en combinaison avec la β -hCG et l'âge maternel se situerait entre 56% et 67%, avec un taux de faux positifs de 5 %⁹⁰.

Finalement, il semblerait que la combinaison du dosage de marqueurs sériques du 1^{er} trimestre (PAPP-A et β -hCG) avec la mesure échographique de la clarté nucale soit très prometteuse. C'est en 1993 que l'échographie mesurant la clarté nucale du fœtus, en combinaison avec l'âge maternel, a été introduite. Selon les données publiées sur la combinaison des marqueurs sériques et échographiques, il semblerait que son taux de détection atteigne présentement entre 76% et 100%, mais accompagnée d'un taux de faux positifs allant de 3,3% à 14%⁹¹. Cependant, on a vite fait de se rendre compte que la mesure de la clarté nucale pouvait effectivement être

⁸⁶ James E. HADDOW, *loc.cit.*, note 77, 336 ; Philip STEER, « Recent advances : Obstetrics », (1995) 311 *B.M.J.* 1209, 1209 ; Howard CUCKLE, *loc.cit.*, note 77, 175

⁸⁷ CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DU QUÉBEC, *op.cit.*, note 21, p.17

⁸⁸ C. FRANCANNET et D. LEMERY, « Pour des solutions alternatives à l'amniocentèse systématique à partir de 38 ans » (Mise à jour : 7-02-02). In Société française de médecine périnatale [En ligne] http://www.sfmp.net/site/publications/jour_nat/solut_altern.htm (Page consultée le 16 avril 2002)

⁸⁹ CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DU QUÉBEC, *op.cit.*, note 21, p.17

⁹⁰ AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ (AETMIS), *op.cit.*, note 28, p. 9; Serge B. MELANÇON, *loc.cit.*, note 79, 159

⁹¹ AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ (AETMIS), *op.cit.*, note 28, p. 24-27; Serge B. MELANÇON, *loc.cit.*, note 79, 153

efficace, mais uniquement lorsqu'elle était pratiquée par des experts regroupés dans de grands centres⁹². De plus, l'accès à des équipements hautement sophistiqués étant essentiel, cette technique n'est pas très répandue à ce jour. D'ailleurs, son utilisation seule semble peu efficace selon un rapport publié par l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) de mars 2003⁹³. L'AETMIS souligne que « plusieurs questions restent encore en suspens quant à sa performance dans un contexte élargi d'application au sein de la population générale »⁹⁴.

Une nouvelle méthode de dépistage a récemment été proposée afin de pallier l'existence de faux positifs et ses conséquences sur le recours aux techniques de diagnostic prénatal, ainsi que le risque inhérent de perte fœtale iatrogène. Elle fait d'ailleurs présentement l'objet d'un projet de démonstration en Ontario. Il s'agit du test intégré qui consiste en la combinaison du risque révélé par le dépistage au 1^{er} trimestre (marqueurs sériques et échographie) et celui révélé au 2^e trimestre (marqueurs sériques). Cette nouvelle méthode peut s'effectuer de différentes façons. Il est possible d'effectuer toutes les mesures sans dévoiler les résultats jusqu'à ce que tous les tests soient exécutés et qu'un risque ait pu être calculé. Cette façon de faire a l'avantage de réduire considérablement le taux de faux positifs tout en ayant une sensibilité très élevée. Par contre, elle nécessite une attente de plusieurs semaines avant d'obtenir le résultat. C'est pourquoi, certains centres effectuent des tests séquentiels où l'on dévoile les résultats de chaque test au fur et à mesure qu'ils sont obtenus, et on passe au test suivant que si le précédent indique un risque élevé. Cette méthode permet donc aux médecins de réagir à un résultat intermédiaire indiquant un risque élevé. Toutefois, son efficacité serait moindre que celle de la première méthode⁹⁵.

⁹² James E. HADDOW, *loc.cit.*, note 77, 337

⁹³ AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ (AETMIS), *op.cit.*, note 28, p. 50

⁹⁴ *Id.*, p.45

⁹⁵ *Id.*, p.28 et 46

3. Fiabilité

Un des problèmes découlant du dépistage par analyse de sérum maternel non utilisé en combinaison avec la mesure de la clarté nucale réside dans son faible degré de fiabilité. Effectivement, dans la pratique, le triple test du 2^e trimestre étant plus souvent utilisé, le taux de détection n'excédera généralement pas 70 %⁹⁶, sauf peut-être en ce qui a trait aux anomalies du tube neural. Quant au dépistage jumelé à la mesure de la clarté nucale, son taux de détection est théoriquement plus élevé, mais le manque de formation et donc d'habileté des opérateurs font souvent en sorte que ce taux de détection baisse de façon très importante. Bref, cette mesure est influencée par de nombreux facteurs (position du fœtus, entraînement des opérateurs, équipement, période de grossesse, standardisation des procédures), et peut donc grandement contribuer à un résultat faux positif. De plus, comme nous l'avons mentionné un peu plus haut, ce dépistage ne constitue en aucun cas un diagnostic. Il devra donc être combiné à des tests complémentaires, telles l'amniocentèse ou la biopsie des villosités choriales, pour vérifier l'existence réelle des affections recherchées. Ceci implique tous les risques et désagréments qui accompagnent ce genre de tests. Le dépistage par mesure de marqueurs sériques maternels n'apporte donc aucune réponse définitive. Si le résultat du test est négatif, cela signifie simplement que la grossesse ne présente pas de risque plus élevé que la majorité des femmes qui se trouvent dans la même situation que la mère, en termes d'âge, de poids, de nombre de semaines de grossesse et d'antécédents. Cependant, un tel résultat ne peut garantir la naissance d'un bébé dépourvu de toute anomalie. D'ailleurs, le dépistage par analyse de sérum maternel n'est utile que dans la détection de la trisomie 21 et 18 (1^{er} et 2^e trimestre), ainsi que la détection des malformations du tube neural de type ouvert (2^e trimestre). Il ne détecte donc pas tous les types de problèmes. Dans le cas d'un résultat positif, les chances d'avoir un enfant présentant une des trois anomalies présentées sont plus grandes que pour les

⁹⁶ASSOCIATION ROMANDE TRISOMIE 21, précité, note 56; J.-L. DHONDT, *loc.cit.*, note 63, 472; Françoise MULLER, *loc.cit.*, note 69; PROCREA, précité, note 17

femmes ayant un profil similaire dans la population générale. Or, un tel résultat ne garantit pas la présence d'une affection⁹⁷.

4. Conséquences, avantages et inconvénients de cette technique

L'utilisation de ce dépistage est donc très controversée. Bien qu'il constitue une alternative aux techniques de diagnostic prénatal usuelles, il ne peut les remplacer. D'ailleurs, ses effets psychologiques préoccupent. Une femme qui désire subir un dépistage prénatal devrait être consciente de toutes les implications qui peuvent en découler. Ainsi, la période d'attente du résultat, suite au dépistage par analyse de sérum maternel, sera accompagnée d'un stress certain⁹⁸. Effectivement, cette technique de dépistage n'a pas l'effet rassurant de l'échographie dont le résultat est instantané, et le contact visuel avec son enfant, tellement réconfortant. Dans le cas de l'obtention d'un résultat positif, une sensation de stress, cette fois-ci différente, s'emparera des parents. Les parents devront faire le choix de poursuivre le processus en se soumettant à des tests complémentaires, ou non. Cette décision ne sera pas facile, puisque « la plupart des femmes pour lesquelles le dépistage est positif donnent naissance à des bébés bien portants »⁹⁹. Les parents devront obtenir des informations précises sur cette avenue par le biais d'un entretien avec leur médecin. De l'autre côté, un résultat normal pourrait induire une fausse tranquillité dans l'esprit des parents. Les couples peuvent également parfois être confrontés à des décisions pénibles qu'ils n'auraient pas eues à prendre si on ne leur avait pas proposé un dépistage précoce, puisque ce dernier permet l'identification d'un certain nombre de

⁹⁷ *Id.*; LONDON HEALTH SCIENCES CENTER, « Maternal Serum Screening ». In London Health Sciences Center [En ligne] <http://www.lhsc.on.ca/health/maternal.htm> (Page consultée le 2 mars 2002); WISONSIN ASSOCIATION FOR PERINATAL CARE, « Position statement : Maternal serum alpha-fetoprotein » (Dernière modification : 21-04-95). [En ligne] <http://www.execpc.com> (Page consultée le 24 mars 2002)

⁹⁸ Bernard HÉDON, « Le diagnostic prénatal : réflexions autour du dépistage de la trisomie 21 ». In Femiweb[En ligne] http://www.femiweb.com/actu/cœur_debat/diag_prenatal/diag_prenatal_bh.htm (Page consultée le 23 mars 2002); Vivek GOEL, Richard GLAZIER, Anne SUMMERS, Stephen HOLZAPFEL, « Psychological outcomes following maternal serum screening : A cohort study », (1998) 159 *Canadian medical association journal* 651-656

⁹⁹ ONTARIO MATERNAL SERUM SCREENING STEERING COMMITTEE, précité, note 16

foetus atteints qui auraient de toute façon été avortés spontanément avant terme¹⁰⁰. La communication avec le médecin, ainsi que le conseiller en génétique, jouera donc un rôle très important. Bien sûr, la compréhension du dépistage et la réponse à ce test dépendent des expériences passées et des circonstances personnelles des personnes en question. Les médecins devraient prendre en compte cette réalité lorsqu'ils transmettent l'information à leurs patients.

Bien sûr, le dépistage par analyse de sérum maternel est accessible aux femmes de tous âges. Il s'agit d'une méthode sécuritaire et peu dispendieuse¹⁰¹. Elle permet d'obtenir des résultats très rapidement, et ainsi obtenir un diagnostic prénatal encore plus précoce, surtout lorsqu'il est pratiqué au 1^{er} trimestre. Il faut cependant faire attention puisque la biopsie des villosités choriales, ainsi que l'amniocentèse pratiquée tôt, ne sont pas aussi disponibles que l'amniocentèse du 2^e trimestre, et sont moins sécuritaires¹⁰². Le fait de diminuer la période d'attente des résultats permet aux parents de prendre une décision en ce qui concerne la poursuite ou non de la grossesse et ce, de façon beaucoup plus précoce. Il est alors possible de discuter avec des spécialistes de toutes les options possibles¹⁰³. Les parents pourront planifier la venue au monde de leur enfant atteint d'une anomalie dans le cas où ils décideraient de poursuivre la grossesse, tant au point de vue émotionnel, physique que financier¹⁰⁴.

¹⁰⁰ J.K. MORRIS, N.J. WALD et H.C. WATT, « Fetal loss in Down syndrome pregnancies », (1999) 19(2) Prenat. Diagn. 142 ; AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ (AETMIS), op.cit., note 28, p. 45

¹⁰¹ HEALTH COUNCIL OF THE NETHERLANDS, « Extension of prenatal screening recommended » (08-2001). [En ligne] <http://www.gr.nl/OVERIG/NETWORK/AUGUST01.PDF> (Page consultée le 29 mars 2002)

¹⁰² James E. HADDOW, Glenn E. PALOMAKI, George J. KNIGHT, Josephine Williams, Wayne A. MILLER et Anthony JOHNSON, « Screening of maternal serum for fetal Down's syndrome in the first trimester », (1998) 338(14) N.E.J.M. 955, <http://content.nejm.org> (Page consultée le 15 février 2002)

¹⁰³ Serge B. MELANÇON, loc.cit., note 79, 159

¹⁰⁴ MARCH OF DIMES, précité, note 58; Jerome YANKOWITZ, Donald M. HOWSER et John W. ELY, « Differences in practice patterns between obstetricians and family physicians : Use of serum screening », (1996) 174(4) Am. J. Obstet. Gynecol. 1361

Une interruption de grossesse effectuée avant que la mère ne sente le fœtus bouger dans son ventre est beaucoup moins éprouvante¹⁰⁵, et bien moins risquée¹⁰⁶.

Le dépistage par analyse de sérum maternel ne présente pas que des avantages. Bien que les résultats soient disponibles en moins d'une semaine¹⁰⁷, ceux-ci ne font pas preuve d'une très grande fiabilité. D'ailleurs, pour que les résultats soient interprétés le plus justement possible, le dosage doit être basé sur une estimation très précise de l'âge gestationnel¹⁰⁸. Le degré d'efficacité du dosage des marqueurs sériques est intimement dépendant de l'âge de la femme¹⁰⁹. « L'exactitude du calcul de la semaine de grossesse au moment de la prise de l'échantillon peut réduire de moitié le nombre de grossesses considérées à risque élevé et référées pour le diagnostic prénatal. »¹¹⁰ La technique la plus fiable pour estimer l'âge de la gestation est l'échographie¹¹¹. De plus, de nombreux facteurs sont susceptibles d'affecter la concentration des marqueurs biochimiques. Ces derniers peuvent être liés à la patiente elle-même, au fœtus, ou encore à l'environnement. Leur influence sur les marqueurs du 2^e trimestre est bien documentée, mais ce n'est malheureusement pas le cas pour les marqueurs du 1^{er} trimestre. Bref, au 2^e trimestre, le poids de la mère, la présence de diabète insulino-dépendant, l'origine ethnique, les grossesses consécutives, le tabagisme, le poids et le sexe du fœtus, ainsi que les grossesses multiples sont des variables qui influencent la mesure des marqueurs sériques¹¹². Le poids de la mère et sa consommation de tabac semblent avoir une

¹⁰⁵ Howard CUCKLE, « Time for total shift to first-trimester screening for Down's syndrome », (2001) 358 Lancet 1658

¹⁰⁶ L.H. KORNMAN, M.J.M. WORTELBOER, J.R. BEEKHUIS, L.P. MORSSINK et A. MANTINGH, "Women's opinions and the implications of first versus second trimester screening for fetal Down's syndrome", (1997) 17(11) Prenat. Diagn. 1011

¹⁰⁷ Serge B. MELANÇON, « Le programme de dépistage prénatal privé (Prénatest) au Québec, un an déjà », (2001) 36(4) Le Médecin du Québec 121

¹⁰⁸ Serge B. MELANÇON, loc.cit., note 79, 156

¹⁰⁹ Sara CATE, « Maternal serum triple analyte screening in pregnancy (editorials) », (2000) 15 Am. Fam. Phys., <http://www.aafp.org/afp/20000815/editorials.html> (Page consultée le 18 février 2002)

¹¹⁰ CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DU QUÉBEC, op.cit., note 21, p.13

¹¹¹ Id.

¹¹² Id., p.12 ; Marianne FONTANGES et Françoise CHABROL-RAUCH, « Stratégie optimale du Dépistage de la trisomie 21 » (09-1998). In Gyneweb [En ligne] <http://www.pro.gyneweb.fr/Sources/congres/aa/aquitaine98/triso.html> (Page consultée le 10 avril 2002); S. GUIBAUD, C. BOISSON, V. CHAMBON et A. SIMPLOT, loc.cit., note 78

influence significative sur la concentration des marqueurs relevée au 1^{er} trimestre, alors que le nombre de grossesses et d'enfants, ainsi que le sexe du fœtus auraient une influence limitée¹¹³. De plus, un grand nombre d'anomalies n'est pas détecté par ce test puisqu'il détecte uniquement la trisomie 21, la trisomie 18, l'anencéphalie, ainsi que le spina bifida de type ouvert, selon le trimestre où il est pratiqué. Le test génère un grand degré d'anxiété lorsque le résultat est positif, puisqu'alors la mère doit faire le choix de poursuivre ou non le processus en se soumettant à un test diagnostic¹¹⁴. Si l'avenue de l'amniocentèse est choisie, les résultats confirmant ou infirmant ceux du dépistage ne seront disponibles que quelques semaines plus tard. Plus l'interruption de grossesse est retardée, plus elle présente des risques pour la santé de la femme. À cet effet, il semblerait que seule une faible proportion de résultats positifs issus du dépistage par analyse de sérum maternel est confirmée par un test diagnostic, la majorité révélant en fait que le fœtus est tout à fait normal¹¹⁵. Il s'agit de résultats faux positifs, qui peuvent entraîner beaucoup d'anxiété chez les femmes enceintes qui peu se prolonger même après un diagnostic prénatal négatif¹¹⁶. Ce dépistage peut donc mener à l'interruption de grossesses dépourvues de toute anomalie¹¹⁷, lorsqu'on ne poursuit pas les recherches par un test diagnostic et que l'on décide de mettre un terme à la grossesse. Pour ce qui est des résultats faux négatifs, une étude a démontré que les parents recevant un tel résultat ont plus de difficultés à s'adapter à leur situation lors de la naissance d'un enfant atteint. Ils ont un effet défavorable sur l'ajustement au rôle parental, mesurable de deux à six ans après la naissance de l'enfant atteint¹¹⁸. On ne s'entend d'ailleurs pas sur l'interprétation de la variation des marqueurs. Une grande controverse, ou incertitude, entoure la détermination du seuil

¹¹³ AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ (AETMIS), *op.cit.*, note 28, p. 12

¹¹⁴ MARCH OF DIMES, précité, note 58

¹¹⁵ Alicia FRAMARIN, « Economic and organisational issues in prenatal screening and diagnosis of Down syndrome », (2000) 3 Community Genet. 116 ; HEALTH COUNCIL OF THE NETHERLANDS, précité, note 101

¹¹⁶ AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ (AETMIS), *op.cit.*, note 28, p. 35

¹¹⁷ Alicia FRAMARIN, *loc.cit.*, note 115

¹¹⁸ S. HALL, M. BOBROW et T. MARTEAU, "Psychological consequences for parents of false negative results on prenatal screening for Down syndrome: retrospective interview study", (2000) 320 B.M.J. 407

d'alerte¹¹⁹. D'ailleurs, qu'en est-il de la pratique du dépistage par analyse de sérum maternel au Canada, en France et au Royaume-Uni ?

5. La pratique du dépistage par analyse de sérum maternel

Il est maintenant venu le temps de se demander comment le dépistage par analyse de sérum maternel est pratiqué, de façon concrète, au Canada, en France et au Royaume-Uni. Est-ce que les méthodes et les seuils d'alerte privilégiés diffèrent d'un pays et même d'une région à l'autre ou sont-ils plutôt uniformes? Comment la controverse scientifique se traduit-elle dans la pratique? C'est après cette analyse de la pratique qu'il nous sera possible de nous plonger dans les méandres du droit et peut-être nous rendre compte que le droit et la pratique sont deux mondes très différents entre lesquels il existe la plupart du temps un grand fossé.

5.1 Situation canadienne

Au Canada, le diagnostic prénatal est disponible depuis la fin des années 1960.

« À cette époque, sa diffusion était limitée à certains hôpitaux universitaires et centres de recherche de quelques grandes villes canadiennes. Les services de diagnostic prénatal sont offerts aux femmes canadiennes depuis environ 1973, année du début de la première étude canadienne destinée à évaluer l'innocuité et le degré d'exactitude de l'amniocentèse pour le diagnostic des anomalies chromosomiques. Les services se sont développés par la suite, avec les nouvelles connaissances et la disponibilité des nouvelles technologies »¹²⁰

Dans son rapport final de 1993, la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction a d'ailleurs recensé 22 centres offrant des services de diagnostic prénatal au Canada à cette date.¹²¹

¹¹⁹ S. GUIBAUD, C. BOISSON, V. CHAMBON et A. SIMPLOT, *loc.cit.*, note 78

¹²⁰ CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DU QUÉBEC, *op.cit.*, note 21, p.27

¹²¹ *Id.*

A) Manitoba

Le Manitoba est la première province canadienne à avoir offert un programme provincial public de dépistage sérique prénatal à toutes les femmes enceintes. Ce programme a débuté en 1985 et est connu sous le nom de *Maternal Serum Screening Programme*. Dans ses débuts, il était basé uniquement sur la mesure de l'alpha-fetoprotéine (AFP) dans le sang de la mère. Dans cette province, on offrait une amniocentèse à toutes les femmes enceintes dont le risque calculé, suite au dépistage par analyse de sérum maternel utilisant l'AFP comme marqueur biochimique, était élevé. Le seuil de risque était fixé à 1/384. On a estimé à 60 % le taux de participation des femmes enceintes à ce premier programme de dépistage¹²². Ceci serait peut-être dû au fait qu'il ne semble pas que ce soit la majorité des médecins généralistes ou obstétriciens qui offraient le test ou qui le prescrivaient de façon routinière à leurs patientes, selon une enquête menée en 1992.¹²³ Bien sûr, toute femme de 35 ans et plus étant automatiquement considérée comme personne à risque, l'amniocentèse lui était systématiquement offerte.

En 1999, le Manitoba était en pleine réflexion quant à l'éventualité d'ajouter le triple marqueur à son programme de dépistage par analyse de sérum maternel¹²⁴. Ce dernier a rapidement été ajouté au programme, soit dans la même année. Cependant, bien que le triple test mesure la concentration de l'hCG, l'AFP et l'uE3, deux résultats différents sont donnés à la femme enceinte. On lui donne un résultat pour la concentration de l'AFP seule, ainsi qu'un résultat pour le triple test¹²⁵. Le programme vise donc à détecter à la fois les anomalies du tube neural, la trisomie 18, ainsi que la trisomie 21.

¹²² *Id.*, p. 11

¹²³ *Id.*, p. 28

¹²⁴ *Id.*, p. 28

¹²⁵ Kathleen HANDZIUK, "Triple test screening in Manitoba. Maternal serum screening program" (Dernière mise à jour : 07-05-99). In University of Manitoba [En ligne] http://www.umanitoba.ca/womens_health/triple.htm (Page consultée le 20 avril 2002)

B) Ontario

Le 1^{er} juillet 1993, un projet pilote de dépistage utilisant le triple test (AFP, hCG, uE3) pour la détection prénatale du syndrome de Down et les anomalies du tube neural a été mis sur pied en Ontario, et ce, à l'échelle provinciale. C'est le Ministère de la Santé de la province qui est à l'origine de ce programme et qui en assure le financement. Avant l'établissement de ce programme, le triple test était quand même utilisé, mais il était coûteux, disponible uniquement à petite échelle, et les services de conseil génétique étaient limités. Le programme de 1993 a instauré un service de conseil génétique préalable au test, la transmission de l'information pertinente au test, ainsi que des services de suivi appropriés suite à la réception d'un résultat positif¹²⁶. On offre également à chaque femme une échographie destinée à confirmer la semaine de la grossesse¹²⁷. Bien sûr, comme le triple test est un test de dépistage, par opposition à un test diagnostic, on s'attendait à ce qu'il ne détecte pas tous les cas d'anomalies et engendre ainsi un certain nombre de faux positifs, ainsi que de faux négatifs¹²⁸.

En ce sens, le ministère de la Santé a décidé de financer une banque de données provinciale (*Ontario Maternal Serum Screening Database (OMSSD)*) visant à recueillir les données de laboratoire, ainsi que toutes autres données pertinentes concernant les femmes ayant subi un dépistage prénatal¹²⁹. Cette banque de données permet de fournir certains outils aux laboratoires leur permettant d'améliorer la qualité de leurs services¹³⁰. L'OMSSD reçoit ses données par le biais de trois sources principales : 7 laboratoires provinciaux qui réalisent le test de dépistage, les centres de conseil génétique régionaux, ainsi que le *Canadian Institute for Health*

¹²⁶ M. CARE, S. CONACHER, C. MEIER et A. SUMMERS, « Maternal serum screening from the patient perspective – a pilot study », (2000) 67(4) supplement *Am. J. Genet.* 208(1116)

¹²⁷ CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DU QUÉBEC, *op.cit.*, note 21, p.28

¹²⁸ ONTARIO MATERNAL SERUM SCREENING STERRING COMMITTEE, « Evaluation of the Ontario maternal serum screening pilot program » (01-11-1998). In OMA [En ligne] http://www.oma.org/oma_comm/omr/nov98/maternl.htm (Page consultée le 20 février 2002)

¹²⁹ G. DIMNIK, P.R. WYATT et A.M. SUMMERS, « The two year maternal serum screening pilot project in Ontario : the final outcome data », (1998) 63(4) *Am. J. Genet.* A161(913)

¹³⁰ ONTARIO MATERNAL SERUM SCREENING STERRING COMMITTEE, précité, note 128

Information (CIHI)¹³¹. Elle a pour mandat de faciliter et améliorer le dépistage par analyse de sérum maternel en Ontario. Elle facilite l'évaluation de la performance des tests de dépistage, ainsi que l'amélioration du conseil génétique qui accompagne le programme de dépistage et génère certaines hypothèses d'étude pour des protocoles de recherche¹³². Certains sont d'avis que cette base de données est également un outil très important dans la recherche de nouveaux marqueurs de 2^e trimestre, ainsi que dans le raffinement de l'utilisation des marqueurs couramment utilisés à ce jour¹³³.

L'utilisation du triple test comme outil de dépistage a diminué le taux de faux positifs et le taux de détection du syndrome de Down en Ontario, comparativement à la pratique précédente utilisant uniquement l'âge maternel comme outil de dépistage. Cependant, le taux de détection des anomalies du tube neural ne s'est pas vu amélioré¹³⁴. Étant donné la disponibilité du test pour toutes les femmes de la province, ainsi que l'existence d'un conseil de suivi approprié, une réduction significative des coûts de diagnostic prénatal pour le syndrome de Down et les anomalies du tube neural a été constatée¹³⁵.

Le ministère de la Santé a commandité deux projets de recherche entrant dans le cadre du projet pilote de dépistage par analyse de sérum maternel. Le premier projet de recherche portait sur la connaissance, l'attitude ainsi que l'anxiété des femmes en regard du dépistage par analyse de sérum maternel¹³⁶, alors que le second portait sur la pratique, la connaissance et l'opinion des prestataires de soins de santé à l'égard de ce test¹³⁷. Ce qu'il ressort de la première étude, c'est que les femmes

¹³¹ C. MEIER, A.M. SUMMERS et P. WYATT, « The Ontario maternal serum screening database », (1999) 3(3) *Frontiers in Fetal Health* 10, http://www.sickkids.on.ca/FrontiersInFetalHealth/FFH_Sept1999.pdf (Page consultée le 13 avril 2002)

¹³² *Id.*

¹³³ G. DIMNIK, P.R. WYATT et A.M. SUMMERS, *loc.cit.*, note 129

¹³⁴ ONTARIO MATERNAL SERUM SCREENING STERRING COMMITTEE, précité, note 128

¹³⁵ *Id.*

¹³⁶ R. GLAZIER, V. GOEL, S. HOLZAPFEL, A. SUMMERS et P. PUGH, « Evaluating patient's knowledge of maternal serum screening », (1996) 16 *Prenatal Diagnosis* 425

¹³⁷ June C. CARROLL, Anthony J. REID, Christel A. WOODWARD, Joanne A. PERMAUL_WOODS, Sharon DOMB, Greg RYAN, Stella ARBITMAN, Barbara FALLIS et Jane

étaient satisfaites du programme de dépistage prénatal de l'Ontario dans l'ensemble, bien que certaines aient été déçues de la façon dont les résultats leur étaient transmis par les prestataires de soins de santé. Par contre, l'analyse des données de l'étude a permis d'en arriver à la conclusion que la connaissance et la compréhension du test par les patientes étaient insuffisantes. D'ailleurs, le manque de connaissances sur le test ne concernait pas que les patientes, mais également les prestataires de soins de santé. Au niveau de la deuxième étude, seulement la moitié des prestataires de soins de santé prenant part à l'étude ont manifesté le désir de continuer le programme dans son état initial. Bref, plusieurs prestataires ont manifesté des réserves quant au programme. En fait, le quart des participants à l'étude voulaient mettre fin au programme, et plusieurs voulaient y apporter des modifications. Ceux qui étaient favorables au programme provenaient majoritairement de la région de Toronto. L'étude a donc permis de voir qu'il existait des différences régionales significatives au niveau des opinions. Effectivement, il semblerait que les prestataires de soins de santé provenant du nord de l'Ontario ou de ses régions rurales étaient moins portés à offrir le MSS de façon routinière. D'ailleurs, ces derniers recommandaient majoritairement de changer ou tout simplement éliminer le programme¹³⁸. Ceci s'explique peut-être par le fait que le dépistage par analyse de sérum maternel était déjà disponible depuis quelques années dans la région de Toronto, à l'opposé des autres régions où il n'y avait pas de service préexistant au moment de l'implantation du programme¹³⁹. D'ailleurs, plusieurs répondants ont demandé davantage de discussions publiques concernant les questions éthiques du dépistage prénatal. Les chercheurs de l'étude en sont arrivés à la conclusion que :

« MSS is complex, both to explain and to understand. Because of the potential anxiety associated with MSS and the false-positive rate,

KILTHERI, « Ontario maternal serum screening program: Practices, knowledges and opinions of health-care providers », (1997) 156(6) *C.M.A.J.* 775

¹³⁸ Joanne A. PERMAULT-WOODS, June C. CARROLL, Anthony J. REID, Christel A. WOODWARD, Greg RYAN, Sharon DOMB, Stella ARBITMAN, Barbara FALLIS et Jane KILTHERI, « Going the distance: the influence of practice location on the Ontario Maternal Serum Screening Program », (1999) 161 *C.M.A.J.* 381

¹³⁹ G. DIMNIK, A.R. MACRAE, L.C. ALLEN, S. KRISHNAN, A. CHERIAN et A.M. SUMMERS, « The Ontario Maternal Serum Screening Database », (1995) 57(4) suppl. *Am. J. Hum. Genet.* A293(1707)

health care providers must give women the information they need to make an informed choice about prenatal genetic screening. More provider and patient education about MSS is needed. The test should be refined to decrease the false-positive rate and to allow testing earlier in pregnancy. As well, there is a need for societal debate regarding the ethical issues surrounding MSS. »¹⁴⁰

« L'Ontario a mis sur place un comité de coordination provinciale et quelques sous-comités chargés de la formation des professionnels et le suivi de la pratique médicale, du conseil génétique et des laboratoires. »¹⁴¹ En 1998, ce comité de coordination provinciale a recommandé que le MSS continue d'être disponible pour toutes les femmes de l'Ontario, que la performance et l'utilisation du MSS soient surveillées, que l'utilisation de nouveaux marqueurs qui diminuent le taux de faux positifs et augmentent le taux de détection soit considérée et finalement, que l'éducation des prestataires de soins de santé et des patientes soit une priorité¹⁴².

Ce programme de dépistage systématique est toujours en vigueur aujourd'hui, mais offre une gamme de tests de dépistage prénatal beaucoup plus disparate qu'à ses débuts¹⁴³. Le triple test, qui est offert depuis les débuts du projet pilote, est réalisé entre la 15^e et la 17^e semaine de grossesse et mesure les niveaux d'AFP, hCg et uE3 dans le sang maternel, en combinaison avec l'âge maternel. Il vise à déterminer le risque de la femme enceinte de porter un enfant atteint du syndrome de Down, de spina-bifida ou de trisomie 18¹⁴⁴. La mesure de la clarté nucale du 1^{er} trimestre, quant à elle, a été introduite dans la pratique en 1998. Ce dépistage est toutefois utilisé de façon sporadique en Ontario, puisqu'il s'agit d'une mesure difficile à réaliser, nécessitant un équipement de haute qualité et un personnel expérimenté. La pratique d'un dépistage prénatal intégré (« integrated prenatal screening ») impliquant une combinaison des dépistages du 1^{er} et du 2^e trimestre, mais où les résultats ne sont

¹⁴⁰ Id., 784

¹⁴¹ CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DU QUÉBEC, op.cit., note 21, p.43

¹⁴² ONTARIO MATERNAL SERUM SCREENING STERRING COMMITTEE, précité, note 128

¹⁴³ Anne SUMMERS, « Down syndrome screening in Ontario: From maternal age to integrated prenatal screening », 3^e réunion scientifique annuelle de l'Association des médecins généticiens du Québec, Montréal, 2 mai 2003

¹⁴⁴ M. CARE, S. CONACHER, C. MEIER et A. SUMMERS, loc.cit., note 126

transmis à la femme qu'après le 2^e dépistage, a également été ajoutée en 1999. En 2000, c'est le dépistage par analyse de sérum maternel fondé sur l'analyse de marqueurs du 1^{er} trimestre qui a vu le jour en Ontario. Bien sûr, on offre toujours l'amniocentèse de façon systématique aux femmes de 35 et plus¹⁴⁵. Ainsi, le programme de dépistage prénatal créé en 1993 ne peut plus être qualifié d'« universel ».

C) Québec

Au Québec, la situation est bien différente. Le diagnostic prénatal n'est offert que depuis 1976. Il est offert aux femmes enceintes que l'on estime à risque élevé de porter un enfant atteint d'une anomalie en raison de leur âge (35 ans et plus au moment de l'accouchement), leur histoire familiale ou du fait qu'un ou les deux partenaires sont porteurs d'une maladie¹⁴⁶.

« Le service de diagnostic prénatal offert gratuitement au Québec est l'amniocentèse du deuxième trimestre basée sur l'âge avancé de la mère ou les antécédents familiaux ou obstétricaux. L'amniocentèse est disponible dans tous les centres hospitaliers dotés d'un service d'obstétrique, les échantillons du liquide amniotique pouvant être acheminés vers l'un des trois laboratoires spécialisés pour la culture des cellules fœtales et l'analyse cytogénétique et métabolique. »¹⁴⁷

Cependant, le dosage de marqueurs sériques est encore restreint à quelques programmes de recherche en cours¹⁴⁸. Néanmoins, toute femme désirant se soumettre à ce test peut le faire, puisqu'une clinique privée de Montréal (*Procrea*) offre le service, nommé Prénatest¹⁴⁹. La femme enceinte peut en faire la demande à son médecin qui, lui, prélèvera l'échantillon de sang et l'enverra à *Procrea*. La possibilité de se rendre directement à la clinique est également offerte. La clinique privée de

¹⁴⁵ Enza GUCCIARDI, « Maternal serum screening and open neural tube defects in Ontario » (04-2002). [En ligne] http://www.cehip.org/Library/Enza_Report.PDF (Page consultée le 1^{er} avril 2002)

¹⁴⁶ CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DU QUÉBEC, *op.cit.*, note 21, p.27

¹⁴⁷ *Id.*

¹⁴⁸ *Id.*

¹⁴⁹ Puisqu'il n'existe aucune loi présentement au Canada et au Québec définissant le cadre légal et les méthodes de procréation médicalement assistée ou de diagnostic et dépistage prénatals, chaque clinique privée est libre d'agir selon ses propres règles et valeurs.

Montréal offre le dépistage prénatal non invasif du premier et du deuxième trimestre depuis 1999¹⁵⁰. Le dépistage du 1^{er} trimestre, qui utilise la protéine A associée à la grossesse (PAPP-A) et l'unité β libre de l'hormone choriogonadotrophique (β libre hCG) comme marqueurs biochimiques, peut être jumelé à l'échographie fœtale mesurant l'épaisseur de la clarté nucale. Il est réalisé entre la 11^e et la 14^e semaine de grossesse. Le dépistage du 2^e trimestre, quant à lui, combine la mesure de l'hormone β libre hCG et l'alpha-fetoprotéine (AFP). Il est réalisé entre la 14^e et la 22^e semaine de grossesse. Déjà, depuis le début de leurs services, divers changements ont été effectués au niveau des différents tests. On a abandonné le « prélèvement de sang veineux liquide au profit du prélèvement capillaire sur papier buvard (prélèvement sur du papier buvard de 5 gouttes de sang à l'extrémité du doigt de la mère) »¹⁵¹. De plus, on a amélioré la sensibilité du test de dépistage du 2^e trimestre en passant « du triple test classique à un bitest, avec mesure de 2 marqueurs plus stables et informatifs »¹⁵².

Bien que le dépistage offert par *Procrea* soit disponible partout au Québec via un important réseau de centres de prélèvements associés à la clinique, les femmes désirant se soumettre à ce test doivent payer en totalité les frais associés à ce test, soit environ 175\$ à 275\$, selon le type de test privilégié¹⁵³. Aucun conseil génétique n'est offert à ces femmes, qui reçoivent d'ailleurs peu d'information sur le test ainsi que les enjeux qui en découlent. Ces lacunes dans le service offert sont associées à un haut niveau de stress et d'anxiété chez la femme, ainsi que chez son partenaire.

¹⁵⁰ PROCREA, « Une première au Canada : PROCREA lance un programme de dépistage non-invasif » (12-03-02). In Procrea [En ligne] <http://www.procrea.qc.ca/news/newsF5.html> (Page consultée le 11 avril 2002)

¹⁵¹ PROCREA, « PROCREA Laboratoires Diagnostiques innove encore : dépistage prénatal sanguin et échographique » (12-04-00). In Procrea [En ligne] <http://www.procrea.qc.ca/news/newsF20.htm> (Page consultée le 11 avril 2002)

¹⁵² Id.

¹⁵³ PROCREA, « Liste de prix Génétique ». In Procrea [En ligne] <http://www.procrea.com> (Page consultée le 6 juillet 2003)

5.2 Situation française

En France, l'amniocentèse est disponible depuis 1972, alors que l'échographie l'est depuis 1974. « Avant 1972, il n'existait pas véritablement [...] de techniques permettant de réaliser un diagnostic prénatal. L'embryon ou le fœtus en gestation était encore un être abscons. Ce n'était le plus souvent qu'à la naissance, ou bien après, que l'on découvrait chez l'enfant une anomalie. »¹⁵⁴ L'amniocentèse est prise en charge financièrement par la *Sécurité sociale française* depuis 1980. Les conditions de cette prise en charge sont l'âge de la femme qui doit être égal ou supérieur à 38 ans à la date du prélèvement, une anomalie chromosomique parentale, un antécédent, pour le couple, de grossesse (s) avec caryotype anormal, un diagnostic du sexe pour les maladies liées au sexe ou des signes d'appel échographiques (anomalies morphologiques du fœtus démontrées, internes ou externes, retard de croissance intra-utérin avéré, anomalies de quantité de liquide amniotique)¹⁵⁵. Les critères de risque retenus pour la prise en charge financière des examens de diagnostic prénatal sont prévus par voie réglementaire¹⁵⁶.

Le dépistage par analyse de sérum maternel fait maintenant partie de la politique de santé publique française, et ce, depuis janvier 1997. Cependant, il ne vise à détecter que le syndrome de Down. Depuis cette date, « toute femme enceinte a la possibilité de bénéficier d'un dosage des marqueurs sériques, quel que soit son âge. Le médecin doit le proposer à temps et informer sa patiente de l'intérêt et des

¹⁵⁴ DICTIONNAIRE PERMANENT BIOÉTHIQUE ET BIOTECHNOLOGIES, Étude « Diagnostic prénatal », Feuilles 27, Montrouge, Éditions Législatives, octobre 2001, p.784

¹⁵⁵ S. AYMÉ, N. MORICHON, J. GOUJARD et I. NISAND, « Prenatal diagnosis in France », (1997) 5(suppl. 1) *Eur. J. Hum. Genet.* 26-31 ; COMMISSION NATIONALE DE MÉDECINE ET DE BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION ET DE DIAGNOSTIC PRÉNATAL, « Diagnostic prénatal de la trisomie 21. Une nouvelle indication du caryotype fœtal basée sur le dosage de marqueurs sériques maternels ». In Gyneweb [En ligne] <http://www.gyneweb.fr/sources/gdpublic/triso.htm> (Page consultée le 21 février 2002)

¹⁵⁶ Arrêté du 3 avril 1985 (plusieurs fois modifié ou complété) ; Arrêté du 16 août 1993 modifiant l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la nomenclature des actes de biologie médicale, J.O. 12 sept. 1993 ; Arrêté du 11 mars 1996 modifiant l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la Nomenclature des actes de biologie médicale, J.O. 4 avr. 1996, p.5197 ; Arrêté du 23 janvier 1997 modifiant l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la Nomenclature des actes de biologie médicale J.O. 26 janv. 1997, p.1365; Arrêté du 11 février 1999 modifiant l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la Nomenclature des actes de biologie médicale, J.O. 16 févr. 1999, p.2425

limites de cet examen »¹⁵⁷. Ce changement est survenu peu de temps après la remise du rapport de Jean-François Mattéi sur le problème du dépistage prénatal de la trisomie 21¹⁵⁸, qui était en faveur d'un élargissement des conditions de prise en charge de l'amniocentèse. La réponse du ministre de la Santé et du secrétaire d'État à la Santé a été d'annoncer la prise en charge financière de l'amniocentèse pour les femmes de moins de 38 ans si le risque de trisomie 21 est sérieux¹⁵⁹. Le dosage de marqueurs sériques a donc été inscrit à la nomenclature des actes de biologie comme sixième indication de la prise en charge financière du caryotype fœtal pour une période probatoire de 2 ans¹⁶⁰. C'est en 1999 que l'inclusion de ce test de dépistage dans la politique publique de santé française est devenue définitive¹⁶¹.

Toute femme présentant un facteur de risque supérieur ou égal à 1/250 peut ainsi se faire prescrire une amniocentèse, qui est elle-même prise en charge financièrement¹⁶². Le dépistage ne peut être pratiqué qu'entre la 15^e et la 18^e semaine de grossesse. Il doit donc « être proposé à toute femme enceinte lors de sa première visite prénatale, avant la 14^e semaine [de grossesse] »¹⁶³. Bien sûr, toute femme est libre de décider de se soumettre ou non à chaque étape du processus, que ce soit au dépistage, à l'amniocentèse ou à l'interruption de grossesse¹⁶⁴. Toute prescription du dosage de marqueurs sériques doit d'ailleurs être accompagnée d'une attestation signée du médecin certifiant qu'il a apporté à la femme enceinte toutes les informations nécessaires. Une consultation médicale de conseil génétique en vue d'informer la femme enceinte, notamment sur les risques, les contraintes et les

¹⁵⁷ Françoise MULLER, *loc.cit.*, note 69, 86

¹⁵⁸ Jean-François Mattéi, « Rapport à monsieur le Premier Ministre sur l'éthique biomédicale » (15 novembre 1993). In Inserm [En ligne] <http://www.inserm.fr/ethique/Ethique.nsf> (Page consultée le 20 avril 2002)

¹⁵⁹ DICTIONNAIRE PERMANENT BIOÉTHIQUE ET BIOTECHNOLOGIES, *loc.cit.*, note 154, p. 786A

¹⁶⁰ Arrêté du 23 janvier 1997 modifiant l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la Nomenclature des actes de biologie médicale, précité, note 156

¹⁶¹ Arrêté du 11 février 1999 modifiant l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la Nomenclature des actes de biologie médicale, précité, note 156

¹⁶² DICTIONNAIRE PERMANENT BIOÉTHIQUE ET BIOTECHNOLOGIES, *loc.cit.*, note 143, p. 786B

¹⁶³ Françoise MULLER, *loc.cit.*, note 69

¹⁶⁴ *Id.*, 86

conséquences du test est obligatoire avant tout prélèvement¹⁶⁵. De plus, la femme doit signer un document prouvant son consentement à l'examen¹⁶⁶.

Les laboratoires agréés¹⁶⁷ procédant au dépistage de la trisomie 21 doivent utiliser l'hormone chorionique gonadotrophine (hCG) ou la sous-unité β hCG libre. À cette hormone doit être ajouté un second marqueur, à savoir, l'AFP ou l'uE3¹⁶⁸. Le réactif utilisé est enregistré par l'Agence française d'évaluation de sécurité sanitaire des produits de santé et son utilisation « doit être couplée à celle d'un système analytique et d'un logiciel d'interprétation des résultats adaptés à cette utilisation et conformément aux données figurant dans le dernier enregistrement du réactif »¹⁶⁹. Les femmes âgées de 38 ans et plus, quant à elles, continuent à se voir systématiquement offrir l'amniocentèse, qui est remboursée par la Sécurité sociale¹⁷⁰.

Un Comité de suivi du dépistage de la trisomie 21 avait été créé par arrêté en 1997¹⁷¹. Il était composé de médecins, juristes, philosophes et représentants sociaux. Son mandat était limité à une durée de 2 ans. Il devait évaluer la mise en œuvre du dépistage et du diagnostic de la trisomie 21 et remettre un rapport d'étape au terme de sa première année d'existence, ainsi qu'un rapport final au terme de son mandat. Ce dernier « devait préciser les conditions dans lesquelles la réalisation et la prise en charge du diagnostic prénatal de la trisomie 21 pouvaient être poursuivies, eu égard

¹⁶⁵ Décret n° 95-559 du 6 mai 1995 relatif aux analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal in utero et modifiant le code de la santé publique, J.O. 7 mai 1995, p.7362

¹⁶⁶ Décret n° 97-579 du 28 mai 1997 relatif aux analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal in utero et modifiant le code de la santé publique, J.O. 31 mai 1997, p.8466

¹⁶⁷ 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, J.O. 30 juillet 1994, p. 11059; Décret no95-559 du 6 mai 1995 relatif aux analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal in utero et modifiant le code de la santé publique, précité, note 165

¹⁶⁸ Arrêté du 28 avril 1999 modifiant l'arrêté du 27 mai 1997 fixant des conditions particulières d'évaluation et d'utilisation des réactifs de dosage des marqueurs sériques prédictifs de la trisomie 21, J.O. 6 mai 1999, p.6794

¹⁶⁹ DICTIONNAIRE PERMANENT BIOÉTHIQUE ET BIOTECHNOLOGIES, loc.cit., note 154, p. 786B

¹⁷⁰ Françoise MULLER, loc.cit., note 69, 86

¹⁷¹ Arrêté du 27 mai 1997 portant création du comité de suivi du dépistage de la trisomie 21 à l'aide des marqueurs sériques maternels, J.O. 30 mai 1997, p.8293

aux constatations effectuées et à l'évolution des techniques »¹⁷². Or, ces rapports n'ont jamais été rendus publics.

5.3 Situation au Royaume-Uni

Au Royaume-Uni, il n'existe pas à ce jour de programme de dépistage prénatal national. Bien que le diagnostic et le dépistage prénatal soient largement répandus, les services offerts varient considérablement d'une région à l'autre¹⁷³. Par conséquent, le seuil de risque appliqué, ainsi que le taux de détection des techniques de dépistage utilisées varient également de façon importante selon l'endroit où le dépistage est pratiqué¹⁷⁴. Jusqu'au milieu des années '70, l'âge maternel en combinaison avec l'histoire familiale du couple était le seul outil de dépistage prénatal utilisé. Le seuil au-delà duquel une grossesse était considérée à risque variait entre 35 et 37 ans, tout dépendant de la région et de l'accessibilité aux ressources de diagnostic prénatal¹⁷⁵. Ensuite, l'amniocentèse effectuée autour de la 16^e semaine de grossesse a été introduite. Elle est d'ailleurs maintenant pratiquée de façon universelle chez les femmes à risque¹⁷⁶.

Il est curieux de constater que toutes les techniques de dépistage prénatal utilisées au Royaume-Uni semblent avoir pour objectif de détecter davantage le syndrome de Down que les anomalies du tube neural. Effectivement, suite à l'étude des articles de revue provenant du Royaume-Uni, nous constatons que les auteurs traitent tous du dépistage par analyse de sérum maternel utilisé dans le but de dépister le syndrome de Down, laissant de côté les anomalies du tube neural et la trisomie 18, bien que ce soit le cas en France également.

¹⁷² DICTIONNAIRE PERMANENT BIOÉTHIQUE ET BIOTECHNOLOGIES, *op.cit.*, note 154, p. 786B

¹⁷³ CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DU QUÉBEC, *op.cit.*, note 21, p.29 ; T.M. REYNOLDS, « Down's syndrome screening: A controversial test, with more controversy to come! », (2000) 53 *J. Clin. Pathol.* 893, 896

¹⁷⁴ T.M. REYNOLDS, *loc.cit.*, note 173, 896

¹⁷⁵ Howard CUCKLE, *loc.cit.*, note 77, 175 ; James E. HADDOW, *loc.cit.*, note 77, 336 ; David T. HOWE, Robert GORNALL, Diana WELLESLEY, Tracy BOYLE et John BARBER, « Six year survey of screening for Down's syndrome by maternal age and mid-trimester ultrasound scans », (2000) 320 *B.M.J.* 606, 606

¹⁷⁶ Philip STEER, *loc.cit.*, note 86, 1209

En février 1990, le premier programme de dépistage de routine du syndrome de Down du National Health Service (NHS) a débuté à Newport et Cardiff. Ce programme a été mis à l'essai pour une durée d'un an et a démontré que le dépistage du syndrome de Down était accepté à la fois par les médecins et la population locale¹⁷⁷.

En 1993, à Oxford, vu l'absence de programme de dépistage régional et national, les femmes qui désiraient se soumettre à un tel test devaient s'adresser à des compagnies privées et ainsi défrayer l'ensemble des coûts se rattachant au dépistage. Bien sûr, cette avenue n'était possible que pour les femmes qui en avaient financièrement les moyens. Cette situation ressemble beaucoup à celle du Québec. Par contre, à Oxford, la situation n'était pas vue d'un bon œil, et on a vite fait de changer la situation. Le ministère de la Santé d'Oxford a commandé une étude afin de déterminer la meilleure option de dépistage pour sa population¹⁷⁸.

En 1998, l'utilisation du dépistage prénatal à l'aide de l'AFP et au moins un autre marqueur biochimique avait augmenté de 13% en Angleterre, en Écosse et au pays de Galles depuis 1994. En Écosse, on offrait partout ce dépistage. En Angleterre, la méthode préconisée était le double test (AFP, hCG ou β libre hCG et âge maternel). Le quadruple test venait d'être récemment introduit dans la pratique, mais seulement 3% des autorités en faisaient usage. La mesure de la clarté nucale était offerte à toutes les femmes enceintes par 7% des autorités, alors que l'utilisation de l'âge maternel seul avait diminué à 8%, comparativement à 23% en 1994. Le dépistage par analyse de sérum maternel proposé de façon restrictive aux femmes au-delà d'un certain âge avait également fait l'objet d'une importante diminution. En Irlande du Nord, « two Health Boards [...] had no policy of screening for [Down syndrome], one used maternal age alone (to women 35 years and older) and one

¹⁷⁷ T.M. REYNOLDS, *loc.cit.*, note 173, 893

¹⁷⁸ J. FLETCHER, N.R. HICKS, J.D.S. KAY et P.A. BOYD, « Using the decision analysis to compare policies for antenatal screening for Down's syndrome », (1995) 311 B.M.J. 351

offered the triple test with an uptake of less than 10%. Three health authorities offer both first trimester (NT) and second trimester (serum) screening to all women »¹⁷⁹.

Aujourd'hui, l'approche préconisée par l'Angleterre est basée sur la combinaison de la mesure de la clarté nucale et de l'âge maternel, avec ou sans l'utilisation du dépistage par analyse de marqueurs biochimiques du 1^{er} trimestre de grossesse. La biopsie des villosités choriales est offerte aux patientes qui présentent un résultat anormal suite à la mesure de la clarté nucale, le tout, accompagné d'un conseil génétique. Pour les patientes qui se présentent pour un test de dépistage prénatal au 2^e trimestre de grossesse, le dépistage par analyse de sérum maternel combiné avec l'âge maternel est pratiqué. En cas de résultat positif, une amniocentèse leur est proposée, accompagnée d'un conseil génétique¹⁸⁰.

Bref, de façon globale, c'est le double test (AFP, hCg et âge maternel) du 2e trimestre de grossesse qui est le plus fréquemment offert au Royaume-Uni. Par contre, comme nous l'avons déjà souligné, les pratiques peuvent varier d'une région à l'autre. La méthode, ainsi que les marqueurs utilisés pour le dépistage peuvent donc différer de façon importante d'un laboratoire à l'autre, résultant en un calcul de risque différent, ce qui engendre une distribution de seuils de risque non uniforme¹⁸¹. Une patiente peut donc être jugée à risque dans un laboratoire, alors qu'elle ne le serait pas dans celui d'une autre région. Ceci peut être très déroutant pour les parents, et risque de générer chez eux une très grande anxiété.

Toutefois, le gouvernement du Royaume-Uni a annoncé en avril 2001, suite à une recommandation du *Antenatal Subgroup of the National Screening Committee*, que toutes les femmes se verraient offrir le dépistage par analyse de sérum maternel du deuxième trimestre pour la détection du syndrome de Down à partir de 2004, et ce, dans le cadre du *Universal Down Syndrome Screening Programme*. Cette initiative

¹⁷⁹ N.J. WALD, W.J. HUTTLY et C.F. HENNESSY, *loc.cit.*, note 82, 1264

¹⁸⁰ Anthony M. VINTZILEOS, Cande V. ANANTH, John C. SMULIAN, Debra L. DAY-SALVATORE, Tryfon BEAZOGLU et Robert A. KNUPPEL, « Cost-benefit analysis using the British or the American approach », (2000) 95(4) *Obstet. Gynecol.* 577

¹⁸¹ T.M. REYNOLDS, *loc.cit.*, note 173, 897 ; N.J. WALD, W.J. HUTTLY et C.F. HENNESSY, *loc.cit.*, note 82, 1264

s'est inspirée du fait qu'il y a présentement une très grande disparité au niveau des normes, des tests, ainsi que du soutien offerts aux femmes enceintes dans le cadre du dépistage par analyse de sérum maternel¹⁸². Suite à la déclaration du gouvernement du Royaume-Uni, le *UK National Screening Committee* a publié une ébauche de normes pour le dépistage anténatal, incluant des normes spécifiques pour le dépistage du syndrome de Down¹⁸³, et énonçant que toutes les femmes enceintes, indépendamment de leur âge, devraient se voir offrir le dépistage par analyse de sérum maternel du deuxième trimestre. Ces normes ont été rassemblées à la suite de la réunion de 70 membres experts invités. Ils avaient pour mission de développer une ligne directrice nationale pour le dépistage prénatal du syndrome de Down touchant aux 7 champs suivants : « policy, education and training, clinical arrangements, laboratory issues, ultrasound facilities, information and support for women and their partners, and audit and monitoring »¹⁸⁴. Bien sûr, ces normes étaient, et sont encore, à l'état d'ébauche, et dès leur publication, on a demandé aux professionnels de la santé, ainsi qu'à tous ceux ayant un intérêt au niveau du dépistage anténatal de commenter ces normes. Ce processus de consultation s'est terminé le 14 juin 2002.

De plus, le ministère de la Santé travaille à la mise en place d'un réseau de conseillers qui offriront un support et transmettront l'information adéquate aux femmes enceintes, ainsi qu'à leurs conjoints, de façon à ce que ces futurs parents puissent faire un choix éclairé dans ce processus de dépistage. On travaille également au développement de nouvelles normes pour le dépistage du syndrome de Down¹⁸⁵.

¹⁸² Diana, WELLESLEY, Tracy BOYLE, John BARBER et David T. HOWE, "Retrospective audit of different antenatal screening policies for Down's syndrome in eight district general hospitals in one health region", (July 2002) 325 *BMJ*, [En ligne] www.bmj.com (Page consultée le 26 juillet 2002); Vivienne, HARPWOOD, « NHS policy matters », (May 2002) 9(5) *Medical Law Monitor* 15; NATIONAL SCREENING COMMITTEE, "Standards for antenatal screening including specific standards for Down syndrome screening (Draft comment)" (11 mars 2002). In UK National Screening Committee [En ligne] http://www.nsc.nhs.uk/antenatal_screen/antenatal_screen_ind.htm (Page consultée le 12 août 2002)

¹⁸³ *Id.*

¹⁸⁴ *Id.*

¹⁸⁵ V. HARPWOOD, précité, note 182; NATIONAL SCREENING COMMITTEE, "Antenatal screening infrastructure" (30 avril 2002). In Department of Health. [En ligne] http://www.doh.gov.uk/nsc/hottopics/hottopics_main.htm (Page consultée le 26 juillet 2002); NATIONAL SCREENING COMMITTEE, "Universal Down syndrome screening by 2004" (30 avril

Bien sûr, le *Down Screening Programme* ne constitue qu'un seul des différents programmes considérés par le *Antenatal Subgroup* (ANSG) du *National Screening Committee*. Il fait partie de la grande structure des services de maternité et ne fait appel qu'à un seul des tests de dépistage offerts aux femmes enceintes¹⁸⁶. Ce programme a été mis en place dans le but d'assurer l'équité dans l'accès au dépistage pour toutes les femmes enceintes, puisqu'à l'heure actuelle, la place qu'occupe le secteur privé dans le dépistage pour le syndrome de Down est grandissante, ce qui résulte en une inégalité au niveau des services. En effet, le secteur privé ne tombe pas sous le domaine de compétence du *National Screening Committee* ou du Ministère de la Santé, et ne se retrouve sous la gouverne d'aucun organisme de réglementation et n'obéit donc pas aux normes minimales. Pour assurer le bon fonctionnement de ce programme, chaque région sera dotée d'un « Regional Coordinator » et d'un « Regional Trainer. Le premier doit aider et soutenir le développement des programmes de dépistage prénatal dans sa région et travailler avec le coordonnateur national au développement de normes nationales en collaboration avec le *National Screening Committee*, alors que le second doit soutenir et développer une stratégie d'éducation pour sa région¹⁸⁷.

2002). In Department of Health [En ligne] http://www.doh.gov.uk/nsc/hottopics/hottopics_main.htm (Page consultée le 26 juillet 2002)

¹⁸⁶ D'ailleurs, le *National Screening Committee* aurait également recommandé en mars 2002 que le dépistage pour le spina bifida soit offert à toutes les femmes enceintes, mais il semblerait que ce dépistage ne fasse pas jusqu'à ce jour l'objet d'un programme national. Voir NATIONAL ELECTRONIC LIBRARY FOR HEALTH, « Screening neural tube defect » (Dernière mise à jour : 28 juillet 2002). [En ligne] http://www.nelh.nhs.uk/screening/antenatal_pps/neural_tube.html (Page consultée le 26 juillet 2002)

¹⁸⁷ NATIONAL ELECTRONIC LIBRARY FOR HEALTH, « Down syndrome screening program ». (Dernière mise à jour : 7 mars 2001). [En ligne] <http://www.nelh.nhs.uk/screening/dssp/programme.html> (Page consultée le 26 juillet 2002)

CHAPITRE 2 : INSTRUMENTS NORMATIFS

Nous venons de voir que le dépistage par analyse de sérum maternel fait l'objet d'une controverse. La variation au niveau de sa pratique est également fort déroutante. Il serait donc maintenant approprié de nous pencher sur l'encadrement normatif de cette pratique. En effet, nous allons analyser l'encadrement juridique et professionnel, ainsi que la jurisprudence relative au dépistage par analyse de sérum maternel au Canada, en France et au Royaume-Uni. Or, cette analyse ne se limitera pas au dépistage par analyse de sérum maternel, puisque cette technique est intimement liée au diagnostic prénatal. Son encadrement risque donc d'être assuré par des normes établissant à la fois des balises pour la pratique du diagnostic, ainsi que pour celle du dépistage par analyse de sérum maternel. De plus, étant donné sa récente apparition dans la médecine prénatale, nous ne nous attendons pas à trouver un volume de jurisprudence très important traitant de cette question. C'est pourquoi nous analyserons également les causes de jurisprudence où il est question du diagnostic prénatal dans son ensemble. De toute façon, ces causes, peu importe qu'il y soit question du dépistage par analyse de sérum maternel ou du diagnostic prénatal, sont toutes regroupées sous le même vocable, à savoir, les actions fondées sur une naissance ou une vie préjudiciable (*wrongful birth and wrongful life claims*). Commençons tout d'abord par l'étude des enjeux éthiques découlant de la pratique du dépistage par analyse de sérum maternel et du diagnostic prénatal, puisque les normes éthiques exercent une certaine influence sur la pratique médicale.

1. Enjeux éthiques

Le dépistage par analyse de sérum maternel, ainsi que le diagnostic prénatal dans son ensemble, soulèvent de nombreuses questions éthiques. Les questions du respect de la vie, de la qualité de la vie, du statut du fœtus, du droit de savoir ou de ne pas savoir, de l'autonomie et de la liberté de décision, de l'eugénisme, de la discrimination, de la justice ainsi que de l'équité se retrouvent au cœur de ce développement technologique. Ce qui est préoccupant, c'est que « l'accroissement du nombre d'affections détectables et du nombre de femmes à qui ces tests sont proposés

n'a pas été suivi d'une augmentation notable de solutions lorsqu'une condition particulière est révélée »¹⁸⁸. En effet, le dépistage par analyse de sérum maternel, par exemple, a permis à un plus grand nombre de femmes, puisqu'il peut être offert aux femmes de moins de 35 ans, de se soumettre à un dépistage prénatal et ainsi prendre des décisions à la lumière des résultats de ce test, et ce, de façon beaucoup plus précoce au cours de leur grossesse. Comme nous l'avons mentionné précédemment dans le cadre de ce travail, le dépistage par analyse de sérum maternel peut être pratiqué beaucoup plus tôt au cours de la grossesse, comparativement aux autres tests diagnostics disponibles. Il s'agit donc d'un progrès important pour le domaine de la génétique prénatale, qui apporte dans la plupart des cas un énorme soulagement à la femme enceinte. Cependant, cette nouvelle percée technologique n'a pas apporté de nouvelles solutions au problème qui reste essentiellement le même : il n'existe pas, ou peu, à l'heure actuelle de possibilités thérapeutiques pour les fœtus atteints de trisomie 21, trisomie 18, anencéphalie ou spina bifida. Les développements des dernières années relativement au dépistage prénatal ont ainsi créé des dilemmes moraux pour les futurs parents. Les femmes enceintes se retrouvent, malgré l'avancement de la technologie, face au même dilemme : se soumettre ou non au(x) test(s), et ensuite, procéder à un avortement ou poursuivre la grossesse « en sachant à l'avance que l'enfant à naître sera porteur d'une condition pour laquelle il n'existe aucun traitement assuré ou efficace »¹⁸⁹. C'est entre autres pour aider les femmes à passer à travers cette épreuve, parfois terrifiante, qu'une nouvelle sphère de la médecine s'est développée : le conseil génétique.

1.1 Conseil génétique

Les conseillers génétiques sont appelés à jouer un rôle de plus en plus important dans le domaine de la santé, entre autres au niveau de la médecine prénatale. Le conseil génétique peut être défini comme « un processus dynamique de communication entre la personne et le conseiller qui lui fournit l'information et

¹⁸⁸ LIPPMAN, Abby, « Doit-on étendre le diagnostic prénatal? » (avril 2002) 2 L'Observatoire de la génétique, <http://www.ircm.qc.ca/bioethique/obs/genetique> (Page consultée le 5 août 2002)

¹⁸⁹ Id.

l'appui nécessaires via les services d'une équipe multidisciplinaire spécialisée dans le domaine »¹⁹⁰. Cette équipe multidisciplinaire est constituée du personnel clinique, soit des généticiens et des infirmières, et même parfois des spécialistes tels des oncologistes, des obstétriciens et des diététiciens¹⁹¹. Cette équipe est soutenue par des cytogénéticiens, des biochimistes, ainsi que des généticiens moléculaires qui fournissent leurs connaissances techniques en laboratoire dans le cas où un dépistage ou un diagnostic génétique est effectué¹⁹². Les couples qui présentent des risques de donner naissance à un enfant atteint d'une anomalie génétique ont la possibilité de rencontrer un conseiller génétique qui procédera à une évaluation de ce risque.

Il est important de soulever le fait qu'un conseil génétique n'implique pas obligatoirement un test génétique¹⁹³. L'information transmise lors d'un conseil génétique a pour but d'apporter les connaissances pertinentes à l'individu afin d'aider ce dernier dans son processus décisionnel¹⁹⁴. Dans le cadre de la médecine prénatale, le conseiller génétique doit informer la patiente, ou le couple de parents, sur les stratégies actuelles de diagnostic et de dépistage prénatals, ainsi que sur la portée qu'auront les résultats de ces tests. En ce qui a trait au dépistage par analyse de sérum maternel par exemple, il est essentiel que les parents comprennent qu'il s'agit d'un test de « dépistage », et que la nature du résultat (positif ou négatif) ne mène pas à conclure qu'il y a ou non anomalie chez le fœtus.

Le conseil génétique peut avoir lieu pendant la grossesse, mais également avant la conception de l'enfant. Dans le premier cas, le conseiller génétique « brosse » un tableau des possibilités qui s'offrent aux parents en termes de dépistage ou de diagnostic prénatals suite à l'évaluation du risque que l'enfant soit atteint d'une anomalie. Il explique les conditions de réalisation des différents tests, leur fiabilité,

¹⁹⁰ Nora WONG et Laura ROBB, « Le conseil génétique : l'importance de l'information dans le pouvoir décisionnel », (2001) 7(1) *La Revue du REIQCS* 25, 25

¹⁹¹ ASSOCIATION CANADIENNE DES CONSEILLERS EN GÉNÉTIQUE, "Genetic counselling as a career". [En ligne] <http://www.cagc-accg.ca> (Page consultée le 25 mars 2003)

¹⁹² Michael L. BEGLEITER, « Training for genetic counselors », (July 2002) 3(7) *Science and Society* 557, 557

¹⁹³ *Id.*

¹⁹⁴ *Id.*, 26

leurs avantages et inconvénients, ainsi que leurs conséquences et implications, car ces derniers peuvent générer un grand degré de stress et d'anxiété chez la femme, et chez le couple. Le couple, ou la femme enceinte, sont également informés sur les caractéristiques de la maladie susceptible d'atteindre leur enfant, ainsi que sur les possibilités thérapeutiques¹⁹⁵, lorsque ces dernières existent. En ce qui a trait au conseil génétique qui se situe avant la conception de l'enfant, le conseiller génétique procède à l'évaluation du risque et transmet l'information aux parents sur les modes de procréation qui permettent de diminuer ce risque. Les parents peuvent ensuite faire le choix d'avoir ou non un enfant, et de décider des circonstances de sa conception. Il est important de souligner le fait que la réduction du nombre de naissances d'enfants atteints d'une anomalie peut être une conséquence du conseil génétique, mais ne doit en aucun cas en être l'objectif principal¹⁹⁶.

Le rôle des conseillers en génétique est d'informer les femmes et les couples avec précision et honnêteté sans, toutefois, leur indiquer la voie à suivre ou le choix à faire¹⁹⁷. Ils ne doivent pas critiquer le choix qui résultera de leur entretien avec les parents, puisque la liberté de choix et l'autonomie de décision sont des principes essentiels qui doivent être respectés. Bien sûr, l'autonomie de la femme et donc sa liberté de choix doivent être respectées, or n'est-ce pas en quelque sorte le rôle de ces professionnels de porter attention aux questions éthiques soulevées par leur pratique ? N'ont-ils pas une certaine responsabilité quant aux conséquences qui découlent de leur entretien, quant aux choix effectués par des personnes qui n'ont parfois pas les connaissances requises, et cela, malgré la communication de l'information ? Nous ne sommes pas d'avis que le fait de fermer les yeux sur les questions éthiques liées à leur profession constitue un moyen efficace d'assurer la liberté de décision des patientes. Il faut au contraire, selon nous, discuter de ces questions éthiques avec ses patientes, questions auxquelles elles seront de toute façon confrontées, mais sans toutefois porter un jugement sur leurs décisions. Bien sûr, nous sommes conscients

¹⁹⁵ INSTITUT NATIONAL DE LA SANTÉ ET DE LA RECHERCHE MÉDICALE (INSERM), Risques héréditaires de cancers du sein et de l'ovaire, quelle prise en charge?, Paris, INSERM, 1998

¹⁹⁶ D. J. ROY, J. R. WILLIAMS, B. M. DICKENS et J-L BAUDOIN, op.cit., note 2, p.186

¹⁹⁷ Id.

que la prise de position des conseillers génétiques explicitée dans ce paragraphe ne reflète sûrement pas la pensée de l'ensemble de ces professionnels, même elle nous donne tout de même une bonne idée des points litigieux de la pratique.

Il est donc généralement reconnu dans la profession que le conseil génétique se doit d'être objectif et non directif, de façon à ce que la décision de la femme puisse réellement être qualifiée de libre et que le principe d'autonomie de décision puisse ainsi être respecté. Or, est-ce réellement possible, et est-ce réellement souhaitable ? Nous sommes d'avis que la non-directivité dans le conseil génétique n'est pas réaliste. Cet avis est d'ailleurs de plus en plus fréquemment formulé dans la littérature portant sur le conseil génétique. Il existe des différences notables quant à la perception des anomalies dans la population médicale canadienne. « De manière générale, les anomalies qui s'accompagnent d'une autonomie faible (paraplégie, trisomie 21, déficience intellectuelle) sont perçues comme plus graves que celles qui entraînent des troubles éventuels de comportement (ex. : agressivité) ou des problèmes de stérilité. »¹⁹⁸ Il semblerait « qu'une faible portion de la variance (10 %) est malgré tout expliquée par la zone de pratique (urbaine ou rurale), la religion, le sexe, le nombre d'enfants, la province, la spécialité et l'origine ethnique »¹⁹⁹. Il est donc inévitable que ces perceptions, ces attitudes exercent une certaine influence sur l'information qui sera transmise aux parents, et, comme nous le savons, cette information aura une influence sur la décision de ces derniers. D'ailleurs, les caractéristiques des parents eux-mêmes exerceront également une influence sur leur prise de décision. La culture et la religion peuvent jouer un rôle important quant au choix de l'avenue qui sera empruntée. De plus, le niveau de compréhension de l'information qui leur sera transmise, ainsi que la réceptivité au conseil génétique exerceront une force sur leur décision. Il en va de même des expériences passées et des circonstances personnelles des parents. Le conseiller doit s'adapter à l'individu

¹⁹⁸ M. RENAUD, L. BOUCHARD, J. BISSON, J.-F. LABADIE, L. DALLAIRE et N. KISHCHUK, *loc.cit.*, note 6, à la page 261

¹⁹⁹ *Id.*

qui se trouve en face de lui. Une approche uniforme pour tous ne saurait être appropriée²⁰⁰, puisque chaque individu est unique.

À ce sujet, il est intéressant de se pencher sur la question de l'acceptabilité et de l'information, une question développée par *l'Institut national de la santé et de la recherche médicale* (INSERM) dans un de ses ouvrages portant sur les risques héréditaires de cancers du sein et de l'ovaire²⁰¹. Cet ouvrage nous rappelle que :

« Les approches développées en sciences sociales, en particulier en anthropologie et en sociologie, montrent que l'individu n'est pas un récepteur passif de savoirs construits en dehors de lui, mais qu'il participe activement à leur élaboration en utilisant les informations dont il dispose et en leur donnant une valeur en fonction du type de contexte dans lequel il se situe ».

Ainsi, les femmes et les couples se présentant à un conseil génétique ne comprendront pas l'information de la même façon selon leurs caractéristiques propres et leurs expériences de vie. Ces facteurs d'influence auront non seulement un effet sur la décision de ces individus, mais également sur leur compréhension de l'information. Ceci nous a donc mené à conclure que l'acquisition des connaissances se fait de façon différente d'un individu à l'autre, et que les individus ne sont pas, contrairement à ce que l'on peut penser, confrontés à un manque d'information, « mais qu'ils organisent, d'une façon qui leur est propre, les connaissances et les informations disponibles à un moment donné »²⁰². Il s'agit donc d'un élément non négligeable à prendre en considération lors des rencontres de conseil génétique.

Par conséquent, la « norme universelle » de non-directivité dans le conseil génétique pourrait être remise en question. D'ailleurs, l'apparition de ce principe semble être due en partie au désir de dissocier la génétique de l'eugénisme²⁰³, un

²⁰⁰ Fern BRUNGER et Abby LIPPMAN, « Resistance and adherence to the norms of genetic counseling », (1995) 4(3) *Journal of Genetic Counseling* 151, 165

²⁰¹ INSTITUT NATIONAL DE LA SANTÉ ET DE LA RECHERCHE MÉDICALE (INSERM), *op.cit.*, note 195

²⁰² *Id.*, p.281

²⁰³ WILLIAMS, Clare, Priscilla ALDERSON et BOBBIE FARSIDES, « Is nondirectiveness possible within the context of antenatal screening and testing? », (2002) 54 *Social Science & Medicine* 339, 345

concept qui sera traité un peu plus loin. La « directivité » dans le conseil génétique peut être définie comme suit :

« [...] a form of persuasive communication in which there is a deliberate attempt – through deception, threat or coercion – to undermine the individual's autonomy and compromise his or her ability to make an autonomous decision. »²⁰⁴

La « non-directivité », quant à elle, n'a jamais vraiment été définie. Elle est souvent décrite dans la littérature comme l'absence de directivité, comme si ces deux concepts étaient mutuellement exclusifs. Or, en réalité, ces deux concepts tendraient davantage vers un continuum relatif au degré d'autonomie du patient. Selon cette théorie, aucun conseil génétique ne serait exclusivement directif ou exclusivement non directif, mais se situerait davantage sur l'axe entre les deux²⁰⁵. La gravité des décisions prises dans le contexte d'un conseil génétique ne peut, à notre sens, faire appel à une totale neutralité du conseiller génétique. C'est le meilleur intérêt de l'individu qui doit primer sur le principe de la non-directivité que certains auteurs qualifient de « empty slogan with no concept behind it »²⁰⁶. Le bon jugement professionnel ne peut pas et ne devrait pas être éclipsé par un encouragement aveugle de l'autonomie de l'individu²⁰⁷.

Une autre lacune se situe au niveau du manque d'uniformité dans la formation des conseillers génétiques, et même des médecins généticiens. En effet, la majorité des conseils génétiques sont actuellement effectués par des médecins généticiens, des obstétriciens, des médecins de famille, et même des infirmières. Les conseillers génétiques de formation sont plus rares, ce qui laisse place à un groupe de professionnels très hétérogène. Le conseil génétique n'est d'ailleurs soumis à aucune réglementation. Il ne fait l'objet d'aucune norme ou directive professionnelle, ce qui

²⁰⁴ Fuat S. ODUNCU, « The role of non-directiveness in genetic counseling », (2002) 5 Medicine, Health Care and Philosophy, 53, 57

²⁰⁵ BENKENDORF, Judith L., Michele B. PRINCE, Mary A. ROSE, Anna DE FINA et Heidi E. HAMILTON, « Does indirect speech promote nondirective genetic counseling? », (2001) 106 American Journal of Medical Genetics 199, 200

²⁰⁶ F. S. ODUNCU, loc.cit., note 204, 59

²⁰⁷ KESSLER, Seymour, « Psychological aspects of genetic counseling. XIV. Nondirectiveness and counseling skills », (2001) 5(3) Genetic Testing 187, 188

explique le manque d'uniformité dans la formation des conseillers génétiques²⁰⁸. L'*Association canadienne des conseillers en génétique* offre la possibilité aux conseillers génétiques de formation et aux individus possédant un baccalauréat ou une maîtrise dans une discipline connexe de se soumettre à un programme de certification²⁰⁹. Ce programme est cependant facultatif à l'heure actuelle. Le manque de formation des professionnels jouant le rôle de conseillers mène inévitablement à une grande disparité dans la pratique. Cette pratique est d'ailleurs souvent inadéquate et peut entraîner de graves conséquences. En effet, ces professionnels ont souvent peu d'habiletés pédagogiques et éprouvent un réel inconfort à l'idée de devoir faire face à des questions plus émotives avec leurs patients. Ils ont de la difficulté à développer une relation de confiance avec ces derniers et ne leur témoignent que peu ou pas d'empathie²¹⁰. Nous faisons donc face à un besoin urgent d'éducation des professionnels de la santé (conseillers ou non), et même de la population en général, puisque le conseil génétique est mal connu de tous ces acteurs. En conséquence, les professionnels de la santé ne peuvent pas informer adéquatement leurs patientes sur les tests disponibles, et les patientes qui sont référées par leur médecin à des services de conseil génétique ou directement à des services de diagnostic ou de dépistage prénatal, sont inadéquatement préparées à cette situation et se retrouvent donc dans une situation où la peur et l'anxiété se lient à l'épreuve difficile de prise de décision.

1.2 Pressions sociales

Le dépistage par analyse de sérum maternel, et le diagnostic prénatal dans son ensemble, s'inscrivent dans un contexte où la société exerce des pressions pouvant restreindre la liberté de choix des parents, et ce, de façon très importante. Effectivement, l'existence actuelle du dépistage et du diagnostic prénatals, ainsi que

²⁰⁸ ROEHER INSTITUTE, *The construction of disability and risk in genetic counselling discourse*, North York, Ontario, L'Institut Roeher Institute, 2002

²⁰⁹ M. L. BEGLEITER, *loc.cit.*, note 192, 559

²¹⁰ S. KESSLER, *loc.cit.*, note 207, 189

le contexte social qui les accompagne favorisent d'une certaine façon l'avortement sélectif²¹¹. L'auteur Abby Lippman énonce à ce sujet que :

« [...] les commentaires des divers praticiens du diagnostic prénatal [ainsi que du dépistage prénatal] et le discours de ceux qui considèrent le diagnostic prénatal comme une activité de « santé publique » donnent l'impression qu'une seule décision, l'avortement, est bonne, et cela, quels que soient les commentaires et choix des parents.

Partout où ces programmes de dépistage existent, il semblerait que les présomptions qui sous-tendent la pratique du diagnostic [ou du dépistage] prénatal sont les suivantes : en plus de ne pouvoir mener une vie satisfaisante, ceux qui sont atteints d'un handicap ne sont pas les bienvenus dans la société et les parents veulent éviter à tout prix qu'ils naissent. On avance également la présomption que la santé publique ferait de réelles économies si ces enfants handicapés ne naissaient pas. De tels présupposés, généralement tacites et souvent réfutés, semblent maintenant alimenter le débat en faveur de l'élargissement des tests de dépistage et de diagnostic à d'autres conditions. Il est donc important de se rappeler que ces présupposés sont faux [...] »²¹²

La société est peu tolérante en regard des victimes de maladies génétiques ou de handicaps. Elle nourrit de nombreux préjugés à leur égard. Bien que de grands progrès aient été réalisés, « les personnes handicapées continuent de faire face à des attitudes défavorables et à se voir, à toutes fins pratiques, interdire l'accès à certains lieux de travail, établissements d'enseignement et logements ainsi qu'à d'autres installations communautaires »²¹³. Le souci omniprésent de l'atteinte de la perfection fait de plus en plus partie des préoccupations de la société.

²¹¹ D. J. ROY, J. R. WILLIAMS, B. M. DICKENS et J-L BAUDOIN, *op.cit.*, note 2, p.191

²¹² A. LIPPMAN, *loc.cit.*, note 188

²¹³ Joanne MILNER, « Survol des critiques du diagnostic prénatal et de leur incidence sur les attitudes envers les personnes handicapées », dans COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION, Le diagnostic prénatal : aperçu de la question et des personnes en cause, Ottawa, Ministère des Approvisionnement et Services Canada, 1993, p.505, à la page 511

« À supposer qu'elles échappent à l'avortement spontané ou sélectif, comment les personnes atteintes de maladies génétiques ou d'anomalies congénitales seront-elles accueillies et considérées dans notre société ? [On] craint qu'elles ne soient perçues comme des individus qui ne devraient pas exister, et qui n'auraient du reste pas vu le jour si quelqu'un les avait « repérées » à temps. »²¹⁴

Ces personnes seront considérées comme la honte de l'erreur médicale. Or, « c'est la société, beaucoup plus que les gènes, qui handicape les personnes »²¹⁵. Le CCNE énonce ce qui suit en ce qui a trait à la place du handicap dans notre société :

« La personne souffrant d'un handicap profond, plus qu'une autre, ne peut donc trouver sa place dans une société soucieuse de son image au point de ne pas supporter la différence et, trop souvent, de manifester une attitude « handiphobe ». Dans ce contexte de soumission à la norme, le couple qui choisit de ne pas interrompre la grossesse à l'origine d'un enfant « différent » est de plus en plus fréquemment mal compris, ce qui altère l'aide et l'accompagnement qu'il est en droit d'attendre de la société. Ce couple encourt même le risque d'être critiqué comme « irresponsable », et de ce fait il peut être l'objet de discriminations. »²¹⁶

La société pourrait très bien, dans un avenir rapproché, laisser peser sur les épaules des parents toute la responsabilité du handicap de leur enfant. On dira qu'ils ont fait leur choix, et que c'est donc à eux d'en assumer toutes les conséquences, tant morales qu'économiques. Cette attitude, où les préjugés et la discrimination sont omniprésents, exercera donc une limitation non négligeable sur le libre choix des parents.

1.3 Eugénisme et discrimination

Le dépistage et le diagnostic prénatals sont souvent associés à la notion d'eugénisme, qui peut être définie comme :

« [L'] ensemble des méthodes qui visent à améliorer le patrimoine génétique de groupes humains en limitant la reproduction des individus

²¹⁴ D. J. ROY, J. R. WILLIAMS, B. M. DICKENS et J-L BAUDOIN, *op.cit.*, note 2, p.204

²¹⁵ A. LIPPMAN, *loc.cit.*, note 188

²¹⁶ CCNE, « N° 68. Handicaps congénitaux et préjudice » (29 mai 2001) In CCNE [En ligne] http://www.ccne-ethique.org/francais/avis/a_068.htm (Page consultée le 24 septembre 2002)

porteurs de caractères jugés défavorables ou en promouvant celle des individus porteurs de caractères jugés favorables [...].

ENCYL. Outre le fait qu'il implique un jugement de valeur forcément discutable sur le patrimoine génétique des individus, l'eugénisme se heurte à la complexité du déterminisme génétique et de la transmission héréditaire des caractères physiques et mentaux, qui rend contestables ses fondements scientifiques et l'efficacité potentielle de ses méthodes. Historiquement, il a inspiré les pires formes de répression et de discrimination, particulièrement dans l'Allemagne nazie. »²¹⁷

En effet, le terme « eugénisme » est associé à un sentiment de terreur, puisqu'il a eu un lourd passé entaché de racisme et de machiavélisme²¹⁸. Ce terme a été inventé en Angleterre en 1883 par le psychologue et physiologiste Francis Galton (cousin de Charles Darwin). Platon lui-même avait d'ailleurs élaboré dans « La République » un programme de mariage eugénique qui était destiné à éviter qu'une union se fasse au hasard dans la cité. Cette politique énonçait qu'il fallait élever les enfants des élites si on voulait la perfection²¹⁹. La notion d'eugénisme a par ailleurs occupé une grande place dans l'histoire avant de se greffer à celle des nazis²²⁰. Aujourd'hui, la question de l'eugénisme est posée en termes beaucoup plus modernes et se retrouve au cœur des progrès scientifiques du domaine de la génétique. En effet, la génétique a beaucoup évolué depuis la science de l'hérédité que prétendait avoir fondée Galton²²¹. L'eugénisme moderne ne parle plus d'amélioration de la race humaine, mais davantage d'amélioration de la qualité génétique des populations. L'eugénisme se divise en deux catégories : l'eugénisme négatif, qui vise à écarter certaines personnes qui transmettent des caractères délétères et ainsi raréfier les tares héréditaires, et

²¹⁷ Le petit Larousse illustré, Paris, Larousse, 2001

²¹⁸ D. J. ROY, J. R. WILLIAMS, B. M. DICKENS et J-L BAUDOIN, *op.cit.*, note 2, p.202

²¹⁹ GÈNEÉTHIQUE, « Qu'est-ce que l'eugénisme ». In Gèneéthique. [En ligne] http://www.genethique.org/doss_theme/dossiers/eugenisme/definition.htm (Page consultée le 26 mars 2003)

²²⁰ Voir DUFRESNE, Jacques, La reproduction humaine industrialisée, Québec, Institut québécois de recherche sur la culture québécoise, 1986, p.39-57

²²¹ *Id.*, p.53

l'eugénisme positif, qui encourage la reproduction des personnes capables de transmettre les caractères non délétères²²².

Bien que ce ne soit pas du tout un objectif du diagnostic ou du dépistage prénatal, on craint que le recours abusif à ces techniques n'entraîne une certaine forme d'eugénisme moderne. Ce ne sont pas les techniques elles-mêmes qui sont pointées du doigt, mais bien le fait qu'elles mènent dans certains cas à une interruption de grossesse « sélective ». Certains auteurs estiment que, « dans nos sociétés modernes, l'effet cumulatif des décisions des parents qui recourent à l'avortement sélectif constitue une tendance à l'eugénisme »²²³. On craint que l'accumulation de ces choix individuels ne cache une certaine forme d'eugénisme. Bien sûr, le consentement à l'interruption de grossesse n'est, et ne doit en aucun cas, constituer une condition à l'accès au dépistage ou au diagnostic prénatal. Or comme nous venons de le voir, le contexte social dans lequel s'inscrivent le dépistage et le diagnostic prénatals entrave la liberté de choix des parents, et justifie en quelque sorte cette crainte d'eugénisme. En effet, la majorité des personnes qui se soumet à un test de dépistage ou de diagnostic prénatal n'est-elle pas poussée par le désir (conscient ou non) de mettre au monde un enfant « normal », exempt de défauts ?²²⁴ Par contre, la représentation du diagnostic et du dépistage prénatals comme permettant aux femmes de mettre au monde un enfant « normal » et en santé est tout à fait erronée, puisque la science ne permet pas à l'heure actuelle d'identifier toutes les anomalies²²⁵. De l'autre côté, les femmes qui désirent se soumettre à un test de dépistage ou de diagnostic prénatal dans le but de se préparer à la naissance de leur enfant doivent faire face à de nombreux obstacles. Le manque de soutien (moral et financier) de la société pour ces femmes contribue à entretenir la notion d'eugénisme.

²²² GÈNEÉTHIQUE, précité, note 219; Martin S. PERNICK, « Taking Better Baby Contests Seriously », (Mai 2002) 92(5) *American Journal of Public Health* 707, 707

²²³ D. J. ROY, J. R. WILLIAMS, B. M. DICKENS et J-L BAUDOIN, *op.cit.*, note 2, p.203

²²⁴ Voir au sujet les concepts de « normalité » et d' « incapacité » : Kerry TAYLOR et Roxanne MYKITIUK, « La génétique, la normalité et l'incapacité », (automne 2001) 2(3) *ISUMA*, <http://www.isuma.net> (Page consultée le 20 juin 2002)

²²⁵ BROOKES, Alison, "Women's voices : Prenatal diagnosis and care for the disabled", (2001) 9 *Health Care Analysis* 133, 136

La déficience, l'incapacité et le handicap sont socialement perçus comme une « forme extrêmement indésirable de variation humaine non compatible avec une vie satisfaisante »²²⁶. Or nul ne peut contester le fait que les personnes atteintes d'un handicap peuvent vivre une vie tout à fait épanouissante, dépendamment bien sûr de la gravité de la déficience ou de l'incapacité qui, de toute façon, ne peut être détectée par le dépistage et le diagnostic prénatals. Certains auteurs estiment que les difficultés liées à la vie d'une personne handicapée proviennent davantage de la discrimination que de la déficience elle-même. Ce sont les barrières sociales qui ont créé le handicap²²⁷.

Ce qui est inquiétant, c'est la réponse que l'on peut donner à la question jusqu'où ira-t-on? Qui fixera une limite à l'utilisation du diagnostic et du dépistage prénatals, et quelle sera cette limite? « La boîte de Pandore est déjà bien ouverte et comme, pour l'instant, il n'en sort aucun monstre, qui voudra la refermer? »²²⁸ Pourtant, des limites devraient être fixées, avant que les enfants ne soient associés à des objets de consommation. La sélection du sexe du fœtus pour des fins non médicales, par exemple, devrait-elle être pratiquée? Le dépistage des affections à développement tardif doit-il être considéré? Jusqu'où l'intolérance de la société nous mènera-t-elle? « Serons-nous intolérants sans nuance à l'égard de ces maladies à gravités diverses, allant du simple daltonisme à l'absence de cerveau? »²²⁹ On en revient à soulever dans la littérature la question des vies qui valent la peine d'être vécues, et celles qui n'en valent pas la peine. La question qui se pose lorsqu'une femme, et même un couple, sont en présence d'un fœtus atteint d'une anomalie ne se résume pas à si peu de choses. Ils se retrouvent dans une situation déchirante où le meilleur intérêt de leur enfant est au centre de leurs préoccupations. En effet, de quel droit pouvons-nous pointer du doigt des parents qui savent que leur enfant ne vivra que quelques années, et même quelques mois, dans la souffrance totale et décident de

²²⁶ TAYLOR, Kerry et Roxanne MYKITIUK, *loc.cit.*, note 224

²²⁷ Tom SHAKESPEARE, « Choices and rights : eugenics, genetics and disability equality », (1998) 13(5) *Disability & Society* 665, 669; Voir aussi John HARRIS, "Is there a coherent social conception of disability?", (2000) 26 *Journal of Medical Ethics* 95

²²⁸ J. DUFRESNE, *op.cit.*, note 220, p.60

²²⁹ F. GAGNON, *op.cit.*, note 7, p.25

mettre un terme à la grossesse? Serions-nous en droit de qualifier leur décision d'eugénique? L'eugénisme individuel, à notre avis, ne peut pas s'appliquer au dépistage ou au diagnostic prénatal, puisque chaque parent tente de faire le meilleur choix pour son enfant, en prenant en considération les souffrances futures de ce dernier. En revanche, l'eugénisme social est plus inquiétant, puisque comme nous l'avons mentionné à plusieurs reprises, la société nourrit une vision très négative, pessimiste et même discriminatoire à l'égard des personnes présentant des anomalies.

Ce questionnement nous fait douter de la réelle liberté de choix des parents. Comment peuvent-ils prétendre posséder une autonomie de décision dans un tel contexte? Ont-ils même le pouvoir de mettre au monde un enfant atteint d'un handicap dans une société où il sera perçu de façon négative, où la mise à l'écart sera une réalité quotidienne? Les femmes seront-elles capables de poursuivre une grossesse sans subir de test? Et, si elles décident de s'y soumettre, est-ce que ce sera la conscience des embûches qui entraveront la croissance de l'enfant qui les poussera, et même les forcera, malgré elles, à se tourner vers le diagnostic prénatal et à choisir l'avortement si le fœtus est porteur d'une anomalie?²³⁰ Il est primordial de se demander si la naissance d'un enfant déficient constitue un préjudice pour celui-ci à cause de sa déficience, ou bien en raison de l'attitude que nourrit la société à son égard? Ceci nous amène à nous demander si l'avortement sélectif est, ou restera, une affaire personnelle à la mère ou au couple? « Certains s'inquiètent que les femmes ne soient un jour forcées, par responsabilité envers leurs futurs enfants [et envers la société], de se soumettre au diagnostic [ou au dépistage] prénatal. »²³¹ En fait, Abby Lippman, une auteur très critique quant aux programmes publics de dépistage et de diagnostic prénatals, énonce que les femmes ne pourront pas prendre une décision éclairée tant que la naissance d'un enfant atteint d'une anomalie ne sera pas considérée comme une manifestation de la diversité humaine et tant que notre société n'aura pas mis en place les structures appropriées pour répondre aux besoins des enfants atteints de handicaps et de leurs familles. « Les femmes pourront exercer un

²³⁰ A. LIPPMAN,, *loc.cit.*, note 188

²³¹ J. MILNER, *loc.cit.*, note 213, 266

choix lorsque, face à des résultats démontrant la possibilité d'un handicap, il sera perçu aussi normal de vouloir donner naissance à l'enfant handicapé que de subir un avortement. »²³² La solution réside dans la prise de mesures facilitant le choix libre et éclairé des parents dans leurs décisions de reproduction²³³. La déficience fait partie de la condition humaine. Il ne faut pas oublier que la déficience peut atteindre un individu à tout moment au cours de son existence, à la suite d'un accident ou d'une maladie, et que, par conséquent, les ressources devraient être davantage concentrées vers le but de faciliter la vie de ces personnes²³⁴.

Bref, tout ce questionnement éthique est intimement lié à la pratique du dépistage et du diagnostic prénatals. Il ne peut d'ailleurs qu'être pris en considération dans l'élaboration des lois et lignes directrices entourant cette pratique. C'est ce que nous allons voir dans notre analyse de l'encadrement juridique et professionnel du dépistage par analyse de sérum maternel au Canada, en France et au Royaume-Uni.

2. Encadrement juridique et professionnel

L'encadrement juridique et professionnel du diagnostic et du dépistage prénatals exercera toujours une influence sur ces pratiques médicales. Ce degré d'influence, par contre, variera en fonction des instruments privilégiés. La pratique peut, elle aussi, exercer une influence sur les textes normatifs mis en place dans un pays. Il n'existe pas, à notre avis, d'instrument normatif parfait permettant de baliser une pratique. Il est cependant primordial que chaque pays se dote des outils les plus adéquats relativement à son passé, sa situation actuelle, ainsi que ses objectifs futurs. L'analyse comparative de l'encadrement juridique et professionnel du diagnostic et du dépistage prénatals au Canada, en France et au Royaume-Uni nous permettra de soulever leurs forces et faiblesses, et ensuite prendre position quant à l'attitude à adopter au Québec en regard de la situation actuelle de cette province, qui sera également étudiée.

²³² A. LIPPMAN,, *loc.cit.*, note 188

²³³ T. SHAKESPEARE, *loc.cit.*, note 227, 666

²³⁴ *Id.*, 679

2.1 Au Canada

A) Encadrement législatif

En 1993, le gouvernement fédéral a publié son Rapport final de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction²³⁵.

«Le rapport, comme son titre l'indique, nous invite à prendre un virage en douceur selon huit principes directeurs : autonomie individuelle, égalité, respect de la vie humaine et de la dignité humaine, protection des personnes vulnérables, non-commercialisation de la reproduction, bonne utilisation des ressources, obligation de rendre des comptes et équilibre entre les intérêts individuels et collectifs. [...] L'une des recommandations principales du rapport de la Commission est la création d'un organisme national de réglementation professionnelle. Cette institution devrait être créée par une loi fédérale (rien ne s'est encore produit) et, selon les recommandations principales du rapport de la Commission, aurait des pouvoirs de réglementation, d'examen, d'octroi de licences, etc., pour toutes les activités [...] de diagnostics prénatals [...]. »²³⁶

Les recommandations 207 à 266 de ce rapport visent spécifiquement le diagnostic prénatal²³⁷. Ces recommandations suggèrent que la documentation sur le diagnostic prénatal soit plus appropriée et plus accessible, en termes de lieu et de compréhension²³⁸. Elles mettent l'accent sur l'importance du conseil génétique, et le soutien apporté aux femmes enceintes²³⁹. Elles suggèrent également que les centres de génétique offrant des services de diagnostic prénatal élaborent et appliquent une politique à l'effet que l'engagement à l'avortement en cas de résultat positif ne doit en aucun cas être nécessaire pour avoir accès à des tests de dépistage prénatal²⁴⁰. Ces recommandations de la Commission traitent aussi de la notion de consentement libre

²³⁵ COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION, Un virage à prendre en douceur : Rapport final de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, vol. 1 et 2, Ottawa, Ministère de Services gouvernementaux Canada, 1993

²³⁶ Karen CAPEN, « Aspects juridiques, éthiques et législatifs de la santé des femmes au Canada » (5 août 1998). In Santé Canada [En ligne] <http://www.hc-sc.gc.ca/canusa/papers/Canada/french/ethical.htm> (page consultée le 23 novembre 2001)

²³⁷ COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION, op.cit., note 235, p.841-1041

²³⁸ Recommandations 207, 208, 218, 244 et 245

²³⁹ Recommandations 210 à 213, 218, 248 à 250

²⁴⁰ Recommandation 214

et éclairé²⁴¹, du droit à l'autonomie des femmes et des couples en matière de reproduction²⁴², de leur liberté de choix²⁴³, ainsi que de l'accès raisonnable au diagnostic prénatal²⁴⁴. La protection de la vie privée et la confidentialité du dossier médical doivent également être observées. Selon ce rapport, une formation des médecins est requise pour leur permettre de mieux comprendre les possibilités et les limites du diagnostic prénatal. Effectivement, ces derniers doivent fournir des informations précises sur le sujet à leurs patientes afin que celles-ci puissent faire un choix éclairé²⁴⁵. Ces recommandations rappellent que le fait de ne pas transmettre l'information sur la possibilité de se prévaloir du diagnostic prénatal à ses patients va à l'encontre de l'éthique et constitue une pratique médicale inacceptable²⁴⁶. Elles suggèrent l'instauration d'un système de permis pour tous les centres de génétiques et autres établissements qui posent des diagnostics prénatals²⁴⁷. Elles traitent également de l'utilisation du diagnostic prénatal dans le but de déterminer le sexe du fœtus à des fins non médicales, qui ne doit pas être offert²⁴⁸. Finalement, les recommandations qui nous intéressent plus particulièrement sont celles qui ont trait aux techniques qui devraient être considérées comme expérimentales jusqu'à ce que leur innocuité et leur efficacité soient établies avec plus de certitude, puisqu'en 1993, le dépistage par analyse de sérum maternel semblait faire partie de cette catégorie. La Commission est d'avis que ces techniques de nature expérimentale ne devraient être offertes que dans le cadre d'une recherche²⁴⁹. Cependant, ce Rapport final de la Commission royale d'enquête sur les nouvelles techniques de reproduction n'a pas eu les retombées escomptées.

Par conséquent, en 1995, la première réaction du gouvernement fédéral a été d'imposer un moratoire volontaire sur neuf applications des techniques de

²⁴¹ Recommandations 215, 217, 244 et 245

²⁴² Recommandation 244

²⁴³ Recommandation 247

²⁴⁴ Recommandation 219

²⁴⁵ Recommandation 216

²⁴⁶ Recommandations 220 et 222

²⁴⁷ Recommandations 232 à 235 et 251 à 254

²⁴⁸ Recommandations 226, 242, 255 et 261 à 266

²⁴⁹ Recommandations 227 à 229 et 236 à 240

reproduction et de génétique. Ainsi, selon ce moratoire volontaire, les neuf activités suivantes ne devaient pas être exercées : « le choix du sexe pour des motifs autres que médicaux, la préconception commerciale ou la conclusion de contrats de grossesse, l'achat et la vente d'ovules, de sperme et d'embryons, le don d'ovules en contrepartie de services de fécondation in vitro, la manipulation de la cellule reproductrice, l'ectogénèse, le clonage d'embryons humains, la formation d'hybrides humains-animaux et l'extraction d'ovules de fœtus et de cadavres à des fins de don, de fécondation ou de recherche »²⁵⁰. Un document a donc été publié à l'effet qu'il existait un moratoire volontaire sur ces questions, mais aucun texte législatif n'a été adopté. Par conséquent, les gens pouvaient bien ne prêter aucune attention à ce « moratoire », et ainsi laisser libre cours à leurs projets scientifiques.

Ensuite, le 14 juin 1996, le projet de loi C-47 (*Loi concernant les techniques de reproduction humaine et les opérations commerciales liées à la reproduction humaine*) a été adopté par le Parlement en première lecture²⁵¹. Il a été soumis à une deuxième lecture en novembre 1996. Cette loi avait pour objet :

- « a) de préserver la santé et la sécurité des canadiens dans le cadre de l'utilisation des éléments ou produits du corps humain servant à la reproduction pour la procréation assistée, d'autres actes médicaux ou la recherche ;
- b) assurer le traitement convenable, à l'extérieur du corps humain, de ces éléments ou produits, étant donné leur capacité de créer une vie humaine ;
- c) de protéger la dignité de toute personne – plus particulièrement les enfants et les femmes – dans le cadre de l'utilisation de ces éléments ou produits. »²⁵²

L'objet qui aurait pu nous concerner le plus, en ce qui a trait au diagnostic prénatal, est celui de protéger la dignité humaine, puisqu'il s'agit d'un concept qui doit essentiellement être respecté dans le cadre de tout processus de diagnostic

²⁵⁰ Karen CAPEN, précité, note 236

²⁵¹ Loi concernant les techniques de reproduction humaine et les opérations commerciales liées à la reproduction humaine, Projet de loi C-47 (1^{re} lecture), 2^e session, 35^e législature (Can.)

²⁵² Id., art.3

prénatal. Or, une critique a été formulée selon laquelle « le fondement même de la dignité humaine vise l'ensemble des personnes et, malgré les effets particuliers sur les femmes et les enfants, aucune exception ne devrait être prévue à cet égard »²⁵³, puisque le libellé de l'article mettait l'accent sur la protection de la dignité des enfants et des femmes.

L'article 4 de ce projet de loi énumérait les actes qu'il prohibait. L'alinéa de cet article qui concernait le diagnostic prénatal stipulait que « nul ne peut sciemment utiliser un test diagnostic à seule fin de déterminer le sexe d'un zygote, d'un embryon ou d'un fœtus, sauf pour des motifs liés à la santé »²⁵⁴. Bien sûr, ce paragraphe de la loi aurait pu s'appliquer spécifiquement au diagnostic prénatal, or il ne nous aurait pas été d'un grand secours en ce qui concerne l'encadrement du dépistage par analyse de sérum maternel, puisque ce test ne permet pas de déterminer le sexe du fœtus, bien que les tests complémentaires qui l'accompagnent le permettent. Ainsi, l'utilisation de tout diagnostic prénatal pour l'identification du sexe du fœtus était prohibée par ce projet de loi. Il comportait également une disposition interdisant la pratique d'un acte médical pour obtenir – ou augmenter les chances d'obtenir – un zygote ou un embryon d'un sexe déterminé, sauf pour des motifs liés à la santé du zygote ou de l'embryon²⁵⁵. De plus, par ses sanctions de nature pénale, ce projet de loi avait pour effet de criminaliser les actes prohibés par ses articles 4 à 7.

En mars et avril 1997, le projet de loi a été approuvé par le Sous-comité sur la santé, mais sous réserve de légères modifications techniques ne touchant aucunement les articles pertinents à notre sujet d'étude. Le texte a par conséquent été réimprimé tel que modifié par le Comité permanent de la santé et présenté à la Chambre le 16 avril 1997. Cependant, le processus législatif n'a pu se poursuivre en raison du

²⁵³ Marius MARIN, « Projet de loi C-47 sur les techniques de reproduction : un débat de société doit avoir lieu » (Dernière modification : 01-03-97). In Barreau du Québec [En ligne] <http://www.barreau.qc.ca/journal/vol29/no4/projetC-47.html> (Page consultée le 14 janvier 2002)

²⁵⁴ Loi concernant les techniques de reproduction humaine et les opérations commerciales liées à la reproduction humaine, art.4, al. 1(i)

²⁵⁵ Id., art.4, al. 1(h)

déclenchement des élections fédérales de 1997, et la lecture finale n'a pu se faire avant la dissolution du Parlement. Le projet de loi n'a donc pas été adopté²⁵⁶.

En 1999, le ministre de la Santé a signifié son intention de poursuivre les démarches législatives concernant les techniques de reproduction et de génétique. D'ailleurs, le 5 juillet 1999, une réunion a eu lieu à Ottawa pour discuter du cadre réglementaire des techniques de procréation et de génétique. De plus, en septembre 1999, la question des techniques de reproduction et de génétique a été à l'ordre du jour de la Conférence fédérale/provinciale/territoriale des ministres de la Santé²⁵⁷. Par la suite, Santé Canada a tenu « des consultations et des discussions avec ses partenaires, les provinces et les territoires, de même qu'avec les divers intervenants, dont le corps médical, les personnes infertiles, ainsi que nombre d'autres experts de tous les horizons »²⁵⁸. Le contenu de ces discussions figure dans un document de travail intitulé Document de travail pour fin de discussion seulement, enjeux et questions connexes²⁵⁹, ainsi que dans un compte rendu intitulé Discussions et commentaires écrits sur la législation fédérale proposée en matière de TRG²⁶⁰.

Plusieurs années après la présentation du projet de loi C-47, soit le 3 mai 2001, le ministre de la Santé, Allan Rock, présentait au Comité permanent de la santé un avant-projet de loi interdisant entre autres le clonage et réglementant l'assistance à la procréation, ainsi que la recherche dans ce domaine (*Propositions relatives au projet de loi régissant l'assistance à la procréation*)²⁶¹. Il a alors demandé aux

²⁵⁶ SANTÉ CANADA, « Techniques de reproduction et de génétique. Aperçu (1999) » (1999). In Santé Canada [En ligne] <http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/procreation/tgr/apercu.htm> (Page consultée le 26 avril 2003)

²⁵⁷ Id.

²⁵⁸ SANTÉ CANADA, « Document de travail pour fin de discussions seulement, enjeux et questions connexes » (février 2000). In Santé Canada [En ligne] http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/procreation/trg/document_travail.htm (Page consultée le 26 avril 2003)

²⁵⁹ Id.

²⁶⁰ SANTÉ CANADA, « Discussions et commentaires écrits sur la législation fédérale proposée en matière de TRG » (juin 2000). In Santé Canada [En ligne] http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/procreation/trg/discuss_rap.htm (Page consultée le 26 avril 2003)

²⁶¹ DIRECTION DE LA RECHERCHE PARLEMENTAIRE, « Résumé législatif. Projet de loi C-13 : Loi sur la procréation assistée » (révisé le 16 avril 2003). In Bibliothèque du Parlement [En ligne] <http://www.parl.gc.ca/37/2/parlbus/chambus/house/bills/summaries/c13-f.pdf> (Page consultée le 20 novembre 2003); SANTÉ CANADA, « Communiqué. Le ministre Rock amorçe l'examen d'un avant-

membres du Comité de lui remettre un rapport sur l'avant-projet de loi avant la fin janvier 2002. Ce rapport a été déposé le 12 décembre 2001. Or le 15 janvier 2002, le premier ministre du Canada, Jean Chrétien, a procédé à un grand remaniement ministériel. Le ministre de la Santé, Allan Rock, a alors été démis de ses fonctions pour se retrouver au poste de ministre de l'Industrie²⁶². L'avant-projet de loi a donc plongé sous les décombres de ce remaniement, pour ne plus jamais revoir la lumière du jour. D'ailleurs, cet avant-projet de loi ne comportait aucun article s'appliquant spécifiquement au diagnostic prénatal, sauf peut-être celui qui avait trait à la détermination du sexe du fœtus. L'article 3 alinéa h) de cet avant-projet s'énonçait ainsi :

« Nul ne peut, sciemment : sauf pour des motifs liés à la santé de l'être humain à venir, accomplir un acte ou fournir, prescrire ou administrer quelque chose pour obtenir – ou augmenter les chances d'obtenir – un embryon d'un sexe déterminé. »²⁶³

Or, cet article semble s'appliquer uniquement au cas où l'on poserait un geste pour obtenir (ou augmenter les chances d'obtenir) un embryon d'un sexe déterminé. Il n'est aucunement question du fœtus. Le cas de la femme qui met un terme à sa grossesse à la suite d'un diagnostic prénatal révélant le sexe du fœtus, alors qu'aucune mesure n'avait été prise au départ pour obtenir (ou augmenter les chances d'obtenir) un enfant de sexe déterminé, ne semble pas être prévu par cet article. Pourtant, les propos suivants ont été énoncés dans un document ministériel intitulé « Propositions relatives au projet de loi régissant l'assistance à la procréation : Aperçu » :

« Toute tentative de choisir le sexe d'un enfant va à l'encontre de la croyance des Canadiens que accorde l'égalité de valeur et de statut des deux sexes. Une exception serait permise pour des motifs d'ordre

projet de loi sur l'assistance à la reproduction qui interdira le clonage et réglementera le recherche connexe » (3 mai 2001). In Santé Canada [En ligne] http://www.hc-sc.gc.ca/francais/media/communiques/2001/2001_44f.htm (Page consultée le 28 avril 2002)

²⁶² Florence MENEY, « Le nouveau Conseil des ministres fédéral » (16 janvier 2002). In Radio-Canada [en ligne] <http://radio-Canada/nouvelles/Dossiers/cabinets/canada> (Page consultée le 29 avril 2003)

²⁶³ SANTÉ CANADA, « Propositions relatives au projet de loi régissant l'assistance à la procréation – avant-projet de loi » (mai 2001). In Santé Canada [En ligne] http://www.hc-sc.gc.ca/francais/pdf/procreation/projet_loi.pdf (Page consultée le 26 avril 2003)

médical c'est-à-dire dans les cas de maladies ou de troubles relatifs à un des deux sexes. »²⁶⁴

Finalement, plus près de nous, le sujet de la législation concernant la procréation assistée a refait surface le 9 mai 2002 lorsque Anna McLellan, nouvelle ministre de la Santé, a présenté le projet de loi C-56 concernant la procréation assistée²⁶⁵ à la Chambre des communes. Ce projet de loi est devenu le projet de loi C-13 le 9 octobre 2002, puisqu'il a été déposé une deuxième fois au Parlement, mais sous la même forme²⁶⁶. Il rappelle dans son préambule un certain nombre de principes comme le respect de la dignité humaine, des droits des êtres humains, de l'intérêt premier de la femme et de son consentement libre et éclairé, de la santé et du bien-être des enfants issus des techniques de procréation médicalement assistée, de l'individualité et de la diversité humaines, ainsi que l'intégrité du génome humain²⁶⁷. Bref, cette loi globale, où les sanctions de nature pénale sont encore de mise, propose de protéger la santé et la sécurité des Canadiens qui font appel à la procréation médicalement assistée pour fonder une famille, et vise à interdire les techniques jugées inacceptables sur le plan éthique. Elle constitue également l'*Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée* (ACCPA) qui conseillera le ministre sur les questions régies par le texte et s'occupera de la délivrance et de l'examen des autorisations, de la collecte et de l'analyse des renseignements médicaux, ainsi que de l'inspection et du contrôle d'application du texte. Aux termes de ses articles 68 et 69, les provinces et territoires du Canada peuvent adopter leurs propres lois et règlements portants sur la reproduction médicalement assistée, du moment que ceux-ci sont équivalents aux dispositions précisées dans la loi. Bref, cette loi se veut une réponse au rapport du Comité permanent de la santé de la

²⁶⁴ SANTÉ CANADA, « Propositions relatives au projet de loi régissant l'assistance à la procréation : Aperçu » (mai 2001). In Santé Canada [En ligne] http://www.hc-sc.gc.ca/francais/pdf/procreation/apercu_projet_loi.pdf (Page consultée le 28 avril 2003)

²⁶⁵ Loi concernant la procréation assistée, Projet de loi C-56 (1^{re} lecture), 1^{re} session, 37^e législature (Can.); Voir DIRECTION DE LA RECHERCHE PARLEMENTAIRE, « Résumé législatif. Projet de loi C-56 : Loi concernant la procréation assistée » (mai 2002). In Bibliothèque du Parlement [En ligne] <http://www.parl.gc.ca/37/1/parlbus/chambus/house/bills/summaries/c56-f.pdf> (Page consultée le 20 novembre 2003)

²⁶⁶ Loi concernant la procréation assistée, Projet de loi C-13 (1^{re} lecture), 2^e session, 37^e législature (Can.)

²⁶⁷ Id., art.2

Chambre des communes qui a examiné et formulé une série de recommandations concernant l'avant-projet de loi présenté par Allan Rock en 2001²⁶⁸.

Par contre, ce projet de loi n'apporte rien de nouveau en ce qui a trait à l'encadrement spécifique du dépistage ou du diagnostic prénatals. En effet, de façon similaire à l'avant-projet de loi de 2001, il interdit l'identification du sexe d'un embryon créé à des fins de reproduction ou l'accomplissement d'un acte augmentant les chances d'obtenir un embryon d'un sexe déterminé créé à des fins de reproduction, sauf pour prévenir, diagnostiquer ou traiter des maladies ou des anomalies liées au sexe²⁶⁹. On en revient donc aux arguments explicités plus haut dans l'analyse de l'avant-projet de loi présenté en 2001. L'article 4 alinéa 1(i) ayant trait explicitement au diagnostic prénatal du projet de loi C-47 a d'ailleurs été mis de côté.

Par la suite, le Comité permanent de la santé a étudié le projet de loi C-13, qui a été réimprimé tel que modifié par le Comité comme document de travail à l'usage de la Chambre des communes à l'étape du rapport et présenté à la Chambre le 12 décembre 2002²⁷⁰. Toutefois, ces modifications ne touchent pas le seul alinéa pertinent de la loi à l'encadrement du dépistage et du diagnostic prénatals, à savoir l'article 5 alinéa e).

En ce qui a trait à l'avortement, en 1988, la Cour Suprême du Canada a annulé la législation de 1969 qui criminalisait cet acte²⁷¹. L'avortement a ainsi été décriminalisé et la loi de 1969 est devenue inapplicable. En novembre 1989, un projet de loi tendant à criminaliser de nouveau l'avortement et à l'interdire, sauf lorsque la santé publique, mentale ou psychologique de la femme est en danger a été

²⁶⁸ SANTÉ CANADA, « Communiqué. Le gouvernement dépose un projet de loi sur la procréation assistée comprenant la création d'une agence de réglementation » (9 mai 2002). In Santé Canada [En ligne] http://hc-sc.gc.ca/francais/media/communiqués/2002/2002_34.htm (Page consultée le 26 avril 2003)

²⁶⁹ Loi concernant la procréation assistée, art.5, al.1 (e)

²⁷⁰ Loi concernant les techniques de procréation assistée et la recherche connexe, Projet de loi C-13, 2^e session, 37^e législature (Can.); DIRECTION DE LA RECHERCHE PARLEMENTAIRE, loc.cit., note 261

²⁷¹ R. c. Morgentaler, [1988] 1 R.C.S. 30

présenté au Parlement par le gouvernement conservateur de Brian Mulroney. En mai 1990, ce projet de loi a été adopté par la Chambre des communes. Cependant, le 31 janvier 1991, le projet de loi a été repoussé par le Sénat. Bref, n'ayant pas eu de développements subséquents sur le sujet, l'avortement n'est plus réglementé au Canada depuis ce jour. L'avortement est décriminalisé et soumis aux dispositions applicables aux autres interventions médicales²⁷². Santé Canada nous informe du fait que « depuis mars 1998, une femme peut obtenir un avortement dans toutes les provinces et tous les territoires du Canada, sauf à l'Île-du-Prince-Édouard, [où il n'y a aucun service d'avortement offert]. Toutefois, dans la plupart des hôpitaux et des cliniques, l'intervention est limitée à un intervalle d'âges gestationnels propre à l'établissement »²⁷³.

B) Lignes directrices de la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada (SOGC)

Il existe cependant des lignes directrices canadiennes qui ont été préparées par le *Comité du diagnostic prénatal du Collège canadien des généticiens médicaux (CCGM)*, ainsi que par le *Comité de génétique de la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada (SOGC)*. Ce dernier a également élaboré des directives cliniques, qui peuvent être qualifiées de déclarations de principes. Il se dégage de l'ensemble de ces lignes directrices, bien que certaines semblent parfois très techniques, une marche à suivre relativement au diagnostic et au dépistage prénatals tant d'un point de vue éthique que juridique. Tout d'abord, les Directives cliniques à l'intention des prestataires de soins de santé qui interviennent dans le dépistage et le diagnostic prénatals ont été rédigées en août 1998. Elles ont été élaborées à l'intention des professionnels de la santé qui offrent des tests prénatals, ainsi qu'à l'intention des centres de génétique qui donnent des conseils et effectuent des tests

²⁷² UNIVERSITÉ LAVAL, « Droits et avortement ». In Université Laval [En ligne] <http://www.fse.ulaval.ca/dpt/morale/avort/droits/Canada.html> (Page consultée le 3 avril 2002)

²⁷³ SANTÉ CANADA, « Avortement provoqué » (Mise à jour : 2002-03-08). In Santé Canada [En ligne] <http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspsp/rhs-ssg/factsshts/inabor f.html> (Page consultée le 1er mai 2003)

spécialisés de dépistage et de diagnostic prénatals²⁷⁴. Ces directives cliniques énoncent que quelles que soient les convictions ou les opinions du prestataire de soins de santé, ce dernier doit discuter des tests de dépistage et de diagnostic prénatal avec les femmes qui présentent des indications appropriées²⁷⁵. Lorsque ses convictions personnelles l'empêchent d'entretenir une telle discussion, il doit diriger la patiente vers un autre prestataire de soins de santé, puisque « le fait de ne pas discuter de toutes les options avec les femmes à risque ou encore de les diriger tardivement est contraire à l'éthique »²⁷⁶. Chaque femme doit être libre de refuser tout aspect de l'offre du test, et elle doit pouvoir faire le choix d'exclure son partenaire de la totalité ou seulement une partie des discussions. Cette dernière doit faire un choix éclairé en ce qui a trait à sa décision de se soumettre ou non aux tests prénatals. Elle doit donner son consentement avant toute intervention²⁷⁷. « Les conseils donnés à la femme et à son partenaire devraient être non dirigés et exhaustifs, dans une langue qu'ils comprennent. »²⁷⁸ De plus, le consentement à interrompre la grossesse en cas d'anomalie ne doit pas être une condition ou une exigence préalable aux tests ou aux conseils. Les conseils devraient comprendre une discussion « des méthodes de diagnostic prénatal disponibles, des risques et avantages des diverses techniques, de la chronologie des méthodes de diagnostic prénatal, de la (les) condition (s) dans laquelle on doit envisager les tests et le traitement actuel des troubles génétiques pertinents et de l'exactitude des résultats des tests prénatals (y compris les conséquences de résultats faux positifs et faux négatifs, le cas échéant) »²⁷⁹. Il est également important de discuter de la possibilité d'avortement en donnant les détails appropriés au besoin.

²⁷⁴ SOGC, « Directives cliniques à l'intention des prestataires de soins de santé qui interviennent dans le dépistage et le diagnostic prénatals » (août 1998) In SOGC [En ligne] <http://sogc.medical.org> (Page consultée le 11 mars 2002)

²⁷⁵ Id., p.3

²⁷⁶ Id.

²⁷⁷ Id., p.5

²⁷⁸ Id., p.3

²⁷⁹ Id.

Les résultats d'examens doivent être examinés et communiqués dans les plus brefs délais et rester confidentiels²⁸⁰. Des garanties devraient d'ailleurs être mises en place afin de protéger les dossiers contre un accès non autorisé. La permission de la mère est nécessaire avant d'autoriser l'accès aux résultats, et ce qui permet de respecter sa volonté quant à la communication des résultats de tests génétiques sur le fœtus. Ces résultats sont « communiqués directement et seulement à la personne ayant fait l'objet du test ou à son médecin, à moins d'avoir conclu des ententes préalables pour communiquer un résultat au partenaire ou autre membre de la famille »²⁸¹. Il est important de laisser une période suffisante à la femme et à son partenaire « pour juger des avantages et des inconvénients d'une méthode de dépistage ou de diagnostic par rapport à une autre »²⁸². De plus, il est nécessaire d'élaborer des méthodes de communication des résultats anormaux (du laboratoire au prestataire de soins de santé). Ces derniers doivent être « communiqués [au prestataire de soins de santé] dans les plus brefs délais par téléphone, avec un suivi rapide des résultats écrits par courrier, télécopieur ou un système de livraison approprié »²⁸³. Le prestataire de soins de santé doit ensuite communiquer sans tarder avec la femme et discuter du diagnostic avec celle-ci, en personne, dans la mesure du possible, tout en incitant cette dernière à s'assurer de la participation de son partenaire à toutes les discussions. Finalement, le rôle du prestataire de soins de santé est de soutenir la décision de la femme de poursuivre la grossesse ou non, et cette dernière doit faire l'objet d'un suivi²⁸⁴.

D'autres directives cliniques ont été édictées en août 1999 relativement au Dépistage génétique prénatal pour le syndrome de Down et les anomalies du tube neural au moyen du dosage des marqueurs sériques maternels²⁸⁵. On y mentionne le fait que cette pratique est maintenant acceptée dans beaucoup de centres et permet de

²⁸⁰ Id., p.4

²⁸¹ Id.

²⁸² Id.

²⁸³ Id., p.5

²⁸⁴ Id., p.5 et 6

²⁸⁵ SOGC, « Dépistage génétique prénatal pour le syndrome de Down et les anomalies du tube neural au moyen du dosage des marqueurs sériques maternels » (août 1999). In SOGC [En ligne] <http://sogc.medical.org> (Page consultée le 11 mars 2002)

pratiquer moins d'amniocentèses tout en permettant le dépistage pour toutes les femmes enceintes. Le comité de la SOGC est d'avis que l'âge maternel seul est un test de dépistage inadéquat. Dans ces directives cliniques, on traite du dosage des trois marqueurs sériques (AFP, uE3 et hCG) qui est utilisé pour dépister le syndrome de Down et les anomalies du tube neural et qui est offert pendant le 2^e trimestre de grossesse²⁸⁶. Le comité énonce l'opinion suivante : « Dans la mesure du possible, le dépistage du [syndrome de Down], de la trisomie 18 et [des anomalies du tube neural] au moyen du [dosage de marqueurs sériques] devrait être offert à toutes les femmes enceintes au Canada »²⁸⁷. Bien sûr, la mise sur pied d'un programme de dosage de marqueurs sériques est beaucoup plus complexe que le dépistage par âge maternel, et exige beaucoup plus de ressources : « du temps pour la sensibilisation des patientes et des médecins et pour les consultations de conseil aux patientes ainsi que la mise en place de laboratoires supplémentaires et de services d'obstétrique et d'échographie »²⁸⁸. Cependant, ces coûts devraient être compensés par une chute du nombre global d'amniocentèses, grâce à une meilleure rationalisation et à une meilleure information²⁸⁹.

Le comité de la SOGC est d'avis qu'un tel programme devrait être financé centralement, que la décision des femmes de se soumettre ou non à un test de dépistage devrait être éclairée et que l'information fournie aux femmes devrait englober les détails sur les conditions qui font l'objet du dépistage, la probabilité de détection, la méthode de dépistage, le sens d'un résultat positif et d'un résultat négatif, les choix à faire après un résultat positif, les choix à faire après un diagnostic positif, ainsi que les détails sur les moyens d'obtenir de plus amples renseignements²⁹⁰. Il est également important d'assurer l'éducation des patientes et des prestataires de soins de santé, par le biais de documentation écrite, de bandes vidéo et de brochures. La décision de la femme de se soumettre ou non au dépistage pourrait être communiquée oralement, mais devrait être consignée. Finalement,

²⁸⁶ Id., p.2

²⁸⁷ Id., p.3

²⁸⁸ Id., p.4

²⁸⁹ Id.

²⁹⁰ Id.

malgré ce programme, les femmes de 35 ans et plus devraient conserver leur droit à l'amniocentèse, peu importe qu'elles se soumettent ou non au dépistage par marqueurs sériques et quels qu'en soient les résultats²⁹¹.

Les Lignes directrices canadiennes sur le diagnostic prénatal : indications génétiques pour un diagnostic prénatal ont été publiées en juin 2001²⁹². Elles visent à « fournir aux médecins de famille, aux obstétriciens et aux généticiens de lignes directrices et des recommandations pour le diagnostic prénatal »²⁹³. Les résultats attendus sont une « amélioration du diagnostic prénatal des anomalies congénitales, chromosomiques et génétiques, [ainsi qu'une] réduction des issues néfastes liées aux techniques des tests prénatals, notamment la perte de grossesse »²⁹⁴. Dans ces lignes directrices, on fait la nuance entre les tests de dépistage et les tests diagnostics, ainsi qu'entre les techniques effractives et non effractives (ou invasives et non invasives). Ces nuances ont déjà été explicitées plus tôt dans le cadre de notre travail, donc nul n'est besoin d'y revenir. Ces lignes directrices expliquent les différentes techniques de diagnostic prénatal, ainsi que les différentes anomalies que les professionnels de la santé peuvent rencontrer. Elles élaborent des « normes » ou conditions d'accès aux techniques de diagnostic prénatal en fonction des risques génétiques par rapport aux coûts et aux risques qui découlent de l'utilisation de la méthode en question. Le comité est d'avis que le dépistage basé sur l'âge maternel seul, est un moyen relativement peu utile pour prédire les anomalies chromosomiques fœtales, lorsque les ressources permettent d'utiliser d'autres méthodes de dépistage, comme le dépistage sérologique maternel²⁹⁵. Bref, le dépistage par analyse de sérum maternel y est spécifiquement mentionné. Cependant, la SOGC croit qu'il « ne devrait être envisagé que dans le cadre d'un programme où ce dépistage et le diagnostic prénatal

²⁹¹ Id., p.5

²⁹² SOGC, « Lignes directrices canadiennes sur le diagnostic prénatal: indications génétiques pour un diagnostic prénatal » (juin 2001). In SOGC [En ligne] <http://sogc.medical.org> (page consultée le 11 mars 2002), p.2; Elles constituent une mise à jour des *Lignes directrices canadiennes pour le diagnostic prénatal et les anomalies génétiques* de 1993 de la SOGC.

²⁹³ Id.

²⁹⁴ Id.

²⁹⁵ Id.

peuvent être faits de manière approfondie et comprendre l'interprétation, l'éducation et le counselling de suivi »²⁹⁶.

Les dernières lignes directrices canadiennes portant sur le diagnostic prénatal ont été publiées en juillet 2001 et s'intitulent ainsi : Lignes directrices canadiennes sur le diagnostic prénatal : techniques de diagnostic prénatal²⁹⁷. Une grande partie de ces lignes directrices est consacrée à la description scientifique des techniques de diagnostic prénatal, de leurs avantages et inconvénients, ainsi que de leurs risques. La technique de dépistage par analyse de sérum maternel n'y est cependant pas décrite. Les auteurs de ces lignes directrices ont élaboré treize principes généraux ayant trait aux programmes de diagnostic prénatal. Tout d'abord, « toute patiente qui envisage la possibilité d'un diagnostic prénatal devrait avoir accès à des professionnels qui connaissent bien le domaine et sont versés dans l'utilisation de ces techniques »²⁹⁸. Ensuite, le consentement éclairé de chaque patiente doit être recueilli avant toute intervention²⁹⁹. Chaque patiente doit d'ailleurs recevoir une évaluation adéquate de ses antécédents familiaux et une consultation génétique avant de subir un diagnostic prénatal invasif³⁰⁰. On réitère le principe que toute consultation doit être faite de manière non directive pour permettre au couple de faire un choix éclairé. La différence entre un examen de dépistage et un examen de diagnostic doit être expliquée lors de cette consultation et doit inclure, « notamment, la fréquence des résultats anormaux et des tests faux positifs et faux négatifs. [Effectivement], la précision des résultats, la fréquence du besoin de répéter le test et le risque de perte de grossesse sont des questions particulièrement importantes lorsqu'il s'agit d'interventions de diagnostic prénatal effractives »³⁰¹. On doit également renseigner

²⁹⁶ Id., p.3

²⁹⁷ SOGC, précité, note 48

²⁹⁸ Id., p. 7 (principe 1)

²⁹⁹ Id. (principe 3)

³⁰⁰ Id. (principe 5)

³⁰¹ Id. (principe 7)

le couple quant au fait que « des résultats normaux n'excluent pas la possibilité d'une anomalie génétique ou structurelle quelconque chez le fœtus »³⁰².

Les auteurs réitèrent le fait qu'il n'est pas exigé de s'engager à mettre un terme à la grossesse en cas d'anomalie fœtale, avant de subir un examen de diagnostic prénatal. D'ailleurs, « avant de s'engager à subir un test de diagnostic prénatal, les couples doivent être mis au courant de tous les choix qui s'offriront à eux si les résultats indiquent une anomalie »³⁰³. De plus, les auteurs mentionnent qu'« il n'est pas acceptable de déterminer le sexe du fœtus de manière à pouvoir choisir le sexe de l'enfant pour des raisons non médicales »³⁰⁴. Finalement, ils énoncent que « l'utilisation de toute nouvelle méthode de diagnostic prénatal et tout changement aux approches établies requièrent un suivi et une vérification judicieuse pour en évaluer les risques, la précision et les effets »³⁰⁵.

Bref, même s'il n'existe aucune législation canadienne qui s'applique directement au diagnostic ou au dépistage prénatals, cela ne veut pas dire qu'il n'y a aucun encadrement des pratiques de diagnostic et de dépistage prénatals. Bien que cet encadrement ne soit pas législatif, il est assuré par les lignes directrices élaborées par la SOGC. Cet encadrement peut donc être qualifié de normatif.

C) Au Québec

Au Québec, aucune loi ne régit spécifiquement la pratique du dépistage ou du diagnostic prénatals. Cependant, le *Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec* (CETS), maintenant devenu l'*Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé* (AETMIS), a publié en 1999 un rapport d'évaluation des enjeux du dépistage et du diagnostic prénatals du syndrome de Down au 2^e trimestre de grossesse³⁰⁶. Dans son rapport, le CETS conclut que le diagnostic prénatal basé sur l'amniocentèse et l'étude du caryotype au cours du 2^e trimestre de la

³⁰² Id.

³⁰³ Id. (principe 8)

³⁰⁴ Id. (principe 11)

³⁰⁵ Id., p. 8 (principe 13)

³⁰⁶ CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DU QUÉBEC, loc.cit., note

grossesse pour les femmes de 35 ans et plus au moment de la naissance est coûteux et effractif, comportant des risques pour la mère et le fœtus. Il est peu performant comparativement aux possibilités offertes par le dépistage sérique chez la mère au 2^e trimestre. Le CETS estime que le dépistage prénatal du syndrome de Down par marqueurs sériques devrait être accessible à toutes les femmes enceintes sans égard à leur âge au Québec. La participation des femmes enceintes doit toutefois être volontaire et être accompagnée d'une décision libre et éclairée, basée sur une information complète et de qualité offerte par des professionnels de première ligne. Il appuie la participation des femmes à l'amniocentèse suite à un dépistage indiquant un risque élevé de syndrome de Down ou autre anomalie chromosomique, mais à condition que cette participation soit, elle aussi, volontaire et accompagnée d'un choix libre et éclairé basé sur une information complète et de qualité offerte par des professionnels formés en conseil génétique. Bien sûr, les femmes âgées de 35 ans et plus doivent conserver leur droit à un accès immédiat à l'amniocentèse sans dépistage préalable. Le conseil ajoute que « la meilleure stratégie de dépistage est celle qui permet de diagnostiquer plus de cas de syndrome de Down avec le plus faible risque de perte fœtale iatrogène et à un coût acceptable. Le choix d'un seuil d'âge pour offrir l'amniocentèse sans dépistage préalable doit tenir compte des acquis actuels et de l'angoisse que la possibilité du syndrome de Down engendre chez les femmes âgées de 35 ans et plus »³⁰⁷. Le conseil insiste également sur le fait que la stratégie de dépistage et de diagnostic prénatals du syndrome de Down doit être assez flexible pour s'adapter rapidement aux nouveaux progrès scientifiques et technologiques.

Par la suite, en 2003, *l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS)*³⁰⁸, anciennement le CETS, a publié un rapport sur le dépistage prénatal du syndrome de Down et d'autres aneuploïdies au premier

³⁰⁷ *Id.*, p.47

³⁰⁸ L'AETMIS relève du ministre de la Santé et des Services sociaux. Elle a pour mission de conseiller et d'appuyer, au moyen de l'évaluation, les décideurs du milieu de la santé en matière d'introduction, d'acquisition et d'utilisation de technologies et de modes d'intervention. AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ (AETMIS), « Syndrome de Down et autres anomalies chromosomiques ». (04-06-2003). In AETMIS [En ligne] <http://www.aetmis.gouv.qc.ca> (Page consultée le 20 juin 2003)

trimestre de la grossesse³⁰⁹. Elle y reconnaît l'efficacité théorique du dépistage du syndrome de Down et d'autres anomalies chromosomiques au premier trimestre de la grossesse auprès de toutes les femmes enceintes. Cependant, puisque l'état actuel des connaissances ne permet pas de recommander l'implantation à large échelle du dépistage au premier trimestre au Québec, l'AETMIS recommande dans un premier temps l'implantation de ce dépistage dans les hôpitaux universitaires seulement afin d'en tester l'efficacité pratique dans le contexte québécois, d'en évaluer les coûts et d'élaborer des lignes directrices de pratique³¹⁰. En effet, « la mise en place du dépistage au premier trimestre nécessite des changements dans la pratique courante des soins prénatals, principalement quant à la semaine de grossesse correspondant à la première visite médicale de la femme enceinte, au nombre d'échographies et au moment de la grossesse où l'échographie est pratiquée »³¹¹. Il semblerait d'ailleurs que ces changements soient déjà en cours au Québec. L'AETMIS est d'avis qu'il est impératif de baliser les pratiques actuelles afin de s'assurer de la qualité des services offerts. Finalement, l'AETMIS énonce que les conclusions du rapport du CETS de 1999 sont toujours valables. Elle maintient donc la recommandation d'offrir le dépistage sérique maternel au 2^e trimestre à toutes les femmes enceintes qui le désirent. Ce dépistage pourra ainsi servir à mettre en place des services de conseil génétique qui s'avéreront utiles à toute autre forme de dépistage et de diagnostic prénatals. L'AETMIS est d'avis que « au fil du temps, il pourra devenir une approche complémentaire au dépistage du 1^{er} trimestre ou être remplacé par ce dernier. Les résultats des recherches en cours permettront de comparer les dépistages au premier trimestre à ceux du deuxième trimestre, et la pertinence de leur utilisation, seuls ou combinés »³¹².

³⁰⁹ AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ (AETMIS), *op.cit.*, note 28

³¹⁰ AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ (AETMIS), *précité*, note 308

³¹¹ AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ (AETMIS), *op.cit.*, note 28, p.50

³¹² *Id.*

La situation du Québec ressemble donc en grande partie à celle du Canada, puisque la province se trouve dépourvue de tout texte législatif s'appliquant directement au diagnostic ou au dépistage prénatals. Seuls les rapports de l'AETMIS, anciennement le CETS, viennent guider le Québec en ce qui a trait à ces questions fort complexes.

2.2 En France

A) Encadrement législatif

Avant 1994, il n'existait aucune législation spécifique au diagnostic prénatal en France. Son encadrement était limité, disparate et insuffisant. Cependant, la nouvelle loi de 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 prénatal³¹³, n'a pas engendré un changement radical. Elle est venue se greffer à l'encadrement existant. Cette loi ne règle pas tous les problèmes, mais elle apporte des améliorations, ainsi que des réponses à des questions qui étaient restées en suspens jusqu'à ce jour³¹⁴. La Loi n°75-17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de la grossesse avait déjà validé le diagnostic prénatal, puisqu'elle autorisait l'avortement pour motif thérapeutique. Effectivement, ce motif thérapeutique ne pouvait être confirmé que par la pratique d'un diagnostic prénatal. Or, c'est la 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 qui est venue valider de façon explicite le diagnostic prénatal.

Elle définit le diagnostic prénatal comme suit : « Le diagnostic s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. Il doit être précédé d'une consultation

³¹³ 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, précitée, note 167

³¹⁴ DICTIONNAIRE PERMANENT BIOÉTHIQUE ET BIOTECHNOLOGIES, op.cit., note 154, p.784

médicale de conseil génétique »³¹⁵. De plus, tout diagnostic prénatal doit être pratiqué « dans des établissements publics de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés »³¹⁶. Cette définition, faisant appel à une affection d'une particulière gravité, écarte la possibilité de l'utilisation du diagnostic prénatal à des fins de sélection du sexe du fœtus. Il est intéressant de noter qu'il n'est aucunement question d'une « affection incurable » dans cette définition. Or, dans la médecine prénatale actuelle, il n'est pas rare qu'une affection d'une particulière gravité se révèle incurable. Cette définition restrictive ne s'imposait donc pas, puisqu'un fœtus atteint d'une affection « sans gravité » risque fort bien de se trouver privé de soins précoces appropriés. La définition de la loi de 1994 est donc venue limiter l'intérêt thérapeutique du diagnostic prénatal. « Il a [d'ailleurs] été reproché au législateur, devant le Conseil constitutionnel, d'avoir, en organisant un diagnostic prénatal ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité, facilité le recours à l'interruption de la grossesse et ainsi porter atteinte au droit à la vie. »³¹⁷ Cette définition constitue cependant un obstacle au désir parental de créer un enfant parfait, un enfant à la carte³¹⁸.

Une surveillance médicale obligatoire de la grossesse existe depuis longtemps en France. Cette surveillance a été « initialement justifiée par des préoccupations natalistes et par des considérations de politique de la santé publique. Pour bénéficier d'une prise en charge de la maternité par les assurances sociales, et de certaines prestations familiales, la femme enceinte doit non seulement déclarer sa grossesse, mais aussi se prêter à des examens prénataux, dont le nombre n'a cessé de croître »³¹⁹. Le diagnostic prénatal fait donc partie d'une politique de santé publique qui assure la collaboration entre l'assurance maladie et des associations de droit privé,

³¹⁵ 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, précitée, note 167, art.12 (modifiant art. L.162-16 du Code de la santé publique)

³¹⁶ Id., al.2

³¹⁷ DICTIONNAIRE PERMANENT BIOÉTHIQUE ET BIOTECHNOLOGIES, op.cit., note 154, p.789

³¹⁸ Id., p. 788B et 789

³¹⁹ Id., p. 784

sous la tutelle du ministère de la Santé. La politique de santé publique assure également le contrôle de certains actes de diagnostic prénatal.

Les examens médicaux obligatoires³²⁰ ont été fixés par décret en 1992. La femme enceinte doit se soumettre à sept de ces examens pour une grossesse évoluant jusqu'à son terme. « Le premier examen médical prénatal doit avoir lieu à la fin du troisième mois de grossesse. Les autres examens doivent avoir une périodicité mensuelle à partir du premier jour du quatrième mois et jusqu'à l'accouchement. »³²¹

« Dans le cadre de ces examens, le dépistage chez la mère de certaines maladies à risques pour l'enfant à naître doit être prescrit [ex. rubéole, toxoplasme]. [...] De tels examens, s'ils ont pour finalité de rassurer la mère (ou le couple) sur le bon déroulement de la grossesse, peuvent aussi, le cas échéant, servir d'indications à un diagnostic prénatal plus poussé en vue de confirmer ou d'infirmier d'éventuelles craintes. »³²²

Certains examens médicaux additionnels sont proposés à la femme enceinte, soit l'échographie et le dépistage de l'infection par le virus du SIDA³²³. Or, l'échographie est systématiquement prescrite au moins une fois par grossesse et s'insère dans le cadre de la surveillance médicale de la grossesse³²⁴.

Ces examens médicaux sont pris en charge financièrement par les assurances sociales, en particulier par l'assurance maternité, qui supporte les frais médicaux, pharmaceutiques, ainsi que les frais d'appareils et d'hospitalisation relatifs à la grossesse, à l'accouchement et à ses suites³²⁵. En ce qui a trait aux prestations familiales, le montant accordé aux femmes pendant la grossesse et même après la naissance de leur enfant est réduit si les examens obligatoires ne sont pas passés ou

³²⁰ Code de la santé publique, art. L.2122-1

³²¹ Décret n°92-143 du 14 février 1992 relatif aux examens obligatoires prénatal, pré et postnatal, J.O. 16 févr. 1992

³²² DICTIONNAIRE PERMANENT BIOÉTHIQUE ET BIOTECHNOLOGIES, op.cit., note 154, p.785

³²³ Loi n°93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social, J.O. 30 janv. 1993, ART.48-1 ; Code de la santé publique, art. L.2122-1

³²⁴ DICTIONNAIRE PERMANENT BIOÉTHIQUE ET BIOTECHNOLOGIES, op.cit., note 154, p.785

³²⁵ Code de la sécurité sociale, art. L.331-2

s'ils ne le sont pas dans les délais prévus³²⁶. Le carnet de grossesse est le moyen de contrôle établi par le législateur dans le Code de la santé publique. Son article L2122-2 énonce que :

« Toute femme enceinte est pourvue gratuitement, lors du premier examen prénatal, d'un carnet de grossesse. Un arrêté interministériel détermine le modèle et le mode d'utilisation de ce carnet où sont mentionnés obligatoirement les résultats des examens prescrits [...] et où sont également notées, au fur et à mesure, toutes les constatations importantes concernant le déroulement de la grossesse et la santé de la future mère. »

Pour permettre la mise en œuvre des programmes de réalisation des examens de diagnostic prénatal, des conventions ont été conclues au plan national entre la *Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés* (CNAMTS) et l'*Association française pour le dépistage et la prévention des handicaps de l'enfant* (AFDPHE), et ce, depuis 1980³²⁷.

« En application de ces conventions, l'AFDPHE a eu le contrôle et la coordination du fonctionnement du diagnostic prénatal biologique et a ainsi contribué à la mise en œuvre d'une politique de santé publique en définissant les cas d'indication des examens du diagnostic prénatal susceptibles d'être pris en charge par les assurances sociales, en fonction d'études statistiques des risques, ainsi que des possibilités techniques financières.

Au plan régional, des centres (associations) d'étude et de biologie prénatale (CREBIOP) ont eu pour rôle de coordonner localement les activités des laboratoires, de s'assurer de la prise en charge des femmes enceintes, et de transmettre à l'AFDPHE l'ensemble des résultats. »³²⁸

De façon générale, les conditions de prise en charge financière des examens de diagnostic prénatal pour les aberrations chromosomiques sont l'âge de la femme qui doit être supérieur ou égal à 38 ans, la naissance précédente d'un enfant atteint, ainsi qu'une aberration chromosomique équilibrée chez la femme ou son conjoint. Pour

³²⁶ Id., art. R. 534-4

³²⁷ DICTIONNAIRE PERMANENT BIOÉTHIQUE ET BIOTECHNOLOGIES, op.cit., note 154, p.786

³²⁸ Id.

les maladies génétiques, on tient compte des antécédents familiaux connaissant déjà un ou plusieurs cas de maladie génétique. Les « actes de cytogénétiques » permettant la réalisation d'un caryotype fœtal, par exemple l'amniocentèse, sont pris en charge si l'une des conditions suivantes est observée : l'âge de la femme est égal ou supérieur à 38 ans à la date du prélèvement, une anomalie chromosomique parentale, un antécédent, pour le couple, de grossesse (s) avec caryotype anormal, un diagnostic de sexe pour les maladies liées au sexe ou des signes d'appel échographiques (anomalies morphologiques du fœtus démontrées, internes ou externes, retard de croissance intra-utérin avéré, anomalies de quantité de liquide amniotique)³²⁹.

En ce qui a trait à la notion de consentement de la femme enceinte, la définition du « diagnostic prénatal » contenue dans la Loi no94-654 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 n'en fait aucunement mention. L'exigence de consentement découle du principe de l'inviolabilité du corps humain énoncé à l'article 3 de la Loi no94-653 relative au respect du corps humain³³⁰, qui s'énonce ainsi :

« Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir. »

Cette loi modifie le Code civil français³³¹ et définit les grands principes du respect du corps humain à son article 2. Dans les faits, cet article modifie l'article 16 du Code civil et énonce que « la loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à

³²⁹ Arrêté du 3 avril 1985 (plusieurs fois modifié ou complété) ; Arrêté du 16 août 1993 modifiant l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la nomenclature des actes de biologie médicale, précité, note 156 ; Arrêté du 11 mars 1996 modifiant l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la Nomenclature des actes de biologie médicale, précité, note 156 ; Arrêté du 23 janvier 1997 modifiant l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la Nomenclature des actes de biologie médicale, précité, note 156, p.1365 ; Arrêté du 11 février 1999 modifiant l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la Nomenclature des actes de biologie médicale, précité, note 156 ; S. AYMÉ, N. MORICHON, J. GOUJARD et I. NISAND, loc.cit., note 155 ; COMMISSION NATIONALE DE MÉDECINE ET DE BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION ET DE DIAGNOSTIC PRÉNATAL, précité, note 155

³³⁰ Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, J.O. 30 juill. 1994, p.11056

³³¹ C. civ., art.16-1 à 16-9

la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie ». En regard de cette loi, toute « étude génétique des caractéristiques d'une personne ne peut être entreprise qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique »³³². De plus, en cas de non-respect de cet énoncé, la personne fautive sera punie « d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende »³³³.

La question du consentement de la femme enceinte lors du diagnostic prénatal a été réglée par le Décret n°95-559 du 6 mai 1995 relatif aux analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal in utero et modifiant le code de la santé publique³³⁴. Ce décret impose une consultation médicale de conseil génétique antérieure aux prélèvements permettant des analyses de cytogénétique ou de biologie destinées à établir un diagnostic prénatal³³⁵. Cette consultation médicale de conseil génétique doit permettre :

« d'évaluer le risque pour l'enfant à naître d'être atteint d'une maladie d'une particulière gravité, compte tenu des antécédents familiaux ou des constatations médicales effectuées au cours de la grossesse ; d'informer la femme enceinte sur les caractéristiques de cette maladie, les moyens de la détecter, les possibilités thérapeutiques et sur les résultats susceptibles d'être obtenus au cours de l'analyse ; d'informer la patiente sur les risques inhérents aux prélèvements, sur les contraintes et leurs éventuelles conséquences »³³⁶.

La transmission de ces informations par le praticien à sa patiente est nécessaire à l'obtention d'un consentement éclairé. C'est d'ailleurs le Décret n°97-579 du 28 mai 1997 relatif aux analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal in utero et modifiant le code de la santé publique³³⁷ qui énonce que le médecin doit recueillir le consentement écrit de la femme suite à la

³³² Id., art. 16-10 ; Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, précitée, note 330, art.5

³³³ C. pén., art. 226-26, Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, précitée, note 330, art.8

³³⁴ Décret n°95-559 du 6 mai 1995 relatif aux analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal in utero et modifiant le code de la santé publique, précité, note 165

³³⁵ Id., art.1 ; modifie le Code de la santé publique, art. R. 162-16-7

³³⁶ Id.

³³⁷ Décret n°97-579 du 28 mai 1997 relatif aux analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal in utero et modifiant le code de la santé publique, précité, note 166, art. 1, al. a) ; modifie le Code de la santé publique, art. R. 162-16-7

consultation médicale de conseil génétique. Toute prescription de diagnostic prénatal doit donc forcément être accompagnée du consentement écrit de la femme, ainsi que d'une attestation signée du médecin consulté « certifiant qu'il a apporté à la femme enceinte les informations définies ci-dessus »³³⁸. Le médecin doit conserver l'original de la déclaration de consentement de la femme enceinte.

En ce qui a trait au dépistage par analyse de sérum maternel, il fait maintenant partie de la politique de santé publique française, et ce, depuis 1997. Cependant, il n'est utilisé que pour détecter le syndrome de Down. Ce changement est survenu peu de temps après la remise du Rapport de Jean-François Mattéï sur le problème du dépistage prénatal de la trisomie 21³³⁹, qui était en faveur d'un élargissement des conditions de prise en charge de l'amniocentèse. La réponse du ministre de la Santé et du secrétaire d'État à la Santé a été d'annoncer la prise en charge financière de l'amniocentèse pour les femmes de moins de 38 ans si le risque de trisomie 21 est sérieux³⁴⁰. La nomenclature des actes de biologie médicale a donc été modifiée par arrêté en 1997 pour y inscrire le dosage de marqueurs sériques comme sixième indication de prise en charge du caryotype fœtal, et ce, pour une période probatoire de 2 ans³⁴¹. C'est en 1999 que l'inclusion de ce test de dépistage dans la politique publique de santé française est devenue définitive, par arrêté³⁴². Bien sûr, les femmes âgées de 38 ans et plus continuent de se voir systématiquement offrir l'amniocentèse, qui est remboursée par la Sécurité sociale³⁴³.

Depuis ce temps, « toute femme enceinte a la possibilité de bénéficier d'un dosage de marqueurs sériques [pour calculer son risque de porter un enfant atteint de

³³⁸ *Id.*, al. b)

³³⁹ Jean-François MATTÉÏ, Le Dépistage de la trisomie 21 à l'aide des marqueurs sériques maternels : rapport d'étape de la mission confiée par le ministre du travail et des affaires sociales et le secrétaire d'État à la santé et à la sécurité sociale, Paris, Ministère du travail et des affaires sociales, 1996, <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/974014700/0000.pdf> (Page consultée le 20 avril 2002)

³⁴⁰ DICTIONNAIRE PERMANENT BIOÉTHIQUE ET BIOTECHNOLOGIES, *op.cit.*, note 154, p.786A

³⁴¹ Arrêté du 23 janvier 1997 modifiant l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la Nomenclature des actes de biologie médicale, précité, note 156, art. 3

³⁴² Arrêté du 11 février 1999 modifiant l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la Nomenclature des actes de biologie médicale, précité, note 156, art. 2

³⁴³ Françoise MULLER, *loc.cit.*, note 69, 86

trisomie 21], quel que soit son âge. Le médecin doit le proposer à temps et informer sa patiente de l'intérêt et des limites de cet examen »³⁴⁴. Par contre, ce dosage n'est effectué qu'au deuxième trimestre de grossesse. Toute femme présentant un facteur de risque supérieur ou égal à 1/250 peut ainsi se faire prescrire une amniocentèse qui est elle-même prise en charge financièrement³⁴⁵. La prescription de ce test doit être accompagnée d'une attestation signée du médecin prescripteur, certifiant qu'il a apporté à la femme enceinte les informations nécessaires pour effectuer un choix éclairé, ainsi que de son consentement écrit, comme nous l'avons vu plus tôt³⁴⁶. La prescription doit également être accompagnée des renseignements suivants : « date de naissance de la patiente, meilleure estimation possible de l'âge gestationnel calculé d'après la date des dernières règles et par un examen échographique, éventuellement d'autres données pouvant influencer sur les valeurs des marqueurs, notamment la notion de grossesse multiple »³⁴⁷. L'attestation, une copie de la déclaration de consentement, ainsi que le compte rendu d'analyses doivent être remis au praticien effectuant les analyses³⁴⁸. Le laboratoire effectuant le caryotype doit également être en possession de l'attestation de consultation médicale et du consentement écrit de la patiente³⁴⁹. Le compte rendu ne peut être remis à la femme que par l'intermédiaire du médecin prescripteur³⁵⁰. Ce compte rendu doit préciser les techniques, la marque des réactifs et le type de logiciel utilisés pour les dosages des marqueurs, les résultats des dosages des marqueurs sériques effectués, ainsi que le risque calculé pour la

³⁴⁴ Id.

³⁴⁵ Arrêté du 27 mai 1997 fixant des conditions particulières d'évaluation et d'utilisation des réactifs de dosage des marqueurs sériques prédictifs de la trisomie 21, précité, note 171, p. 8293, art. 5

³⁴⁶ Décret n°95-559 du 6 mai 1995 relatif aux analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal in utero et modifiant le code de la santé publique, précité, note 165, art. 1; Décret n°97-579 du 28 mai 1997 relatif aux analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal in utero et modifiant le code de la santé publique, précité, note 166, art. 1; Arrêté du 23 janvier 1997 modifiant l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la Nomenclature des actes de biologie médicale, précité, note 156, art. 2; Code de la santé publique, art. R. 162-16-7

³⁴⁷ Arrêté du 23 janvier 1997 modifiant l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la Nomenclature des actes de biologie médicale, précité, note 156, art. 2

³⁴⁸ Décret n°95-559 du 6 mai 1995 relatif aux analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal in utero et modifiant le code de la santé publique, précité, note 165, art. 1, al. b)

³⁴⁹ Arrêté du 11 février 1999 modifiant l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la Nomenclature des actes de biologie médicale, précité, note 156, art. 1

³⁵⁰ Id.

patiente³⁵¹. Le dosage des marqueurs sériques « ne peut être pratiqué qu'au cours de la 15^e, 16^e, 17^e et 18^e semaine d'aménorrhée »³⁵².

C'est l'Arrêté du 27 mai 1997, modifié par l'Arrêté du 28 avril 1999, qui fixe les conditions particulières d'évaluation et d'utilisation des réactifs de dosage des marqueurs sériques prédictifs de la trisomie 21. Tout laboratoire public ou privé doit utiliser un réactif enregistré par l'Agence du médicament³⁵³. Les laboratoires agréés³⁵⁴ procédant au dépistage de la trisomie 21 doivent obligatoirement utiliser l'hormone gonadotrophine chorionique humaine (hCG) ou la sous-unité β -hCG libre comme marqueur biochimique. À cette hormone doit être ajouté un second marqueur, à savoir, l'alpha feto-protéine (AFP) ou l'oestriol non conjugué (uE3)³⁵⁵. L'utilisation du réactif doit « être obligatoirement couplée à celle d'un système analytique et d'un logiciel d'interprétation des résultats spécifiquement adaptés à son utilisation et conformément aux données figurant dans le dossier d'enregistrement du réactif »³⁵⁶.

Un comité de suivi du dépistage de la trisomie 21 à l'aide des marqueurs sériques maternels avait été créé par arrêté en 1997³⁵⁷. Il était composé de médecins, de juristes, de philosophes et de représentants sociaux. Son mandat était d'une durée de deux ans et il avait pour mission « d'assurer l'évaluation de la mise en œuvre et de la prise en charge du diagnostic prénatal de la trisomie 21 par le dosage des

³⁵¹ Arrêté du 23 janvier 1997 modifiant l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la Nomenclature des actes de biologie médicale, précité, note 156, art. 2

³⁵² Arrêté du 11 février 1999 modifiant l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la Nomenclature des actes de biologie médicale, précité, note 156, art. 3, Arrêté du 28 avril 1999 modifiant l'arrêté du 27 mai 1997 fixant des conditions particulières d'évaluation et d'utilisation des réactifs de dosage des marqueurs sériques prédictifs de la trisomie 21, précité, note 168, art. 1

³⁵³ Arrêté du 27 mai 1997 fixant des conditions particulières d'évaluation et d'utilisation des réactifs de dosage des marqueurs sériques prédictifs de la trisomie 21, précité, note 171, art. 1

³⁵⁴ 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, précitée, note 167; Décret n°95-559 du 6 mai 1995 relatif aux analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal in utero et modifiant le code de la santé publique, précité, note 165

³⁵⁵ Arrêté du 27 mai 1997 fixant des conditions particulières d'évaluation et d'utilisation des réactifs de dosage des marqueurs sériques prédictifs de la trisomie 21, précité, note 171, art. 2

³⁵⁶ Id., art. 4

³⁵⁷ Arrêté du 27 mai 1997 portant création du comité de suivi du dépistage de la trisomie 21 à l'aide des marqueurs sériques maternels, J.O. 30 mai 1997, p. 8293

marqueurs sériques dans le sang maternel »³⁵⁸. Le comité devait remettre un rapport d'étape à l'issue de sa première année d'existence, ainsi qu'un rapport final au terme de son mandat. Ce dernier devait préciser les conditions dans lesquelles la mise en œuvre et la prise en charge du diagnostic prénatal de la trisomie 21 pouvaient être poursuivies, eu égard aux constatations effectuées et à l'évolution des techniques³⁵⁹. Or, il semblerait que ces rapports n'aient jamais été publiés³⁶⁰.

Rien dans la Loi no⁹⁴-654 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 ne prévoit la situation où la prescription d'un diagnostic prénatal est « subordonnée à l'acceptation préalable de la femme de recourir à une interruption de grossesse en cas de pronostic défavorable »³⁶¹. Le fait qu'une telle pratique est contraire à l'éthique peut être soutenu par trois objections. Tout d'abord, cette démarche « renforce le lien entre le diagnostic prénatal et l'interruption de grossesse ». Ensuite, « elle peut conduire à priver l'enfant d'un traitement précoce », puisque la femme ne désirant pas donner son consentement à mettre un terme à sa grossesse en cas d'anomalie du fœtus, ne se fera pas prescrire un diagnostic prénatal et, par conséquent, ne saura pas que son enfant est atteint d'une anomalie curable, mais nécessitant un traitement précoce. Finalement, « elle semble inutile dans la mesure où la femme enceinte peut ne pas révéler ses véritables intentions dans le seul but d'accéder au diagnostic prénatal »³⁶².

Relativement à l'interruption volontaire de grossesse, une nouvelle loi a été édictée en 2001³⁶³. Elle autorise l'interruption volontaire à toute époque de la grossesse dans le cas d'un motif médical³⁶⁴. Elle l'autorise également avant la fin de la douzième semaine (délai préalablement fixé à dix semaines), lorsque la femme est

³⁵⁸ Id., art.1

³⁵⁹ Id.

³⁶⁰ DICTIONNAIRE PERMANENT BIOÉTHIQUE ET BIOTECHNOLOGIES, op.cit., note 154, p.786B

³⁶¹ Id., p. 789

³⁶² Id.

³⁶³ Loi n°2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception, J.O. 7 juill. 2001, p.10823

³⁶⁴ Id., art. 10 et 11; Code la santé publique, art. L.2213-1

en situation de détresse³⁶⁵. Le terme « motif thérapeutique » de la Loi n°75-17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de la grossesse a donc été remplacé par « motif médical ». Pour qu'une interruption de grossesse soit pratiquée pour motif médical, la poursuite de la grossesse doit mettre en péril grave la santé de la femme ou il doit exister une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic³⁶⁶. Le motif médical doit d'ailleurs être attesté par deux médecins membres d'une équipe multidisciplinaire³⁶⁷. De plus, une équipe multidisciplinaire sera chargée d'examiner la demande de la femme³⁶⁸. Par conséquent, en raison de ces conditions très restrictives, c'est le critère de « situation de détresse » qui est le plus utilisé. Certains auteurs s'expriment ainsi :

« Tant que le délai légal d'IVG était fixé à dix semaines [dans l'ancienne loi], il était rare qu'un diagnostic prénatal permît le recours à une IVG dite de « détresse ». Cela supposait que le diagnostic fût réalisé avant la dixième semaine de grossesse, mais aussi que l'IVG fût pratiquée avant l'expiration de ce délai, et dans le respect de la procédure prévue à cet effet. Mais l'allongement à douze semaines du délai d'IVG dite de « détresse » [...] pourrait bien modifier les perspectives, alors surtout que la première échographie est souvent prescrite, en pratique, aux alentours de la dixième semaine de grossesse, et qu'un tel examen, devenu routinier, permet de révéler un grand nombre d'anomalies, même mineures, chez l'enfant. Si tel est le cas, toute affection diagnostiquée est susceptible de conduire à une décision d'interruption de grossesse pour cause de détresse puisqu'il appartient à la femme enceinte d'apprécier elle-même sa détresse. »³⁶⁹

Ceci pourrait donc avoir pour effet d'augmenter le nombre d'interruptions de grossesse. Bref, la France s'est dotée de nombreux textes législatifs qui encadrent spécifiquement le diagnostic et le dépistage prénatals.

³⁶⁵ Loi n°2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception, précitée, note 363, art. 1 et 2

³⁶⁶ Id., art. 11; Code la santé publique, art. L.2213-1

³⁶⁷ Id.

³⁶⁸ Id.

³⁶⁹ DICTIONNAIRE PERMANENT BIOÉTHIQUE ET BIOTECHNOLOGIES, op.cit., note 154, p.790B

B) Révision des lois de bioéthique

La 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 prénatal³⁷⁰ devait cependant, conformément à son article 21, faire l'objet d'un nouvel examen par le Parlement dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur après évaluation de son application par l'*Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques* (OPECST). Quoique non explicitement visée par cette disposition, la Loi n°94-653 relative au respect du corps humain³⁷¹ devait, elle aussi, être réexaminée. Un avant-projet de révision des lois de bioéthique fut rendu public en décembre 2000. Le CCNE, ainsi que la *Commission nationale consultative des droits de l'homme* (CNCDDH) ont eu l'occasion de se pencher sur cet avant-projet. Ces deux instances ont approuvé globalement le texte gouvernemental, sauf quant à la question controversée du clonage thérapeutique. Par la suite, un nouveau projet de loi relatif à la « bioéthique » a été présenté en Conseil des ministres le 20 juin 2001. Ce projet de loi, qui consacre pour la première fois au niveau législatif le terme de « bioéthique », avait pour objet de modifier et d'actualiser la législation de 1994. Une seule modification de fond, pertinente à notre sujet d'étude, retient notre attention en ce qui a trait au diagnostic prénatal. On a remplacé la consultation préalable de conseil génétique³⁷² par une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée (cette affection pouvant être d'une nature autre que génétique)³⁷³. Le projet de loi crée également l'*Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines* (APEGH), qui a pour vocation « de renforcer l'encadrement des activités de soins et de recherches relevant de sa

³⁷⁰ 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, précitée, note 167

³⁷¹ Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, précitée, note 130

³⁷² 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, précitée, note 167, art.12; Code la santé publique, art. L.2131-1

³⁷³ Projet de loi relatif à la bioéthique, Projet de loi AN n°3166, 2000-2001, art.17

compétence, mais aussi de servir de lien, sur des sujets sensibles, entre les professionnels, médecins ou chercheurs, les pouvoirs publics et la société »³⁷⁴.

Ce projet de loi a été adopté en janvier 2002, avec quelques modifications, par l'Assemblée Nationale. Le processus législatif de révision des lois de bioéthique a ensuite été suspendu par les échéances électorales de 2002, mais a repris son cours lorsque le Sénat a adopté en première lecture le 30 janvier 2003 le projet de loi, cette fois encore avec quelques modifications³⁷⁵. Cette adoption « relègue au rang des souvenirs l'APEGH dont l'institution avait été envisagée par le projet de loi initial et dont l'Assemblée Nationale avait, en première lecture, revu et renforcé les attributions »³⁷⁶. Le texte adopté par le Sénat crée *l'Agence de la biomédecine*, qui sera un établissement public administratif de l'État placé sous la tutelle du ministre chargé de la Santé. Elle regroupera dans une même agence l'APEGH et l'*Établissement français des greffes* (EFG). La compétence et les attributions de l'Agence seront très larges, et cette dernière sera dotée dans certains cas de véritables pouvoirs décisionnels.

Bref, ce projet de loi n'apportera pas de changement majeur au niveau des lois de 1994 concernant le diagnostic prénatal. Par contre, le clonage, la recherche sur les embryons surnuméraires, les dons d'organe et l'implantation d'embryons après la mort du père sont des exemples de sujets qui seront davantage visés par ces modifications.

C) Avis formulés par le Comité consultatif national d'éthique français (CCNE)

Il est intéressant de noter que le CCNE a publié trois avis portant sur le diagnostic prénatal, dont un traite spécifiquement du dépistage par analyse de sérum maternel. Le premier de ces trois avis, portant sur les problèmes posés par le

³⁷⁴ Projet de loi relatif à la bioéthique, Projet de loi AN n° 3166, 2000-2001, art.16; DICTIONNAIRE PERMANENT BIOÉTHIQUE ET BIOTECHNOLOGIES, Étude «Projet de loi relatif à la bioéthique » (Bulletin spécial), Bulletin 106, Montrouge, Éditions Législatives, septembre 2001, p.7408, à la page 7414

³⁷⁵ Id., p. 7085

³⁷⁶ Id.

diagnostic prénatal et périnatal, a été publié en 1985³⁷⁷. Dans cet avis, le CCNE formule des recommandations relatives à l'utilisation et aux développements futurs des méthodes de diagnostic prénatal. Il souligne le lien étroit entre le diagnostic prénatal et l'interruption volontaire de grossesse, puisque plusieurs anomalies fœtales sont hors d'atteinte des ressources thérapeutiques. Ce lien est d'ailleurs à l'origine des problèmes éthiques majeurs qui se posent en matière de diagnostic prénatal. Le CCNE formule la crainte suivante : « L'écart existant entre les méthodes de diagnostic et les moyens thérapeutiques peut faire craindre que le recours fréquent au diagnostic prénatal ne renforce le phénomène social de rejet des sujets considérés comme anormaux et ne rende encore plus intolérable la moindre anomalie du fœtus ou de l'enfant. »³⁷⁸

Il recommande l'organisation de centres agréés de diagnostic prénatal afin de garantir la qualité des diagnostics biologiques, ceux-ci devant être multidisciplinaires³⁷⁹. Le CCNE ajoute qu'il est urgent de former des médecins et du personnel technique dans les diverses disciplines requises par la multidisciplinarité des centres agréés. En ce qui a trait à la décision d'interruption de la grossesse, elle « appartient aux parents dûment informés sur le résultat des examens. Il convient de prendre garde que l'information ne puisse être prise comme une pression exercée sur eux. [De plus], il ne saurait être fait grief aux parents de s'opposer au diagnostic prénatal ou à l'interruption de grossesse »³⁸⁰. Le CCNE recommande également d'appliquer aux « trousseaux » permettant le diagnostic du sexe ou de maladies génétiques dès la 9^e semaine, une législation qui s'inspire des mêmes principes que celle qui s'applique à la mise sur le marché de nouveaux médicaments ou aux médicaments dangereux afin d'éviter les utilisations médicalement injustifiées et les erreurs qui pourraient résulter de l'utilisation généralisée de ces « trousseaux ».

³⁷⁷ CCNE, « Avis n°5 sur les problèmes posés par le diagnostic prénatal et périnatal. Rapport. » (13 mai 1985). In CCNE. [En ligne] http://www.ccne-ethique.org/francais/avis/a_005.htm (Page consultée le 2 avril 2002)

³⁷⁸ Id.

³⁷⁹ Ils doivent comporter au moins un médecin généticien biologiste, ainsi qu'un spécialiste d'échographie fœtale. Ils doivent également être associés à un ou des laboratoires de biologie pouvant pratiquer les examens nécessaires.

³⁸⁰ CCNE, précité, note 377

Le CCNE recommande de « favoriser le recours au diagnostic prénatal que dans les cas où la probabilité d'erreur de l'examen est suffisamment faible pour entraîner une certitude ou une quasi-certitude sur l'existence d'une anomalie génétique »³⁸¹. Ce n'est que lorsque ces conditions sont observées que les *pouvoirs publics* doivent encourager et financer le diagnostic prénatal. Ce financement doit d'ailleurs permettre l'accès égal de tous aux techniques de diagnostic prénatal. Les politiques publiques de dépistage systématique de maladies génétiques semblent être encouragées par le CCNE puisqu'il énonce :

« Dans les cas où le diagnostic prénatal est fiable et la maladie fréquente et particulièrement grave, il peut être souhaitable d'encourager le développement des méthodes de diagnostic prénatal par des mesures générales : ainsi l'examen prénuptial ou prénatal pourrait, si les couples le souhaitent, comporter des analyses permettant de mieux préciser les facteurs de risque et éventuellement permettre le diagnostic des sujets porteurs de gènes de maladies récessives. »³⁸²

Bref, le CCNE est d'avis que « les nouvelles possibilités offertes par les diagnostics prénatals utilisés à bon escient et avec réserve ne peuvent qu'être bénéfiques pour les malades, leurs familles et la population entière »³⁸³. Il ajoute que « la médecine de prédiction peut, en attendant que des thérapeutiques spécifiques soient découvertes, éviter bien des épreuves, soulager bien des souffrances »³⁸⁴. Bien que cet avis ne soit pas très récent, les grands principes qui y sont développés sont encore tout à fait d'actualité.

L'avis n°37 du 22 juin 1993, quant à lui, porte sur le dépistage de la trisomie 21 fœtale à l'aide de tests sanguins chez les femmes enceintes³⁸⁵. Il traite donc du dépistage par analyse de sérum maternel. Le CCNE y dévoile sa désapprobation face à un dépistage de masse du risque de la trisomie 21 direct ou à l'aide de tests sanguins

³⁸¹ Id.

³⁸² Id.

³⁸³ Id.

³⁸⁴ Id.

³⁸⁵ CCNE, « Avis n°37 sur le dépistage du risque de la trisomie 21 fœtale à l'aide de tests sanguins chez les femmes enceintes. Rapport. » (22 juin 1993). In CCNE. [En ligne] http://www.ccn-ethique.org/francais/avis/a_037.htm (Page consultée le 2 avril 2002)

chez les femmes enceintes. Il « ne voit [cependant] pas d'objection à un programme visant à affiner les indications médicales du diagnostic cytogénétique de la trisomie 21 foetale par utilisation chez les femmes qui le désirent, des tests biologiques sanguins »³⁸⁶. Le CCNE n'a donc pas d'objection à ce que ces tests soient pratiqués dès lors que les femmes le désirent et que les trois conditions suivantes sont respectées : « une information médicale préalable sur le test proposé, intelligible et adaptée, doit être donnée à la femme à laquelle un accompagnement psychologique doit pouvoir être offert ; le dosage doit être effectué par un laboratoire agréé ; il doit être associé à une consultation obligatoire dans un centre agréé de diagnostic prénatal comportant, au moins, un généticien biologiste et un spécialiste d'échographie foetale »³⁸⁷. Le CCNE est d'avis que « l'âge, à lui seul, ne saurait conditionner la prise en charge financière de tels examens [...] »³⁸⁸. Finalement, le Comité s'oppose vivement à la mise en place d'un programme de dépistage de masse visant l'éradication de la trisomie 21 qui se fonderait sur le repère de la totalité des trisomies par « la programmation, illusoire et inacceptable d'une amniocentèse pour toutes les grossesses : un tel programme supposerait des mesures autoritaires contraires à l'éthique. Une telle décision serait de surcroît ressentie comme un désaveu pour les familles élevant un enfant trisomique »³⁸⁹.

L'avis n°46 du 30 octobre 1995³⁹⁰, quant à lui, porte sur le dépistage génétique dans son ensemble. Il énonce les principes éthiques qui devraient être respectés dans les activités impliquant ce genre de dépistage. Il signale l'importance à accorder au respect de l'autonomie de l'individu. Ce respect de l'autonomie de l'individu « exige que [l'individu] ait une compréhension aussi complète que possible des conséquences de sa décision de se soumettre ou non à cet examen »³⁹¹. Ce dernier doit donc recevoir une information adéquate sur « la nature de l'examen, la signification des

³⁸⁶ Id.

³⁸⁷ Id.

³⁸⁸ Id.

³⁸⁹ Id.

³⁹⁰ CCNE, « Avis n°46 et recommandations sur « Génétique et Médecine » : de la prédiction à la prévention. Rapport. » (30 octobre 1995). In CCNE. [En ligne] http://www.ccne-ethique.org/francais/avis/a_046.htm (Page consultée le 2 avril 2002)

³⁹¹ Id.

résultats, l'existence éventuelle d'une prévention et d'une thérapie ainsi que leurs contraintes »³⁹².

Les recommandations élaborés dans cet avis concernent le secret médical, le respect de la vie privée dans l'informatisation des données nominatives, la conservation des échantillons biologiques, l'interdiction de l'utilisation des résultats d'un examen des caractéristiques génétiques à des fins autres que médicales ou de recherche, la mise en place des procédures d'agrément par l'Agence du médicament pour les réactifs utilisés dans les tests génétiques, la définition des conditions de leur commercialisation, l'information médicale donnée aux sujets concernés et la formation du personnel de santé en génétique médicale, la qualité de l'information d'actualité destinée au public, et finalement, l'utilisation des informations issues des tests génétiques à des fins de sélection ou de discrimination dans la vie sociale et économique. Bref, tous ces principes s'appliquent à la fois au dépistage par analyse de sérum maternel et au diagnostic prénatal dans son ensemble.

Bien sûr, ces avis du CCNE n'ont pas force de loi. Cependant, ils peuvent exercer une certaine influence lors de l'élaboration des textes législatifs, ainsi que lors de leur interprétation. Finalement, allons voir ce qu'il en est de l'encadrement juridique du diagnostic et du dépistage prénatals au Royaume-Uni. Nous pourrons ensuite être en mesure de comparer ces trois pays du point de vue de leurs normes juridiques relatives à notre sujet d'étude.

2.3 Royaume-Uni

A) Encadrement législatif

Jusqu'à ce jour, la pratique du dépistage par analyse de sérum maternel, et du diagnostic prénatal dans son ensemble, n'a fait l'objet d'aucun encadrement législatif au Royaume-Uni. En effet, ce dernier ne s'est doté d'aucune loi régissant cette pratique. Seules des recommandations ont été édictées.

³⁹² Id.

La seule loi qui peut nous intéresser dans le cadre de notre travail, c'est l'Abortion Act de 1967³⁹³. Cette loi, telle qu'amendée par l'article 37 de la Human Fertilisation and Embryology Act de 1990³⁹⁴, prévoit qu'une grossesse ne peut être interrompue que dans le cas où deux médecins diplômés formulent l'opinion, formée de bonne foi, qu'un avortement est justifié selon les termes de la Loi. Conformément à la loi, les motifs d'interruption de grossesse sont les suivants :

« (a) that the pregnancy has not exceeded its twenty-fourth week and that the continuance of the pregnancy would involve risk, greater than if the pregnancy were terminated, of injury to the physical or mental health of the pregnant woman or any existing children of her family; or

(b) that the termination is necessary to prevent grave permanent injury to the physical or mental health of the pregnant woman; or

(c) that the continuance of the pregnancy would involve risk to the life of the pregnant woman, greater than if the pregnancy were terminated; or

(d) that there is a substantial risk that if the child were born it would suffer from such physical or mental abnormalities as to be seriously handicapped. »³⁹⁵

Avant l'amendement de 1990, la période de gestation maximale à laquelle un avortement pouvait être pratiqué était fixée à 28 semaines par l'Infant Life (Preservation) Act de 1929³⁹⁶. Cette limite a maintenant été enlevée, l'interruption de grossesse étant possible à n'importe quel moment de la grossesse, pourvu que les critères spécifiques mentionnés précédemment soient satisfaits.

Cependant, l'Abortion Act de 1967 ne s'applique pas à l'Irlande du Nord, où il est illégal de procéder à une interruption de grossesse thérapeutique pour une raison autre que celle de sauver la vie de la mère ou encore de prévenir des dommages

³⁹³ Abortion Act 1967 (R.-U.), 1967, c.87

³⁹⁴ Human Fertilization and Embryology Act 1990 (R.-U.), 1990, c. 37, art 37

³⁹⁵ Id.

³⁹⁶ Infant Life (Preservation) Act, 1929 (R.-U.), 19 & 20 Geo. V., c.34

sérieux à sa santé physique ou mentale³⁹⁷. C'est la loi Offences Against the Person Act de 1861³⁹⁸ qui s'applique encore. Les femmes de l'Irlande du Nord se rendent donc en Grande-Bretagne (Angleterre, Écosse et Pays de Galles) pour se faire avorter.

B) Recommandations du Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG)

Tout d'abord, le RCOG a publié en 1993 un rapport traitant des marqueurs biochimiques et de la détection du syndrome de Down intitulé Report of the RCOG Working Party on Biochemical Markers and the Detection of Down's Syndrome³⁹⁹. Dans ce rapport, le RCOG émet des recommandations relativement au dépistage par analyse de sérum maternel. À cette époque, le dépistage par analyse de sérum maternel pour les anomalies du tube neural était déjà pratiqué. Ce rapport avait donc pour objet d'examiner l'aspect scientifique du dépistage biochimique, d'identifier les éléments essentiels entourant ce dépistage et finalement, d'élaborer des recommandations et lignes directrices concernant l'ajout du dépistage du syndrome de Down dans la pratique médicale. Dans ses recommandations, le RCOG énonce que le MSS devrait relever de la responsabilité régionale, de façon à faciliter l'uniformité dans les unités locales de dépistage et encourager la diversité entre les régions dans leur choix de marqueurs et de seuils critiques⁴⁰⁰. Ainsi, selon le RCOG, aucun seuil critique ne devrait être universellement recommandé pour le MSS, bien qu'il énonce que le risque de 1/250 lui semble acceptable⁴⁰¹. Les unités de dépistage devront se munir d'un protocole relativement à la transmission de l'information sur le test, puisque le dépistage ne peut être pratiqué que lorsqu'il y a consentement de la femme. Sa décision doit d'ailleurs être respectée, peu importe sa nature⁴⁰². On devrait procéder à une échographie préalablement au MSS de façon à confirmer la

³⁹⁷ R. c. Bourne, [1983] 3 All E.R. 615; ADVISORY COMMITTEE ON GENETIC TESTING, « Prenatal genetic testing » (février 2000). In Department of Health [En ligne] http://www.doh.gov.uk/pub/docs/doh/prenatal_gt.pdf (Page consultée le 17 avril 2003)

³⁹⁸ Offences Against the Person Act, 1861 (R.-U.), 24 & 25 V., c.100

³⁹⁹ ROYAL COLLEGE OF OBSTETRICIANS AND GYNAECOLOGISTS WORKING PARTY, Report of the RCOG Working Party on Biochemical Markers and the Detection of Down's Syndrome, London, RCOG Press, 1993

⁴⁰⁰ Id., Rec.10.1

⁴⁰¹ Id., Rec.10.5

⁴⁰² Id., Rec.10.3

date de début de grossesse afin d'empêcher la survenue de problèmes au niveau de l'interprétation des résultats⁴⁰³. Toute femme doit être informée des résultats de son test de dépistage, et ce sont les unités de dépistage qui doivent décider de la meilleure stratégie à adopter de façon à ce que la transmission des résultats soit adéquate⁴⁰⁴. L'expérience de plusieurs cliniciens suggère d'ailleurs qu'il soit utile d'avoir en main le risque de la femme enceinte de porter un enfant atteint en termes numériques en plus de la conclusion de « dépistage positif ou négatif »⁴⁰⁵. Pour le futur immédiat, les femmes plus âgées devraient continuer à se voir offrir l'amniocentèse jusqu'à ce que les rouages du MSS soient bien mis en place. En attendant, ces femmes devraient être encouragées à se soumettre au MSS qui pourrait les aider dans leur prise de décision⁴⁰⁶. Finalement, les programmes de dépistage ne devraient être implantés qu'à la suite de la réunion de tous les éléments essentiels, incluant des mécanismes de surveillance⁴⁰⁷. C'est le coordonnateur du dépistage qui doit assurer cette surveillance et produire un rapport annuel à cet effet⁴⁰⁸.

En 1997, le RCOG a publié un autre rapport, conjointement avec *The Royal College of Paediatrics and Child Health*, intitulé Fetal Abnormalities : Guidelines for Screening, Diagnosis and Management⁴⁰⁹. On y retrouve des recommandations visant trois groupes de personnes : les professionnels pratiquant le dépistage, le diagnostic, ainsi que la gestion des anomalies fœtales, les parents à qui on offre le dépistage et le diagnostic d'anomalies fœtales lors d'une grossesse, et finalement, les prestataires de soins de santé. Les lignes directrices s'adressant aux parents se retrouvent sous la forme de questions et réponses et constituent, à notre sens, un outil très utile dans la transmission de l'information⁴¹⁰. En effet, dans les années précédant ce rapport, de nombreux développements ont eu cours au niveau du dépistage, du

⁴⁰³ Id., Rec.10.7

⁴⁰⁴ Id., Rec.10.8 et 10.9

⁴⁰⁵ Id., Rec.10.10

⁴⁰⁶ Id., Rec.10.11

⁴⁰⁷ Id., Rec.10.12

⁴⁰⁸ Id., Rec.10.14

⁴⁰⁹ WORKING PARTY OF THE ROYAL COLLEGE OF OBSTETRICIANS AND GYNAECOLOGISTS et THE ROYAL COLLEGE OF PEDIATRICS AND CHILD HEALTH, Fetal Abnormalities: Guidelines for Screening, Diagnosis and Management, London, RCOG Press, 1997.

⁴¹⁰ Id., p.29-31

diagnostic et de la gestion des anomalies fœtales. Les professionnels de la santé se doivent d'être bien informés et habilités dans les domaines du dépistage et du diagnostic des anomalies fœtales, de la communication, du counseling et des soins subséquents, et ce, dans le but que les parents reçoivent l'information la plus complète possible et puissent ainsi prendre les décisions les plus appropriées. Cependant, on a soulevé le fait que cet idéal n'était pas toujours atteint. Les lignes directrices du rapport de 1997 avaient pour but d'aider à corriger cette situation⁴¹¹. Il s'agit d'un rapport beaucoup plus complet que celui de 1993 où l'on retrouve un bon résumé expliquant toutes les techniques de dépistage et de diagnostic prénatals. On y traite des problèmes entourant le dépistage et le diagnostic prénatals, tels le manque d'information transmise aux parents et le manque d'éducation des professionnels. Une grande partie de l'ouvrage est consacrée à l'approche générale des professionnels offrant des services de dépistage, de diagnostic et de gestion des anomalies fœtales. Le RCOG énonce des recommandations à propos du cadre et du mode de discussion avec les parents⁴¹², de l'introduction du sujet des anomalies fœtales avec ces derniers⁴¹³, de la quantité et du contenu de l'information qui doit leur être transmise, de la façon dont cette information doit leur être transmise⁴¹⁴, ainsi que des questions davantage organisationnelles englobant la composition des équipes de travail, la nomination d'un directeur ou d'un coordonnateur administratif, la formation des professionnels, l'adoption de protocoles et la nomination d'un coordonnateur de soins⁴¹⁵.

C) Rapport du Health Technology Assessment (1998)

Ensuite, en mars 1998, un rapport intitulé Antenatal screening for Down's syndrome a été publié dans le cadre du *Health Technology Assessment Programme* (HTA) au Royaume-Uni⁴¹⁶. Il s'agit d'un programme national de recherche créé et

⁴¹¹ Id., p.3

⁴¹² Id., p.13

⁴¹³ Id.

⁴¹⁴ Id., p.14-15

⁴¹⁵ Id., p.11-12

⁴¹⁶ WALD N.J., A. KENNARD, A. HACKSHAW et A. McGUIRE, « Antenatal screening for Down's syndrome », (1998) 2(1) Health Technol. Assessment

constitué par le *Department of Health's Research and Development Programme*. L'objectif du *NHS R&D Health Technology Assessment Programme* est de s'assurer que l'information issue de la recherche, relativement aux coûts, à l'efficacité et aux effets plus généraux des technologies de la santé, soit de grande qualité et produite de la façon la plus efficace pour ceux qui utilisent, gèrent et procurent des soins dans le cadre du *National Health Service (NHS)*⁴¹⁷. Les objectifs du rapport de 1998 étaient les suivants :

«To summarise the expected performance of serum and ultrasound markers for Down's syndrome.

To evaluate the effectiveness, safety and cost-effectiveness of the different methods of antenatal screening and diagnosis.

To review current screening practice for Down's syndrome in Britain.

To specify the most appropriate method of Down's syndrome screening and identify areas for further research. »⁴¹⁸

Les auteurs du rapport en sont arrivés à la conclusion qu'il y avait une variation substantielle dans les services de dépistage du syndrome de Down à travers le Royaume-Uni et que certains centres pratiquent trop peu de dépistages pour obtenir une expérience suffisante ou pour contrôler le service de façon adéquate. Il devrait donc y avoir une direction davantage centrale des services de dépistage, accompagnée d'une politique écrite, un financement spécifique, mais tout en préservant la force des responsabilités locales. Chaque centre de dépistage devrait donc rencontrer des critères préétablis en ce qui a trait à la méthode de dépistage à utiliser, la transmission de l'information et les services de counseling. Les auteurs ont ainsi émis des recommandations sur divers aspects entourant la pratique du dépistage prénatal. Ils ont recommandé l'accès égal à toutes les femmes au dépistage par analyse de sérum maternel pour le syndrome de Down, peu importe leur âge et leur situation. Ils ont

⁴¹⁷ *Id.* Voir également : HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT, "A National R&D Programme for the NHS" (Dernière mise à jour: 08-04-2003). [En ligne] <http://www.hta.nhsweb.nhs.uk> (Page consultée le 10 avril 2003)

⁴¹⁸ *Id.*

dénoncé le fait qu'il y avait une tendance dans la pratique à offrir plus d'une méthode de dépistage à la même femme à différents moments lors de la grossesse, et ont énoncé que cette pratique pouvait être déroutante et inefficace. Les auteurs ont donc recommandé que le dépistage ne soit pratiqué qu'à un seul moment de la grossesse et offert à toutes les femmes enceintes. De plus, une meilleure éducation, ainsi qu'une meilleure formation du personnel sont nécessaires pour que les patients soient mieux informés du dépistage, de ses implications, et pour qu'ils aient davantage confiance dans les soins qu'ils reçoivent. On retrouve également dans le rapport des recommandations un peu plus techniques sur le type de test qui doit être privilégié (triple test, quadruple test, dépistage de 1^{er} trimestre), mais nous ne nous attarderons pas sur le sujet étant donné que cela se situe hors de nos compétences. Nous pouvons quand même souligner que les auteurs semblaient d'avis, à l'époque du rapport, que le dépistage du deuxième trimestre (triple et quadruple tests, plutôt que le double test) devait être préconisé, le dépistage du premier trimestre nécessitant une évaluation supplémentaire. Les auteurs ont reconnu que des recherches supplémentaires devaient être encouragées, ce qui améliorerait sans aucun doute la performance du dépistage⁴¹⁹.

D) Rapport de consultation du Advisory Committee on Genetic Testing (2000)

Le *Advisory Committee on Genetic Testing* (ACGT) a été créé en 1996⁴²⁰ et a pour fonctions de formuler des avis aux différents ministres concernant les développements dans le domaine des tests génétiques, de fournir des conseils sur les tests génétiques en prenant en considération les aspects éthiques, sociaux et scientifiques, et finalement, d'établir des critères devant être rencontrés par les

⁴¹⁹ *Id.*, p.105 et 106

⁴²⁰ Les rôles et fonctions de ce comité relèvent maintenant de la *Human Genetics Commission*, depuis la création de cette dernière en décembre 1999. Voir HUMAN GENETICS COMMISSION, "About HGC : Regulatory & Advisory Framework" (dernière mise à jour: 9 juin 2000). In Human Genetics Commission [En ligne] http://www.hgc.gov.uk/about_regulatory.htm (Page consultée le 17 avril 2003)

fabricants et les fournisseurs de tests génétiques⁴²¹. L'ACGT a publié en février 2000 un rapport de consultation intitulé Prenatal Genetic Testing⁴²². Ce rapport traite du diagnostic prénatal, mais ne prétend pas traiter du dépistage prénatal entendu dans le sens des méthodes d'évaluation du risque applicables aux femmes enceintes dans la population en général qui présentent un risque collectif faible de porter un enfant atteint d'une anomalie par opposition aux femmes qui présentent, individuellement, un risque élevé de porter un enfant atteint d'une anomalie. Or, il y est énoncé que les femmes identifiées à risque à la suite de tests de dépistage se verront offrir la possibilité de se soumettre à un diagnostic prénatal définitif, et par conséquent, sont visées par ce rapport. Bref, dans ce rapport, l'ACGT énonce plusieurs recommandations pertinentes à notre sujet de travail.

Tout d'abord, en ce qui a trait aux notions d'information et de consentement libre et éclairé, toute femme doit, lors de chaque grossesse, se voir transmettre l'information sur les tests génétiques appropriés à son facteur de risque individuel, et cette information doit tenir compte des avancées technologiques et de la progression des connaissances. On doit transmettre à la femme l'information complète relative aux détails des tests dans une forme appropriée. Cette information devrait permettre à la femme de comprendre la nature du test, sa portée et ses limites, sa précision, la signification et l'utilisation du résultat, et, lorsque approprié, les implications possibles pour les membres de la famille. Toute femme capable de donner son consentement peut refuser ou accepter un ou la totalité de ces tests. Dans tous les cas d'analyses génétiques prénatales, un consentement spécifique, verbal et enregistré ou écrit, devrait toujours être obtenu d'une femme capable de donner son consentement, et cela, pour chaque procédure, ainsi que pour chaque test. Ce consentement doit bien sûr être libre, et donc dépourvu de toute pression de la part d'un tiers. Lorsqu'une femme est incapable de donner son consentement, et cela, de façon permanente, la décision doit être prise par le médecin responsable des soins médicaux

⁴²¹ DEPARTMENT OF HEALTH, « Advisory committee on Genetic Testing (ACGT) » (Dernière mise à jour : 16 juillet 2002). In Department of Health [En ligne] <http://www.doh.gov.uk/genetics/acgt/index.htm> (Page consultée le 17 avril 2003)

⁴²² ADVISORY COMMITTEE ON GENETIC TESTING, précité, note 397

de cette dernière. Lors de cette prise de décision, le médecin doit être guidé par le meilleur intérêt de la femme, et lorsqu'il est approprié de le faire, prendre en considération l'opinion de la famille ou des proches de cette dernière. Si cette incapacité est temporaire, les analyses génétiques devraient être retardées jusqu'à ce que l'obtention du consentement soit possible, à moins qu'elles ne soient essentielles à la thérapie de la femme et/ou à son meilleur intérêt. Tout processus de dépistage et/ou de diagnostic prénatals doit être accompagné d'un soutien approprié en préparation aux tests, ainsi qu'à la suite de ces derniers⁴²³.

Ensuite, l'ACGT est d'avis qu'un conseil génétique, devrait être prodigué aux femmes avant la ou les analyses, et même à leur conjoint, par un personnel qualifié. L'opportunité de se prévaloir d'une telle consultation après le test devrait également leur être présentée. Le praticien de médecine générale, ainsi que tout autre professionnel qui continue de prendre soin de la femme et, si approprié, sa famille devraient recevoir l'information appropriée avant et après le test. Lorsque le diagnostic est inconnu ou incertain, une évaluation supplémentaire par un pathologiste pédiatrique/fœtal et/ou par un généticien devrait être possible de façon à rendre disponible aux parents une information juste. Il devrait également y avoir une bonne communication entre les unités référant la femme enceinte et les centres davantage spécialisés en médecine fœtale, à propos de la grossesse en cours de la femme. Dans le cas où une interruption de grossesse est considérée à la lumière des résultats du test, l'accès à une unité munie de services médicaux et de conseil devrait être prévu. Il devrait y avoir un lien étroit entre l'équipe de diagnostic et le personnel de l'unité où l'interruption de grossesse est effectuée. Un support, ainsi que des soins adéquats devraient être disponibles pour les parents avant et après l'interruption de grossesse⁴²⁴.

Maintenant, en ce qui concerne l'organisation du service de diagnostic et de dépistage prénatals, les services de médecine génétique et fœtale devraient être disponibles de façon à permettre un accès local aux personnes qui en ont besoin. De

⁴²³ Id., Rec.7-14

⁴²⁴ Id., Rec.15-19

plus, des ressources suffisantes devraient être disponibles à la fois au niveau des soins de santé primaire et des hôpitaux pour l'orientation et les soins subséquents des patientes qui pourraient éprouver le désir de se soumettre à des tests de diagnostic prénatal, ainsi qu'à un conseil génétique. Toute femme devrait avoir accès aux tests génétiques prénatals et à l'expertise nécessaire relativement à son niveau de risque. Selon l'ACGT, le diagnostic génétique prénatal des troubles rares devrait être organisé à un niveau supra régional ou national⁴²⁵.

Il est intéressant de noter que le rapport comporte une section de recommandations concernant la recherche, où l'on mentionne que les résultats obtenus dans le cadre d'une recherche sont confidentiels et ne devraient pas être révélés à qui que ce soit sans le consentement de la participante. De plus, l'ACGT énonce que les femmes participant à une recherche génétique devraient être avisées de l'utilisation de leurs échantillons, des tests supplémentaires ne pouvant être pratiqués sur des échantillons identifiables en l'absence d'une explication complète et d'un consentement de la femme⁴²⁶.

Finalement, les services de diagnostic prénatal doivent atteindre certains standards. En effet, l'ACGT énonce entre autres dans son rapport que l'équipement, les réactifs et les procédures utilisés dans les laboratoires devraient refléter les meilleures pratiques courantes et fournir des niveaux de précision et de fiabilité suffisants, une condition préalable de bonne pratique. Le personnel impliqué dans le diagnostic prénatal devrait veiller sur son développement professionnel continu, et les cliniciens devraient être en mesure de démontrer que leurs services font l'objet de vérifications régulières⁴²⁷.

2.4 Résumé de l'encadrement juridique et professionnel

En résumé, l'encadrement juridique du dépistage et du diagnostic prénatals diffère d'un pays à l'autre, bien qu'il y ait une certaine ressemblance entre le Canada

⁴²⁵ Id., Rec.1-6

⁴²⁶ Id., Rec.24-28

⁴²⁷ Id., Rec.20-23

et le Royaume-Uni. Ces deux pays ne possèdent pas de lois encadrant ces pratiques, mais plutôt des lignes directrices. Au Canada, c'est sans aucun doute l'auto-réglementation qui domine, puisque les seules lignes directrices existantes ont été élaborées par les professionnels eux-mêmes (La *Société des obstétriciens et gynécologues du Canada* - SOGC). Ces derniers ont formulé l'avis selon lequel le dépistage par analyse de sérum maternel du 2^e trimestre devrait être offert à toutes les femmes enceintes. Ils ont insisté sur le fait que la mise sur pied d'un tel programme nécessiterait beaucoup de ressources et devrait être financé centralement⁴²⁸. Ils ont d'ailleurs énoncé que le dépistage par analyse de sérum maternel « ne devrait être envisagé que dans le cadre d'un programme où ce dépistage et le diagnostic prénatal peuvent être faits de manière approfondie et comprendre l'interprétation, l'éducation et le counseling de suivi »⁴²⁹. L'importance de la transmission de l'information par le biais d'une consultation génétique, ainsi que du consentement libre et éclairé a également été soulignée⁴³⁰. Ils ont même énuméré les éléments informationnels devant être discutés lors du processus de transmission de l'information. Finalement, la SOGC a énoncé que les femmes de plus de 35 ans devraient conserver leur droit à l'amniocentèse. En somme, les lignes directrices de la *Société des obstétriciens et gynécologues du Canada* traitent de plusieurs aspects importants, pour ne pas dire capitaux, entourant la pratique du dépistage et du diagnostic prénatals. Toutefois, nous sommes d'avis que l'auto-réglementation ne constitue pas la meilleure route à suivre, puisqu'elle ne permet pas d'établir des bases solides pour la pratique du diagnostic et du dépistage prénatals. La situation canadienne actuelle nous le démontre d'ailleurs très bien. De plus, l'auto-réglementation, bien qu'elle responsabilise les professionnels, dénote une apparence de conflit d'intérêts, puisqu'il est nécessaire que d'autres acteurs prennent part à l'élaboration des lignes directrices. En effet, une approche davantage multidisciplinaire, où les patients eux-mêmes auraient leur place, devrait être privilégiée. Un instrument législatif établissant

⁴²⁸ SOGC, « Dépistage génétique prénatal pour le syndrome de Down et les anomalies du tube neural au moyen du dosage des marqueurs sériques maternels », précité, note 285

⁴²⁹ SOGC, « Lignes directrices canadiennes sur le diagnostic prénatal : indications génétiques pour un diagnostic prénatal », précité, note 292

⁴³⁰ SOGC, « Dépistage génétique prénatal pour le syndrome de Down et les anomalies du tube neural au moyen du dosage des marqueurs sériques maternels », précité, note 285

uniquement les bases de la pratique du dépistage et du diagnostic prénatals serait peut-être même indiqué. Certes, le Canada travaille présentement à l'élaboration d'une loi relative à la procréation assistée, mais comme nous l'avons mentionné un peu plus tôt, cette dernière ne traite que de la sélection du sexe de l'embryon⁴³¹, qui n'est pas très pertinente à notre sujet d'étude.

Au Royaume-Uni, tout comme au Canada, on ne retrouve aucun texte de loi encadrant la pratique du dépistage et du diagnostic prénatals. Toutefois, contrairement au Canada, les lignes directrices édictées ne proviennent pas uniquement de regroupements professionnels et font référence uniquement au dépistage du syndrome de Down. Le *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists* (RCOG), le pendant de la SOGC canadienne, a énoncé dans ses rapports de 1993 et 1997 quelques recommandations en regard du dépistage par analyse de sérum maternel et du diagnostic prénatal dans son ensemble. L'accent est mis encore une fois sur la transmission de l'information aux parents, et donc sur la notion de consentement éclairé de la femme enceinte, ainsi que le manque d'éducation des professionnels. La RCOG y énonce que les programmes de dépistage devraient être implantés uniquement à la suite de la réunion de tous les éléments essentiels, incluant des mécanismes de surveillance, et devraient relever de la responsabilité régionale. Finalement, elle a précisé que les femmes de 35 ans et plus devraient continuer à se voir offrir l'amniocentèse jusqu'à ce que les rouages du dépistage soient bien mis en place.

Tout bien considéré, nous pouvons voir que ces lignes directrices sont très semblables à celles du Canada. Les deux autres rapports publiés au Royaume-Uni

⁴³¹ Il est intéressant de noter que le terme employé en relation avec la sélection du sexe a évolué d'un projet de loi à l'autre. Le projet de loi C-47 était composé d'un alinéa qui interdisait l'utilisation d'un test diagnostic à seule fin de déterminer le sexe d'un zygote, d'un embryon ou d'un fœtus, sauf pour des motifs liés à la santé (art.4 al.i). Le zygote y était défini comme un organisme humain, de la fécondation jusqu'au 14^e jour de développement, alors que le fœtus était défini comme un organisme humain en développement, du 57^e jour suivant la fécondation jusqu'à la naissance. Les projets de loi C-56 et C-13, quant à eux, ne traitent que de la sélection du sexe de l'embryon défini comme un organisme humain jusqu'au 56^e jour de développement suivant la fécondation ou la création (art.3 et 5). Dans ce projet de loi, la définition de l'embryon englobe celle du zygote du projet de loi C-47, mais la sélection du sexe du fœtus par le biais d'un test diagnostic n'y figure plus.

émanent de groupes reliés au gouvernement. Le rapport du *Health Technology Assessment* (HTA) de 1998 traite spécifiquement du dépistage par analyse de sérum maternel et souligne qu'il devrait y avoir une direction centrale des services de dépistage au Royaume-Uni et un financement spécifique, tout en préservant la force des responsabilités locales (ceci diffère des recommandations de la RCOG). On y recommande l'accès égal à toutes les femmes enceintes, peu importe leur âge et leur situation. On y privilégie également le dépistage du 2^e trimestre, le dépistage du 1^{er} trimestre nécessitant une évaluation supplémentaire. Ceci rejoint ce qui a été dit dans les lignes directrices canadiennes. Le rapport de 2000 du *Advisory Committee on Genetic Testing* (ACGT), quant à lui, ne traite pas spécifiquement du dépistage par analyse de sérum maternel, mais nous rappelle encore une fois l'importance de la transmission de l'information et du consentement libre et éclairé, ainsi que du conseil génétique. Il apporte quelques éléments nouveaux en énonçant que les services de médecine génétique et fœtale devraient être disponibles de façon à permettre un accès local aux personnes qui en ont besoin et en émettant des recommandations se rapportant à la recherche, mais somme toute, les mêmes notions reviennent d'une ligne directrice à l'autre.

La France, par contre, s'est dotée d'instruments législatifs très rigides. Effectivement, tout est spécifiquement prévu dans les textes de loi et les décrets, et ce, dans les moindres détails. Le dépistage par analyse de sérum maternel a été intégré officiellement à la politique de santé publique française en 1999, politique qui prévoyait déjà une surveillance obligatoire de grossesse. Les tests de diagnostic et de dépistage prénatals sont donc pris en charge financièrement. Ils doivent de plus être accompagnés d'un conseil génétique et d'un consentement écrit de la femme enceinte. Le dépistage prénatal ne vise toutefois que le dépistage du syndrome de Down et n'est pratiqué qu'au 2^e trimestre. Les décrets vont même jusqu'à préciser les marqueurs biochimiques qui doivent être utilisés pour procéder au dépistage. Il est évident, selon nous, qu'une politique ou un programme de dépistage prénatal doivent être accompagnés d'un certain encadrement législatif. Néanmoins, nous sommes d'avis que les textes de loi français sont beaucoup trop rigides et auront de la

difficulté à suivre le rythme du développement scientifique. Ils rendent la norme juridique beaucoup trop technique. Un juste milieu entre l'encadrement législatif rigide de la France et l'auto réglementation du Canada et du Royaume-Uni serait donc à privilégier.

CHAPITRE 3 : APPLICATION DES INSTRUMENTS NORMATIFS

Il ne nous reste plus qu'à nous pencher sur la jurisprudence des cours de justice du Canada, de la France et du Royaume-Uni en ce qui a trait au diagnostic, ainsi qu'au dépistage prénatals. Cette dernière analyse nous permettra d'avoir une idée globale de tous les éléments et acteurs entourant la pratique du dépistage prénatal, et même du diagnostic prénatal dans son ensemble, et ainsi pouvoir nous prononcer, ou du moins fournir des pistes sur l'attitude à adopter au Québec en regard du dépistage par analyse de sérum maternel. L'encadrement juridique et professionnel de cette pratique, comme nous venons de le voir, diffère d'un pays à l'autre. Il se dégage par contre de ces instruments juridiques et professionnels un encouragement à la mise en place de programmes de dépistage prénatal systématique du syndrome de Down. Les questions éthiques, bien que plus universelles, nous portent tout de même à réflexion. De toute évidence, les implications éthiques relatives aux pressions sociales, à la liberté de choix des parents, à l'eugénisme ainsi qu'à la discrimination, découlant du dépistage par analyse de sérum maternel sont préoccupantes. Au niveau jurisprudentiel, comme nous le verrons sous peu, la pratique du dépistage par analyse de sérum maternel n'a pas entraîné un nombre important de poursuites à ce jour. Il en va tout autrement du diagnostic prénatal pris dans son ensemble. Les principes juridiques énoncés relativement à ces décisions seront d'ailleurs tout à fait applicables aux futures décisions directement reliées au dépistage par analyse de sérum maternel.

En effet, certains types d'actions en justice sont intimement reliés au diagnostic et au dépistage prénatals, à savoir, les poursuites fondées sur une vie préjudiciable, une naissance préjudiciable ou une gestation préjudiciable (mieux connues sous le vocable anglais « wrongful life , wrongful birth and wrongful pregnancy claims »). L'action fondée sur une naissance préjudiciable ainsi que celle

fondée sur une vie préjudiciable constituent les deux types d'actions sur lesquels nous nous pencherons plus particulièrement dans le cadre de ce travail⁴³².

L'action fondée sur une gestation préjudiciable (« wrongful pregnancy claim ») est intentée par un ou les parents d'un enfant sain dont la naissance n'était pas planifiée. En effet, dans une telle poursuite, ce n'est pas la santé de l'enfant qui est en cause⁴³³. Ce type d'action peut voir le jour lorsque des parents ont tenté d'empêcher la conception d'un enfant par divers moyens, mais que la négligence d'une autre personne a mené à la naissance de cet enfant non désiré⁴³⁴. Une poursuite en gestation préjudiciable est intentée contre un médecin ayant fait preuve de négligence lors d'un avortement ou d'une procédure de stérilisation du père ou de la mère non réussis, lors d'un diagnostic d'infertilité erroné, ainsi que lors d'un manque de diligence dans la prescription de contraceptifs. Une compagnie pharmaceutique peut se retrouver dans la même situation en cas de défaut de fabrication d'un produit contraceptif⁴³⁵. Bref, l'action en gestation préjudiciable est fondée sur le fait que l'enfant n'aurait jamais vu le jour, n'eût été de la négligence du défendeur. Dans ce type d'action, le défendeur cause un préjudice par un acte ou une omission d'agir et ce préjudice consiste en la conception de l'enfant. Par conséquent, la négligence du défendeur survient avant la conception de l'enfant et, par cette poursuite, les parents désirent recouvrir les frais nécessaires à l'éducation de cet enfant non désiré. Bien sûr, la femme qui se retrouve enceinte suite à la négligence de son médecin ou d'une compagnie pharmaceutique n'est pas tenue de mettre au monde l'enfant. Elle peut décider de mettre un terme à sa grossesse. Elle peut également choisir de continuer sa grossesse, mais de donner l'enfant en adoption. Elle peut enfin décider de garder

⁴³² Pour en savoir plus sur les notions de responsabilité médicale, voir Jean-Louis BAUDOUIN et Patrice DESLAURIERS, La responsabilité civile, 5^e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1998, p.843-895 ; Pauline LESAGE-JARJOURA et Suzanne PHILIPS-NOOTENS, Éléments de responsabilité civile médicale : le droit dans le quotidien de la médecine, 2^e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2001

⁴³³ Mary B. SULLIVAN, « Wrongful birth and wrongful conception: A parent's need for a cause of action », (2000-2001) 15 Journal of Law and Health 105, 111

⁴³⁴ Shaun D. PATTINSON, « Wrongful life actions as a means of regulating use of genetic and reproductive technologies », (1999) 7 Health L. J. 19, 19

⁴³⁵ A. ESSAU, « Law : The unborn and the dying » (23 février 1997). In University of Manitoba [En ligne] http://www.umanitoba.ca/Law/Courses/essai/lr_unborn.html (Page consultée le 20 juin 2002); S. D. PATTINSON, loc.cit., note 434, 19; M. B. SULLIVAN, loc.cit., note 433, 111

l'enfant. Une question se pose alors : si une mère décide de garder l'enfant et de l'élever, peut-elle recouvrer les frais encourus pour l'éducation de ce dernier même si c'est elle qui a fait le « choix », qui ne peut pas vraiment être qualifié de choix, mais davantage de décision, de le mettre au monde⁴³⁶?

L'action fondée sur une naissance préjudiciable (« wrongful birth claim ») est intentée par un ou les parents d'un enfant né avec une ou plusieurs anomalies⁴³⁷. La négligence du défendeur lors du conseil génétique, c'est-à-dire lors de la transmission de l'information à sa patiente, ou encore lors du diagnostic ou du dépistage prénatals peut être reprochée. Le plus souvent, le défendeur est accusé d'avoir mal informé les parents⁴³⁸ et donc d'avoir failli à son devoir d'information, ou encore de ne pas avoir découvert la ou les anomalies de l'enfant lors d'un dépistage ou d'un diagnostic prénatals, et par conséquent, de ne pas avoir été en mesure d'en aviser les parents. Les parents prétendent que s'ils avaient été informés adéquatement, ou si le dépistage ou le diagnostic prénatals avaient été pratiqués adéquatement, l'enfant n'aurait jamais vu le jour, puisque leur choix se serait arrêté sur l'interruption de la grossesse, sur la non-conception de l'enfant⁴³⁹, ou encore sur la fécondation *in vitro* et le diagnostic préimplantatoire. Bref, ils ont été privés de la possibilité d'effectuer leur choix, ce qui contrevient au principe juridique de liberté de décision. Lors d'une action en naissance préjudiciable, on ne reproche pas au défendeur d'avoir causé le handicap de l'enfant, puisque ce dernier a une origine génétique. En effet, l'anomalie du fœtus n'a pas été causée par un acte ou une omission d'agir de ce dernier, mais ce qu'il a fait ou ce qu'il n'a pas fait a mené à la naissance de l'enfant présentant une ou plusieurs anomalies⁴⁴⁰. La négligence peut être survenue avant ou après la conception de l'enfant. Les défendeurs potentiels dans ce type d'action sont les médecins, les conseillers génétiques, ainsi que les laboratoires offrant des tests

⁴³⁶ Philip H. OSBORNE, The Law of Torts, Toronto, Irwin Law, 2000, p.141

⁴³⁷ A. ESSAU, précité, note 435

⁴³⁸ CAPEN, Karen, « New prenatal screening procedures raise spectre of more « wrongful-birth » claims », (1^{er} mars 1995) 152(5) Can. Med. Assoc. J. 734, 734

⁴³⁹ A. ESSAU, précité, note 435; Wendy McELROY, « Wrongful life » (25 mars 2002). [En ligne] <http://www.enterstageright.com/archive/articles/0302/0302wronglife.htm> (Page consultée le 20 juin 2002) ; M. B. SULLIVAN, loc.cit., note 433, 108

⁴⁴⁰ A. ESSAU, précité, note 435

génétiques⁴⁴¹. Les parents qui intentent une poursuite contre ces défendeurs réclament des dommages pour les coûts accrus et les dépenses spéciales qui découlent des soins particuliers requis par un enfant présentant une déficience. Des dommages sont également habituellement réclamés pour la détresse psychologique des parents découlant de la naissance de leur enfant handicapé⁴⁴².

L'action fondée sur une vie préjudiciable (« wongful life claim »), quant à elle, est intentée par l'enfant lui-même, ou au nom de ce dernier⁴⁴³. Comme dans le cas d'une action fondée sur une naissance préjudiciable, cet enfant doit être atteint d'une anomalie s'il veut se pourvoir de ce moyen d'action. Ces deux types de poursuites sont d'ailleurs intentés la plupart du temps de façon conjointe. Les médecins, les conseillers génétiques, ainsi que les laboratoires d'analyses peuvent jouer le rôle de défendeurs. À la limite, même la mère pourrait jouer un tel rôle, mais il ne s'agit pas d'un principe reconnu dans le droit. En effet, cette dernière jouit d'une immunité légale⁴⁴⁴. L'action fondée sur une vie préjudiciable est fondée sur le fait que l'enfant est né en raison de la négligence du défendeur et, qu'en l'absence de cette négligence, la mère n'aurait pas choisi de concevoir l'enfant ou, si la négligence a pris place après la conception, elle aurait fait le choix de mettre un terme à sa grossesse⁴⁴⁵. Bref, l'enfant a subi un dommage de par le fait d'être né handicapé et demande à obtenir compensation pour ce préjudice⁴⁴⁶, puisqu'il devra vivre avec son incapacité physique ou mentale tout le reste de sa vie. Il allègue qu'il aurait été préférable pour lui de ne pas naître étant donné son handicap⁴⁴⁷. L'enfant prétend ainsi « qu'il n'aurait pas dû naître et que son handicap a causé et causera de la

⁴⁴¹ M.B. SULLIVAN, *loc.cit.*, note 433, 108

⁴⁴² Erin NELSON et Gerald ROBERTSON, « Responsabilité d'une gestation préjudiciable ou d'une vie préjudiciable », (automne 2001) 2(3) *Isuma*, http://isuma.net/v02n03/nelson/nelson_f.shtml (Page consultée le 6 mai 2002) ; P. H. OSBORNE, *op.cit.*, note 436, p.139 ; S. D. PATTINSON, *loc.cit.*, note 434, 19

⁴⁴³ M. B. SULLIVAN, *loc.cit.*, note 433, 113

⁴⁴⁴ Voir Alexandre-Philippe AVARD et Bartha Maria KNOPPERS, « L'Immunité légale de la femme enceinte et l'affaire Dobson », (2000) 45 *R.D. McGill* 315

⁴⁴⁵ P. H. OSBORNE, *op.cit.*, note 436, p.140

⁴⁴⁶ W. McELROY, Wendy, précité, note 439

⁴⁴⁷ M. B. SULLIVAN, *loc.cit.*, note 433, 113

douleur, des souffrances et des préjudices financiers »⁴⁴⁸. Comme dans le cas de l'action fondée sur une naissance préjudiciable, nul ne prétend que le défendeur a causé l'anomalie de l'enfant. Dans le cas où il n'y aurait pas eu négligence, l'enfant ne serait pas né dépourvu de l'anomalie en question. Ce que l'on reproche au défendeur, c'est de ne pas avoir fourni à la mère les informations nécessaires à une prise de décision éclairée en ce qui a trait à la naissance ou même à la conception de l'enfant⁴⁴⁹. La négligence peut donc se situer avant ou après la conception de l'enfant, et même avant l'implantation de ce dernier dans le ventre de sa mère dans le cas d'une fertilisation in vitro (FIV). L'enfant réclame donc des dommages et intérêts relativement aux coûts des soins particuliers qui devront lui être fournis tout au long de sa vie, ainsi que des dommages se rattachant à la douleur et à la souffrance actuelles et futures reliées à son handicap. Bref, il demande compensation pour le fait d'être né handicapé et de devoir vivre avec ce handicap jusqu'à la fin de ses jours, entraînant souffrance et douleur.

Un problème réside au niveau de l'évaluation de ces dommages. En effet, comment comparer la situation présente de l'enfant avec sa non-existence ? L'auteur Philip H. Osborne s'exprime ainsi quant à ce problème :

« The primary technical problem relates to the assessment of damages. Damages in negligence are designed to restore the plaintiff to the position that he would have been in if the negligence had not taken place. In wrongful life claims this gives rise to a profound and unanswerable philosophical and theological conundrum. If the defendant had exercised care, the plaintiff would not be in existence. A comparison between the state of non-existence and the plaintiff's current state is clearly not justiciable on conventional principles.

Policy factors also dictate great caution. There is a risk that the recognition of a wrongful life claim will devalue the sanctity of life in general, and the plaintiff's life in particular. A finding of liability may be interpreted as a finding that the plaintiff's life is a legally recognized loss and that he would be better off dead. Recognition of the action would also produce some uncertainty. It is not clear, for example, if the plaintiff's claim depends upon the manifestation of

⁴⁴⁸ E. NELSON et G. ROBERTSON, *loc.cit.*, note 442

⁴⁴⁹ P. H. OSBORNE, *op.cit.*, note 436, p.140 ; S.D PATTINSON, Shaun D., *loc.cit.*, note 434, 20

catastrophic disabilities or whether more minor disabilities may also give rise to the action. »⁴⁵⁰

Comme nous le verrons plus loin, les cours de justice éprouvent de la difficulté à s'entendre sur le sujet.

Au cours de notre revue de la littérature, nous avons constaté que certains auteurs et certains juges confondent les actions fondées sur une « gestation préjudiciable » avec celles fondées sur une « naissance préjudiciable »⁴⁵¹. Selon eux, ces deux types d'actions forment un seul et même tout. En effet, ils utilisent l'expression « naissance préjudiciable » peu importe qu'il s'agisse d'une réelle action de ce type, ou d'une action fondée sur une gestation préjudiciable. Or, il s'agit d'une erreur. Effectivement, comme nous venons de le constater, ces deux types d'action comportent des éléments très distincts dont il est important de faire la nuance⁴⁵².

Qu'en est-il de la réaction des cours de justice du Canada, de la France et du Royaume-Uni face à ces types d'actions⁴⁵³? Ces dernières sont intentées par des parents qui ne souhaitaient pas avoir d'enfant et qui ont pris divers moyens pour y arriver. La négligence d'un professionnel de la santé les a empêchés d'atteindre leur but et un enfant sain est né⁴⁵⁴. Nous nous pencherons maintenant sur les actions

⁴⁵⁰ P. H. OSBORNE, *op.cit.*, note 436, p.140

⁴⁵¹ E. NELSON et G. ROBERTSON, *loc.cit.*, note 442; Gerald ROBERTSON, Jennifer MILLER, Tracey HOWELL et Steven PENNEY, « Legal norms relevant to the practice of human genetics : A background paper », (1995) 3 *Health Law Journal* 187, 190

⁴⁵² Certains auteurs vont même jusqu'à séparer les concepts de gestation préjudiciable (« wrongful pregnancy ») et de conception préjudiciable (« wrongful conception »). Selon eux, une action fondée sur une gestation préjudiciable est une action intentée par les parents d'un enfant né en santé suite à une conception non désirée survenue en raison de la négligence d'un tiers, alors qu'une action fondée sur une conception préjudiciable est le terme utilisé spécifiquement pour les stérilisations pratiquées de façon négligente ayant mené à la conception d'un tel enfant. Voir Sheila A.M. McLEAN, *Contemporary Issues in Law, Medicine and Ethics*, Aldershot, Dartmouth, 1996, p.101

⁴⁵³ Bien sûr, nous ne prétendons pas établir une liste exhaustive des décisions fondées sur une naissance préjudiciable ou une vie préjudiciable. Le but visé est davantage de dresser un portrait de l'évolution dans l'attitude des cours de justice face à ces deux types d'actions, pour finalement en dégager l'attitude actuelle. Par conséquent, seules les causes clefs nous permettant d'établir un tel fil conducteur sont analysées. De plus, étant donné que notre travail porte sur le diagnostic et le dépistage prénatals, nous concentrerons notre analyse principalement sur les actions fondées sur une naissance préjudiciable, ainsi que sur une vie préjudiciable, puisque celles fondées sur une gestation préjudiciable n'impliquent pas un enfant atteint d'une anomalie. Dans ce type d'actions, le diagnostic et le dépistage prénatals ne sont donc pas des éléments importants.

⁴⁵⁴ Voir Annexe 1

intentées suite à la naissance d'un enfant présentant des anomalies, soit les actions fondées sur une naissance ou une vie préjudiciables, qui sont étroitement reliées au diagnostic, ainsi qu'au dépistage prénatals.

1. Au Canada

Les tribunaux canadiens ont tout d'abord hésité à entendre les actions fondées sur une naissance préjudiciable⁴⁵⁵. Or, notre analyse de la jurisprudence canadienne nous porte à croire que ces types d'actions font maintenant partie de la pratique juridique canadienne et que les tribunaux ne démontrent plus aucune réticence à leur égard. Il en va tout autrement des actions fondées sur une vie préjudiciable. En effet, les cours de justice canadiennes ont toujours rejeté ce type d'actions jusqu'à ce jour. Elles ont généralement été présentées conjointement à une action fondée sur une naissance préjudiciable. Cependant, comme nous le verrons, la Cour d'appel de la Saskatchewan et la Cour supérieure de l'Ontario laissent une petite lueur d'espoir aux enfants victimes de négligence dans le cadre du diagnostic et du dépistage prénatals.

1.1 La Cour Suprême

A) Naissance préjudiciable

C'est en 1997 que la Cour Suprême du Canada a rendu son premier jugement en regard d'une action fondée sur une naissance préjudiciable, dans l'affaire *Arndt c. Smith*⁴⁵⁶. Dans cette affaire, madame Arndt avait contracté la varicelle, alors qu'elle en était à sa douzième semaine de grossesse. Elle s'était informée auprès de son médecin, docteur Smith, sur les risques que présentait cette maladie pour son fœtus. Docteur Smith s'est alors renseigné sur le sujet et a par la suite informé madame Arndt que les risques encourus par son fœtus étaient minimes. Or, il semblerait que son médecin « savait que l'infection présentait des risques importants, notamment de retards mentaux et d'atrophie corticale, mais n'a pas informé Mme Arndt de ces risques parce qu'elle ne souhaitait pas inquiéter indûment la future mère à propos

⁴⁵⁵ E. NELSON et G. ROBERTSON, *loc.cit.*, note 442

⁴⁵⁶ [1997] 2 R.C.S. 539 ; [1995] B.C.J. No.1416 ; [1994] B.C.J. No.1137

d'un risque improbable pour lequel elle ne conseillerait pas l'avortement thérapeutique »⁴⁵⁷. L'enfant de madame Arndt, Miranda, est par la suite née avec le syndrome de la varicelle congénitale, ce qui a entraîné chez elle des incapacités multiples.

Madame Arndt a donc intenté une action contre son médecin « pour recouvrer les frais qu'elle [devait] supporter pour élever sa fille atteinte d'une maladie congénitale due à la varicelle qu'elle a contractée pendant sa grossesse »⁴⁵⁸. Elle prétendait que, si son médecin l'avait bien informée des risques encourus par son fœtus, elle aurait interrompu sa grossesse. Or, le juge de première instance a rejeté cette action pour les motifs suivants :

« Après avoir soupesé, d'une part, [le témoignage de madame Arndt] au procès selon lequel elle aurait avorté, et d'autre part, le fait qu'elle désirait un enfant, qu'elle ne croyait pas beaucoup à la médecine « traditionnelle », qu'un avortement au deuxième trimestre était plus risqué et qu'il aurait fallu l'approbation d'un comité d'avortement thérapeutique, le juge a conclu que [madame Arndt], selon la prépondérance des probabilités, n'aurait pas interrompu sa grossesse. Cette conclusion s'appuyait également sur la preuve que le risque d'une affection grave pour le fœtus était très faible et que les spécialistes de la santé se seraient prononcés contre l'avortement. »⁴⁵⁹

La cause s'est rendue en Cour Suprême suite à un jugement de la Cour d'appel⁴⁶⁰ énonçant que le juge de première instance avait appliqué un critère erroné et ordonnant un nouveau procès. La majorité des juges de la Cour Suprême ont confirmé la décision du juge de première instance⁴⁶¹.

⁴⁵⁷ E. NELSON et G. ROBERTSON, *loc.cit.*, note 442; Arndt c. Smith, [1994] B.C.J. No.1137

⁴⁵⁸ Arndt c. Smith, [1997] 2 R.C.S. 539, 539

⁴⁵⁹ Arndt c. Smith, [1997] 2 R.C.S. 539, 539; Arndt c. Smith, [1994] B.C.J. No.1137

⁴⁶⁰ Arndt c. Smith, [1995] B.C.J. No.1416

⁴⁶¹ Les juges étaient cependant divisés quant au critère à appliquer pour déterminer si la perte subie par la demanderesse avait été causée par l'omission du médecin de l'informer des risques encourus par son fœtus, c'est-à-dire le critère de causalité. Le juge en chef Lamer et les juges La Forest, L'Heureux-Dubé, Gonthier, Cory et Major favorisaient le critère objectif modifié exposé dans Reibl c. Hughes ([1980] 2 R.C.S. 880; (1980) 114 D.L.R. (3d) 1). Le juge McLachlin était d'avis que le juge de première instance avait appliqué le bon critère. Les juges Sopinka et Iacobucci étaient dissidents, puisqu'ils étaient d'avis que le juge de première instance avait appliqué un critère objectif, ce qui

En janvier 2002, la Cour Suprême a entendu une deuxième cause fondée sur une naissance préjudiciable dans *Krangle c. Brisco*⁴⁶². Il s'agit de la deuxième de cette catégorie entendue par la Cour Suprême. Dans cette affaire, l'enfant, Mervyn Krangle, est né affligé du syndrome de Down et devra recevoir des soins particuliers toute sa vie. Ses parents ont intenté une poursuite contre le docteur Morrill, leur médecin de famille, en alléguant que ce dernier a fait preuve de négligence en omettant d'informer la mère de Mervyn de la possibilité de se soumettre à une amniocentèse dans le but de détecter des anomalies chez son fœtus⁴⁶³. Il aurait alors été possible de détecter que le fœtus était atteint du syndrome de Down et la mère de Mervyn aurait alors choisi de recourir à une interruption de grossesse. Or, le docteur Morrill savait que madame Krangle était âgée de 36 ans au moment de sa grossesse et il est admis dans la pratique médicale que toute patiente de 35 ans ou plus doit être informée de la possibilité de se soumettre à des tests génétiques, étant donné son risque plus élevé de mettre au monde un enfant atteint d'une anomalie. Il est de la responsabilité du médecin procurant des soins prénatals d'offrir ces tests à sa patiente⁴⁶⁴. Pour sa défense, le docteur Morrill a allégué avoir avisé monsieur et madame Krangle du fait qu'il ne faisait aucun suivi de grossesse et qu'ils devaient donc trouver un autre médecin pour assurer le suivi de la grossesse de madame. Il a plaidé que ces derniers n'avaient pas fait les démarches assez rapidement pour trouver un autre médecin, et que, par conséquent, il était trop tard pour procéder à une amniocentèse⁴⁶⁵.

Au moment de l'action en justice, l'enfant habitait avec ses parents. On s'attendait cependant « à ce qu'il cesse de compter sur son père et sa mère pour pourvoir à ses besoins et qu'il aille vivre dans un foyer de groupe financé par l'État

n'était pas le bon. Voir *Arndt c. Smith*, [1997] 2 R.C.S. 539 pour voir en détail la différence entre ces trois points de vue.

⁴⁶² [2002] C.S.C. 9

⁴⁶³ *Krangle c. Brisco*, [2002] C.S.C. 9 ; *Krangle c. Brisco*, [1997] B.C.J. No.2740

⁴⁶⁴ *Krangle c. Brisco*, [1997] B.C.J. No.2740, par.2

⁴⁶⁵ *Id.*, par.3

lorsqu'il deviendrait adulte, à l'âge de 19 ans »⁴⁶⁶. Les parties étaient d'ailleurs « unanimes pour dire que cette solution [était] conforme à son intérêt »⁴⁶⁷.

Le juge de première instance a reconnu la responsabilité du docteur Morrill :

« Dr. Morrill did not make it clear to the Krangle that they had to secure the services of another doctor for management of the pregnancy as opposed to the birth of the child. He may have expected them to be in the hands of another doctor sooner rather than later, but he did not take steps to ensure that they understood that expectation. [...] I conclude that the Krangles anticipated that the second doctor would take over management of the pregnancy once hired, but that they did not know there would be any gaps in that medical care if the takeover occurred some distance down the calendar. They had no reason to understand that Dr. Morrill was not telling them, and would not continue to tell them, all they needed to know about the pregnancy until such time as the other doctor took over. [...] Dr. Morrill was aware of the urgency of the situation and failed to advise the Krangles accordingly. [...] Dr. Morrill is liable for damages that flow from the breach of duty. I am unable to find that there was any contributory negligence on the part of Mr. or Mrs. Krangle. They did not fail to follow any directions from Dr. Morrill and they did not fail to act upon any knowledge they had independently of Dr. Morrill. »⁴⁶⁸

Le tribunal de première instance a donc accordé des dommages et intérêts aux Krangles pour subvenir aux besoins de leur enfant, Mervyn, jusqu'à sa majorité, soit jusqu'à l'âge de 19 ans. Il a cependant refusé de leur en accorder pour subvenir à ses besoins à l'âge adulte, « au motif qu'il était dans son intérêt, en tant qu'adulte, d'emménager dans un foyer de groupe »⁴⁶⁹. Les coûts relatifs au foyer de groupe sont supportés par la province sous la forme de prestations sociales en vertu de la British-Columbia Benefits (Income Assistance) Act⁴⁷⁰. Le tribunal a de plus accordé une indemnité de 80,000 \$ aux parents de Mervyn pour subvenir aux besoins de l'enfant à

⁴⁶⁶ Krangle c. Brisco, [2002] C.S.C. 9, par.1

⁴⁶⁷ Id.

⁴⁶⁸ R.S.B.C. 1996, ch.27 ; Krangle c. Brisco, [1997] B.C.J. No.2740, par.53-55

⁴⁶⁹ Krangle c. Brisco, [2002] C.S.C. 9

⁴⁷⁰ Id.

l'âge adulte, dans le cas où ce dernier n'aurait pas accès aux prestations prévues par la loi ou au filet de sécurité sociale.

Peu de temps après cette décision, la Family Relations Act⁴⁷¹ de la Colombie-Britannique a été modifiée. L'article 87 de cette loi énonce que toute personne de plus de 19 ans qui « ne peut, pour cause notamment de maladie ou d'invalidité, cesser d'être à leur charge [du père et de la mère] ou subvenir à ses propres besoins » est considérée comme un enfant. L'article 88(1) énonce que « [l]e père et la mère d'un enfant ont l'obligation de pourvoir » à ses besoins. Les parents de Mervyn ont donc décidé d'en appeler de la décision de première instance et ont demandé que la cour leur octroie des dommages et intérêts plus élevés en raison de la modification de la Family Relations Act. En effet, selon cette loi, les parents de Mervyn seraient tenus de pourvoir aux besoins de Mervyn même lorsqu'il aurait atteint l'âge de 19 ans et le gouvernement aurait le droit de leur demander d'assumer les frais relatifs à sa résidence dans un foyer de groupe⁴⁷². La Cour d'appel a accueilli l'appel des parents de Mervyn et l'affaire a été renvoyée devant la cour de première instance pour qu'elle évalue les coûts nécessaires pour subvenir aux besoins d'un adulte⁴⁷³.

Le docteur Morrill en a appelé de cette décision devant la Cour Suprême afin d'obtenir le rétablissement du jugement de première instance⁴⁷⁴. La question soulevée devant la Cour Suprême était de savoir si monsieur et madame Krangle avaient « droit à des dommages-intérêts pour pourvoir aux besoins de Mervyn à l'âge adulte [nous soulignons] »⁴⁷⁵. Toutes les parties ont reconnu que le docteur Morrill avait commis une faute et que les parents de Mervyn avaient subi une perte en raison de cette faute⁴⁷⁶. Le litige soumis devant la Cour ne visait donc que le montant des dommages et intérêts à accorder pour pourvoir aux besoins de l'enfant à l'âge adulte. La Cour a dès le début spécifié que l'enfant ne pouvait pas faire valoir lui-même une

⁴⁷¹ R.S.B.C. 1996, ch.128

⁴⁷² Krangle c. Brisco, [2000] B.C.C.A. 147

⁴⁷³ Id.; Krangle c. Brisco, [2002] C.S.C. 9

⁴⁷⁴ Krangle c. Brisco, [2002] C.S.C. 9, par.17

⁴⁷⁵ Id., par.19

⁴⁷⁶ Krangle c. Brisco, [2002] C.S.C. 9

cause d'action. Bien que la Cour n'ait pas été saisie de cette question, puisqu'aucune action fondée sur une vie préjudiciable n'a été intentée en l'espèce, elle tenait tout de même à émettre son avis⁴⁷⁷. Les juges de la Cour Suprême ont accueilli le pourvoi à l'unanimité et confirmé la décision de première instance :

« [...] [L]es juges majoritaires de la Cour d'appel ont commis une erreur en décidant que la *Family Relations Act*, à première vue, imposera à M. et Mme Krangle l'obligation de pourvoir aux besoins de Mervyn quand il deviendra adulte. [...] [L]es coûts engagés pour pourvoir aux besoins de Mervyn dans un foyer de groupe seront entièrement couverts par le programme de sécurité sociale en vigueur en Colombie-Britannique. Les modifications apportées à la Loi ne changent en rien la situation qui existait au moment du procès. »⁴⁷⁸

Ils ont ajouté que le montant de 80,000 \$ accordé par le juge de première instance au titre des aléas était suffisant « pour faire face aux changements susceptibles de survenir »⁴⁷⁹. Néanmoins, la Cour Suprême n'avait pas à se prononcer sur le bien-fondé des actions en naissance préjudiciable, mais bien sur la pertinence d'étendre les dommages et intérêts au-delà de l'âge adulte de l'enfant. Ceci témoigne que la Cour Suprême n'hésite plus à entendre de telles actions.

B) Vie préjudiciable

À ce jour, aucune décision en ce qui a trait à une action fondée sur une vie préjudiciable n'a été rendue par la Cour Suprême. Dans l'affaire *Arndt c. Smith* vue précédemment, la question de l'action fondée sur une vie préjudiciable ne s'est pas rendue jusqu'à la Cour Suprême, puisqu'elle a été abandonnée en cours de route, avant même de se rendre devant le juge de première instance⁴⁸⁰. Ce dernier a jugé, en se basant sur la jurisprudence de l'Angleterre⁴⁸¹ et des États-Unis⁴⁸², que la décision des demandeurs d'avoir abandonné l'action fondée sur une vie préjudiciable intentée

⁴⁷⁷ *Krangle c. Brisco*, [2002] C.S.C. 9, par.2

⁴⁷⁸ *Id.*, par.42

⁴⁷⁹ *Id.*, par.43

⁴⁸⁰ *Arndt c. Smith*, [1994] B.C.J. No.1137, par.10-11

⁴⁸¹ *McKay et al. c. Essex Area Health Authority et al.*, [1982] 2 All E.R. 771 (C.A.)

⁴⁸² *Becker c. Schwartz* (1978), 386 N.E. Reporter 2d 807

au nom de leur enfant était très sage⁴⁸³. Selon lui, cette action n'avait aucune chance de réussir. Elle n'était pas recevable⁴⁸⁴. De plus, comme nous l'avons mentionné un peu plus tôt, dans l'affaire *Krangle c. Brisco*, la Cour Suprême a jugé nécessaire de mentionner dans son jugement qu'il était admis que l'enfant ne pouvait faire valoir lui-même aucune cause d'action, bien que cette question n'ait jamais été soulevée devant la Cour⁴⁸⁵.

Peu avant l'affaire *Krangle c. Brisco*⁴⁸⁶, la Cour Suprême a refusé d'entendre une action fondée sur une vie préjudiciable. En effet, les demandeurs ont été déboutés de leur appel par la Cour Suprême dans la décision *Lacroix c. Dominique*⁴⁸⁷. Dans cette cause, l'enfant, Donna Lacroix, est née handicapée. Ses parents étaient d'avis que les handicaps de leur enfant étaient dus aux effets toxiques de la médication antiépileptique prise par madame Lacroix pendant sa grossesse. Une action a donc été intentée au Manitoba en 1999 par les parents en leur nom et au nom de leur enfant. La question de l'action des parents a cependant été réglée dès la première instance. Les parents de Donna prétendaient que s'ils avaient été dûment informés par leur médecin des dangers possibles de la prise de ce médicament pour le fœtus, madame Lacroix ne serait jamais devenue enceinte. L'enfant, quant à elle, prétendait que le médecin avait fait preuve de négligence dans la divulgation de l'information à sa mère, ce qui avait mené à sa naissance. L'enfant prétendait que la négligence du médecin avait mené à sa venue au monde handicapée⁴⁸⁸. Cette cause était donc basée sur une action fondée sur une naissance préjudiciable (intentée par les parents), ainsi que sur une action fondée sur une vie préjudiciable (intentée au nom de l'enfant). Le juge de première instance a reconnu que le médecin avait un devoir d'information envers les parents de l'enfant en ce qui a trait aux risques encourus par le fœtus en raison de la prise de médication par madame Lacroix, et ce

⁴⁸³ *Arndt c. Smith*, [1994] B.C.J. No.1137, par.22

⁴⁸⁴ *Id.*, par.1, 10-22

⁴⁸⁵ *Krangle c. Brisco*, [2002] C.S.C. 9, par.2

⁴⁸⁶ *Krangle c. Brisco*, [2002] C.S.C. 9

⁴⁸⁷ [2001] S.C.C.A. No.477

⁴⁸⁸ *Lacroix c. Dominique*, [1999] M.J. No.397, par.1 et 81

devoir n'avait pas été rempli en l'espèce⁴⁸⁹. Il a conclu que madame Lacroix ne serait jamais tombée enceinte si elle avait reçu l'information complète sur les risques encourus par son fœtus. Pour en arriver à cette conclusion, il a utilisé le critère objectif modifié, c'est-à-dire qu'il a répondu à la question : est-ce qu'une personne raisonnable placée dans la même situation que la mère de l'enfant aurait accepté un tel risque?⁴⁹⁰ De plus, il a été démontré de façon prépondérante que les déficiences de l'enfant étaient dues à la médication⁴⁹¹. Par conséquent, le juge était d'avis que l'action fondée sur une naissance préjudiciable intentée par les parents était fondée, mais que malheureusement, l'action était prescrite, puisque le délai de 2 ans de la Medical Act était dépassé⁴⁹². En ce qui a trait à l'action fondée sur une vie préjudiciable intentée au nom de l'enfant, le juge avait formulé l'avis suivant :

« There is no allegation that Donna's disabilities were caused by anything which the defendant negligently failed to do : the negligence alleged was in the giving of the advice and not in the administration of the medications which, after all, were essential to the health of the mother Mrs. Lacroix. [...] I hold that the infant plaintiff has no claim against the defendant for « wrongful life ». »⁴⁹³

Pour en arriver à cette conclusion, le juge Jewers s'est essentiellement basé sur la jurisprudence de l'Angleterre⁴⁹⁴ et des États-Unis⁴⁹⁵. L'action a donc été rejetée.

La cause s'est rendue en Cour d'appel du Manitoba en 2001 et a de nouveau été rejetée. La Cour d'appel s'est, elle aussi, fondée en partie sur le jugement de l'Angleterre, *McKay c. Essex Area Health Authority*⁴⁹⁶, pour rejeter l'action intentée par l'enfant. Voici les conclusions du juge sur le sujet :

« I am unable to accept that an action for wrongful life should be recognized in Canada. I find the reasoning of the judges in McKay v. Essex Area Health Authority too compelling to do otherwise and I am

⁴⁸⁹ *Id.*, par.8 et 25-31

⁴⁹⁰ *Id.*, par.32-39

⁴⁹¹ *Id.*, par.80

⁴⁹² *Id.*, par.90

⁴⁹³ *Id.* par.82 et 89

⁴⁹⁴ *McKay and another c. Essex Area Health Authority et al.*, précité, note 481

⁴⁹⁵ *Curlender c. Bio-Science Laboratories* (1980), App., 165 Cal.Rptr. 477 (C.A. Californie)

⁴⁹⁶ précité, note 481

unaware of any Canadian circumstances which would cause judges here to think differently. [...]

It is thus quite clear that, if the doctor had fulfilled his duty of care to the mother, the child would not likely have been born. The fact that the child's injury was caused by the medication does not result in liability against the doctor as he was under no duty of care to the child. And the damages, as in *McKay v. Essez Area Health Authority*, [...], are impossible to assess. »⁴⁹⁷

Le juge a donc invoqué l'argument selon lequel il serait impossible d'évaluer le montant des dommages et intérêts à octroyer à l'enfant. Il a également mentionné qu'aucune juridiction d'appel du Canada n'avait jusqu'alors pris une décision en faveur d'une action fondée sur une vie préjudiciable⁴⁹⁸. Il est important de se rappeler que dans cette action fondée sur une vie préjudiciable, comme dans toutes les autres actions de cette catégorie, le médecin n'est pas la cause des handicaps de l'enfant. Ce dernier n'aurait jamais pu naître en santé, malgré l'absence de négligence du défendeur. La prétention de l'enfant est qu'il ne devrait jamais être né. L'action intentée par les parents a elle aussi été de nouveau rejetée en Cour d'appel en raison du délai de prescription, et comme nous l'avons mentionné un peu plus tôt, la Cour Suprême a refusé d'entendre l'action fondée sur une vie préjudiciable.

Ces trois causes reflètent l'attitude négative de la Cour Suprême en ce qui a trait aux actions fondées sur une vie préjudiciable. Nous aurons sous peu l'occasion de nous pencher sur la jurisprudence française et anglaise, pour ensuite effectuer une analyse comparative du Canada, de la France et du Royaume-Uni. Avant d'en arriver là, il est essentiel de nous pencher sur l'attitude des cours provinciales canadiennes en regard des actions fondées sur une naissance préjudiciable, ainsi que celles fondées sur une vie préjudiciable.

⁴⁹⁷ *Lacroix c. Dominique*, [2001] M.J. No.311, par.37 et 41

⁴⁹⁸ *Id.*, par.31

1.2 Les provinces

A) Québec

Au Québec, *Engstrom c. Courteau*⁴⁹⁹ est la dernière cause entendue à ce jour fondée à la fois sur une naissance et une vie préjudiciables. Cette décision a été rendue en 1986. À première vue, on pourrait croire qu'il s'agit d'une action fondée sur une gestation préjudiciable, puisque l'enfant est né après que l'on ait pratiqué une vasectomie sur son père et que les canaux déférents de ce dernier se soient reconstitués. Or, le but de la vasectomie était d'éviter la naissance d'un enfant qui serait probablement aveugle, puisque le père était atteint d'un handicap visuel de naissance. Il souffrait « de glaucome secondaire et de cataractes congénitales, une maladie très grave et héréditaire »⁵⁰⁰. Il avait d'ailleurs déjà eu un enfant aveugle et ne désirait pas répéter l'expérience. Malheureusement, un enfant est né suite à l'échec de la vasectomie. Il était bel et bien affecté de cataractes congénitales, et par conséquent, presque aveugle. Les parents de l'enfant ont allégué que le médecin ayant pratiqué l'intervention chirurgicale avait fait preuve de négligence et d'incompétence. La Cour supérieure a énoncé ce qui suit :

« La preuve révèle que le médecin n'a pas agi avec compétence, avec prudence, quant à ce patient, ne l'a pas avisé quant aux précautions subséquentes à prendre, n'exigeant pas et ne s'assurant pas que des tests soient effectués, en temps utile.

Il n'a pas contacté le patient pour l'inciter ou lui demander de retourner pour des tests, a manqué à son obligation de soins assumés envers un tel patient, qui demandait une attention toute particulière, vu son état.

⁴⁹⁹ [1986] R.J.Q. 3048 (C.S.). Bien sûr, la fameuse décision *Suite c. Cooke* de 1995 a été rendue plus récemment, mais il s'agit d'une action fondée sur une gestation préjudiciable. Elle ne fera donc pas l'objet de notre analyse. Par contre, il est important de souligner le fait que le concept de vie préjudiciable (ou wrongful life) a été utilisé pour la première fois devant les tribunaux du Québec dans la décision *Cataford c. Moreau*, [1978] C.S. 933. Cette décision n'a pas fait l'objet de notre analyse, puisqu'elle implique un enfant sain et se fonde principalement sur une action des parents fondée sur une gestation préjudiciable.

⁵⁰⁰ *Engstrom c. Courteau*, précité, note 499, 3049

Le médecin n'a donc pas pris tous les moyens qu'aurait pris raisonnablement un praticien prudent, normal, placé dans les mêmes circonstances.»

La Cour a donc reproché au médecin d'avoir manqué à son obligation de soins envers son patient. Elle a utilisé le test de la personne raisonnable pour finalement conclure à la responsabilité de la partie défenderesse. Elle a ajouté qu'on ne pouvait tenir responsable le demandeur pour ne pas être retourné voir le médecin dans les circonstances. Il avait raison de se fier à un spécialiste dans le domaine, qui lui avait dit qu'aucune visite subséquente n'était nécessaire. La Cour a donc accueilli l'action intentée par les parents. Le père a eu droit à des dommages et intérêts pour les douleurs et inconvénients résultant de la seconde vasectomie rendue nécessaire par l'insuccès de la première, pour l'inquiétude et l'appréhension ressenties avant la naissance de l'enfant, pour la perte d'aide et de disponibilité de la part de son épouse (pendant au moins 6 mois), ainsi que pour la moitié des dépenses reliées à l'enfant. La mère, quant à elle, a reçu compensation pour la perte de revenus futurs (ses études et sa carrière dans l'enseignement étant compromises), pour les inconvénients, les angoisses et les douleurs reliées à la grossesse et à l'accouchement, pour les travaux, les frustrations, les efforts et les difficultés supplémentaires pour s'occuper de l'enfant handicapé, pour les frais d'aide professionnelle afin de surveiller ce dernier, et finalement, pour la moitié des dépenses reliées à l'enfant⁵⁰¹. Il a donc été établi que les parents avaient le droit de réclamer les dépenses actuelles et prévisibles pour rendre l'enfant à sa majorité, ou en état de travailler⁵⁰².

En ce qui a trait à l'action intentée au nom de l'enfant « pour incapacité partielle permanente, perte de revenus, souffrances, douleurs et inconvénients »⁵⁰³, la Cour s'est exprimée à l'effet qu'il s'agissait d'une « action inusitée, qui [présentait] des difficultés particulières, au point de vue légal »⁵⁰⁴. L'enfant a allégué qu'il ne serait pas venu au monde si le défendeur n'avait pas été négligent, non pas que le

⁵⁰¹ Id., 3054-3058

⁵⁰² Id., 3055

⁵⁰³ Id., 3058

⁵⁰⁴ Id., 3058

défendeur ait été la cause directe de sa condition normale⁵⁰⁵. Il a réclamé « des dommages parce qu'il était vivant, avec des défauts, plutôt que d'être dans le néant »⁵⁰⁶. Après avoir procédé à l'examen de la jurisprudence du Québec et du reste du Canada, des États-Unis, ainsi que de l'Angleterre, la Cour en est arrivée à la conclusion qu'il était « impossible de comparer la situation de l'enfant, après sa naissance, avec celle dans laquelle il se serait trouvé s'il n'était pas né »⁵⁰⁷. Elle a ajouté que son état de santé était « une suite et une conséquence directe de l'état naturellement déficient de son père, non de la faute imputée au défendeur, qui [datait] d'avant la conception »⁵⁰⁸. La poursuite intentée au nom de l'enfant a donc été rejetée.

B) Colombie-Britannique

Une autre décision qui illustre que les cours canadiennes de justice sont réticentes à reconnaître les actions fondées sur une vie préjudiciable est une décision de la Cour Suprême de la Colombie-Britannique de 1999, *Jones c. Rostvig*⁵⁰⁹. La question au cœur de cette affaire est la suivante: « Does a doctor owe an unborn foetus a duty of care to terminate life where the foetus would otherwise be born with Down syndrome and, if so, can the child, once born, recover losses for future income or cost of care ? »⁵¹⁰ Le docteur Rostvig était le médecin de famille de madame Short depuis plusieurs années avant que cette dernière ne devienne enceinte. L'enfant est né atteint du syndrome de Down, alors que la mère était âgée de plus de 35 ans⁵¹¹. Madame Short a allégué que son médecin ne lui a pas proposé de se soumettre à un test prénatal, ce qui aurait permis de détecter que son enfant était atteint du syndrome de Down. Elle a de plus prétendu que son médecin lui a enlevé la chance de mettre un terme à sa grossesse en ne lui donnant pas, à elle et son mari, l'information génétique prénatale indiquée. Madame Short a donc réclamé des dommages et intérêts pour les

⁵⁰⁵ *Id.*, 3063

⁵⁰⁶ *Id.*, 3063

⁵⁰⁷ *Id.*, 3063

⁵⁰⁸ *Id.*, 3063

⁵⁰⁹ [1999] B.C.J. No.647 (C.S.C.-B.)

⁵¹⁰ *Id.*, par.1

⁵¹¹ *Id.*, par.5

soins passés et futurs de l'enfant, ainsi que les coûts de logement de ce dernier⁵¹². Le défendeur n'a pas contesté devant la Cour cette action intentée par la mère. C'est l'action intentée au nom de l'enfant, Liam, qui fait l'objet de ce litige. La Cour a émis le commentaire suivant quant à ces deux types d'actions: « Ms. Short's claim for costs related to Liam is of a type recognized in law, at least through to his age of majority. Liam's claim, on the other hand, for future income loss and care costs is not of a type directly recognized to date. »⁵¹³ Le juge n'a pas reconnu un devoir au médecin envers le fœtus de mettre un terme à la vie de ce dernier. Il a débouté l'enfant de son action, puisque ce dernier n'avait pas allégué de devoir ou de dommages indemnisables⁵¹⁴.

La décision *Patmore c. Weatherston*⁵¹⁵ rendue par la Cour Suprême de la Colombie-Britannique en 1999 illustre le fait que le patient peut lui aussi être tenu responsable dans certaines situations. Dans cette affaire, l'enfant est né atteint de spina-bifida. La mère avait subi une première échographie après 8 semaines de grossesse et son médecin, le docteur Weatherston, lui avait dit qu'elle devrait passer une seconde échographie à sa 16^e semaine de grossesse. Or, la mère de l'enfant, madame Blakeborough, n'est retournée voir son médecin qu'à sa 19^e semaine de grossesse. Ce dernier a donc jugé qu'il était trop tard pour qu'elle subisse sa deuxième échographie, puisqu'elle s'était présentée à son deuxième examen prénatal trop tard⁵¹⁶. La mère de l'enfant a prétendu que la présence de spina-bifida chez son fœtus aurait dû être identifiée par le docteur Weatherston, et qu'elle aurait ainsi mis un terme à sa grossesse⁵¹⁷. Le médecin, quant à lui, a prétendu que la mère avait fait preuve de négligence en ne se présentant pas à temps pour la deuxième échographie, et donc, en ne suivant pas ses conseils médicaux⁵¹⁸.

⁵¹² *Id.*, par.6

⁵¹³ *Id.*, par.7

⁵¹⁴ *Id.*, par.21-22

⁵¹⁵ [1999] B.C.J. No.650 (C.S.C.-B.)

⁵¹⁶ *Id.*, par.6-9

⁵¹⁷ *Id.*, par.2

⁵¹⁸ *Id.*

À l'ouverture du procès, l'action fondée sur une vie préjudiciable intentée au nom de l'enfant a été rejetée sur la base qu'aucun des défendeurs n'avait causé ou contribué au handicap de l'enfant. Finalement, le tribunal a conclu que la faute était imputable à la mère plutôt qu'au médecin. Par conséquent, l'action fondée sur une naissance préjudiciable intentée par la mère fût rejetée⁵¹⁹.

Une décision encore plus récente, *Zhang c. Kan*⁵²⁰, vient confirmer le fait que les parents intentant une action fondée sur une naissance préjudiciable peuvent parfois se retrouver en partie responsables de la négligence. Dans cette décision, le médecin a été retenu responsable à 50% pour ne pas avoir fixé une amniocentèse pour Mme Zhang, alors qu'elle le lui avait demandé, ce qui ne respectait pas les normes de pratique. Cependant, les parents ont aussi été tenus responsables à 50% de la négligence, puisqu'ils n'ont pas fait d'efforts pour obtenir le test, alors qu'ils savaient que Mme Zhang présentait un risque de porter un enfant atteint du syndrome de Down.

C) Manitoba

Comme nous l'avons vu un peu plus tôt, le Manitoba est le lieu de la cause *Lacroix c. Dominique*⁵²¹, entendue par la Cour Suprême. Or, il semblerait également qu'il s'agisse de la seule province canadienne ayant dû se pencher sur une action intentée relativement au dépistage par analyse de sérum maternel. En effet, un couple de Winnipeg a intenté en 1994 devant la Cour du banc de la Reine, une action en justice en leur nom, ainsi qu'au nom de leur enfant handicapé contre un médecin, prétendant ne pas avoir été informés adéquatement en ce qui a trait aux résultats du dépistage par analyse de sérum maternel subi par la mère⁵²². Leur enfant est né affligé de sérieuses anomalies en 1990. Il est né atteint du syndrome de Down, sourd, et incapable de se nourrir lui-même. Il était également incontinent. Le dépistage par analyse de sérum maternel pratiqué était basé sur un seul marqueur, l'alpha-

⁵¹⁹ *Id.*, par.3 et 12

⁵²⁰ *Zhang c. Kan*, [2003] B.C.J. No.164

⁵²¹ [2001] S.C.C.A No. 477; [2001] M.J. No.311; [1999] M.J. No.397

⁵²² K. CAPEN, *loc.cit.*, note 438, 734

foetoprotéine (AFP). Le résultat indiquait que la mère avait une chance sur 189 d'avoir un enfant atteint du syndrome de Down, un risque considéré normal pour une femme âgée de 37 ou 38 ans, alors que la mère de l'enfant n'était âgée que de 33 ans. Cette dernière a prétendu qu'on lui avait dit que ce résultat était normal, et qu'il y avait eu un manque d'information, et donc négligence. L'affaire a finalement été réglée hors cour. L'Association canadienne de protection médicale (ACPM) a en effet accordé un montant d'argent au couple de façon à couvrir la charge financière nécessaire pour s'occuper de leur enfant⁵²³.

D) Ontario

Une cause de l'Ontario impliquant de la négligence avant la conception de l'enfant est *R.H. c. Hunter*⁵²⁴. Les parents de deux enfants nés à deux années d'intervalle avec la dystrophie musculaire de Duchenne avaient obtenu un conseil génétique du docteur Hunter en 1981, puisque le frère de la mère des enfants était décédé de cette maladie. La femme a eu son premier enfant sept ans après le décès de son frère sous les soins des docteurs Rosenbloom et Viner. Le deuxième garçon est né deux ans plus tard, lui aussi affecté de la dystrophie musculaire de Duchenne. Les parents ont intenté une action fondée sur une naissance préjudiciable en alléguant que ces médecins avaient fait preuve de négligence en ne leur fournissant pas l'information à l'effet que leurs deux enfants avaient un risque élevé de développer cette maladie. Le docteur Hunter n'a pas été tenu responsable, puisqu'il a été décidé qu'il avait agi convenablement. Cependant, le jury en est arrivé à la conclusion que le docteur Rosenbloom aurait dû diriger la mère des deux enfants vers un conseil génétique additionnel et qu'il n'a pas informé adéquatement les parents sur la dystrophie musculaire de Duchenne.

Dr. Rosenbloom a été tenu responsable à 100 % pour les dommages causés par la naissance du premier enfant de la plaignante. Ce dernier et le docteur Viner ont été tenus conjointement responsables (chacun 50 %) pour les dommages causés par la

⁵²³ Id.

⁵²⁴ (1996), 32 C.C.L.T. (2nd) 44 (Div. Gén. De l'Ont.)

naissance du deuxième enfant. On a reproché au docteur Viner de ne pas avoir testé le premier enfant pour la dystrophie musculaire de Duchenne, ce qui aurait pu prévenir la venue au monde du deuxième enfant.

Une autre question litigieuse concerne le degré d'incapacité requis de l'enfant pour qu'une personne puisse exiger l'octroi de dommages et intérêts devant la Cour. Dans l'affaire *Mickle c. Salvation Army Grace Hospital Windsor Ontario*⁵²⁵, une enfant est née atteinte du syndrome de CHILD («congenital hemihypoplasia ichthyosis erythroderma and limb deficiencies»). Or, la mère de l'enfant avait subi une échographie et on l'avait informée du fait que le bébé était normal. Ce syndrome a entraîné une décoloration de la peau à certains endroits du corps de l'enfant (du côté droit), associée à une sécheresse de la peau et donc à des démangeaisons. Ces régions requièrent donc l'application de crème et autres médications. L'épaule droite de l'enfant n'est pas normalement développée. Elle a un très petit bras droit et sa main droite est palmée. Ses jambes sont également asymétriques et sa hanche droite est mal développée. Elle peut marcher avec l'aide d'une prothèse, mais avec difficulté. L'enfant a une espérance de vie normale et va à l'école avec l'aide d'une assistante. Au moment du procès, l'enfant avait été testée au niveau de ses capacités intellectuelles et avait obtenu un résultat qui se situe dans la tranche supérieure des capacités intellectuelles⁵²⁶.

Une action fondée sur une naissance préjudiciable a été intentée par les parents de l'enfant, mais également par la sœur et les grands-parents de cette dernière⁵²⁷. De plus, une action fondée sur une vie préjudiciable a été intentée par l'enfant. Il a été prétendu que certaines anomalies auraient pu être détectées lors de l'échographie, par exemple l'asymétrie des membres. Les parents ont réclamé des dommages pour choc nerveux et pour les dépenses supplémentaires présentes et futures reliées à l'état de santé de leur enfant⁵²⁸. La mère a prétendu qu'elle avait été

⁵²⁵ (1998), 166 DLR (4d) 743 (Div. Gén. de l'Ont.)

⁵²⁶ *Id.*, par.21-26

⁵²⁷ *Id.*, par.70

⁵²⁸ *Id.*, par.10

privée de son droit de choisir l'interruption de grossesse et ainsi empêcher la naissance de l'enfant⁵²⁹.

L'action fondée sur une vie préjudiciable intentée par l'enfant a été rejetée. La Cour a souligné que ce refus était en accord avec l'affaire *Arndt c. Smith*⁵³⁰ analysée un peu plus tôt. En ce qui a trait à l'action fondée sur une naissance préjudiciable, la Cour a rappelé que même s'il y avait eu faute de la part des défendeurs, cette dernière n'aurait pas causé l'état dans lequel se trouve l'enfant, puisqu'il s'agit d'une anomalie congénitale⁵³¹. Elle a statué ainsi en ce qui concerne le degré d'incapacité de l'enfant en relation avec l'octroi de dommages et intérêts :

« To characterize Sarah's existence, as a form of harm, would be an extraordinary denigration of the value of her life. The acceptance of such a notion would surely also denigrate the value of the lives of all those who suffer from serious disabilities. I am unable to characterize the presence of this bright, beautiful, courageous (albeit seriously physically challenged) child as a form of harm that should be translated into an assessment of general damages. »⁵³²

Elle a conclu de la façon suivante :

« The defendants exercised the reasonable degree of learning and skill ordinarily possessed by practitioners. [...] Even if there had been negligence, the plaintiffs would have had to establish a causal relationship between the failure to detect and disclose Sarah's condition and the subsequent birth. The test was whether a reasonable woman in Mickle's circumstances would have had an abortion. Mickle was a healthy, happily married and in stable financial circumstances. The pregnancy posed no risk to her health. A reasonable woman in Mickle's circumstances would not have chosen to have an abortion. »⁵³³

La Cour s'est prononcée à l'effet qu'il était préférable d'utiliser un test purement subjectif, plutôt que le test objectif modifié exposé dans l'arrêt *Reibl c. Hughes*⁵³⁴,

⁵²⁹ *Mickle c. Salvation Army Grace Hospital Windsor Ontario*, (1998), 166 DLR (4d) 743 (Div. Gén. De l'Ont.), par.1

⁵³⁰ *Arndt c. Smith*, [1997] 2 R.C.S. 539, 539

⁵³¹ *Mickle c. Salvation Army Grace Hospital Windsor Ontario*, précité, note 525, par.86

⁵³² *Id.*, par.87

⁵³³ *Mickle c. Salvation Army Grace Hospital Windsor Ontario*, précité, note 525

⁵³⁴ précité, note 461

mais étant donné que la Cour Suprême, dans *Arndt c. Smith*⁵³⁵, avait confirmé l'applicabilité du test de *Reibl c. Hughes* aux cas où le choix implique un avortement, le tribunal s'est plié à ce principe du mieux qu'il pouvait. Il a donc conclu qu'une femme raisonnable placée dans les mêmes circonstances que madame Mickle n'aurait pas choisi de se faire avorter. L'action a donc été rejetée⁵³⁶.

La dernière cause entendue à ce jour en Ontario ayant trait au diagnostic prénatal est *Petkovic c. Olupona*⁵³⁷. Ce n'est que l'action intentée au nom de l'enfant qui fait l'objet de cette requête en irrecevabilité. Cet enfant, Trajan Petkovic, est né atteint de spina-bifida et d'hydrocéphalie. Il a été allégué que le médecin défendeur et son équipe avaient fait preuve de négligence en ne diagnostiquant pas les anomalies du fœtus lors de deux échographies pratiquées à des moments différents de la grossesse. Les défendeurs auraient donc été négligents dans l'interprétation de ces tests échographiques. Madame Petkovic a donc prétendu que cette négligence l'avait privée de la connaissance du fait que son enfant était atteint d'anomalies congénitales, et si cette information lui avait été transmise, elle aurait procédé à une interruption de grossesse. Les défendeurs étaient d'avis que la législation au Canada, en Angleterre et aux États-Unis ne permettait pas l'existence d'une action fondée sur une vie préjudiciable. Ils ont ajouté qu'il ne s'agissait plus d'un type d'action nouveau, puisqu'il avait été rejeté à quelques reprises par les cours de justice canadiennes. Dans son jugement du 4 avril 2002, le juge Gans a cependant énoncé ce qui suit :

« There is no doubt that a wrongful life claim raises a number of difficult, complex and fundamental issues which have, indeed, been rejected by a number of courts in a multitude of jurisdictions [...].

[...] In my opinion, the issue of the existence of a cause of action for wrongful life is not clear obvious and beyond doubt, particularly as it is presently pled.

Furthermore, because the issues surrounding, the mother's claim for wrongful birth cannot be disposed of at this stage in the proceedings

⁵³⁵ *Arndt c. Smith*, [1997] 2 R.C.S. 539, 539

⁵³⁶ *Mickle c. Salvation Army Grace Hospital Windsor Ontario*, précité, note 525, par.61-73

⁵³⁷ [2002] O.J. No. 3411 et [2002] O.J. No. 1269

and of necessity will cover much of the same ground as an action for wrongful life, there is little if anything to be gained in disposing of the claim at this stage of the proceedings. »⁵³⁸

La requête des défendeurs a donc été écartée. Le juge Epstein de la Cour supérieure de l'Ontario a, pour les mêmes raisons que le juge Gans, décidé de rejeter l'appel des ces derniers dans son jugement du 9 juillet 2002⁵³⁹ et ainsi laisser libre cours à l'action intentée au nom de l'enfant. En effet, ces juges ont énoncé que l'action fondée sur une naissance préjudiciable intentée par les parents allait de toute façon se rendre devant le tribunal, en soulignant le fait qu'il s'agit d'une cause d'action déjà acceptée, et qu'il pourrait ainsi y avoir par la même occasion un procès basé sur l'examen complet des faits en ce qui concerne l'action intentée au nom de l'enfant. Cela permettra de faciliter la prise de décision dans les appels subséquents qui seront inévitables⁵⁴⁰. Ce jugement laisse donc peut-être une petite lueur d'espoir pour les actions fondées sur une vie préjudiciable auprès des cours de justice canadiennes. Les avocats de la défense prétendent que les actions fondées sur une vie préjudiciable ne constituent pas une cause d'action et sont totalement en accord avec le raisonnement de la décision *McKay*⁵⁴¹. Leur adversaire, quant à lui, prétend qu'il s'agit d'une action viable du fait qu'elle compense directement la personne handicapée, et ce, pour les soins requis tout au long de sa vie, plutôt que de compenser les parents qui ne sont tenus de prendre soin de l'enfant que jusqu'à sa majorité⁵⁴². Il reste à attendre de voir ce que la Cour en pensera.

E) Saskatchewan

Le 21 septembre 1998, la Cour d'appel de la Saskatchewan⁵⁴³ a « refusé de confirmer la décision d'annuler en requête préliminaire une action fondée sur une vie préjudiciable en s'appuyant sur le fait que la décision serait mieux étudiée lors d'un

⁵³⁸ *Petkovic (Litigation guardian of) c. Olupona*, [2002] O.J. No. 1269, par.10-12

⁵³⁹ *Petkovic c. Olupona*, [2002] O.J. No. 3411

⁵⁴⁰ Bill ROGERS, "Wrongful life" (Janvier 2003). In Canadian Lawyer Magazine [En ligne] <http://www.canadianlawyermag.com> (Page consultée le 4 mars 2003)

⁵⁴¹ *McKay c. Essex Area Health Authority*, précité, note 481

⁵⁴² B. ROGERS, précité, note 140

⁵⁴³ *Bartok c. Shokeir*, [1998] S.J. No.645

procès après examen complet des faits pertinents »⁵⁴⁴. Dans cette cause, le premier enfant était atteint à la naissance de microcéphalie, une anomalie caractérisée par un cerveau non développé. La cécité, des troubles cognitifs, des troubles de la parole, de la communication et de compréhension sont associés à cette anomalie⁵⁴⁵. Le médecin a informé les parents qu'il ne s'agissait pas d'une anomalie génétique et qu'ils pouvaient par conséquent concevoir un second enfant sans que ce dernier ne risque d'être atteint lui aussi de microcéphalie. Or, leur deuxième enfant est né avec cette anomalie. Les parents ont donc intenté une action en négligence contre le médecin en leur nom, ainsi qu'au nom de leur deuxième enfant. Les parents ont allégué qu'ils s'étaient fiés au diagnostic du défendeur, à l'effet que leur premier enfant n'était pas atteint d'une anomalie génétique, pour concevoir leur deuxième enfant. Ils étaient d'avis que le médecin avait fait preuve de négligence dans l'établissement de son diagnostic. Le médecin, de son côté, a tenté d'écarter la portion de l'action intentée au nom de l'enfant pour pertes économiques. Il a prétendu qu'il ne s'agissait pas d'une cause raisonnable d'action.

La Cour du banc de la Reine a statué, le 30 juillet 1998, que cette action intentée au nom de l'enfant était nouvelle et complexe, et qu'elle soulevait des points de droit difficiles et importants. Elle en est arrivée à la conclusion suivante :

« The summary procedure of Rule 173 is only appropriate where it is plain and obvious that the plaintiff has no reasonable cause of action. This is not such a case. The court is therefore not prepared to deprive this plaintiff of the right to pursue his claim. The defendant's application is dismissed with costs of the application in the cause. »⁵⁴⁶

La Cour a donc refusé de rejeter l'action puisqu'il n'était pas clair et évident qu'il ne s'agissait pas d'une cause raisonnable d'action.

La cause s'est ensuite rendue en Cour d'appel et cette dernière a conclu de la façon suivante en ce qui a trait aux allégations du défendeur à l'effet qu'une action

⁵⁴⁴ E. NELSON et G. ROBERTSON, précité, note 442

⁵⁴⁵ Bartok c. Shokeir, précité, note 543 par.2

⁵⁴⁶ Id., par.7

fondée sur une vie préjudiciable ne peut en elle-même constituer une cause indépendante d'action :

« There is little doubt the issue is of sufficient important both to the litigants and generally. However, in my view this is an issue that can more appropriately be determined at the trial. The issue of whether or not such a cause of action exists ought to be decided with full factual foundation. Further the applicant herein will suffer little prejudice should the matter be dealt with at a trial. Leave to appeal is therefore denied. »⁵⁴⁷

Le défendeur a donc été débouté de son appel, la question à savoir si une telle action existe devant être décidée à la lumière d'un examen complet des faits pertinents.

F) Les autres provinces canadiennes

Les autres provinces canadiennes ne présentent pas de causes pertinentes au sujet étudié dans leur histoire jurisprudentielle⁵⁴⁸. Les cours de justice de ces provinces n'ont pas, jusqu'à présent, eu à se pencher sur des actions fondées sur une vie ou une naissance préjudiciables. Bien sûr, cela pourrait arriver étant donné l'accroissement du nombre de ce type d'actions. En effet, de nouvelles technologies, comme le dépistage par analyse de sérum maternel, comportant un degré d'incertitude et entraînant ainsi certaines erreurs, pourraient mener à des actions en justice. Or, il est maintenant venu le temps de plonger dans la jurisprudence française et anglaise

⁵⁴⁷ Id., par.6-7

⁵⁴⁸ Il serait toutefois intéressant de mentionner une cause de l'Alberta qui n'est pas directement liée à notre sujet de travail, mais qui soulève quand même quelques points d'intérêt. Il s'agit de la cause *Pozdzik c. Wilson*, où un neurologue a été poursuivi pour avoir prescrit à une femme enceinte des médicaments pour contrôler son épilepsie. Cette médication a causé de sérieuses anomalies chez le fœtus. C'est d'ailleurs ce dernier qui a intenté l'action en justice. Cette cause illustre bien le fait qu'un professionnel de la santé peut être poursuivi non seulement dans le cadre du suivi d'une grossesse, incluant tous les diagnostics et dépistages prénatals, mais un tel professionnel peut également faire l'objet d'une poursuite, bien qu'il ne soit pas directement relié au suivi de la grossesse. Dans le cas en l'espèce, le neurologue était tout à fait étranger au suivi de la grossesse, mais le fait de prescrire un médicament à une femme enceinte aurait pu entraîner une responsabilité de sa part dans cette affaire. Ce neurologue n'a cependant pas été tenu responsable à l'issue du procès. En effet, l'enfant a allégué que ce médecin avait l'obligation d'aviser sa mère des autres traitements possibles, mais la Cour en est venue à la conclusion que l'enfant n'a pas démontré l'existence de traitements alternatifs raisonnables, et que, de toute façon, la mère n'aurait pas consenti à se soumettre à de tels traitements. Le neurologue n'a pas fait preuve de négligence en administrant la médication à la mère. Son devoir de soins envers cette dernière l'obligeait à lui prescrire cette médication, malgré le risque de causé du tort au fœtus. *Pozdzik c. Wilson*, [2002] A.B.Q.B. 351

afin d'en analyser et en comprendre les fondements, et peut-être même en tirer quelques leçons.

2. En France

Les actions fondées sur une naissance et sur une vie préjudiciable font l'objet d'une grande controverse en France. L'élément déclencheur de cette controverse est sans aucun doute l'arrêt Perruche⁵⁴⁹, décision rendue par la Cour de cassation de Paris en assemblée plénière le 17 novembre 2000.

2.1 L'arrêt Perruche

Tout a commencé lorsque la première fille de madame Perruche a contracté la rubéole. Un mois plus tard, madame Perruche a eu une éruption cutanée semblable à celle de sa fille et, craignant d'être atteinte de la même maladie, a consulté son médecin tout en le prévenant du fait qu'elle était probablement enceinte. Madame Perruche a alors manifesté clairement son désir de mettre un terme à sa grossesse dans le cas où elle serait atteinte de la rubéole. La grossesse a par la suite été confirmée, mais le résultat de la première recherche d'anticorps antirubéoliques était négatif. Or, un contrôle des anticorps a été réalisé quinze jours plus tard par le laboratoire à la demande du médecin, et ce second prélèvement s'est avéré positif. On a donc procédé à une vérification du premier sérum prélevé quinze jours plus tôt afin de se conformer à la réglementation applicable. Cette fois, le résultat était positif. « Il en fût conclu que [madame Perruche] était immunisée contre la rubéole, le caractère positif des deux prélèvements et la stabilité du taux des anticorps étant les signes manifestes d'une infection déjà ancienne [non susceptible] d'affecter l'enfant à naître »⁵⁵⁰. Le médecin et le laboratoire n'ont pas fouillé la question davantage et madame Perruche a poursuivi sa grossesse, ne croyant plus être atteinte de la maladie. Malheureusement, Nicolas est né huit mois plus tard et a développé « dès la naissance et pendant la première année de [sa] vie des troubles graves du développement

⁵⁴⁹ Ass. Plén. 17 nov. 2000, *Bull. Ass. Plén.* IX (n° 99-13.701)

⁵⁵⁰ Jerry, SAINTE-ROSE, « Conclusions de Monsieur l'Avocat Général M. Sainte-Rose » (2000). In *Jurivie* [En ligne] <http://www.jurivie.org/jurisprudence/France/Cassation/2000/171100.htm> (Page consultée le 16 juillet 2002)

associant cardiopathie, surdité, troubles neurologiques graves et rétinopathie  ⁵⁵¹. Tous ces troubles « paraissaient avoir pour origine une rubéole congénitale contractée pendant la vie intra-utérine »⁵⁵².

Les parents de Nicolas Perruche ont donc intenté une poursuite à la fois contre le laboratoire et le médecin, en leur nom ainsi qu'au nom de leur enfant. Le 13 janvier 1992, le tribunal de Grande Instance d'Evry a déclaré le médecin de madame Perruche, ainsi que le laboratoire coresponsables de l'état de santé de Nicolas Perruche⁵⁵³. Le tribunal en est venu à la conclusion qu'ils avaient commis une faute lors de l'analyse de contrôle du premier prélèvement. Le médecin, insatisfait de la décision, a ensuite fait appel à la Cour d'appel de Paris⁵⁵⁴. Cette dernière, le 17 décembre 1993, a elle aussi retenu la « responsabilité du praticien au même titre que le laboratoire pour faute dans l'exécution de son obligation contractuelle de moyens mais du seul préjudice des parents. Elle [a donc] rejeté la plainte déposée au nom de l'enfant considérant que le préjudice de l'enfant [...] n'[ tait] pas en relation de causalité avec les fautes commises »⁵⁵⁵. Le 26 mars 1996, les parents de Nicolas ont obtenu la cassation de ce jugement en ce qui a trait à la demande d'indemnisation de l'enfant. La première chambre civile de la Cour de cassation a établi « un lien de causalité entre la faute et le préjudice de l'enfant »⁵⁵⁶. L'affaire a été renvoyée devant la Cour d'appel d'Orléans, qui s'est opposée à la Cour de cassation le 5 février 1999. Cet arrêt a d'ailleurs été qualifié d'« arrêt de rébellion »⁵⁵⁷. La Cour d'appel n'a pas reconnu le lien de causalité entre la faute et le préjudice de l'enfant. Les parents ont donc formé un deuxième pourvoi en cassation le 14 avril 1999⁵⁵⁸. Enfin, le 17 novembre 2000, l'assemblée plénière de la Cour de cassation de Paris a reconnu que

⁵⁵¹ S. DELAHAYE et Y. VILLE, « Arrêt Perruche : au nom de la loi ! », (2002) 31(4) J. Gynecol. Obstet. Biol. Reprod. 397, 397

⁵⁵² J. SAINTE-ROSE, précité, note 550

⁵⁵³ Trib. gr. inst. Evry, Ire ch., sect.A, 13 janv. 1992

⁵⁵⁴ Paris, 1^{re} ch., sect. B, 17 déc. 1993, Gaz. Pal. 1994.1.147

⁵⁵⁵ S. DELAHAYE et Y. VILLE, loc.cit., note 551, 397

⁵⁵⁶ Id.

⁵⁵⁷ Id.; Frédérique DREIFUSS-NETTER, « Observations hétérodoxes sur la question du préjudice de l'enfant victime d'un handicap congénitale non décelé pendant la grossesse », (Janv.-Fév. 2001) 46 Médecine et Droit : Information  thique et Juridique du Praticien 1, 2

⁵⁵⁸ S. DELAHAYE et Y. VILLE, loc.cit., note 551, 397

« dès lors que les fautes commises par le médecin et le laboratoire dans l'exécution des contrats formés avec la mère avaient empêché celle-ci d'exercer son choix d'interrompre sa grossesse afin d'éviter la naissance d'un enfant atteint d'un handicap, ce dernier peut demander la réparation du préjudice résultant de son handicap et causé par les fautes retenues »⁵⁵⁹. Nicolas Perruche était alors âgé de 17 ans. La Cour de cassation a fait preuve d'une vision très large de la notion de causalité, permettant ainsi à l'enfant d'être indemnisé, et ce, en dépit des conclusions de l'avocat général, monsieur Sainte-Rose. Ce dernier était d'avis que le fait d'indemniser l'enfant équivaudrait au mépris de la vie d'un handicapé⁵⁶⁰. La décision de la Cour dans cette affaire a constitué une étape très importante dans l'histoire de la responsabilité médicale en France puisque pour la première fois, l'indemnisation de l'enfant lui-même a été reconnue.

Cette décision se sépare d'une autre juridiction. En effet, le Conseil d'État, dans l'arrêt Quarez du 14 février 1997⁵⁶¹, a refusé l'indemnisation de l'enfant. Madame Quarez était âgée de 42 ans et en était à sa 17^e semaine de grossesse lorsqu'elle s'est soumise à une amniocentèse. Madame Quarez était consciente du fait qu'elle courait plus de risques de mettre au monde un enfant atteint de trisomie 21 étant donné son âge et c'est pour cette raison qu'elle a subi cet examen. Cependant, ce dernier n'a révélé aucune anomalie, mais l'enfant est né atteint du syndrome de Down. Le Conseil d'État a jugé « qu'il n'y avait pas de lien de causalité directe entre l'erreur commise par un centre hospitalier à l'occasion d'une amniocentèse et la trisomie 21 affectant un enfant handicapé »⁵⁶². Seule l'indemnisation des parents a été permise. Une confusion a donc été créée par la venue de l'arrêt Perruche, puisque « la Cour de Cassation n'a autorité que sur les praticiens exerçant en libéral ou sur les

⁵⁵⁹ Ass. Plén. 17 nov. 2000, précité, note 549

⁵⁶⁰ Jerry SAINTE-ROSE, « Arrêt du 17 novembre 2000. Conclusions de Monsieur l'Avocat Général M. Sainte-Rose » (2000). In Jurivie [En ligne] <http://www.jurivie.org/jurisprudence/France/Cassation/2000/171100.htm> (Page consultée le 16 juillet 2002)

⁵⁶¹ Cons. d'Ét. 14 fév. 1997, *Quarez*, *Rec. Cons. d'Ét.*, p.44 (N°133238)

⁵⁶² Jerry SAINTE-ROSE, « Arrêts du 28 novembre 2001. Conclusions de Monsieur l'Avocat Général M. Sainte-Rose » (2000). In Jurivie [En ligne] <http://www.jurivie.org/jurisprudence/France/Cassation/2001/281101.htm> (Page consultée le 16 juillet 2002)

établissements privés »⁵⁶³. Les établissements publics ne sont donc nullement visés par la décision de cette Cour. On fait donc face à une situation d'inégalité. L'auteur Chantale Séguin résume bien cette situation :

« Le Conseil d'État, comme la Cour de Cassation, reconnaissent la responsabilité du médecin lorsque celui-ci a fait une faute de diagnostic et que cette faute a privé les parents de la possibilité de recourir à une interruption de grossesse.

Le Conseil d'État indemnise le dommage moral des parents, ainsi que le préjudice matériel en fixant une somme mensuelle destinée à subvenir financièrement aux charges liées à l'état de leur enfant handicapé. La Cour de Cassation, elle, et c'est la spécificité de l'arrêt Perruche, indemnise également l'enfant. Cette indemnisation, ainsi accordée à vie, ne dépend donc plus de l'avenir du couple parental, et ne prend pas fin non plus au décès des parents. »⁵⁶⁴

Il est important de noter que dans les deux cas, l'indemnisation des parents, ou celle de l'enfant, est autorisée en raison de la présence d'une faute médicale. L'obligation du médecin en est une de moyens et en aucun temps cette dernière n'a fait l'objet d'une transformation en obligation de résultat, même si cette question a été la source d'une grande inquiétude chez les professionnels de la santé, mais nous y reviendrons plus loin. La responsabilité d'un médecin ne peut être engagée que s'il a commis une faute⁵⁶⁵. D'ailleurs, dans l'arrêt Perruche, cette faute n'était nullement remise en doute. Il était admis que « le résultat de l'analyse de contrôle était dû à une erreur de laboratoire et [...] le médecin avait fait preuve [...] d'absence de sens critique. »⁵⁶⁶

Le principe de l'arrêt Perruche selon lequel l'enfant peut être indemnisé lors de l'existence d'un lien de causalité entre la faute médicale et le préjudice de l'enfant a été réaffirmé dans trois arrêts rendus par l'Assemblée plénière de la Cour de cassation le 13 juillet 2001⁵⁶⁷. Le pourvoi a toutefois été rejeté dans les trois cas. En

⁵⁶³ Chantale SEGUIN, « Dignité de la personne et grand handicap », (2002) 1(1) La revue Sage-femme 7, 7

⁵⁶⁴ Id., 8

⁵⁶⁵ Id., 7

⁵⁶⁶ J. SAINTE-ROSE, précité, note 560

⁵⁶⁷ Ass. Plén. 13 juillet 2001, Bull. Ass. Plén. X, p.22 (n° 98-19.190) ; Ass plén. 13 juillet 2001, Bull. Ass.plén. X, p.21 (no 97-19.282) ; Ass. Plén. 13 juillet 2001, Bull. Ass.plén. X, p.21 (no 97-17.359)

effet, la Cour a réitéré à trois reprises le principe selon lequel « l'enfant né handicapé peut demander la réparation du préjudice résultant de son handicap si ce dernier est en relation de causalité directe avec les fautes commises par le médecin dans l'exécution du contrat formé avec sa mère et qui ont empêché celle-ci d'exercer son choix d'interrompre sa grossesse »⁵⁶⁸. Par contre, la Cour de cassation a refusé d'indemniser les trois enfants souffrant d'anomalies puisqu'elle estimait que les conditions médicales nécessaires pour procéder à une interruption volontaire de grossesse pour motif thérapeutique, selon l'article L. 2213-1 du Code de la santé publique, seule raison possible à la date des fautes retenues, n'étaient pas réunies. La Cour en a donc déduit que l'interruption de la grossesse n'aurait été pratiquée dans aucune des trois situations. Rappelons-nous que pour que la femme puisse être indemnisée, elle doit prouver que s'il n'y avait pas eu négligence, elle aurait assurément fait le choix de mettre un terme à sa grossesse⁵⁶⁹.

Dans le premier arrêt, l'action a été intentée par les parents d'une fillette atteinte de spina-bifida contre deux médecins gynécologues. On reprochait à ces derniers d'avoir commis des fautes dans la pratique et l'interprétation d'échographies pratiquées après la dixième semaine de grossesse et ainsi ne pas avoir été en mesure de détecter les anomalies chez le fœtus⁵⁷⁰. Le second arrêt a pris naissance du fait que le fils de madame X... est né sans bras gauche et avec un membre supérieur droit présentant des malformations. L'action a été intentée contre le médecin gynécologue de madame X... et on lui reprochait la même chose que ce qui était reproché aux médecins gynécologues du premier arrêt⁵⁷¹. Finalement, dans le troisième arrêt, on tenait responsable le médecin pour ne pas avoir décelé une malformation du membre supérieur droit chez le fœtus⁵⁷².

⁵⁶⁸ Ass. Plén. 13 juillet 2001, Bull. Ass. Plén. X, p.22 (no 98-19.190) ; Ass plén. 13 juillet 2001, Bull. X, p.21 (no 97-19.282) ; Ass. Plén. 13 juillet 2001, Bull. X, p.21 (no 97-17.359)

⁵⁶⁹ C. SEGUIN, loc.cit., note 563, 8

⁵⁷⁰ Ass. Plén. 13 juillet 2001, Bull. Ass. Plén. X, p.21 (no 97-17.359)

⁵⁷¹ Ass. Plén. 13 juillet 2001, Bull. Ass. Plén. X, p.21 (no 97-19.282)

⁵⁷² Ass. Plén. 13 juillet 2001, Bull. Ass. Plén. X, p.22 (no 98-19.190)

Comme nous l'avons vu un peu plus tôt, avant l'avènement de la nouvelle Loi du 4 juillet 2001 relative à l'interruption de grossesse et à la contraception⁵⁷³, l'interruption volontaire de grossesse pour situation de détresse était permise uniquement jusqu'au délai maximal de dix semaines de grossesse⁵⁷⁴. Or, dans les trois arrêts du 13 juillet 2001, les erreurs d'interprétation ont toutes été commises après la dixième semaine de grossesse. Dans la nouvelle loi, ce délai a été allongé à la douzième semaine de grossesse. Par contre, comme la nouvelle loi de 2001 n'était pas encore applicable au moment des fautes médicales reprochées, l'interruption de grossesse n'aurait pu être permise que pour motif thérapeutique, terme maintenant remplacé par « motif médical ». Or, ce motif d'interruption nécessite l'attestation de deux médecins du fait que l'enfant risque d'être atteint d'une maladie d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic. L'auteur Frédérique Dreifuss-Netter s'exprime ainsi :

« Le rôle des experts [...] est précisément d'éviter que des interruptions soient décidées pour des anomalies insuffisamment graves ou pour des raisons de convenance. Or dans les arrêts attaqués, l'Assemblée plénière [a estimé] que les Cours d'appel n'avaient pas caractérisé l'existence de ces conditions. [...]

L'Assemblée plénière semble donc avoir mis un bémol à la jurisprudence Perruche, au moins lorsque la faute médicale a été commise en dehors du délai de l'interruption de grossesse pour détresse.

Il reste que s'il était vraisemblablement acquis que le préjudice subi par l'enfant handicapé était susceptible de réparation judiciaire au même titre que celui de ses parents, des difficultés demeuraient quant à l'évaluation et à la réparation des différents préjudices. »⁵⁷⁵

⁵⁷³ Loi n°2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception, précitée, note 363, art. 1 et 2 ; Code de la santé publique, art. L.2212-1

⁵⁷⁴ Loi n°75-17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de la grossesse, J.O. 18 janv. 1975, p.739

⁵⁷⁵ Frédérique DREIFUSS-NETTER, « Le préjudice de l'enfant victime d'un handicap...évolution récente », (2002) 52 Méd. & Droit 30, 30

L'arrêt Perruche a été confirmé à nouveau le 28 novembre 2001 par deux arrêts de la Cour de cassation. Ces derniers se fondent sur la naissance d'enfants atteints de trisomie 21. Le premier arrêt ne traite toutefois que de la réparation du préjudice parental. La conclusion de la Cour est la suivante :

« Dès lors que la faute commise par le médecin dans l'exécution du contrat formé avec sa patiente a empêché celle-ci d'exercer son choix d'interrompre sa grossesse pour motif thérapeutique et qu'il n'est pas contesté que les conditions médicales d'une telle interruption de grossesse étaient réunies, les parents de l'enfant né handicapé peuvent demander la réparation du préjudice matériel résultant pour eux du handicap en relation de causalité directe avec la faute retenue. »⁵⁷⁶

Finalement, les parents qui reprochaient au médecin gynécologue de ne pas avoir prescrit l'amniocentèse que la patiente lui avait demandé ont pu obtenir réparation de leur préjudice puisque le médecin avait privé sa patiente « d'une information qui lui aurait permis, soit de recourir à une interruption thérapeutique de grossesse [puisque les conditions médicales étaient réunies], soit de se préparer avec son mari à l'accueil d'un second enfant handicapé »⁵⁷⁷.

En ce qui concerne le deuxième arrêt de la Cour de cassation, « le médecin n'avait pas communiqué à la patiente les résultats d'un dosage de bêta-hCG qu'il lui avait proposé à seize semaines d'aménorrhée, alors que ces résultats, corroborés par des examens échographiques révélant la discordance entre un diamètre bipariétal important et un fémur trop court, étaient alarmants et justifiaient une consultation spécialisée en génétique et en échographie »⁵⁷⁸. La Cour a jugé que les conditions médicales pour pratiquer une interruption volontaire de grossesse pour motif thérapeutique auraient été réunies dans le cas en l'espèce. Elle conclut donc que :

« Le préjudice de l'enfant né handicapé dont la mère n'a pu recourir à une interruption médicale de grossesse faute de communication par son médecin des résultats alarmants d'examens prénataux n'est pas

⁵⁷⁶ Ass. Plén. 28 novembre 2001, Bull. Ass. Plén. XV, p.30 (n°00-11.197)

⁵⁷⁷ Id.

⁵⁷⁸ Ass. Plén. 28 novembre 2001, Bull. Ass. Plén. XVI, p.33 (n°00-14.248)

constitué par une perte de chance mais par le handicap et doit être intégralement réparé. »⁵⁷⁹

Cet arrêt statue donc sur le préjudice de l'enfant, nommé Lionel en l'espèce. La Cour a mis l'accent sur la réparation intégrale du préjudice de cet enfant. Relativement au jugement de la Cour d'appel, qui était d'avis que la réparation du préjudice ne pouvait se faire qu'à 50 %, la Cour de cassation a répondu ceci :

« Ni le fait que la grand-mère de l'enfant s'occupe actuellement de lui au domicile, ni le fait qu'il devrait être bientôt pris en charge en internat dont les frais seront acquittés par les organismes sociaux ne sont de nature à réduire ou supprimer son droit à réparation. »⁵⁸⁰

L'enfant a donc eu droit à une réparation intégrale.

2.2 La controverse

Ces deux arrêts vont dans le même sens que la jurisprudence précédente et contribuent à entretenir le mouvement de controverse qui avait pris forme au moment de l'arrêt Perruche. Dès ses débuts, cette controverse ne s'est pas limitée au niveau des juristes, mais s'est étendue au niveau des professionnels de la santé et du public. L'arrêt Perruche est vite devenu médiatisé, ce qui a permis à la controverse d'atteindre le public dans son ensemble. Le débat en est vite devenu un de société en raison de ses enjeux économiques importants.

« La jurisprudence de la Cour de cassation a été ressentie comme une véritable provocation, niant la dignité de la personne, faisant prévaloir la mort sur la vie. »⁵⁸¹ Des associations de personnes handicapées ont crié à l'indignation et ont décidé de poursuivre l'État pour préjudice en se regroupant en « Collectif contre l'handiphobie »⁵⁸². Ces derniers ont dénoncé « l'arrêt Perruche refusant l'assimilation d'un handicap congénital à un préjudice »⁵⁸³. De nombreuses personnes handicapées « ont vu dans les arrêts successifs de la Cour de cassation un

⁵⁷⁹ Id.

⁵⁸⁰ F. DREIFUSS-NETTER, loc.cit., note 575, 30

⁵⁸¹ C. SEGUIN, loc.cit., note 563, 8

⁵⁸² S. DELAHAYE et Y. VILLE, loc.cit., note 551, 398

⁵⁸³ Id.

témoignage de mépris propre à dévaloriser des personnes dont la solidarité nationale exige au contraire la reconnaissance »⁵⁸⁴.

Les juristes se sont divisés en deux groupes, les uns dénonçant l'attitude de la Cour de cassation, l'accusant de délaisser le Droit au profit du social et critiquant sa « logique indemnitaire à tout prix », les autres s'indignant de cette contestation juridique et réaffirmant « la justification juridique de cet arrêt basée sur la réparation intégrale de tout préjudice afin de tenter de couper court à toute controverse »⁵⁸⁵. Bref, d'un côté comme de l'autre, l'arrêt Perruche a fait couler beaucoup d'encre.

Les trois arrêts du 13 juillet 2001 ont introduit une nouvelle discrimination à l'intérieur même du groupe des handicapés, c'est-à-dire ceux qui sont nés suite à une erreur médicale par rapport à ceux qui sont nés suite à un suivi médical sans faille. Ceci a en effet créé une discrimination entre les enfants handicapés dont les parents affirment qu'ils auraient procédé à une interruption de grossesse n'eût été de la faute médicale et ceux dont les parents ont décidé en toute connaissance de cause de mener à terme la grossesse⁵⁸⁶. Or pourquoi les premiers recevraient-ils compensation pour négligence, alors que les handicapés appartenant à la deuxième catégorie n'auraient droit à aucun soutien ?

Au niveau des professionnels de la santé, le débat s'est rapidement dirigé vers la nature des fautes susceptibles d'être reprochées aux médecins. Ils ont commencé à craindre de plus en plus que l'obligation de moyens à laquelle ils sont tenus dans le cadre de leurs activités médicales ne se transforme en obligation de résultat. Ils ont dénoncé le fait que dans l'ensemble de ces arrêts, des médecins ont été tenus responsables pour un non-diagnostic ou un diagnostic erroné⁵⁸⁷. Les médecins ont

⁵⁸⁴ Thierry PECH, « Retour sur la jurisprudence Perruche », (août-septembre 2002) 18(8-9) *Médecine/Sciences* 897, 901

⁵⁸⁵ S. DELAHAYE et Y. VILLE, *loc.cit.*, note 551, 398

⁵⁸⁶ M. SPRIGGS et J. SAVULESCU, « The Perruche judgment and the « right not to be born » », (2002) 28 *J. Med. Ethics* 63, 63

⁵⁸⁷ S. DELAHAYE et Y. VILLE, *loc.cit.*, note 551, 398

dénoncé le fait que cela les inciterait quasi systématiquement à conseiller l'interruption médicale de grossesse à leurs patientes⁵⁸⁸.

Ensuite, le débat s'est déplacé vers l'augmentation considérable des primes d'assurance. En effet, les assureurs ont augmenté de façon fulgurante les primes d'assurance. L'auteur Thierry Pech mentionne en effet que « l'enjeu financier de telles affaires n'est pas négligeable »⁵⁸⁹. Pour illustrer la situation, un autre auteur énonce que « ce séisme est ressenti par les assureurs médicaux avec la même acuité que l'attentat du *World Trade Center* par les assurances de compagnies aériennes américaines »⁵⁹⁰. De nombreux médecins ont alors cessé leurs activités relatives au diagnostic prénatal, craignant d'être tenus responsables pour la naissance d'un enfant handicapé⁵⁹¹, d'autant plus que cette pratique est devenue beaucoup moins rentable qu'avant, et peut-être même au seuil du déficitaire étant donné l'augmentation importante des primes. À ce sujet, l'auteur Thierry Pech rappelle qu'il existe une très importante inégalité au niveau du « risque judiciaire » entre les professionnels de la santé pratiquant dans le secteur public et ceux pratiquant dans le secteur privé. En effet, c'est l'État qui assume la charge des réparations pour les premiers, alors que les seconds doivent faire appel aux assurances privées des cabinets⁵⁹². Ce ne sont donc que les médecins du secteur privé qui ont vu leurs primes d'assurance augmenter, puisque ceux du secteur public n'engagent pas leur responsabilité.

Thierry Pech nous fait remarquer que les médecins œuvrant dans le domaine prénatal et les personnes handicapées se sont retrouvés unis dans une même lutte en s'opposant à la jurisprudence Perruche. Les motivations poussant à une telle opposition n'étaient cependant pas les mêmes dans chacun des groupes d'acteurs. Les médecins luttèrent pour le dépistage du handicap et la possibilité de rejeter ce dernier par le biais de l'interruption de grossesse, alors que les personnes handicapées

⁵⁸⁸ T. PECH, *loc.cit.*, note 584, 901

⁵⁸⁹ *Id.*, 902

⁵⁹⁰ Y. ARDAENS, « L'échographie obstétricale en danger », (2001) 30(7) *Journal de gynécologie obstétrique et biologie de la reproduction* 639, 639

⁵⁹¹ MURPHY, J.F.A., « The Nicholas Perruche controversy: A French problem with wider implications », (2002) 95(2) *Irish Medical Journal* 36, 36

⁵⁹² T. PECH, *loc.cit.*, note 584, 902

luttaient et luttent encore pour la reconnaissance et l'acceptation sociale du handicap. « Le camp des détracteurs de la jurisprudence Perruche n'était donc pas homogène : au contraire, il était traversé de conflits qui n'ont pas trouvé d'expression publique, mais qui restent latents. »⁵⁹³

2.3 L'amendement « anti-Perruche »

Pour répondre à l'émotion collective, le gouvernement a décidé de se lancer dans le processus législatif. Un premier texte de loi a été proposé par le professeur Jean-François Mattéi le 13 décembre 2001. Le gouvernement a ensuite proposé un texte rédigé par le Cabinet de monsieur Bernard Kouchner pour lequel le ministère de l'Emploi et de la Solidarité, ainsi que le ministère de la Justice ont montré de nombreuses réticences. « Au terme d'un arbitrage politique tendu par le premier ministre, le gouvernement [a convenu] de présenter le 10 janvier 2002 à l'Assemblée nationale un texte mettant fin à la « jurisprudence Perruche ». »⁵⁹⁴ L'Assemblée nationale a adopté à la quasi unanimité l'amendement proposé à l'occasion du vote du projet de loi sur les droits des malades.⁵⁹⁵

Or, tout n'était pas terminé, puisque le 31 janvier 2002, le Sénat a voté sur proposition de sa Commission des affaires sociales, en faveur d'une nouvelle version plus restrictive au niveau de l'indemnisation.⁵⁹⁶ Effectivement, la Commission des lois et la Commission des affaires sociales du Sénat ne parvenaient pas à s'entendre sur la définition à accorder à l'indemnisation du préjudice des parents. Selon la première commission, cette indemnisation devait être totale, c'est-à-dire pour le préjudice à la fois matériel et moral des parents, alors que selon la Commission des affaires sociales, elle devait être limitée au préjudice moral.⁵⁹⁷ C'est une Commission mixte paritaire qui a adopté par accord « fragile »⁵⁹⁸ (huit voix contre six), le 7 février

⁵⁹³ Id.

⁵⁹⁴ S. DELAHAYE et Y. VILLE, loc.cit., note 551, 399

⁵⁹⁵ F. DREIFUSS-NETTER, loc.cit., note 575, 31

⁵⁹⁶ Id.

⁵⁹⁷ S. DELAHAYE et Y. VILLE, loc.cit., note 551, 399

⁵⁹⁸ DELAHAYE, S. et Y. VILLE, « Arrêt Perruche : au nom de la loi ! », (2002) 31(4) J. Gynecol. Obstet. Biol. Reprod. 397, 399

2002, « une version proche de celle votée par les sénateurs »⁵⁹⁹ énonçant le « principe d'indemnisation des parents pour leur seul préjudice qui ne saurait inclure les charges particulières découlant, tout au long de la vie de l'enfant, de ce handicap ». Cette version énonce que « la compensation de ce dernier relève de la solidarité nationale »⁶⁰⁰. L'Assemblée nationale a adopté définitivement cette version le 12 février 2002 « dans un climat austère (certains ministres dénonçant le caractère anticonstitutionnel de la « limitation » du préjudice) »⁶⁰¹. Ce texte de loi s'énonce ainsi :

« I - Nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance.

La personne née avec un handicap dû à une faute médicale peut obtenir la réparation de son préjudice lorsque l'acte fautif a provoqué directement le handicap ou l'a aggravé, ou n'a pas permis de prendre les mesures susceptibles de l'atténuer.

Lorsque la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé est engagée vis-à-vis des parents d'un enfant né avec un handicap non décelé pendant la grossesse à la suite d'une faute caractérisée, les parents peuvent demander une indemnité au titre de leur seul préjudice. Ce préjudice ne saurait inclure les charges particulières découlant, tout au long de la vie de l'enfant, de ce handicap. La compensation de ce dernier relève de la solidarité nationale.

Les dispositions du présent I sont applicables aux instances en cours, à l'exception de celles où il a été irrévocablement statué sur le principe de l'indemnisation.

II – Toute personne handicapée a droit, quelle que soit la cause de sa déficience, à la solidarité de l'ensemble de la collectivité nationale. [...]»⁶⁰²

Le premier alinéa de la partie I de cet article est plutôt symbolique, puisque l'arrêt Perruche n'a jamais énoncé que l'enfant Nicolas Perruche était indemnisé « du fait de

⁵⁹⁹ F. DREIFUSS-NETTER, *loc.cit.*, note 575, 31

⁶⁰⁰ S. DELAHAYE et Y. VILLE, *loc.cit.*, note 551, 399

⁶⁰¹ *Id.*

⁶⁰² Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, J.O. n° 54 5 mars 2002, p.4118, art.1

sa naissance », mais plutôt qu'il pouvait « demander la réparation du préjudice du fait de son handicap »⁶⁰³. Le deuxième alinéa n'apporte pas non plus de nouveauté. Cet alinéa écarte la possibilité pour un enfant de demander réparation pour un handicap préexistant comme dans le cas de l'arrêt Perruche. En effet, selon cet alinéa, l'enfant peut obtenir réparation de son préjudice uniquement lorsque le médecin a commis un acte fautif qui a provoqué directement le handicap, aggravé ce dernier ou n'a pas permis son atténuation. L'échec d'une opération in utero constitue un exemple de cette dernière situation⁶⁰⁴. Or « nul n'a jamais contesté que le préjudice résultant d'un handicap devait être réparé s'il était la conséquence directe d'une faute médicale », et cela, conformément aux principes de la responsabilité civile⁶⁰⁵. C'est le troisième alinéa qui apporte un élément tout à fait nouveau et surprenant. En effet, ce dernier énonce que même en cas de faute médicale flagrante, les parents n'auront droit qu'à la réparation de leur préjudice moral, la réparation de leur préjudice matériel relatif aux charges particulières relevant de la solidarité nationale. La réparation de leur préjudice économique sera limitée aux charges générales. La demande des parents est limitée à une indemnité au titre de leur seul préjudice. Les parents doivent d'ailleurs démontrer l'existence d'une faute caractérisée afin d'obtenir réparation pour leur préjudice moral. Cependant, cette notion de « faute caractérisée » n'aurait pas de signification précise⁶⁰⁶. Ce principe s'applique également aux instances en cours selon le quatrième alinéa de la partie I de cet article, à l'exception de celles où il a été irrévocablement statué sur le principe de l'indemnisation.

En plus de faire obstacle à l'arrêt Perruche, cette nouvelle loi s'oppose à la jurisprudence du Conseil d'État. Effectivement, le Conseil d'État avait refusé l'indemnisation de l'enfant dans l'arrêt Quarez, mais il avait accueilli le fait que les

⁶⁰³ Ass. Plén. 17 nov. 2000, précité, note 549

⁶⁰⁴ DURRIEU-DIEBOLT, « L'arrêt Perruche et ses suites » (1^{er} novembre 2003). [En ligne] <http://sos-net.eu.org> (Page consultée le 14 janvier 2003)

⁶⁰⁵ DICTIONNAIRE PERMANENT BIOÉTHIQUE ET BIOTECHNOLOGIES, Étude « Jurisprudence « Perruche » « cassée » par la loi ! », Bulletin 112, Montrouge, Éditions Législatives, février 2002, p.7301

⁶⁰⁶ *Id.*, p.7302

parents soient indemnisés pour préjudice moral et matériel dans le cas d'une faute médicale⁶⁰⁷.

De plus, la solidarité nationale telle qu'envisagée, c'est-à-dire pour toutes les personnes victimes d'un handicap, ne relève-t-elle pas de l'irréel ? En effet, « si le régime actuel de la solidarité n'est pas inexistant, il reste trop faible »⁶⁰⁸. Le ministre de la Santé n'a d'ailleurs toujours pas spécifié de quelle façon on allait mettre sur pieds cette « super » solidarité nationale envisagée par la loi. La solution ne réside pas non plus, à notre avis, dans un régime faisant uniquement appel à la responsabilité puisqu'alors, un individu handicapé serait plus chanceux du fait d'être victime d'une faute et serait alors mieux pris en charge.⁶⁰⁹ L'auteure Chantal Séguin est d'avis que :

« Lorsque'il existe un tiers potentiellement responsable, la question n'est pas réglée non plus, car il faut engager un procès long, incertain et coûteux. Le juge, alors devant la faiblesse de la solidarité, tend à faire jouer à la responsabilité un rôle qui n'est pas le sien, et qui démobilise les professionnels. »⁶¹⁰

La question que l'on tend à se poser est donc : « la prise en charge du grand handicap doit-elle relever de la responsabilité ou de la solidarité ? »⁶¹¹ Or, la solution à privilégier ne réside peut-être pas dans l'une ou l'autre de ces deux options. Chose certaine, c'est que le système actuel ne fonctionne pas et devrait être changé. Quoiqu'il en soit, M. Frédérique Dreifuss-Netter souligne le fait que « les lois récentes ont en général pour but d'assurer l'indemnisation de toutes les victimes d'accidents, même non fautifs, tel le projet de loi relatif aux droits des malades dans ses dispositions relatives à l'aléa thérapeutique. La démarche inverse peut surprendre. »⁶¹²

Bref, cette loi a mécontenté tout le monde, même les plus hostiles face à l'arrêt Perruche. Elle a amené une iniquité au niveau du groupe des médecins,

⁶⁰⁷ Cons. d'Ét. 14 fév. 1997, précité, note 561

⁶⁰⁸ C. SEGUIN, *loc.cit.*, note 563, 9

⁶⁰⁹ *Id.*

⁶¹⁰ *Id.*

⁶¹¹ *Id.*

⁶¹² F. DREIFUSS-NETTER, *loc.cit.*, note 575, 31

puisque la responsabilité civile pour une faute prouvée des médecins obstétriciens-gynécologues est maintenant différente de celle des autres médecins. Elle des obstétriciens-gynécologues un groupe à part, un groupe privilégié. De plus, cette loi empêche les enfants handicapés d'être indemnisés, même dans le cas d'une faute médicale. De plus, les parents ne peuvent obtenir compensation que pour le préjudice moral résultant de la naissance de leur enfant handicapé, le préjudice matériel devant être assumé par la solidarité nationale. Or, certains auteurs formulent l'avis suivant :

« It does not address the « original problem » recognised by the Perruche ruling – the lack of state provision for disabled people, particularly those who have reached adulthood. »⁶¹³

Il est donc à se demander si le gouvernement, par l'adoption de cette loi, n'a pas tout simplement transféré le problème de place. Légiférer dans l'urgence n'était peut-être pas la meilleure des solutions. L'adoption de cette disposition n'est pas le résultat d'une étude approfondie de la situation, bien au contraire. Elle se trouve à l'issue d'un processus que l'on peut qualifier de « hâtif ». Le but de cette loi était de faire obstacle à l'arrêt Perruche. Elle visait à répondre à l'émotion collective, aux débats suscités par cet arrêt. Or, est-ce ce but qu'est censée suivre la Loi ?

La professeure Frédérique Dreifuss-Netter établit un parallèle intéressant entre l'arrêt Perruche et la Loi no75-17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de la grossesse⁶¹⁴. Elle rappelle que cette loi a été édictée avant tout pour protéger les femmes et que le législateur, en reconnaissant la possibilité pour une femme de mettre un terme à sa grossesse pour détresse ou pour motif thérapeutique, soutient le principe selon lequel « il vaut mieux ne pas laisser venir au monde un être dont la vie, souvent brève, sera faite avant tout de souffrances »⁶¹⁵. Madame Dreifuss-Netter ajoute :

⁶¹³ M. SPRIGGS et J. SAVULESCU, loc.cit., note 586, 63

⁶¹⁴ Loi n°75-17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de la grossesse, précitée, note 574

⁶¹⁵ F. DREIFUSS-NETTER, loc.cit., note 557

« Il n'en reste pas moins que l'idée selon laquelle une « bonne mort » pourrait être préférable à une fin de vie trop douloureuse est proche de celle qui a présidé à l'admission de l'interruption de grossesse pour éviter une maladie d'une particulière gravité. C'est bien là ce que le législateur a entériné à plusieurs reprises, même si la doctrine semble seulement s'en aviser à l'occasion de l'affaire *Perruche*. Ce serait du reste faire injure aux couples confrontés à l'épreuve terrible de la révélation du handicap in utero que de croire qu'ils sont avant tout soucieux de leur propre confort. Les praticiens le savent bien : ce qui détermine la décision de l'interruption, ce sont les inquiétudes parentales quant aux souffrances de leur futur enfant et son sort s'il venait à leur survivre, compte tenu de la place que la société réserve aujourd'hui aux personnes handicapées.

Et dès lors, on ne voit pas pourquoi, dans la mesure où la loi a voulu éviter un mal pour l'enfant à naître, ce dernier ne pourrait obtenir réparation lorsqu'il en subit tout de même les conséquences à la suite d'un comportement fautif.

Certes, si l'on estime que la vie est sacrée ou toujours préférable à l'absence de vie, alors cette solution n'est pas admissible mais c'est à la loi de 1975 et à celle de 1994 qu'il faut l'imputer et non à une jurisprudence qui en tirerait les conséquences. »⁶¹⁶

Le CCNE, dans son avis du 29 mai 2001 que nous étudierons plus loin, tient des propos semblables. Il ne faut donc pas considérer Nicholas Perruche comme la première victime et se demander si le législateur, dans la Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé⁶¹⁷, ne s'est pas trompé de cible et se contredit lui-même.

Finalement, la nouvelle loi force les parents à se rendre devant la Cour et clamer que leur enfant est un préjudice pour eux⁶¹⁸. Cette nouvelle loi est contestable, tant sur le plan éthique que juridique. Quelle « déchéance » pour un parent de devoir renier pour un moment l'amour qu'il porte à son enfant et ce, afin d'obtenir un infime support financier (puisque'il ne peut être compensé que pour

⁶¹⁶ Id.

⁶¹⁷ Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, J.O. no 54 5 mars 2002, p.4118

⁶¹⁸ F. DREIFUSS-NETTER, loc.cit., note 557

préjudice moral) pour prodiguer à son enfant les soins particuliers que son état requiert. Est-ce qu'on ne se trompe pas de victime dans tout ça?

2.4 La non application de l'amendement à Nicolas Perruche

Bien que la nouvelle « loi anti-Perruche » ait pour but d'annuler tous les effets de la jurisprudence Perruche⁶¹⁹, elle ne gêne aucunement l'indemnisation de Nicolas Perruche. En effet, la nouvelle loi de mars 2002 énonce que les dispositions de sa partie I sont applicables aux instances en cours, à l'exception de celles où il a été irrévocablement statué sur le principe de l'indemnisation. Cette loi ne s'applique donc pas à ce Nicolas Perruche lui-même puisque son droit à l'indemnisation a été irrévocablement statué bien avant l'adoption du texte législatif⁶²⁰. Bref, l'adoption de cette loi a annulé l'effet de l'arrêt Perruche, mais le principal intéressé dans cette affaire, Nicolas Perruche lui-même, est exclu de son application. Ce sont les personnes intentant des actions dans le futur qui verront leur indemnisation limitée par cette loi.

La Cour d'appel de Paris a en effet jugé le 11 décembre 2002⁶²¹ que Nicolas avait droit à la réparation de l'intégralité de son préjudice économique, physique et moral résultant de son handicap et causé par les fautes retenues commises en début. Elle était chargée de décider si Nicolas Perruche avait droit à l'indemnisation de l'intégralité de son préjudice, ou encore s'il n'avait droit qu'à l'indemnisation de son préjudice moral. Le médecin et le laboratoire ont soutenu que c'est la rubéole qui a causé le handicap de l'enfant. Selon eux, le handicap ne découle pas d'une faute de leur part. Il existait bien avant leur intervention. Ils ont donc soutenu qu'ils ne pouvaient être tenus d'indemniser que le préjudice moral de Nicolas Perruche, puisque ce préjudice a été causé par la naissance de l'enfant qu'ils n'ont pas empêchée au moyen d'une interruption de grossesse. Or, la Cour a énoncé que :

⁶¹⁹ T. PECH, *loc.cit.*, note 584, 897

⁶²⁰ Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, précitée, note 602, art.1 (Partie I, al.4)

⁶²¹ Paris, 1^{re} ch., sect.G, 11 déc. 2002, D. 2003.254 (n°2000/23094)

« Le principe à valeur constitutionnelle, que rien ne permet d'écarter, de la réparation intégrale du préjudice, conduit à rejeter tant les distinctions proposées [...] entre la réparation du préjudice lié au handicap et celle du préjudice moral, que la définition [...] d'un préjudice spécifique constitué par une souffrance morale et physique liée aux frustrations de l'existence échappant au recours des tiers payeurs. »⁶²²

Seul le montant des dommages et intérêts que le laboratoire et le médecin devront verser reste à déterminer. C'est le tribunal de grande instance d'Évry qui devra se charger de cette évaluation. Ce tribunal avait d'ailleurs été saisi de l'affaire en première instance en 1992⁶²³.

Les parents de Nicolas Perruche ont pour leur part été indemnisés le 29 mars 2002 suite à un autre jugement de la Cour d'appel de Paris. Ils ont ainsi obtenu réparation de leurs préjudices personnels. La Cour n'a fait aucune référence à la Loi no 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé dans son jugement et a confirmé les sommes qui avaient été allouées par le tribunal de Grande Instance d'Évry le 19 juin 1995. Une indemnité a également été allouée à la sœur de Nicolas Perruche⁶²⁴.

2.5 Les premières applications jurisprudentielles de l'amendement

Les nouvelles dispositions de la loi du 4 mars 2002 relatives à la compensation d'un préjudice découlant de la naissance d'un enfant handicapé suite à une négligence ont fait l'objet d'une première application jurisprudentielle le 4 juin 2002 dans une décision de la Cour administrative d'appel de Paris⁶²⁵. Il s'agit cependant d'une application jurisprudentielle de la loi ayant trait uniquement aux actions fondées sur une naissance préjudiciable. Dans cette cause, des parents ont

⁶²² Id.

⁶²³ Paris, 1^{re} ch., sect. G, 11 déc. 2002, D.254 (n°2000/23094); AGENCE FRANCE-PRESSE (AFP), « Nicolas Perruche obtient le droit à la réparation intégrale de son préjudice » (11.12.02). In Le Monde.fr [En ligne] <http://www.lemonde.fr> (Page consultée le 11 décembre 2002)

⁶²⁴ Paris, 1^{re} ch., sect. B, 29 mars 2002, n°s 1997/19777, 1997/20502, 2000/23504

⁶²⁵ Paris, 3^e ch. A, 13 juin 2002, n° 02PA00280

intenté une action suite à l'inversion des résultats des analyses de liquide amniotique pratiquées sur deux patientes qui avait laissé croire aux futurs parents que leur enfant ne présentait aucune anomalie. Cependant, l'enfant est né porteur d'une amyotrophie spinale infantile. Pour prendre sa décision, la Cour administrative d'appel de Paris s'est fondée sur l'article 1^{er} (I) de la loi du 4 mars 2002 et en est arrivée à la conclusion que « seule la réparation du préjudice moral subi par les parents constitue une obligation non contestable susceptible de justifier l'allocation d'une provision par le juge »⁶²⁶, la compensation des charges particulières relevant de la solidarité nationale. La Cour a énoncé que le handicap de l'enfant n'est pas la cause directe de la faute de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, et que cet établissement public ne peut donc être tenu que de la réparation du préjudice des parents de l'enfant. Le juge a rappelé que cette disposition de la loi du 4 mars 2002 est applicable aux instances en cours, sauf dans le cas où il a été irrévocablement statué sur le principe de l'indemnisation, ce qui n'était pas le cas en l'espèce. La Cour administrative d'appel de Paris a donc réduit de façon considérable les sommes précédemment allouées par le juge administratif, qui avait fondé son jugement sur l'arrêt *Quarez*, pour la réparation des préjudices résultant de l'erreur de diagnostic prénatal, de façon à se conformer aux dispositions législatives⁶²⁷. Cependant, les conséquences que cette décision comporte « pour les victimes ont d'ores et déjà suscité des protestations de la part de certaines associations de défense des familles d'enfants handicapés, dans la mesure où la compensation par la solidarité nationale n'a pas encore été mise en place. Ces associations réclament l'abrogation pure et simple de la loi... »⁶²⁸

Ensuite, le 3 septembre 2002, les parents d'un enfant né atteint d'une encéphalopathie congénitale très sévère ont demandé au tribunal administratif de Paris de rendre une décision relativement à leur demande d'indemnisation⁶²⁹. En

⁶²⁶ Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies, Étude « Responsabilité médicale : Naissance d'un enfant handicapé suite à une erreur de diagnostic anténatal », Bulletin 116, Montrouge, Éditions législatives, juillet 2002, p.7237

⁶²⁷ Paris, 3^e ch. A, 13 juin 2002, précité, note 625

⁶²⁸ Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies, *loc.cit.*, note 626, p.7237; Voir Marie-Christine DE MONTECLER, « Les premiers effets de la loi anti-Perruche », (2002) *Daloz* 2156

⁶²⁹ Trib. adm. Paris, 3 sept. 2002, n°9906688/6

effet, l'anomalie de l'enfant n'a pas été décelée lors de l'amniocentèse subie par la mère dans un centre hospitalier, et demande donc réparation de leur préjudice. Le tribunal administratif d'appel de Paris a toutefois décidé de « surseoir à statuer et de transmettre la requête pour avis au Conseil d'État »⁶³⁰. Il a énoncé que l'application de l'article premier de la loi du 4 mars 2002 « pose des questions de droit nouvelles présentant une difficulté sérieuse et susceptible de se poser dans de nombreux litiges »⁶³¹.

Le Conseil d'État s'est prononcé sur la date d'entrée en vigueur des dispositions du titre premier de la Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé⁶³² et sur leur compatibilité avec le droit international dans son avis du 6 décembre 2002⁶³³. En ce qui a trait au premier point, la question soumise au Conseil d'État était de « savoir si, en l'absence de textes rendant effectives les conditions d'intervention de la solidarité nationale, les dispositions du titre premier de la loi du 4 mars 2002 peuvent néanmoins d'appliquer »⁶³⁴. Ce dernier s'est prononcé en faveur de l'application immédiate de ces dispositions pour les raisons suivantes :

« [...] le régime de responsabilité défini à l'article premier, alinéa 3, du texte est suffisamment précis pour être appliqué sans que l'intervention de dispositions législatives ou réglementaires soit nécessaire. [Le Conseil d'État] considère qu'il résulte des termes mêmes de la loi, éclairés par les travaux préparatoires, que le législateur a entendu exclure la réparation du préjudice des parents résultant des charges particulières liées au handicap, au motif que, même s'il existe un lien de causalité entre cette faute et ce préjudice, ce lien n'est pas de nature à justifier que ce préjudice soit réparé par l'auteur de la faute. En prévoyant que la compensation de ce préjudice relève de la solidarité

⁶³⁰DICTIONNAIRE PERMANENT BIOÉTHIQUE ET BIOTECHNOLOGIES, Étude « Responsabilité médicale : Naissance d'un enfant handicapé après erreur de diagnostic », Bulletin 118, Montrouge, Éditions législatives, octobre 2002, p.7197

⁶³¹ Id.

⁶³² Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, précitée, note 602

⁶³³ Cons. d'Ét., avis 6 déc. 2002, D.2003.108 (n°250167)

⁶³⁴DICTIONNAIRE PERMANENT BIOÉTHIQUE ET BIOTECHNOLOGIES, Étude « Responsabilité médicale : Naissance d'un enfant handicapé après erreur de pronostic ou de diagnostic », Bulletin 121, Montrouge, Éditions législatives, janvier 2003, p.7141

nationale, le législateur n'a pas subordonné la mise en œuvre du régime de responsabilité pour faute qu'il a défini, à l'intervention de textes ultérieurs destinés à fixer les conditions dans lesquelles la solidarité nationale s'exercera à l'égard des personnes handicapées. »⁶³⁵

Dans cet avis, le Conseil d'État a également énoncé que le nouveau régime institué par la loi du 4 mars 2002 a été décidé par le législateur pour des motifs d'intérêt général, tenant à des raisons d'ordre éthique, à la bonne organisation du système de santé et au traitement équitable de l'ensemble des personnes handicapées. Il en est arrivé à la conclusion que ce nouveau régime n'est pas incompatible avec les dispositions de la Convention européenne des droits de l'homme ou le Pacte sur les droits civils et politiques⁶³⁶.

Finalement, le 14 février 2003, la Cour administrative d'appel de Lyon a rendu une décision relativement à la naissance d'un enfant né sans main gauche. Elle en est arrivé à la conclusion que l'échographe a manqué à son devoir d'information lorsqu'il a annoncé aux parents que leur fœtus était dépourvu de toute anomalie, et qu'il ne les a pas informés du fait qu'il n'était pas garanti que l'enfant soit normal puisqu'il « est constant que les anomalies des extrémités des membres ne soient visualisées que dans 50 % des cas et l'appareil utilisé, [acheté en 1990], ne donnait pas d'images de grande précision »⁶³⁷. La Cour a donc annulé le jugement du tribunal de Clermont-Ferrand, qui avait rejeté la demande d'indemnisation des parents, et a condamné le centre hospitalier Émile Roux de Puy en Velay (Haute-Loire) à réparer le « préjudice moral résultant de l'absence d'information exacte pendant la grossesse empêchant les parents de se préparer à la naissance d'un enfant handicapé »⁶³⁸.

En conclusion, les premières applications jurisprudentielles de la Loi du 4 mars 2002 ont, jusqu'à présent, touché uniquement des actions fondées sur une naissance préjudiciable et ont par conséquent été intentées par les parents. Elles ont

⁶³⁵ Id.

⁶³⁶ Cons. d'État., avis 6 déc. 2002, D.2003.108 (n°250167)

⁶³⁷ Sophie MAJOU, « Échographie : décision de la Cour d'appel de Lyon » (14 fév. 2003). In *Le Progrès* [En ligne] http://www.genethique.org/revues/revues/2003/fevrier/20_02_03.htm (Page consultée le 21 février 2003)

⁶³⁸ Id.

parfaitement respecté les dispositions de la loi dans le sens qu'elles n'ont permis que la réparation du préjudice moral des parents, tel que stipulé dans l'article 1^{er} de la loi. Or, tel que mentionné un peu plus haut, cette interprétation de la loi des cours de justice semble être contestée par le public, puisque le dispositif de couverture des charges découlant tout au long de la vie de l'enfant de son handicap par la solidarité nationale n'a pas encore été mis en place⁶³⁹.

2.6 L'avis du CCNE

Le *Comité Consultatif National d'Éthique* (CCNE) a été saisi par madame Elisabeth Guigou, Ministre de l'Emploi et de la Solidarité, le 15 mars 2001 relativement à l'affaire Perruche. Le CCNE devait se prononcer sur la place de l'enfant et de la personne handicapée dans la société, la valeur intrinsèque d'une vie handicapée en regard d'une non venue au monde et les bonnes pratiques médicales qui engagent les responsabilités des professionnels du diagnostic prénatal⁶⁴⁰. Deux membres se sont séparés de l'avis de Comité. Dans cet avis, le CCNE dénonce « le problème de l'insertion des personnes handicapées dans notre société »⁶⁴¹. Il énonce que « toutes les mesures nécessaires pour éviter d'ajouter au handicap des conditions de vie intolérables devraient être mises en œuvre, manifestant l'une des priorités d'une société solidaire : il s'agit là, au sens le plus noble du terme, d'une responsabilité politique »⁶⁴². Le CCNE rappelle qu'il existe un devoir impérieux de solidarité de la société et que « ce devoir social doit s'appliquer sans distinction à ceux qui en ont besoin, sans préjudice des circonstances à l'origine du handicap »⁶⁴³. Par conséquent, le CCNE est favorable à une « super » solidarité nationale, tel que prévu dans la loi du 4 mars 2002. Selon lui, « privilégier les situations où le handicap pourrait être attribué à une faute médicale et relever d'une responsabilité individuelle introduirait d'inacceptables discriminations entre les personnes handicapées »⁶⁴⁴, ce qui va dans le sens de nos propos un peu plus tôt. Le CCNE est d'avis que la mère

⁶³⁹ Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies, *loc.cit.*, note 630

⁶⁴⁰ CCNE, « N° 68. Handicaps congénitaux et préjudice », précité, note 216

⁶⁴¹ *Id.*

⁶⁴² *Id.*

⁶⁴³ *Id.*

⁶⁴⁴ *Id.*

doit pouvoir jouir de son entière liberté de choix en ce qui a trait à l'interruption de grossesse dans le cas d'une anomalie de son enfant. Cette décision ne doit pas se fonder sur les difficultés matérielles qui découleraient de la naissance d'un enfant handicapé. Elle ne doit dépendre « que de son appréciation personnelle de la situation et de sa responsabilité envers l'enfant qui pourrait naître, en particulier de sa souffrance possible »⁶⁴⁵. Le CCNE, tout comme l'auteure Frédérique Dreifuss-Netter, traite de la question de l'existence ou non d'un droit à ne pas naître handicapé en parallèle avec la Loi du 17 janvier 1975 sur l'interruption volontaire de grossesse⁶⁴⁶. « Il s'agit bien pour lui d'un texte fondé sur la reconnaissance de la valeur du choix exprimé par une femme responsable et correctement informée, et certainement pas d'une injonction à une forme « d'euthanasie prénatale ».⁶⁴⁷ Le CCNE s'oppose donc à la reconnaissance d'un droit de l'enfant à ne pas naître, puisqu'il estime qu'« un tel droit risquerait de faire peser sur les parents, les professionnels du diagnostic prénatal et les obstétriciens, une pression normative d'essence eugénique »⁶⁴⁸. Finalement, le CCNE conclut en réitérant que c'est la liberté de choix de la mère qui prime et qu'en aucun cas, on ne doit établir des critères normatifs définissant un seuil de gravité au-delà duquel il est justifié d'éliminer les fœtus anormaux. Il faut « donner toutes leurs chances aux enfants et toutes les informations aux parents de nature à leur permettre de faire un choix en conscience »⁶⁴⁹.

3. Au Royaume-Uni

Au Royaume-Uni, les juges des cours de justice et même la plupart des auteurs ne font pas la distinction entre les actions fondées sur une gestation préjudiciable et celles fondées sur une naissance préjudiciable. Les poursuites des parents sont toutes regroupées sous le même vocable (action fondée sur une naissance

⁶⁴⁵ Id.

⁶⁴⁶ Loi no75-17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de la grossesse, précitée, note 574

⁶⁴⁷ CCNE, « N° 68. Handicaps congénitaux et préjudice », précité, note 216

⁶⁴⁸ Id.

⁶⁴⁹ Id.

préjudiciable ou « wrongful birth claims »), peu importe que l'enfant soit né avec ou sans déficience et que le préjudice invoqué soit la conception de l'enfant ou sa naissance⁶⁵⁰. Ces poursuites peuvent aujourd'hui être intentées sans problème devant les cours de justice du Royaume-Uni et, par conséquent, les parents peuvent recevoir compensation pour la naissance de leur enfant non désiré⁶⁵¹.

3.1 Gestation et naissance préjudiciables

Les juges du Royaume-Uni n'ont pas toujours été favorables à ce genre de poursuites. En présence d'actions fondées sur une gestation préjudiciable⁶⁵², de nombreux juges ont invoqué qu'il était contraire à l'ordre public d'octroyer des dommages à des parents pour la naissance d'un enfant en santé, bien qu'il s'agisse d'une grossesse non désirée. La première cause de cette catégorie entendue en Angleterre date de 1980⁶⁵³. Or, la question de l'ordre public n'a pas été examinée dans cette poursuite. Le juge s'est plutôt appuyé sur le fait qu'il ne reconnaissait pas de préjudice légal subi par la mère de par la naissance d'un enfant né en santé. C'est en 1983 qu'on a commencé à se pencher sur la question de l'ordre public dans *Udale c. Bloomsbury Area Health Authority*⁶⁵⁴. Dans cette cause, le juge a refusé d'accueillir l'action sous prétexte qu'il serait contraire à l'ordre public de le faire. Le juge a énoncé ce qui suit :

« [It is] highly undesirable that any child should learn that a court has publicly declared his life or birth to be a mistake, a disaster even, and that he or she is unwanted or rejected. »⁶⁵⁵

⁶⁵⁰ Anthony JACKSON, « Wrongful life and wrongful birth », (Sept. 1996) 17 *Journal of Legal Medicine* 349 ; G. ROBERTSON, J. MILLER, T. HOWELL and S. PENNEY, *loc.cit.*, note 451

⁶⁵¹ Je vais m'attarder à la fois aux causes fondées sur une gestation préjudiciable et à celles fondées sur une naissance préjudiciable, puisque ces dernières n'occupent pas une place prédominante dans l'historique jurisprudentiel du Royaume-Uni. En effet, pour avoir une bonne idée de l'attitude des cours de justice face aux causes fondées sur une naissance préjudiciable, il est essentiel de faire également l'analyse des actions fondées sur une gestation préjudiciable, ce qui n'est pas le cas en France et au Canada.

⁶⁵² Veuillez prendre note que je distinguerai les actions fondées sur une gestation préjudiciable de celles fondées sur une naissance préjudiciable, bien que les cours de justice du Royaume-Uni ne fassent pas une telle distinction.

⁶⁵³ *Sciuriaga c. Powell*, [1980] C.A. Transcript 597

⁶⁵⁴ [1983] 2 All E.R. 522

⁶⁵⁵ *Id.*, 531

Il a ajouté qu'il serait inconcevable qu'une mère aimant son enfant ne puisse faire la preuve que la naissance de ce dernier lui a causé préjudice, alors qu'une mère « who nurtures bitterness in her heart and refuses to let her maternal instincts take over would be entitled to large damages »⁶⁵⁶. De plus, le juge était d'avis que le fait d'accueillir cette action créerait une pression induite sur les médecins pour que ces derniers recommandent l'avortement à leurs patientes.⁶⁵⁷ Il a terminé son jugement en énonçant un argument qui, à son avis, surpassait les autres de la façon qui suit:

« It has been the assumption of our culture for time immemorial that a child coming into the world, even if, as some say, « the world is a vale of tears », is a blessing and an occasion for rejoicing. »⁶⁵⁸

La naissance d'un enfant ne peut donc qu'être un événement heureux. Il ne peut s'agir d'un événement préjudiciable.

L'année suivante, une autre action fondée sur une gestation préjudiciable a été intentée dans *Thake c. Maurice*⁶⁵⁹ mais le raisonnement du juge dans *Udale c. Bloomsbury Area Health Authority* n'a pas été suivi. Au contraire, le juge a qualifié de « unruly horse » l'ordre public et énoncé que ce dernier ne devait pas empêcher d'octroyer des dommages aux parents d'un enfant en santé⁶⁶⁰. Le juge s'est donc détaché de l'argument fondé sur l'ordre public de la décision précédente et a même été jusqu'à dire que la naissance d'un enfant en santé ne constitue pas toujours une bénédiction. Dans cette nouvelle décision, le juge n'était pas en accord avec l'argument selon lequel l'enfant se sentirait rejeté si ses parents obtenaient compensation en raison de sa naissance. Le juge était d'avis que, au contraire, l'enfant serait reconnaissant du fait que ses parents reçoivent des dommages et intérêts. Il a énoncé :

« I do not think that if I award damages here it will lead little Samantha to feel rejection. She is surrounded by a happy, albeit

⁶⁵⁶ *Id.*

⁶⁵⁷ S.A.M. McLEAN, *op.cit.*, note 452, p.102

⁶⁵⁸ *Udale c. Bloomsbury Area Health Authority*, précité, note 654, 531

⁶⁵⁹ *Thake c. Maurice*, [1984] 2 All E.R. 513

⁶⁶⁰ *Id.*, 526

somewhat poverty-stricken, family life. It is this that must make her feel wanted and not rejected. [...]If Samantha is as bright as her father thinks, by the time she comes to consider this judgment (if she ever does) she will, I think, welcome it as a means of having made life somewhat easier for her family ».⁶⁶¹

On peut donc dire que la cause *Thake c. Maurice* a initié le mouvement de compensation des parents d'un enfant issu d'une grossesse non désirée. Le juge de première instance n'a cependant pas octroyé de compensation aux parents pour la souffrance découlant de l'échec de la stérilisation du père de l'enfant. Les parents n'ont pu recouvrir que les frais afférents à l'éducation de cet enfant⁶⁶². L'affaire s'est ensuite rendue en Cour d'appel, et les parents ont pu recouvrir des dommages pour la détresse, la douleur, ainsi que la souffrance découlant de la naissance, puisqu'il s'agissait d'une demande d'indemnité séparée qui n'était pas annulée par le soulagement et la joie ressentie suite à la naissance d'un bébé en santé. Il n'y avait donc selon le juge aucune raison, en principe, pour que les dommages ne puissent pas être récupérés pour la douleur et l'inconfort associés à une grossesse et un accouchement normaux⁶⁶³.

L'auteure Sheila A.M. McLean souligne qu'une seule année s'est écoulée entre ces deux jugements et qu'il n'y a pas eu, dans ce court laps de temps, de changement important dans la société anglaise expliquant un tel revirement de position de la Cour face à l'argument relié à l'ordre public. Elle semble se questionner quant à la valeur d'un argument fondé sur l'ordre public. Selon elle, le rôle des juges serait d'interpréter la loi, plutôt que de tenter d'expliquer ce qui est communément appelé « l'ordre public ». Elle écrit :

« The scope for judges to impose their own personal sentiments on parties to an action by describing it as public policy would seem to be unduly wide. [...] By allowing cases to be decided on the untutored

⁶⁶¹ *Id.*, 526

⁶⁶² A. JACKSON, *loc.cit.*, note 650, 372

⁶⁶³ *Thake c. Maurice*, [1986] 1 All E.R. 497

speculations of judges, the law puts itself into a position where decisions become a matter of pot luck. »⁶⁶⁴

Elle compare l'argument de l'ordre public à un outil par lequel les juges réussissent à fonder leur jugement sur leurs impressions et leurs sentiments personnels de façon subtile et indirecte, et peut-être même inconsciente.

Il semblerait que la Cour d'appel ait été inspirée par ce raisonnement, puisqu'elle a décidé de trancher en faveur de la décision *Thake c. Maurice*⁶⁶⁵ dans *Emeh c. Kensington and Chelsea and Westminster Area Health Authority*⁶⁶⁶. Elle était alors confrontée à deux précédents tout à fait opposés et devait évaluer le bien-fondé de ces décisions⁶⁶⁷. Le juge a statué que le fait d'octroyer des dommages aux parents dans les actions fondées sur une gestation préjudiciable pourrait dans certains cas constituer un encouragement à garder l'enfant non planifié et à l'élever⁶⁶⁸. Cependant, cette affaire n'est pas une action fondée sur une gestation préjudiciable telle qu'on l'entend, puisque l'enfant, suite à une négligence lors de la procédure de stérilisation de la mère, est né atteint d'un handicap congénital. Rappelons qu'une action fondée sur une gestation préjudiciable est intentée suite à la naissance d'un enfant sain. Il s'agirait donc d'une action fondée sur une naissance préjudiciable. La mère de l'enfant a pu recouvrir des dommages et intérêts pour sa perte de salaire futur, pour subvenir aux besoins de son enfant jusqu'à l'âge adulte, ainsi que pour la peine et la souffrance vécues, incluant les soins supplémentaires et particuliers qui devront être prodigués à l'enfant. Le tribunal a énoncé qu'il n'y avait aucun motif d'ordre public empêchant la mère de recouvrir en totalité les dommages causés par la négligence survenue lors de l'opération de stérilisation, peu importe que l'enfant soit né en santé ou affecté d'une anomalie. On peut donc conclure que le juge entendait traiter de la même façon les actions fondées sur une naissance préjudiciable que celles fondées sur une gestation préjudiciable.

⁶⁶⁴ S.A.M. McLEAN, *op.cit.*, note 452, p.104-105

⁶⁶⁵ *Thake c. Maurice*, [1986] 1 All E.R. 497

⁶⁶⁶ [1984] 3 All E.R. 1044

⁶⁶⁷ A. JACKSON, *loc.cit.*, note 650, 373

⁶⁶⁸ *Emeh c. Kensington and Chelsea and Westminster Area Health Authority*, précité, note 666, 1051 ; A. JACKSON, *loc.cit.*, note 650, 373

C'est en 1991 que la première véritable cause fondée sur une naissance préjudiciable faisant appel au suivi de grossesse a été portée devant les tribunaux au Royaume-Uni. Il s'agit de l'affaire *Salih c. Enfield Health Authority*⁶⁶⁹. Les faits de cette cause ressemblent à ceux de l'arrêt Perruche en France. Les parents, ou les demandeurs, avaient déjà deux enfants lorsque leur fille, Ece, a été diagnostiquée comme souffrant de la rubéole. Aucun diagnostic n'a été posé en ce qui a trait à la mère à ce moment-là. La mère s'est rendue chez son médecin dans la même semaine concernant le fait qu'elle croyait être enceinte et qu'elle avait été en contact avec un cas de rubéole, sa propre fille. Les parents ont reçu confirmation de la grossesse et ont consulté une clinique prénatale à propos de leur inquiétude concernant la rubéole. Après s'être soumise à des tests, la mère a été rassurée sur le fait qu'elle n'était pas atteinte de la rubéole, et a donc poursuivi sa grossesse. Malheureusement, leur troisième enfant, Ali, est né souffrant du syndrome congénital de la rubéole, présentant des déficiences aux deux yeux, ainsi qu'aux deux oreilles. Les parents désiraient avoir une famille de quatre enfants, mais après la naissance d'Ali, ils ont décidé de ne plus avoir d'enfants. La mère est d'ailleurs tombée enceinte un peu plus tard, et de façon tout à fait inattendue, mais elle a mis un terme à cette grossesse⁶⁷⁰. Les parents ont prétendu que l'échec au niveau du diagnostic avait mené à la naissance de l'enfant handicapé, et que le fait que la mère n'ait pas été informée du danger de porter un enfant pouvant possiblement être affecté du syndrome de la rubéole, l'avait empêchée de mettre un terme à sa grossesse.

Le juge de première instance a conclu que si la mère avait été informée du fait qu'elle était atteinte de la rubéole, elle aurait demandé une terminaison de grossesse, et on la lui aurait accordée. Il a donc décidé que les demandeurs avaient droit à des dommages généraux pour la mère, ainsi qu'à une compensation pour les coûts reliés à l'éducation de l'enfant⁶⁷¹. Cependant, la défenderesse (*Enfield Health Authority*), ainsi que les demandeurs ont interjeté appel de cette décision. La défenderesse en a appelé de la décision en ce qui a trait aux dommages relatifs aux coûts reliés à

⁶⁶⁹ [1991] 3 All E.R. 400

⁶⁷⁰ *Id.*, 402

⁶⁷¹ *Id.*, 400 et 402

l'éducation de l'enfant, alors qu'elle n'a pas contesté les sommes additionnelles octroyées pour les besoins particuliers de l'enfant. L'appel des parents, quant à lui, portait sur les dommages généraux octroyés à la mère qu'ils pensaient être trop bas. Ils ont également demandé que leur soient octroyés des dommages relatifs aux risques futurs de détérioration de la vue de Ali. En Cour d'appel, le juge Butler-Sloss s'est penché sur les décisions *Emeh c. Kensington and Chelsea and Westminster Area Health Authority*⁶⁷², ainsi que *Thake c. Maurice*⁶⁷³ analysées un peu plus tôt, en soulignant le fait que ces dernières étaient très distinctes de l'affaire en cause. En effet, dans ces affaires, les parents ne voulaient plus avoir d'enfants, et cette décision était démontrée par le fait qu'un des parents s'était soumis à une stérilisation, alors que dans *Salih c. Enfield Health Authority*, les parents désiraient avoir d'autres enfants. Ils n'auraient cependant pas eu le dernier né, Ali, s'ils avaient reçu l'information adéquate. La Cour a donc conclu de la façon suivante :

« The plaintiffs' decision not to have another child and the consequential saving of the likely future expenditure was a relevant consideration to be taken into account in assessing damages for loss suffered by the plaintiffs, since it was probable that if the pregnancy had been terminated the mother would have again become pregnant, as was shown by the later unplanned pregnancy, and in those circumstances the loss represented by the capitalised cost of the maintenance of the handicapped child would have been incurred by the plaintiffs in any event. It followed that the plaintiffs were not entitled to damages for the basic cost of maintaining the child and the health authority's appeal would therefore be allowed. »⁶⁷⁴

Le fait que les parents aient décidé de ne plus avoir d'enfants, alors que leur projet premier était d'en avoir quatre a permis en quelque sorte que l'appel de la défenderesse soit accueilli. Par conséquent, les parents n'ont pas été indemnisés pour les dommages relatifs aux coûts reliés à l'éducation de l'enfant. En ce qui a trait à l'appel des parents, la Cour en est venue à la conclusion que le juge n'avait pas commis de faute dans son évaluation des dommages généraux de la mère, mais

⁶⁷² précitée, note 666

⁶⁷³ [1986] 1 All E.R. 497

⁶⁷⁴ *Salih c. Enfield Health Authority*, précité, note 669, 400-401

qu'une compensation supplémentaire devait être octroyée pour le risque futur de détérioration de la vue de l'enfant⁶⁷⁵.

La prise de position des cours de justice anglaises face aux actions fondées sur une gestation préjudiciable a pu encore une fois être mise à l'épreuve dans *Allen c. Bloomsbury Health Authority*⁶⁷⁶ en 1993. Dans cette cause, madame Allen avait décidé de se soumettre à une opération de stérilisation. Cependant, son médecin n'a pas diagnostiqué au moment de l'opération qu'elle était déjà enceinte de quatre semaines. Madame Allen a prétendu que si la grossesse avait été diagnostiquée au moment de l'opération, elle aurait précédé à une interruption de cette dernière. Elle a jugé qu'il était beaucoup trop tard pour procéder à un avortement au moment où le diagnostic a été posé. Madame Allen a souffert d'anxiété tout au long de sa grossesse, parce qu'elle craignait que l'opération de stérilisation n'ait causé du tort à son fœtus. Elle a finalement donné naissance à une petite fille en santé. Cette dernière était toutefois atteinte d'un léger défaut de langage et d'une légère dyslexie. Le seul point litigieux dans cette affaire était le quantum des dommages, puisque la défenderesse avait admis sa responsabilité. Il a également été admis que la naissance de l'enfant avait changé de façon substantielle la vie de la mère et lui avait causé des difficultés émotives, ainsi qu'une insécurité financière, puisque n'eût été de cette naissance, madame Allen aurait obtenu un emploi à temps plein.

Dans sa décision, le juge Brooke a dressé un résumé de toutes les causes fondées sur une gestation préjudiciable du moment. À la lumière de ces jugements, il en a conclu que la mère avait droit de recouvrir des dommages généraux pour les désagréments et la souffrance associés à la poursuite de la grossesse. Cependant, une déduction a été faite pour souligner le fait qu'elle n'avait pas eu à vivre les désagréments et la souffrance d'un avortement. Ensuite, madame Allen a eu droit à des dommages pour pertes économiques associées à la naissance de l'enfant. Le juge a conclu qu'il était approprié de réparer les dommages causés par l'anxiété, le stress et le fardeau d'élever un enfant handicapé. Cependant, il est impossible de réclamer

⁶⁷⁵ *Id.*, 405-406. La permission d'en appeler de cette décision a été refusée le 18 décembre 1991.

⁶⁷⁶ [1993] 1 All E.R. 651

des dommages pour la fatigue engendrée par l'éducation d'un enfant en santé puisque ceci est largement compensé par le fait de mettre au monde un enfant en santé et de le voir grandir jusqu'à sa majorité⁶⁷⁷. Bref, le juge Brooke a divisé les dommages réparables en deux catégories distinctes : les préjudices personnels de la mère provenant des procédures de stérilisation échouées et de la grossesse elle-même, ainsi que les pertes économiques supportées par la famille⁶⁷⁸.

Cette distinction a toutefois été désapprouvée par la Cour d'appel dans *Walkin c. South Manchester Health Authority*⁶⁷⁹. La décision de cette Cour en regard d'une décision fondée sur une gestation préjudiciable est à l'effet que :

« Although a mother could claim, in negligence or other breach of duty, for failed sterilization resulting in an unwanted child, damages both for her own physical injury (i.e. pain and suffering in pregnancy and/or delivery) and for economic loss stemming from the cost of rearing the child rather than any disability in pregnancy or birth, both claims arose out of one cause of action, namely the unwanted pregnancy [...]. »⁶⁸⁰

Selon cette décision, une action pour pertes économiques découlant de la naissance d'un enfant non désiré ne peut donc donner naissance à une cause d'action indépendante. Une demande d'indemnité pour pertes financières ne peut être séparée d'une demande d'indemnité pour préjudice physique⁶⁸¹.

En novembre 1999, la Chambre des Lords a énoncé, dans *McFarlane c. Tayside Health Board*⁶⁸², une cause fondée sur une gestation préjudiciable, que les parents ne pouvaient pas réclamer des dommages pour les coûts reliés à l'éducation d'un enfant né en santé suite à une procédure de stérilisation négligente. La mère était toutefois tout à fait en droit de réclamer des dommages pour la douleur et la détresse vécues pendant la grossesse et l'accouchement, pour les conséquences

⁶⁷⁷ *Id.*, 657

⁶⁷⁸ A. JACKSON, *loc.cit.*, note 650, 374

⁶⁷⁹ [1995] 4 All E.R. 132

⁶⁸⁰ *Id.*, 133

⁶⁸¹ *Id.*, 145

⁶⁸² [1999] 4 All E.R. 961

physiques reliées à la grossesse et l'accouchement ainsi que pour les pertes financières associées à la grossesse. Cette décision ne s'applique qu'aux cas où l'enfant est né en santé. La Chambre des Lords nous laisse voir qu'il en irait autrement dans le cas d'un enfant né handicapé.

En avril 2001, une cause fondée cette fois sur une naissance préjudiciable a été entendue par la Cour d'appel dans *Parkinson c. St-James and Seacroft University Hospital NHS Trust*⁶⁸³. En effet, un enfant est né handicapé suite à une procédure de stérilisation négligente. La Cour a énoncé que les parents pouvaient recevoir compensation que pour les coûts spéciaux associés à l'éducation d'un enfant présentant un handicap sérieux⁶⁸⁴, les coûts de base d'entretien ne pouvant faire l'objet d'une telle compensation.

Finalement, le 14 février 2002, un jugement allant à l'encontre de *McFarlane c. Tayside Health Board*⁶⁸⁵ a été rendu par la Cour d'appel dans *Rees c. Darlington Memorial Hospital NHS Trust*⁶⁸⁶. Dans cette affaire, une mère présentant un handicap sévère au niveau de la vision s'est soumise à une procédure de stérilisation. Elle avait informé le chirurgien du fait qu'elle ne désirait pas avoir d'enfant par crainte de ne pas être en mesure d'en prendre soin en raison de son handicap visuel. Il y avait d'ailleurs un faible risque que cet enfant hérite de ce handicap. La procédure de stérilisation a cependant été faite de façon négligente, et la mère a donné naissance à un enfant en santé. Elle a réclamé des dommages pour la totalité des coûts associés à l'éducation de cet enfant. Dans *McFarlane*, la Cour avait décidé que les parents ne pouvaient pas obtenir compensation pour les coûts relatifs à l'éducation d'un enfant en santé, né suite à une procédure de stérilisation négligente. Cette décision devrait donc normalement s'appliquer au cas en l'espèce, mais la Cour

⁶⁸³ [2001] 3 All E.R. 96

⁶⁸⁴ Dans cette cause, la Cour se penche sur la question de la définition de ce qui constitue un handicap sérieux. Elle énonce que cette question devra être décidée par les juges, si nécessaire, et au cas par cas. Elle ajoute cependant que la définition énoncée à l'article 17(11) de la *Children Act* de 1989 devrait être utilisée. De plus, le handicap ne doit pas absolument être présent à la conception de l'enfant.

⁶⁸⁵ Précité, note 682

⁶⁸⁶ [2002] 2 All E.R. 176

d'appel en a décidé autrement. Voici ce qu'elle énonce à propos de la situation critique du parent handicapé par rapport au « hard-pressed single parent » et à la « high-flying career woman »:

« It is probably safe to assume that the ordinary person would be more sympathetic to the hard-pressed single parents than to the high-flying career woman. But they differ from one another only in their financial circumstances and the law does not usually regard this as relevant. There is, however, a crucial difference between them and a seriously disabled parent. These able-bodied parents are both of them able to look after and bring up their child. No doubt they would both benefit from a nanny or other help in doing so. But they do not need it in order to be able to discharge the basic parental responsibility of looking after the child properly and safely, performing those myriad essential but mundane tasks such as feeding, bathing, clothing, training, supervising, playing with, reading to and taking to school which every child needs. They do not need it in order to avoid the risk that the child may have to be taken away to be looked after by the local social services authority or others, to the detriment of the child as well as the parent. That is the distinction between an able-bodied parent and a disabled parent who needs help if she is to be able to discharge the most ordinary as a result of the defendant's negligence. »⁶⁸⁷

La Cour d'appel a conclu qu'en l'espèce, la mère avait droit de recouvrer des dommages relatifs aux coûts supplémentaires nécessaires à l'éducation de son enfant et attribuables à son handicap.

3.2 Législation et naissance préjudiciable

Il est intéressant de se pencher sur la Congenital Disabilities (Civil Liability) Act⁶⁸⁸ de 1976. À première vue, nous avons pensé que cette loi autorisait les parents d'un enfant né handicapé suite à la négligence d'un tiers, à intenter une action contre ce tiers. Or, voici le libellé des alinéas 1 et 2 de l'article 1 de la loi :

« (1) If a child is born disabled as the result of such an occurrence before its birth as is mentioned in subsection (2) below, and a person (other than the child's own mother) is under this section answerable to the child in respect of the occurrence, the child's disabilities are to be

⁶⁸⁷ Id., 184

⁶⁸⁸ Congenital Disabilities (Civil Liability) Act 1967 (R.-U.), 1967, c.28

regarded as damage resulting from the wrongful act of that person and actionable accordingly at the suit of the child.

(2) An occurrence to which this section applies is one which –

(a) affected either parent of the child in his or her ability to have a normal, healthy child ; or

(b) affected the mother during her pregnancy, or affected her or the child in the course of its birth, so that the child is born with disabilities which would not otherwise have been present. »

Suite à l'analyse de cette disposition, nous avons constaté que l'alinéa 2(b) ne pourrait pas être invoqué dans le cas d'une action fondée sur une naissance préjudiciable, puisqu'il y est question d'un handicap qui n'aurait pas été présent, n'eût été la faute du tiers. Cet article fait donc référence à la situation où le tiers a causé le handicap. Ainsi, comme nous l'avons déjà mentionné à quelques reprises, dans le cas qui nous intéresse, le handicap provient d'une anomalie génétique et n'est nullement dû à la négligence du tiers, puisqu'il était déjà présent à la base. On reproche au tiers la naissance de l'enfant handicapé, qui est survenue à la suite de sa négligence. Les parents pourraient par contre possiblement invoquer l'alinéa 2(a) et prétendre que le tiers a fait obstacle à leur capacité d'avoir un enfant normal et en santé en ne les informant pas adéquatement, puisque n'eût été de cette négligence, ils auraient eu recours à une fécondation *in vitro* et à un diagnostic préimplantatoire.

Donc, il est admis que les actions fondées sur une gestation préjudiciable ne sont pas contraires à l'ordre public. De plus, bien qu'un moins grand nombre de causes fondées sur une naissance (ou une gestation) préjudiciable ait été entendu en Écosse, les tribunaux partagent le même avis que celles d'Angleterre à savoir qu'il n'y a pas de motif juridique empêchant l'octroi de dommages à des parents dont l'enfant est né suite à la négligence d'un tiers⁶⁸⁹.

⁶⁸⁹ S.A.M. McLEAN, *op.cit.*, note 452, p.106

3.3 Vie préjudiciable

Il en va autrement des actions fondées sur une vie préjudiciable, puisque les tribunaux du Royaume-Uni ont refusé de les entendre jusqu'à ce jour. Une seule cause a été entendue il y a de cela une vingtaine d'années et fait toujours jurisprudence aujourd'hui : il s'agit de *McKay c. Essex Area Health Authority*⁶⁹⁰. Ce fût la première⁶⁹¹ et la dernière fois qu'une action fondée sur une vie préjudiciable fût portée devant les tribunaux du Royaume-Uni⁶⁹².

La mère de l'enfant a contracté la rubéole dans les premiers mois de sa grossesse. Son médecin a fait analyser des échantillons de son sang par la « Local Health Authority ». Cependant, l'infection n'a pas été diagnostiquée et l'enfant est né avec de sérieux dommages aux tissus neuraux. La mère de l'enfant avait fait part de son intention de mettre un terme à sa grossesse dans le cas où elle serait informée qu'elle était infectée et qu'il y avait un risque significatif que son enfant en subisse des dommages, et cela, peu importe à quel état d'avancement de la grossesse⁶⁹³.

La Cour a statué que la mère avait un droit d'action contre les deux défendeurs, le médecin et le laboratoire, pour avoir été privée de l'opportunité de choisir de mettre un terme à sa grossesse. Le point litigieux était l'action de l'enfant⁶⁹⁴.

La Cour a refusé d'accueillir l'action de l'enfant pour trois raisons principales. Tout d'abord, bien que le médecin avait le devoir d'informer la mère de l'infection et des risques potentiels qui en découlaient, il n'existait aucune obligation légale pour ce dernier de mettre un terme à l'existence du fœtus. Le fœtus ne possédait également aucun droit à la mort. Effectivement, le seul droit que l'enfant aurait pu invoquer est

⁶⁹⁰ précité, note 481

⁶⁹¹ La Cour énonce d'ailleurs ce qui suit : « Here the court is considering not « ancient law » but a novel cause of action, for or against which there is no authority in any reported case in the courts of the United Kingdom of the Commonwealth. It is tempting to say that the question whether it exists is so difficult and so important that it should be argued out at a trial and on appeal up to the House of Lords ». *McKay c. Essex Area Health Authority*, précité, note 481, 778

⁶⁹² La cause a été entendue devant la Cour d'appel d'Angleterre.

⁶⁹³ *McKay c. Essex Area Health Authority*, précité, note 481, 772-775

⁶⁹⁴ *Id.*, 777

celui de ne pas naître handicapé qui, pour un enfant handicapé, correspond au droit de mourir ou d'être avorté. Cependant, ce droit ne fût pas reconnu par la Cour. Bien que le laboratoire et le médecin avaient le devoir de ne pas porter préjudice à l'enfant, la Cour a rappelé que le handicap de l'enfant n'avait pas été causé par l'un ou l'autre des défendeurs, mais bien par la rubéole. Le droit de l'enfant de ne pas subir de tort avant sa naissance n'avait donc pas été violé.

Ensuite, la Cour était d'avis que le fait d'accueillir cette action fondée sur une vie préjudiciable serait contraire à l'ordre public, puisqu'il en résulterait une violation du concept du caractère sacré de la vie. La citation suivante résume bien les deux premiers arguments invoqués par la Cour:

« [...] I would not answer until it is necessary to do so the question whether the life of a child could be so certainly «awful» and «intolerable» that it would be in its interests to end it nad it might be considered that it had a right to be put to death. But that is not this case. We have no exact information about the extent of this child's serious and highly debilitating congenital injuries; the judge was told that she is partly blind and deaf, but it is not and could not be suggested that the quality of her life is such that she is certainly better dead, or would herself wish that she had not been born or should nnow die.

I am therefore compelled to hold that neither defendant was under any duty to the child to give the child's mother an opportunity to terminate the child's life. That duty may be owed to the mother, but it cannot be owed to the child.

To impose such a duty towards the child would, in my opinion, make a further inroad on the sanctity of human life wich would be contrary to public policy. It would mean regarding the life of a handicapped child as not only less valuable than the life of a normal child, but so much less valuable that it was not worth preserving, and it would even mean that a doctor would be obliged to pay damages to a child infected with rubella before the birth who was in fact born with some mercifully trivial abnormality. These are the consequences of the necessary basic assumption that a child has a right to be born whole or not at all, not to

be born unless it can be born perfect or « normal », whatever that may mean. »⁶⁹⁵

Finalement, la Cour était d'avis qu'il serait impossible pour elle d'évaluer les dommages et intérêts en comparant la valeur de la non-existence par rapport à l'existence d'une personne handicapée. Elle s'exprime ainsi :

« The only loss for which those who have not injured the child can be held liable to compensate the child is the difference between its condition as a result of their allowing it to be born alive and injured and its condition if its embryonic life had been ended before its life in the world had begun. But how can a court of law evaluate that second condition and so measure the loss to the child? Even if a court were competent to decide between the conflicting views of theologians and philosophers and to assume an « afterlife » or non-existence as the basis for the comparison, how can a judge put a value on the one or the other, compare either alternative with the injured child's life in this world and determine that the child has lost anything, without the means of knowing what, if anything it has gained? »⁶⁹⁶

La Cour avait formulé l'avis selon lequel la difficulté dans l'évaluation des dommages et intérêts n'était pas une bonne raison pour refuser une action, mais que l'impossibilité d'une telle évaluation en était une⁶⁹⁷. Elle a donc conclu qu'il n'y avait pas de cause raisonnable d'action en l'espèce et l'appel des défendeurs a été accueilli

3.4 Législation et vie préjudiciable

Les trois juges, dans *McKay c. Essex Area Health Authority*, étaient unanimement d'avis que la Congenital Disabilities (Civil Liability) Act de 1976 écartait la possibilité d'intenter une action fondée sur une vie préjudiciable en Angleterre. Cette loi, entrée en vigueur le 22 juillet 1976, s'applique à toutes les naissances survenues après le 21 juillet 1976⁶⁹⁸. La section 1 de cette loi traite de la responsabilité civile en regard d'un enfant né handicapé. Le juge Ackner énonce : « Thus there can be no question of such a cause of action arising in respect of births

⁶⁹⁵ Id., 781

⁶⁹⁶ Id., 781-782

⁶⁹⁷ Id., 782

⁶⁹⁸ S.A.M. McLEAN, *op.cit.*, note 482, p.100

after 22 July 1976. This case therefore raises no point of general public importance.»⁶⁹⁹ Le juge Griffiths ajoute : « [...] claims for « wrongful life » in all cases subsequent to the Congenital Disabilities (Civil Liability) Act 1976 are excluded by the wording of s 1(2)(b) of that Act »⁷⁰⁰. Ces propos étaient d'ailleurs tout à fait conformes au commentaire émis dans le *Law Commission Report on Injuries to Unborn Children*⁷⁰¹ :

« Such a cause of action, if it existed, would place an almost intolerable burden on medical advisers in their socially and morally exacting role. The danger that doctors would be under subconscious pressures to advise abortions in doubtful cases through fear of an action of damages, is, we think, a real one. »

Ce point de vue a également été adopté par la *Royal Commission on Civil Liability and Compensation for Personal Injuries*⁷⁰².

Or, en 1990, la Human Fertilisation and Embryology Act⁷⁰³ est venue introduire une nouvelle section 1A à la Congenital Disabilities (Civil Liability) Act de 1976. Elle énonce ce qui suit :

(1) In any case where :

(a) a child carried by a woman as the result of the placing in her of an embryo or of sperm and eggs or her artificial insemination is born disabled,

(b) the disability results from an act or omission in the course of the selection, or the keeping or use outside the body, of the embryo carried by her or of the gametes used to bring about the creation of the embryo, and

⁶⁹⁹ McKay c. Essex Area Health Authority, précité, note 481, 786

⁷⁰⁰ Id., 789

⁷⁰¹ N°60, Cmnd 5709, paras 46-47 (1974); Athena N.C. LIU, « Wrongful life: Some of the problems », (1987) 13 Journal of medical ethics 69, 70; McKay c. Essex Area Health Authority, précité, note 481, 786

⁷⁰² report vol 1 ; Cmnd 7054-I, para 1485 ; McKay c. Essex Area Health Authority, précité, note 481, 786

⁷⁰³ Human Fertilization and Embryology Act 1990, précité, note 394, art 44

(c) a person is under this section answerable to the child in respect of the act or omission, the child's disabilities are to be regarded as damage resulting from the wrongful act of that person and actionable accordingly at the suit of the child.

(2) Subject to subsection (3) below and the applied provisions of section 1 of this Act, a person (here referred to as « the defendant ») is answerable to the child if he was liable in tort to one or both of the parents (here referred to as « the parent or parents concerned ») or would, if sued in due time, have been so; and it is no answer that there could not have been such liability because the parent or parents concerned suffered no actionable injury, if there was a breach of legal duty which, accompanied by injury, would have given rise to the liability.

(3) The defendant is not under this section answerable to the child if at the time the embryo, or the sperm and eggs, are placed in the woman or the time of her insemination (as the case may be) either or both of the parents knew the risk of their child being born disabled (that is to say, the particular risk created by the act or omission). [...] »

Cette nouvelle section permettrait donc qu'un enfant intente une action contre une personne ayant fait preuve de négligence lors de la sélection, la conservation ou la manipulation d'un embryon ou des gamètes utilisées pour former un embryon. Cette nouvelle partie de la loi a été créée pour les situations où un embryon subirait un dommage avant d'être introduit dans le ventre d'une femme dans le cadre d'une insémination artificielle, résultant en la naissance d'un enfant présentant un ou plusieurs handicaps. La loi permet ainsi à l'enfant de réclamer des dommages à la personne ayant fait preuve de négligence⁷⁰⁴.

Si on pousse la réflexion un peu plus loin, selon cette loi, un enfant né handicapé peut intenter une action fondée sur la négligence contre le professionnel ayant procédé à la sélection de l'embryon en prétendant que, si ce professionnel n'avait pas fait preuve de négligence, il aurait choisi un autre embryon, et cet enfant serait né en santé. Dans le cas présent, de façon analogue au cas de *McKay c. Essex Area Health Authority*, l'enfant ne prétend pas que s'il n'y avait pas eu négligence, il

⁷⁰⁴ A. JACKSON, *loc.cit.*, note 650, 369

serait né dépourvu de toute anomalie, puisque les anomalies étaient déjà présentes dans l'embryon sélectionné. L'enfant prétend plutôt qu'il n'aurait jamais vu le jour si l'embryon avait été sélectionné correctement, c'est-à-dire sans négligence de la part du médecin⁷⁰⁵. Certains auteurs soulignent que le législateur, en adoptant cette nouvelle partie de loi, a clairement reconnu les actions fondées sur une vie préjudiciable. Anthony Jackson s'exprime ainsi : « It is suggested that it therefore would be correct for a court to allow the wrongful life claim under section 1A of the 1976 Act, even if it chose to reject the arguments in favor of the action at common law »⁷⁰⁶.

4. Résumé de l'application des instruments normatifs

Les actions fondées sur une naissance préjudiciable, ainsi que celles fondées sur une vie préjudiciable sont relativement récentes, et cela n'a rien d'étonnant, puisque les technologies dans le domaine prénatal sont de plus en plus sophistiquées, de plus en plus complexes, et risquent donc de porter de plus en plus à confusion. De nouvelles responsabilités sont ainsi créées par l'avènement de ces percées technologiques et reposent sur les épaules des professionnels de la santé. Les cours de justice n'ont d'ailleurs pas toutes la même attitude face à ces types d'actions. Au Canada, ces actions n'ont pas fait de vague, comme ce fût le cas en France. En effet, au Canada, ces actions sont peu ou pas médiatisées, ce qui fait qu'elles ne sont pas bien connues du public. Elles n'ont pas fait couler beaucoup d'encre non plus, ce qui explique le manque de littérature sur le sujet. Cependant, on assiste à une hausse importante de ces poursuites étant donné le recours de plus en plus fréquent au diagnostic et au dépistage prénatals⁷⁰⁷. En France, ces causes d'actions ont fait l'objet d'une controverse très importante. Cette controverse, initiée par l'arrêt Perruche, ne s'est pas limitée au niveau des juristes et des professionnels de la santé, mais s'est également étendue au public. Les arrêts subséquents réitérant le principe

⁷⁰⁵ *Id.*, 369-370

⁷⁰⁶ *Id.*, 370 Voir aussi Ian KENNEDY et Andrew GRUBB, *Medical law: Text with materials*, 2^e éd., London, Butterworths, 1994, p.977; S. D. PATTINSON, *loc.cit.*, note 434, 30

⁷⁰⁷ E. NELSON et G. ROBERTSON, *loc.cit.*, note 442; *Engstrom c. Courteau*, précité, note 499, 3049; *Krangle c. Brisco*, [2002] C.S.C. 9

de l'arrêt Perruche n'ont fait que raviver les flammes. L'auteur Thierry Pech nous rappelle que :

« Si [ces nouvelles affaires] ne modifiaient guère le fond du problème, elles s'inscrivaient dans un contexte social et politique beaucoup plus tendu : la virulence d'un certain nombre d'associations, la colère d'une partie du monde médical, les propositions législatives avancées dans la précipitation rendirent plus urgent le réexamen de cette jurisprudence. Les critiques portaient, d'une part, sur le fond de l'arrêt, de l'autre, sur ses effets sociaux à plus ou moins long terme. »⁷⁰⁸

Comme nous l'avons examiné, le législateur est intervenu en adoptant une loi annulant les effets de l'arrêt Perruche⁷⁰⁹. C'est donc suite à un processus hâtif visant à répondre à l'émotion collective que cette loi a été adoptée. Nous avons quelques réserves face à cette adoption précipitée, puisqu'elle ne semble pas observer le but de la loi, qui n'est certainement pas de répondre à l'émotion collective. De plus, cette loi est en contradiction avec la Loi n°75-17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption de grossesse et à la contraception⁷¹⁰. Il est donc à se demander si le législateur ne s'est pas trompé de cible et se contredit lui-même en adoptant cette loi du 4 mars 2002. Cette loi n'a d'ailleurs pas mis fin au débat. Au Royaume-Uni, on n'a pas assisté jusqu'à présent à un débat public en ce qui a trait à ces types d'actions. Cependant, quelques auteurs juridiques se sont penchés sur le sujet, ce qui fait en sorte que la littérature anglaise portant sur les actions fondées sur une naissance ou une vie préjudiciables est un peu plus importante qu'au Canada. L'amendement de 1990 à la Congenital Disabilities (Civil Liability) Act de 1976⁷¹¹ par la Human Fertilisation and Embryology Act⁷¹² est d'ailleurs venue redonner de l'intérêt à ce sujet.

Lors de notre analyse de la jurisprudence du Canada, de la France et du Royaume-Uni, il nous a été donné de constater que le dépistage par analyse de sérum maternel n'a été l'objet que de deux causes d'action à ce jour. La première a pris

⁷⁰⁸ T. PECH, *loc.cit.*, note 584, 897

⁷⁰⁹ Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, précité, note 602, art.1

⁷¹⁰ Loi n°75-17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de la grossesse, précité, note 574

⁷¹¹ Congenital Disabilities (Civil Liability) Act 1967, précité, note 688

⁷¹² Human Fertilization and Embryology Act 1990, précité, note 394, art 44

naissance au Manitoba en 1994⁷¹³ et a été réglée hors cour, alors que la seconde a été entendue par la Cour de cassation française le 28 novembre 2001⁷¹⁴. Cela est dû selon nous au fait qu'il s'agit d'une technique médicale relativement récente. Il faudra surveiller la progression, mais nous croyons que la controverse entourant cette pratique pourrait mener à un accroissement du nombre d'actions fondées sur ce dépistage dans les années à venir.

4.1 Naissance préjudiciable

Notre étude de la jurisprudence canadienne nous a permis de constater que les tribunaux ont d'abord hésité à entendre les actions fondées sur une naissance préjudiciable, mais il est maintenant établi que si un enfant naît handicapé suite à la négligence d'un tiers, les parents de ce dernier ont droit de recevoir compensation pour les coûts qui se rattachent à l'éducation de ce dernier⁷¹⁵. Les parents n'ont cependant pas droit à des dommages et intérêts pour pourvoir aux besoins de l'enfant à l'âge adulte⁷¹⁶. Ces derniers peuvent de plus être tenus en partie responsables, comme l'illustre bien la cause *Patmore c. Weatherston*⁷¹⁷. Rappelons-nous que dans cette affaire, le tribunal a conclu que la faute était imputable à la mère plutôt qu'au médecin. La Cour s'est également questionnée sur le degré d'incapacité requis pour obtenir des dommages et intérêts dans *Mickle c. Salvation Army Grace Hospital Windsor Ontario*⁷¹⁸. La question est toutefois restée sans réponse, bien que la Cour ait statué en l'espèce qu'elle était incapable de caractériser l'existence d'un enfant intelligent, beau et courageux (bien qu'il soit affligé de sérieuses anomalies), comme une forme de préjudice qui devrait être convertie en dommages et intérêts généraux⁷¹⁹. Il ne semble toutefois pas y avoir de consensus au niveau de l'octroi des dommages moraux découlant de la souffrance et la douleur associées à la naissance de l'enfant handicapé. Bref, toutes les causes étudiées mettent en lumière un principe

⁷¹³ K. CAPEN, Karen, *loc.cit.*, note 438, 734

⁷¹⁴ Ass. Plén. 28 novembre 2001, *Bull. Ass. Plén.* XVI, p.33 (n° 00-14.248)

⁷¹⁵ E. NELSON et G. ROBERTSON, *loc.cit.*, note 442

⁷¹⁶ *Krangle (Tutrice à l'instance de) c. Brisco*, [2002] C.S.C. 9

⁷¹⁷ précité, note 515

⁷¹⁸ précité, note 525

⁷¹⁹ *Id.*, par.87

juridique canadien reconnu, à savoir qu'un « prestataire de soins de santé est tenu devant la loi d'informer le patient de tout renseignement important relatif à la grossesse en cours (ou à venir), y compris des procédures qui visent à vérifier des anomalies fœtales éventuelles. Le fait de ne pas en informer le patient constitue un acte de négligence. »⁷²⁰

En France, selon la Loi du 4 mars 2002⁷²¹, les parents intentant une action fondée sur une naissance préjudiciable ne peuvent obtenir compensation que pour le préjudice moral résultant de la naissance de leur enfant handicapé, le préjudice matériel devant être assumé par la solidarité nationale. (Cette solidarité relève d'ailleurs de l'irréel, tel que nous l'avons déjà mentionné.) Pour ce faire, les parents doivent de plus démontrer l'existence d'une faute caractérisée. En effet, même en cas de faute médicale flagrante, les parents n'auront droit qu'à la réparation de leur préjudice moral, la réparation de leur préjudice économique étant limité aux charges générales. Ceci va à l'encontre du courant jurisprudentiel, puisqu'il était maintenant admis dans les cours de justice françaises, et nullement contesté, que les parents pouvaient recevoir compensation pour leur préjudice, ayant été empêchés d'exercer leur choix de recourir à une interruption volontaire de grossesse et d'éviter la naissance d'un enfant atteint⁷²². La Cour de cassation, dans un des deux arrêts du 28 novembre 2001, a énoncé que « les parents de l'enfant né handicapé [pouvaient] demander réparation pour le préjudice matériel résultant pour eux du handicap en relation de causalité directe avec la faute retenue »⁷²³. Cet arrêt venait donc confirmer le principe reconnu par les cours de justice en France, à savoir que le préjudice des parents peut être réparé dans son intégralité, y compris dans ses aspects matériels⁷²⁴. La Loi du 4 mars 2002 est cependant venue contrecarrer ce courant jurisprudentiel, et cela, de façon tout à fait surprenante et inattendue, puisque la

⁷²⁰ E. NELSON et G. ROBERTSON, *loc.cit.*, note 442

⁷²¹ Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, précité, note 602, art.1 (I), al.3

⁷²² Cons. d'Ét. 14 février 1997, précité, note 561; Ass. Plén. 17 nov. 2000, précité, note 549; Ass. Plén. 28 novembre 2001, Bull. Ass. Plén. XV, p.30 (n°00-11.197)

⁷²³ Ass. Plén. 28 novembre 2001, Bull. Ass. Plén. XV, p.30 (n°00-11.197)

⁷²⁴ F. DREIFUSS-NETTER, *loc.cit.*, note 575, 30

controverse se situait davantage au niveau de l'indemnisation de l'enfant, que celle des parents. En effet, cette loi a d'un même mouvement condamné la jurisprudence *Quarez* du Conseil d'État⁷²⁵, qui n'avait pas suscité de controverse. En effet, dans son jugement, le Conseil d'État avait pris soin d'éviter « d'apparaître comme jugeant qu'il existe des vies qui ne valent pas la peine d'être vécues »⁷²⁶. L'auteur Marie-Christine de Montecler énonce :

« Ainsi, quand le législateur s'est emparé du sujet, le juge administratif comme le juge judiciaire permettaient, dans le cas où une faute médicale avait empêché les parents d'un enfant handicapé de recourir à l'interruption volontaire de grossesse, que soit accordée à la famille une indemnisation couvrant les frais entraînés par le handicap. Mais, pour ce faire, ils empruntaient des voies différentes sur le plan des principes. »

Or, depuis l'adoption de cette loi anti-Perruche, qui pourrait également être qualifiée de loi anti-Quarez, un petit nombre de causes fondées sur une naissance préjudiciable ont été entendues par les tribunaux français. Dans ces décisions, les nouvelles dispositions ont été respectées, puisque seul le préjudice moral des parents a pu être réparé. Cependant, cette interprétation de la loi des cours de justice ne semble pas faire unanimité. En effet, certaines associations demandent l'abrogation de l'article premier de la loi dans la mesure où le dispositif de compensation par la solidarité nationale des charges découlant du handicap de l'enfant n'a pas encore été mis en place. Certains auteurs ont exprimé des doutes quant à la compatibilité de ce texte de loi avec la Convention européenne des droits de l'homme, ainsi que le Pacte international relatif aux droits civils et politiques. « L'impossibilité pour l'enfant de demander réparation de son propre préjudice, ainsi que les limites apportées au droit à indemnisation des parents, leur paraissent en effet constituer notamment une

⁷²⁵ M.-C. DE MONTECLER, *loc.cit.*, note 628

⁷²⁶ Id.

impossibilité d'accès à un tribunal impartial [...] »⁷²⁷ Ce doute s'est vu réfuté par l'avis du Conseil d'État du 6 décembre 2002⁷²⁸.

Au Royaume-Uni, il existe au niveau de la terminologie employée une grande confusion entre les actions fondées sur une gestation préjudiciable et celles fondées sur une naissance préjudiciable. En effet, les cours de justice, et même certains auteurs utilisent à tort et à travers ces deux expressions, alors qu'elles sont bien différentes. On qualifie souvent par exemple les actions fondées sur une gestation préjudiciable d'actions fondées sur une naissance préjudiciable. Outre, ces erreurs de terminologie, il est cependant bien établi dans les cours de justice qu'il n'y a pas de motif juridique empêchant l'octroi de dommages aux parents d'un enfant handicapé né suite à la négligence d'un tiers. De plus, les actions fondées sur une gestation préjudiciable peuvent également être intentées sans problème au Royaume-Uni, et les parents peuvent ainsi recevoir compensation pour la naissance d'un enfant non désiré, mais dépourvu de toute anomalie. C'est d'ailleurs la cause *Thake c. Maurice* qui a initié le mouvement de compensation des parents d'un enfant issu d'une grossesse non désirée⁷²⁹. L'argument relatif à l'ordre public énoncé dans les causes précédentes a également été rejeté par la Cour dans cette affaire. Il semble être reconnu dans la jurisprudence que les parents ont droit à des dommages moraux pour la souffrance, l'anxiété et la douleur vécues autant dans les actions fondées sur une gestation préjudiciable, que celles fondées sur une naissance préjudiciable⁷³⁰.

La zone grise se situe davantage au niveau des coûts liés à l'éducation de l'enfant. En effet, il ne semblait pas y avoir de problème pour les parents intentant une action fondée sur une gestation préjudiciable de recouvrir des dommages relatifs

⁷²⁷ DICTIONNAIRE PERMANENT BIOÉTHIQUE ET BIOTECHNOLOGIES, Étude « Responsabilité médicale. Naissance d'un enfant handicapé après erreur de pronostic ou de diagnostic », *op.cit.*, note 634

⁷²⁸ Cons. d'État, avis 6 déc. 2002, précité, note 633

⁷²⁹ *Thake c. Maurice*, [1984] 2 All E.R. 513 et [1986] 1 All E.R. 497

⁷³⁰ *Allen c. Bloomsbury Health Authority*, précité, note 676; *Emeh c. Kensington and Chelsea and Westminster Area Health Authority*, précité, note 666; *Salih c. Enfield Health Authority*, précité, note 669; *Thake c. Maurice*, [1984] 2 All E.R. 513 et [1986] 1 All E.R. 497

aux coûts associés à l'éducation de leur enfant né en santé⁷³¹ jusqu'à ce que la Chambre des Lords vienne renverser cette conception dans *McFarlane c. Tayside Health Board*⁷³², en énonçant que les parents ne peuvent réclamer des dommages pour les coûts reliés à l'éducation d'un enfant né en santé suite à une procédure de stérilisation négligente. Elle nous a cependant laissé entrevoir qu'il en irait autrement de sa décision en présence d'une action fondée sur une naissance préjudiciable, et donc d'un enfant handicapé. La Cour d'appel est venue brouiller les cartes en rendant un jugement, dans *Parkinson c. St-James and Seacroft University Hospital NHS Trust*⁷³³, à l'effet que les parents d'un enfant né handicapé suite à une procédure de stérilisation négligente peuvent recevoir compensation pour les coûts spéciaux associés à l'éducation d'un enfant présentant un handicap sérieux, les coûts de base d'entretien ne pouvant faire l'objet d'une telle compensation. Elle a continué sur cette lancée dans *Rees c. Darlington Memorial Hospital NHS Trust*⁷³⁴, en énonçant que le principe de l'affaire *McFarlane* ne s'applique pas aux actions relatives aux coûts supplémentaires nécessaires à l'éducation d'un enfant en santé et attribuables au handicap de la mère. Or, nous avons observé que la *Congenital Disabilities (Civil Liability) Act* de 1976 autoriserait les parents d'un enfant né handicapé suite à la négligence d'un tiers d'intenter une action contre ce tiers qui a fait obstacle à leur capacité d'avoir un enfant normal et en santé⁷³⁵. Il serait donc possible pour les parents d'engager la responsabilité de ce tiers les ayant privés de la possibilité d'avoir un enfant normal et en santé en vertu de la loi. Ce qui est étonnant, c'est que cette disposition n'ait jamais été soulevée comme source devant les cours de justice.

4.2 Vie préjudiciable

En ce qui a trait aux actions fondées sur une vie préjudiciable, les tribunaux canadiens ont refusé jusqu'à présent de les entendre en évoquant des raisons d'ordre

⁷³¹ *Salih c. Enfield Health Authority*, précité, note 669; *Thake c. Maurice*, [1984] 2 All E.R. 513 et [1986] 1 All E.R. 497

⁷³² précité, note 682

⁷³³ précité, note 683

⁷³⁴ précité, note 686

⁷³⁵ *Congenital Disabilities (Civil Liability) Act 1967*, précité, note 688, art.1(2)(a)

public⁷³⁶. Il est d'ailleurs intéressant de noter que les cours de justice canadiennes se sont essentiellement fondées sur la cause anglaise, *McKay c. Essex Area Health Authority*⁷³⁷, ainsi que sur la jurisprudence américaine pour prendre de telles décisions. La Cour Suprême a même été jusqu'à mentionner qu'il était admis que l'enfant ne pouvait faire valoir lui-même une cause d'action dans *Krangle c. Brisco*⁷³⁸, alors qu'elle n'était pas saisie d'une telle question. La Cour supérieure du Québec a d'ailleurs soulevé un argument dans la cause *Engstrom c. Courteau*⁷³⁹, qui revient à la fois au Royaume-Uni, en France et au Canada : l'impossibilité d'évaluer les dommages et intérêts. En effet, toutes les cours de justice s'entendent pour dire qu'il est impossible de comparer l'existence d'un enfant handicapé par rapport à sa non-existence. L'argument selon lequel les actes négligents des médecins ne constituent pas la cause du handicap de l'enfant revient également souvent dans les décisions des tribunaux. Ces arguments d'ailleurs prennent source dans la jurisprudence anglaise. Toutefois, la Cour supérieure de l'Ontario, ainsi que la Cour d'appel de la Saskatchewan ont fait un pas en avant en statuant qu'il s'agissait d'une cause d'action nouvelle et complexe, soulevant des points de droit difficiles et importants et nécessitant une étude plus approfondie⁷⁴⁰.

En France, la Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé⁷⁴¹ a introduit dans le droit français le principe selon lequel un enfant handicapé intentant une action fondée sur une vie préjudiciable ne peut obtenir réparation de son préjudice que dans le cas où l'acte fautif a provoqué directement le handicap ou l'a aggravé, ou encore n'a pas permis de prendre les mesures susceptibles de l'atténuer. L'enfant ne peut donc pas être indemnisé pour un

⁷³⁶ E. NELSON et G. ROBERTSON, *loc.cit.*, note 442

⁷³⁷ *McKay c. Essex Area Health Authority*, précité, note 481, 786

⁷³⁸ [2002] C.S.C. 9

⁷³⁹ précitée, note 499

⁷⁴⁰ *Petkovic c. Olupona*, [2002] O.J. No.3411 et [2002] O.J. No.1269; *Bartok c. Shokeir*, [1998] S.J. No.645

⁷⁴¹ Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, précité, note 602, art.1 (I), al.2

handicap préexistant comme c'était le cas dans l'arrêt Perruche⁷⁴². Bien sûr, cette loi a été adoptée pour faire obstacle au principe de l'arrêt Perruche selon lequel un enfant handicapé peut être indemnisé de façon intégrale lors de l'existence d'un lien de causalité entre la faute médicale et le préjudice de l'enfant, principe réitéré à quelques reprises par la Cour de cassation⁷⁴³. L'interprétation de ces dispositions qui sera donnée par la Cour de cassation reste à venir. Elle sera peut-être tentée de se réfugier derrière la notion d'acte fautif du praticien ayant aggravé le handicap ou n'ayant pas permis son atténuation. De plus, au niveau de la solidarité nationale, la Cour pourrait être tentée de suppléer par voie judiciaire à une prise en charge insuffisante. En attendant, cette nouvelle loi force les parents à intenter une action en justice, alléguant que leur enfant est un préjudice pour eux, ce qui pose problème au niveau éthique. Ce problème est d'ailleurs le même en France et au Canada, puisque la seule indemnisation des parents n'assure pas la sécurité de l'enfant. Or, n'est-ce pas l'intérêt de ce dernier qui doit primer d'abord et avant tout? Les sommes allouées aux parents ne bénéficieront pas nécessairement à l'enfant, alors que c'est lui la principale victime. En effet, les parents peuvent mourir, se séparer, et même se brouiller avec l'enfant⁷⁴⁴. Ils peuvent aussi se trouver dans une situation où il leur est impossible d'intenter une action fondée sur une naissance préjudiciable, ce qui laisse l'enfant sans compensation.⁷⁴⁵ La Cour de cassation, dans l'arrêt Perruche, avait considéré que le fait d'allouer personnellement à l'enfant une indemnisation du préjudice était la seule façon de le mettre « à l'abri des aléas d'aides familiales privées ou publiques »⁷⁴⁶.

Au Royaume-Uni, la jurisprudence relative aux actions fondées sur une vie préjudiciable n'a pas changé depuis plusieurs années : une seule cause de ce type a été entendue en 1982 et fait toujours jurisprudence aujourd'hui. Il s'agit de l'affaire

⁷⁴² Comme nous l'avons mentionné un peu plus tôt, ces nouvelles dispositions ne s'appliquent pas à Nicolas Perruche, puisque son droit à l'indemnisation a été irrévocablement statué bien avant l'adoption du texte législatif.

⁷⁴³ Ass. Plén. 17 nov. 2000, précité, note 549; Ass. plén. 13 juillet 2001, Bull. Ass. Plén. X, p.21 (no 97-19.282); Ass. Plén. 28 novembre 2001, Bull. Ass. Plén. XV, p.30 (no 00-11.197)

⁷⁴⁴ T. PECH, loc.cit., note 584, 900

⁷⁴⁵ A. JACKSON, loc.cit., note 650, 364

⁷⁴⁶ T. PECH, loc.cit., note 584, 900

*McKay c. Essex Area Health Authority*⁷⁴⁷. Dans cette affaire, la Cour d'appel de l'Angleterre et du Pays de Galles a refusé d'accueillir l'action intentée au nom de l'enfant en se fondant sur trois arguments. Tout d'abord, la Cour était d'avis qu'il n'y avait aucune obligation légale de mettre un terme à l'existence du fœtus. Elle a refusé de lui reconnaître un droit à la mort et un droit à ne pas naître handicapé. Elle a ajouté que le handicap n'avait pas été causé par les défendeurs (argument présent également au Canada et en France), et que le droit de ne pas subir de tort avant la naissance n'avait donc pas été violé. Ensuite, la Cour a statué que le fait de reconnaître une telle action serait contraire à l'ordre public et violerait le concept du caractère sacré de la vie. Finalement, elle a énoncé qu'il serait impossible d'évaluer les dommages et intérêts en comparant la valeur de la non-existence par rapport à l'existence d'une personne handicapée. Cette décision représente donc pour le moment, à elle seule, l'attitude des tribunaux du Royaume-Uni face aux actions fondées sur une vie préjudiciable. Or, ce type d'action serait expressément reconnu depuis 1990 par l'avènement de l'article 44 de la Human Fertilization and Embryology Act⁷⁴⁸, qui a ajouté une nouvelle section 1A à la Congenital Disabilities (Civil Liability) Act de 1976⁷⁴⁹. Il reste à attendre qu'une autre action de ce type se présente devant la Cour pour voir si cette disposition législative sera évoquée et retenue.

4.3 Questionnement éthique et juridique

De nombreuses questions éthiques et juridiques reviennent lorsqu'on se penche sur les actions fondées sur une naissance ou une vie préjudiciables. La vie peut-elle être préjudiciable? Au-delà du juridique, est-il éthiquement possible d'octroyer des dommages à un enfant en comparant son existence par rapport à sa non-existence, alors que cela équivaldrait à considérer la vie d'un enfant handicapé comme étant moins précieuse que celle d'un enfant normal, à un point tel qu'il ne vaut pas la peine de la préserver? L'enfant possède-t-il un droit de ne pas naître ou

⁷⁴⁷ McKay c. Essex Area Health Authority, précité, note 481, 786

⁷⁴⁸ Human Fertilization and Embryology Act 1990, précité, note 394

⁷⁴⁹ Congenital Disabilities (Civil Liability) Act 1967, précité, note 688

encore un droit de ne pas être né? Le fœtus possède-t-il un droit d'agir en justice? Est-il justifié de faire payer quelqu'un, en l'occurrence un professionnel de la santé, qui n'a pas causé le handicap, puisque ce dernier était déjà présent au moment de la négligence? Peut-on prétendre que la vie ne vaille pas la peine d'être vécue? Bref, cela amène beaucoup de questions, mais peu de réponses... La formulation de ces questions peut d'ailleurs être hâtive et disproportionnée dans certains cas.

L'auteur français Thierry Pech nous rappelle que les cours de justice indemnisent le handicap, et non la vie. « La naissance est en effet le moyen par lequel le dommage est survenu, mais elle ne constitue pas le préjudice en lui-même. C'est parce que l'enfant vit qu'il souffre, mais il ne souffre pas de vivre : il souffre d'un handicap congénital et il y a néanmoins autre chose que ce handicap dans sa vie. »⁷⁵⁰ Les cours de justice ne prétendent donc pas que certaines vies ne valent pas la peine d'être vécues. Le préjudice n'est pas la vie, mais le fait de vivre avec un handicap. Cet auteur énonce ce qui suit au sujet de l'arrêt Perruche :

« La cour ne dit pas qu'il eût été préférable que l'enfant ne vînt pas au monde – même si ç'eût été pratiquement le seul moyen d'éviter la survenue du dommage. Elle dit : il y a un dommage qui est lié de manière causale à l'erreur de diagnostic. Encore une fois, le droit ne se situe pas seulement dans une logique du constat, mais aussi dans une logique d'action qui cherche à régler des relations, à équilibrer des intérêts, à rendre le monde plus vivable. La justice n'est pas réductible à une vérité, fût-elle scientifique : elle consiste aussi dans une action et dans une volonté.

Cette logique conduit le juge à prendre acte du fait que l'enfant vit, qu'il est désormais un être social et qu'il faut en assumer toutes les conséquences. »⁷⁵¹

Thierry Pech souligne le fait que la dissociation entre le handicap et la vie constitue certainement un artifice juridique, puisque l'un ne va pas sans l'autre, mais nous sommes d'avis que la justice se doit de trouver une solution au problème qui lui est soumis, et cela, dans les conditions qui lui sont présentées. La Cour doit trouver une

⁷⁵⁰ T. PECH, *loc.cit.*, note 584, 900

⁷⁵¹ *Id.*, 901

façon de venir en aide à ces personnes souffrantes. Elle doit tenter, du mieux qu'elle peut, d'alléger ces souffrances et de faire en sorte que cette vie vaille la peine d'être vécue. En suivant le raisonnement de Thierry Pech, il est possible de dire que les actions fondées sur une vie préjudiciable ne signifient pas que certaines vies ne valent pas d'être vécues, mais elles conduisent au contraire à considérer que c'est parce que toute vie vaut d'être vécue qu'il faut indemniser les enfants handicapés⁷⁵². Elles reconnaissent l'existence de l'enfant et la nécessité de s'assurer que l'enfant jouisse le plus possible de cette existence. On ne demande pas à ce que la vie d'un enfant soit terminée. Tout ce qui est demandé, c'est une compensation qui permettra de faciliter les épreuves découlant de la négligence d'un professionnel de la santé auxquelles l'enfant devra faire face tout au long de sa vie.⁷⁵³ Bref, l'enfant ne reçoit pas compensation uniquement pour le fait qu'il est handicapé, mais davantage parce qu'il doit vivre avec ce handicap, ce qui explique qu'un professionnel de la santé puisse être tenu de compenser l'enfant, bien qu'il ne soit pas à l'origine de ce handicap.⁷⁵⁴

4.4 Parallèle entre la cessation de traitement et le non-traitement des nouveaux nés

Certains auteurs⁷⁵⁵ ont fait un rapprochement qui mérite d'être souligné entre l'argument des cours de justice face aux actions fondées sur une vie préjudiciable en ce qui a trait à l'impossibilité de comparer l'existence par rapport à la non-existence, et la notion de cessation de traitement. Ils ont tenté de répondre à cet argument et de démontrer son incongruité en se basant sur des débats d'actualité sur des sujets comme la qualité de vie, l'euthanasie, le non-traitement d'enfants sévèrement mal formés et l'avortement sélectif des fœtus atteints de handicaps. Les cours de justice, en énonçant dans leurs jugements relatifs aux actions fondées sur une vie préjudiciable que la vie avec des handicaps ne peut jamais être pire que la non-existence et constituer un préjudice en regard du droit, font totalement abstraction de ces débats et de ces principes juridiques qui, implicitement, reconnaissent que la vie

⁷⁵² *Id.*, 901

⁷⁵³ A. JACKSON, *loc.cit.*, note 650, 365

⁷⁵⁴ *Id.*, 359

⁷⁵⁵ A.N.C. LIU, *loc.cit.*, note 701, 70-71; S.A.M. McLEAN, *op.cit.*, note 452, p.108-113

peut être pire que la non-existence⁷⁵⁶. En effet, les cours de justice, dans les causes concernant la cessation de traitements médicaux et le non-traitement de nouveaux nés sévèrement handicapés acceptent de comparer l'existence avec la non-existence et en arrivent à la conclusion qu'il est préférable pour certaines personnes de ne pas vivre. Dans le cas du non-traitement des nouveaux nés par exemple, c'est le meilleur intérêt de l'enfant qui prime. Les cours de justice sont d'avis qu'il est légalement et éthiquement justifiable de ne pas tenter de traitements sur ces nouveaux nés lorsqu'on juge que ces derniers seraient futiles et ne bénéficieraient pas à l'enfant. En ce qui a trait à la cessation de traitement, des cours en sont arrivées à la conclusion qu'il ne serait pas dans l'intérêt du patient de prolonger sa vie ou encore qu'un patient peut refuser de se soumettre à un traitement médical, même si cela doit inévitablement mener à sa mort. Un individu a droit à l'autodétermination et peut refuser de se soumettre à un traitement. Un professionnel de la santé ne peut d'ailleurs légalement administrer un traitement médical à un individu sans son consentement, même s'il en résulte la mort de cet individu. On peut se demander pourquoi les cours de justice n'utilisent-elles pas le même raisonnement dans les actions fondées sur une vie préjudiciable? Dans un cas, une personne vivante veut mourir, alors que dans l'autre, une personne aurait voulu voir sa vie se terminer alors qu'elle était encore un fœtus. La mort et la non-existence réfèrent à la même chose : l'absence de vie. Pourquoi la question de la qualité de la vie devrait-elle revêtir plus d'importance dans une situation que dans l'autre? Pourquoi les cours n'utiliseraient-elles pas le même critère que celui utilisé dans les cas de demande de cessation de traitement ou de non-traitement des nouveaux nés pour prendre une décision à l'effet que la mauvaise qualité de vie d'un enfant intentant une action fondée sur une vie préjudiciable est telle qu'il ne devrait jamais être né? Il semble y avoir une incongruité dans l'attitude des cours de justice face à ces différents types de cause. Comment une personne peut-elle faire un choix entre l'existence et la non-existence en refusant de se

⁷⁵⁶ A.N.C. LIU, *loc.cit.*, note 701, 70-71

soumettre à un traitement, alors que ce choix est refusé à une autre personne qui prétend avoir été privée de ce choix en préférant ne pas être née?⁷⁵⁷

⁷⁵⁷ S.A.M. McLEAN, op.cit., note 452, p.108-113

CONCLUSION GÉNÉRALE

Le diagnostic prénatal a procuré une grande aide, ces dernières années, aux couples qui désiraient avoir des enfants, mais qui, par crainte d'avoir un enfant atteint d'une anomalie physique ou mentale, n'en faisaient rien. Les techniques utilisées pour effectuer un tel diagnostic sont nombreuses, mais ne sont malheureusement pas dépourvues de tout risque, et ne peuvent pas toutes être pratiquées sur la population des femmes enceintes dans son ensemble. Par conséquent, les chercheurs tentent de développer des techniques moins risquées, et s'adressant à un public plus large. Un des fruits de ces recherches porte le nom de dépistage par analyse de sérum maternel. Ainsi, cette nouvelle technique de dépistage, qui est peu coûteuse, peut être pratiquée chez les femmes de moins de 35 ans et ne comporte aucun risque pour la mère ou le fœtus, puisqu'elle n'est pas invasive. Or, bien que cette technique présente des avantages certains, elle comporte également des désavantages non négligeables, surtout au niveau de sa fiabilité. Effectivement, bon nombre de facteurs, comme le poids de la mère, l'origine ethnique, le tabagisme, le poids, ainsi que le sexe du fœtus, selon le trimestre où le test est pratiqué, affectent la concentration des marqueurs biochimiques présents dans le sang de la mère. Son manque de fiabilité engendre des effets importants sur le niveau de stress et d'anxiété de la mère et du père. Il peut également induire une fausse tranquillité chez ces derniers dans le cas de résultats faux négatifs. De plus, cette technique ne permet pas d'éliminer le recours aux tests habituels, comme l'amniocentèse, et ne permet de détecter que trois types d'anomalies : la trisomie 21, la trisomie 18, ainsi que les anomalies du tube neural. Par conséquent, on revient en quelque sorte à la case départ. Bien sûr, il ne faut pas renier cette technique de dépistage sous prétexte qu'elle manque de fiabilité, puisqu'elle se précisera et s'améliorera au fil du temps. Elle constitue d'ailleurs déjà à l'heure actuelle un bon outil dans le suivi de la grossesse, mais ne peut être qualifiée de « remède miracle ». On doit donc en faire usage avec parcimonie, en gardant à l'esprit cette réalité.

Grâce à notre analyse de l'encadrement juridique du diagnostic et du dépistage prénatals au Canada, en France et au Royaume-Uni, il nous a été donné de constater

qu'il existe un vide législatif (mais non juridique) au Canada, puisqu'aucune loi s'appliquant spécifiquement à ces pratiques n'a été édictée et adoptée à ce jour. Seules des lignes directrices ont été rédigées par des regroupements professionnels. Il s'agit donc d'autorégulation. De toute évidence, l'État intervient peu au Canada en ce qui a trait aux pratiques médicales reliées au diagnostic et au dépistage prénatals. Cette situation n'est pas nécessairement mauvaise, puisqu'elle laisse les professionnels de la santé établir leurs propres normes, ce qui favorise une plus grande participation et une responsabilisation des professionnels. De plus, ces lignes directrices peuvent être modifiées rapidement, contrairement à un texte de loi. Toutefois, il y a le danger que l'intérêt des patients, et même leurs droits, soient parfois oubliés ou minimisés dans l'élaboration de ces lignes directrices. C'est pourquoi une approche multidisciplinaire, où les patients eux-mêmes auraient une place, doit être privilégiée dans l'élaboration des lignes directrices.

L'encadrement juridique du diagnostic et du dépistage prénatals au Royaume-Uni ressemble beaucoup à celui du Canada, puisqu'il ne possède aucune loi régissant ces pratiques, mais plutôt des lignes directrices. Toutefois, contrairement au Canada, ces lignes directrices n'émanent pas uniquement de regroupements professionnels, mais également d'organisations parrainées par le gouvernement, ce qui permet de laisser place à un plus grand nombre d'acteurs et de favoriser une plus grande intervention de l'État. De plus, au Royaume-Uni, l'avortement est régi par un texte de loi qui fixe les critères spécifiques pouvant mener à une interruption de grossesse. Rappelons que l'avortement a été décriminalisé au Canada suite à un arrêt de la Cour Suprême en 1988, et ne fait donc l'objet d'aucune réglementation, à l'exception des règlements internes des hôpitaux, sa pratique étant encadrée par les normes applicables à toute intervention médicale.

La France, quant à elle, s'est dotée d'instruments législatifs très rigides et détaillés. Les lois prévoient la pratique du diagnostic et du dépistage prénatals dans ses moindres détails. À n'en pas douter, ces textes de loi assurent le respect de l'intérêt et des droits de patients. Ils mettent en place des balises assurant la présence des éléments essentiels à la bonne pratique d'un dépistage ou d'un diagnostic

prénatals, comme le conseil génétique, le consentement de la femme enceinte, et donc la transmission de l'information adéquate. Or, ils rendent la norme juridique beaucoup trop technique. Le danger avec ce type d'encadrement législatif, c'est que la science évolue à un rythme tel, que les textes de loi peuvent avoir de la difficulté à la suivre. On se retrouve alors dans une situation inconfortable, puisque la modification de ces textes de loi, qui est très lourde en termes de procédures et qui est donc forcément très lente, ne s'effectue pas au rythme des découvertes scientifiques. Ces textes de loi deviennent donc caducs très rapidement et dévient alors de leur objectif principal, qui est d'assurer l'accès de la population aux meilleures technologies.

Au niveau de l'encadrement jurisprudentiel du diagnostic et du dépistage prénatals, la prise de position varie également d'un pays à l'autre. Les actions fondées sur une naissance préjudiciable (« wrongful birth claims »), intentées par les parents d'un enfant présentant une ou plusieurs anomalies, sont maintenant reconnues au Canada, en France, ainsi qu'au Royaume-Uni. Ainsi, un professionnel de la santé peu faire l'objet de poursuites et être tenu responsable lorsqu'il fait preuve de négligence au moment de la transmission de l'information à une patiente, ou encore, lors de la pratique et de l'interprétation du diagnostic ou du dépistage prénatals. Il existe néanmoins une divergence au niveau de l'octroi des dommages. Au Canada, il est maintenant reconnu que les parents ont droit de recevoir compensation pour les coûts liés à l'éducation de l'enfant, et ce, jusqu'à sa majorité. Il ne se dégage toutefois aucun consensus quant à l'octroi de dommages moraux découlant de la souffrance et la douleur associées à la naissance de l'enfant handicapé. En France, suite à l'adoption de la loi du 4 mars 2002⁷⁵⁸, seul le préjudice moral des parents peut être réparé, le préjudice matériel devant être assumé par la solidarité nationale. Au Royaume-Uni, il existe une grande confusion entre les actions fondées sur une gestation préjudiciable (« wrongful pregnancy claims ») et celles fondées sur une naissance préjudiciable (« wrongful birth claims »). Les juges et les auteurs ont

⁷⁵⁸ Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, précité, note 602, art.1 (I), al.3

tendance à confondre ces deux types d'actions. Il est cependant bien établi dans les cours de justice qu'il n'existe aucun motif juridique empêchant l'octroi de dommages aux parents d'un enfant handicapé né suite à la négligence d'un tiers. Au Royaume-Uni, contrairement au Canada, la controverse se situe davantage au niveau des coûts reliés à l'éducation de l'enfant, alors qu'il est reconnu que les parents ont droit à des dommages moraux pour la souffrance, l'anxiété et la douleur vécues. Or, une disposition de la Congenital Disabilities (Civil Liability) Act de 1976⁷⁵⁹ semble autoriser les parents d'un enfant né handicapé suite à la négligence d'un tiers à intenter une action contre ce tiers en prétendant qu'il a fait obstacle à leur capacité de donner vie à un enfant normal et en santé en ne les informant pas adéquatement, et que n'eût été de cette négligence, ils auraient eu recours à une fécondation *in vitro* et à un diagnostic préimplantatoire.

Les actions fondées sur une vie préjudiciable, quant à elles intentées par les enfants eux-mêmes, ne sont pas reconnues au Canada et au Royaume-Uni, bien qu'il semble y avoir une petite lueur d'espoir au Canada suite aux jugements récents de la Cour supérieure de l'Ontario et de la Cour d'appel de la Saskatchewan, où les juges ont souligné la nouveauté et la complexité de ce type de causes d'actions, et ont énoncé qu'ils soulevaient des points de droit difficiles et nécessitaient donc une étude plus approfondie⁷⁶⁰. Au Royaume-Uni, toutefois, ce type d'action serait expressément reconnu par l'article 44 de la Human Fertilisation and Embryology Act⁷⁶¹ pour les cas d'insémination artificielle. En France, depuis l'adoption de la loi du 4 mars 2002, un enfant handicapé intentant une action fondée sur une vie préjudiciable ne peut obtenir compensation que si l'acte fautif a provoqué directement son handicap ou l'aggravé ou n'a pas permis de prendre les mesures susceptibles de l'atténuer⁷⁶².

⁷⁵⁹ Congenital Disabilities (Civil Liability) Act 1967, précité, note 688, art.1(2)(a)

⁷⁶⁰ Petkovic c. Olupona, [2002] O.J. No.3411 et [2002] O.J. No.1269; Bartok c. Shokeir, [1998] S.J. No.645

⁷⁶¹ Human Fertilization and Embryology Act 1990, précité, note 394

⁷⁶² Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, précité, note 602, art.1 (I), al.2

Nous avons pu constater lors de notre analyse jurisprudentielle que le dépistage par analyse de sérum maternel est à l'origine d'un nombre très restreint de poursuites à l'heure actuelle. Cela est attribuable, selon nous, au fait qu'il s'agit d'une technique médicale relativement récente, mais nous sommes convaincus que la controverse entourant cette pratique mènera à un accroissement du nombre d'actions fondées sur une naissance ou une vie préjudiciables dans un avenir rapproché. De toute façon, les principes juridiques énoncés dans le cadre de ces deux types de poursuites sont applicables tant au diagnostic qu'au dépistage prénatals.

Finalement, en ce qui a trait à la pratique du dépistage par analyse de sérum maternel au Canada, seules les provinces du Manitoba et de l'Ontario ont mis sur pied un programme public de dépistage prénatal au moyen de marqueurs biochimiques. Au Québec, toute femme désirant se soumettre au dépistage par analyse de sérum maternel doit faire appel à une compagnie privée de Montréal, *Procrea*, et en assumer les frais dans sa totalité. De plus, aucun conseil génétique n'est prodigué parallèlement à ce dépistage. En France, ce dépistage fait définitivement partie de la politique de santé publique depuis 1999, mais vise uniquement le dépistage du syndrome de Down. Il est inscrit à la nomenclature des actes de biologie comme sixième indication de la prise en charge financière du caryotype fœtal. De plus, tout dépistage doit être accompagné d'un conseil génétique. Finalement, au Royaume-Uni, il n'existe à l'heure actuelle aucun programme national de dépistage prénatal, bien que ce dernier soit largement pratiqué. Les services de dépistage prénatal varient donc considérablement d'une région à l'autre. Les méthodes de détection, les marqueurs, ainsi que les calculs de risque utilisés ne sont pas les mêmes d'une région à l'autre. Le gouvernement du Royaume-Uni a cependant annoncé la mise sur pied d'un programme national de dépistage du 2^e trimestre du syndrome de Down d'ici 2004 (*Universal Down Syndrome Screening Programme*). Ce programme aurait pour but d'assurer l'équité dans l'accès au dépistage.

En somme, la variation dans l'encadrement normatif, ainsi que dans la pratique du dépistage par analyse de sérum maternel est tout à fait déroutante. Il n'existe aucun consensus quant aux marqueurs utilisés, quant à la période de la

grossesse où le dépistage doit être pratiqué, ainsi que quant au seuil d'alerte fixé. En France, le dépistage est légiféré de façon très rigide, alors qu'au Royaume-Uni et au Canada, il n'existe que des lignes directrices. Bien entendu, les lignes directrices ont une certaine valeur juridique, mais ne sont pas très contraignantes. Cette disparité doit être vue comme un symptôme de la controverse entourant cette technique de dépistage.

Face à cette disparité, on est tenté de se pencher sur la notion de justice. Pourquoi une femme québécoise devrait déboursier pour avoir accès à ce service de santé, alors qu'en France, tout est pris en charge par le gouvernement ? Au Québec, la plupart des femmes doivent souvent elles-mêmes entreprendre les démarches nécessaires pour se renseigner sur le test, alors qu'en France, le médecin a l'obligation de le proposer à sa patiente. Le fait que seules les femmes québécoises ayant reçu l'information sur l'existence du test et pouvant défrayer les coûts associés à ce dernier puissent avoir accès à ce test ne viole-t-il pas les principes fondamentaux de l'éthique? Bref, n'aurait-il pas été préférable d'obtenir un certain consensus, à tout le moins provincial, avant de permettre la mise en marché de ce test de dépistage prénatal?

Ainsi, le domaine de la génétique est de plus en plus omniprésent dans ce monde qui est le nôtre. Les nouvelles technologies nous obligent à prendre des décisions de plus en plus nombreuses et de plus en plus complexes. Elles apportent de nouveaux problèmes avec lesquels nous ne sommes pas familiers. Les nouveaux tests génétiques suscitent beaucoup de questions et d'inquiétudes. Il est donc important de se pencher sur cette problématique pour tenter de limiter les dégâts qui pourraient découler d'un mauvais encadrement.

Le dépistage par analyse de sérum maternel s'inscrit au Québec dans un contexte où il y a un manque d'éducation des professionnels de la santé et du public en général, et donc des lacunes importantes au niveau de la transmission de l'information aux femmes enceintes, un manque de soutien financier pour les femmes peu fortunées désirant se soumettre à un tel test, ainsi qu'un manque de support,

financier et psychologique, envers les personnes handicapées et leur famille. L'encadrement de cette pratique est insuffisant. Il ressort donc de notre étude qu'il y a un besoin urgent de définir des balises, et ainsi assurer une certaine uniformité dans la pratique de ce dépistage. Nous sommes d'avis qu'un programme de dépistage prénatal ne peut être lancé que dans le cas où tous les éléments essentiels à sa bonne marche sont réunis, et que des mécanismes de surveillance sont mis en place. Ainsi, le Québec devrait s'assurer de former un nombre suffisant de conseillers en génétique de façon à ce que le dépistage prénatal soit accompagné d'un service de conseil génétique. Ce service de conseil génétique, accompagné de l'éducation et de la formation de l'ensemble des professionnels de la santé, permettrait d'assurer la transmission de l'information et un soutien adéquats aux femmes enceintes, ainsi qu'à leur conjoint. Ceci permettrait de diminuer de beaucoup le niveau d'anxiété vécu par les femmes enceintes ainsi que leur conjoint durant le processus de dépistage qui, ne l'oublions pas, est parfois suivi d'un diagnostic prénatal.

L'implantation d'un programme systématique de dépistage génétique prénatal, et donc sa prise en charge financière par le gouvernement, permettrait de rendre ce test accessible à toutes les femmes enceintes, sans égard à leur situation financière. De même, le consentement libre et éclairé de la femme enceinte devrait être recueilli avant chaque intervention (dépistage ou diagnostic). Nous insistons sur le fait que toute demande de consentement doit être accompagnée de la transmission de l'information adéquate, et devrait par conséquent s'inscrire dans le cadre d'un conseil génétique. Ainsi, la demande de consentement au moment où la patiente est déjà prête à subir le test ne devrait pas exister. Le type de test privilégié devrait également être déterminé de façon, encore une fois, à assurer plus d'uniformité. Bien sûr, les femmes de 35 ans et plus devraient conserver leur droit à l'amniocentèse. Finalement, la réelle liberté de choix des parents ne saurait être assurée sans l'édification d'un système adéquat de soutien financier et psychologique des personnes handicapées.

Bref, nous sommes d'avis que le Québec devrait s'assurer de mettre en place ces éléments de façon à assurer un service de dépistage prénatal adéquat à sa

population. Ceci ne saurait être assuré par la simple rédaction de lignes directrices. Notre étude de l'encadrement juridique au Canada et au Royaume-Uni nous en a d'ailleurs fait la preuve. Le Québec doit donc se doter de textes de loi, tout en prenant soin de ne pas se laisser tenter par un encadrement trop rigide comme c'est le cas en France. En effet, ces lois ne doivent pas freiner les avancées technologiques, ni créer une inégalité entre les membres d'une même profession. Il faut adopter une démarche souple et vivante tout en prenant en considération l'opinion du public. C'est pour cette raison que le Québec devrait consulter les femmes enceintes, puisque l'intérêt de ces dernières est central dans l'élaboration d'un programme de dépistage prénatal. Il serait important de les questionner sur leur niveau de satisfaction en regard des services offerts, et même leur demander de formuler des suggestions visant l'amélioration de ces services. Pour qu'un tel programme soit couronné de succès, il doit se fonder sur le bien-être des femmes. Il faut toutefois prendre garde de rendre la pratique du dépistage prénatal trop routinière et ainsi enfreindre les principes d'autonomie et de liberté de décision de la femme enceinte.

Dans le cadre des mécanismes de surveillance, un comité devrait être mis en place. Une des façons de s'assurer de la bonne marche du programme serait d'investir des ressources dans l'étude de l'impact de ces tests dans la vie des femmes enceintes et de leur conjoint. Les rôles du comité seraient entre autres d'évaluer la mise en œuvre du dépistage prénatal, et par le fait même, du diagnostic prénatal, et ainsi être en mesure de soumettre des rapports de surveillance à échéances déterminées.

En terminant, le corps médical et la société devront se doter d'instruments afin d'empêcher les abus et explorer de nouvelles avenues. Effectivement, l'avortement sélectif n'est pas la seule issue possible à un résultat de dépistage ou de diagnostic prénatal positif. La thérapie génique pourrait en devenir une autre. Bien que cette avenue ait déjà fait l'objet de quelques études, les résultats méritent des investigations supplémentaires. La recherche devrait donc davantage être axée sur cette autre possibilité qui ne peut avoir qu'un avenir prometteur.

TABLE DE LA LÉGISLATION

Textes canadiens fédéraux

Loi concernant les techniques de reproduction humaine et les opérations commerciales liées à la reproduction humaine, Projet de loi C-47 (1^{re} lecture), 2^e session, 35^e législature (Can.)

Loi concernant la procréation assistée, Projet de loi C-56 (1^{re} lecture), 1^{re} session, 37^e législature (Can.)

Loi concernant la procréation assistée, Projet de loi C-13 (1^{re} lecture), 2^e session, 37^e législature (Can.)

Loi concernant les techniques de procréation assistée et la recherche connexe, Projet de loi C-13, 2^e session, 37^e législature (Can.)

Textes français

Arrêté du 16 août 1993 modifiant l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la nomenclature des actes de biologie médicale, J.O. 12 sept. 1993

Arrêté du 11 mars 1996 modifiant l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la Nomenclature des actes de biologie médicale, J.O. 4 avr. 1996, p.5197

Arrêté du 23 janvier 1997 modifiant l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la Nomenclature des actes de biologie médicale J.O. 26 janv. 1997, p.1365

Arrêté du 27 mai 1997 fixant des conditions particulières d'évaluation et d'utilisation des réactifs de dosage des marqueurs sériques prédictifs de la trisomie 21, J.O. 30 mai 1997, p. 8293

Arrêté du 27 mai 1997 portant création du comité de suivi du dépistage de la trisomie 21 à l'aide des marqueurs sériques maternels, J.O. 30 mai 1997, p.8293

Arrêté du 11 février 1999 modifiant l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la Nomenclature des actes de biologie médicale, J.O. 16 févr. 1999, p.2425

Arrêté du 28 avril 1999 modifiant l'arrêté du 27 mai 1997 fixant des conditions particulières d'évaluation et d'utilisation des réactifs de dosage des marqueurs sériques prédictifs de la trisomie 21, J.O. 6 mai 1999, p.6794

Décret n°92-143 du 14 février 1992 relatif aux examens obligatoires prénuptial, pré et postnatal, J.O. 16 févr. 1992

Décret n°95-559 du 6 mai 1995 relatif aux analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal in utero et modifiant le code de la santé publique, J.O. 7 mai 1995, p.7362

Décret n°97-579 du 28 mai 1997 relatif aux analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal in utero et modifiant le code de la santé publique, J.O. 31 mai 1997, p.8466

Loi n°75-17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de la grossesse, J.O. 18 janv. 1975, p.739

Loi n°93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social, J.O. 30 janv. 1993

Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, J.O. 30 juill. 1994, p.11056

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, J.O. 30 juillet 1994, p. 11059

Loi n°2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception, J.O. 7 juill. 2001, p.10823

Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, J.O. no54 5 mars 2002, p.4118

Projet de loi relatif à la bioéthique, Projet de loi AN n° 3166, 2000-2001, art.17

Textes du Royaume-Uni

Abortion Act 1967 (R.-U.), 1967, c.87

Congenital Disabilities (Civil Liability) Act 1967 (R.-U.), 1967, c.28

Human Fertilization and Embryology Act 1990 (R.-U.), 1990, c.37

Infant Life (Preservation) Act, 1929 (R.-U.), 19 & 20 Geo. V., c.34

Offences Against the Person Act, 1861 (R.-U.), 24 & 25 V., c.100

TABLE DES JUGEMENTS

Jurisprudence canadienne

Arndt c. Smith, [1997] 2 R.C.S. 539 ; [1995] B.C.J. No.1416 ; [1994] B.C.J. No.1137

Bartok c. Shokeir, [1998] S.J. No.645

Cataford c. Moreau, [1978] C.S. 933

Engstrom c. Courteau, [1986] R.J.Q. 3048 (C.S.)

Jones c. Rostvig, [1999] B.C.J. No.647 (C.S.C.-B.)

Krangle c. Brisco, [2002] C.S.C. 9 ; [2000] B.C.C.A. 147 ; [1997] B.C.J. No.2740

Lacroix c. Dominique, [2001] S.C.C.A. No.477 ; [2001] M.J. No.311; [1999] M.J. No.397

Mickle c. Salvation Army Grace Hospital Windsor Ontario, (1998) 166 D.L.R. (4d) 743 (Div. Gén. de l'Ont.)

Patmore c. Weatherston, [1999] B.C.J. No.650 (C.S.C.-B.)

Petkovic c. Olupona, [2002] O.J. No.3411 ; [2002] O.J. No.1269

Posdzik c. Wilson, [2002] A.B.Q.B. 351

R. c. Morgentaler, [1988] 1 R.C.S. 30

R.H. c. Hunter, (1996) 32 C.C.L.T. (2nd) 44 (Div. Gén. de l'Ont.)

Reibl c. Hughes, [1980] 2 R.C.S. 880; (1980) 11 D.L.R. (3d) 1

Suite c. Cooke, [1995] R.J.Q. 2765

Zhang c. Kan, [2003] B.C.J. No.164

Jurisprudence française

Ass. Plén. 17 nov. 2000, Bull.Ass. Plén. IX, p.15 (n°99-13.701)

Ass. Plén. 13 juillet 2001, Bull. Ass. Plén. X, p.21 (no 97-17.359)

Ass. Plén. 13 juillet 2001, Bull. Ass. Plén. X, p.21 (no 97-19.282)

Ass. Plén. 13 juillet 2001, Bull. Ass. Plén. X, p.22 (no 98-19.190)

Ass. Plén. 28 novembre 2001, Bull. Ass. Plén. XV, p.30 (no 00-11.197)

Ass. Plén. 28 novembre 2001, Bull. Ass. Plén. XVI, p.33 (no 00-14.248)

Cons. d'Ét. 14 fév. 1997, Quarez, Rec. Cons. d'Ét., p.44 (No133238)

Cons. d'Ét., avis 6 déc. 2002, D.2003.108 (n°250167)

Paris, 1re ch., sect.B, 17 déc. 1993, Gaz. Pal. 1994.1.147

Paris, 1re ch., sect. B, 29 mars 2002, n^{os} 1997/19777, 1997/20502/2000/23504

Paris, 1re ch., sect.G, 11 déc. 2002, D. 2003.254 (n°2000/23094)

Paris, 3e ch. A, 13 juin 2002, n°02PA00280

Trib. adm. Paris, 3 sept. 2002, n°9906688/6

Trib. gr. inst. Evry, 1re ch., sect.1, 13 janv. 1992

Jurisprudence du Royaume-Uni

Allen c. Bloomsbury Health Authority, [1993] 1 All E.R. 651

Emeh c. Kensington and Chelsea and Westminster Area Health Authority, [1984] 3 All E.R. 1044

McFarlane c. Tayside Health Board, [1999] 4 All E.R. 961

McKay et al. c. Essex Area Health Authority et al., [1982] 2 All E.R. 771 (C.A.)

Parkinson c. St-James and Seacroft University Hospital NHS Trust, [2001] 3 All E.R. 96

R. c. Bourne, [1983], 3 All R.E. 615

Rees c. Darlington Memorial Hospital NHS Trust, [2002]2 All E.R. 176

Salih c. Enfield Health Authority, [1991] 3 All E.R. 400

Sciuriaga c. Powell, [1980] C.A. Transcript 597

Thake c. Maurice, [1986] 1 All E.R. 497 ; [1984] 2 All E.R. 513

Udale c. Bloomsbury Area Health Authority, [1983] 2 All E.R. 522

Walkin c. South Manchester Health Authority, [1995] 4 All E.R. 132

Jurisprudence des États-Unis

Becker c. Schwartz (1978), 386 N.E. Reporter 2d 807

Curlender c. Bio-Science Laboratories (1980), App., 165 Cal. Rptr. 477 (C.A. Californie)

BIBLIOGRAPHIE

Monographies et recueils

AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ (AETMIS), Le dépistage prénatal du syndrome de Down et d'autres aneuploïdies au premier trimestre de la grossesse. Rapport préparé par Alicia Framarin, Montréal, AETMIS, 2003

BAUDOIN, J.-L. et P. DESLAURIERS, La responsabilité civile, 5^e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1998

BOUE, A., Y. DUMÉZ et J. ROSA, « Le diagnostic prénatal, la médecine fœtale et les limites de la viabilité fœtale », dans A. MINKOWSKI (dir.), Progrès génétiques et biologiques : effets sur la démographie et la population, Paris, La documentation française, 1988

CAREY, G., Human genetics for the social sciences, London, SAGE Publications, 2003

CHOQUETTE, M., Nouvelles technologies de la reproduction : étude des principales législations et recommandations, Montréal, Conseil du statut de la femme, 1986

COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION, Le diagnostic prénatal : aperçu de la question et des personnes en cause, Ottawa, Ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1993

Un virage à prendre en douceur: rapport final de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, vol. 1 et 2, Ottawa, Ministre de Services gouvernementaux Canada, 1993

CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DU QUÉBEC, Les enjeux du dépistage et du diagnostic prénatals du syndrome de Down (CETS 99-4 RF), Montréal : CETS, 1999

DICTIONNAIRE PERMANENT BIOÉTHIQUE ET BIOTECHNOLOGIES, Étude « Diagnostic prénatal », Feuilles 27, Montrouge, Éditions Législatives, octobre 2001, p.784

Étude « Jurisprudence « Perruche » « cassée » par la loi! », Bulletin 112, Montrouge, Éditions Législatives, février 2002, p.7301

Étude « Projet de loi relatif à la bioéthique » (Bulletin spécial), Bulletin 106, Montrouge, Éditions Législatives, septembre 2001, p.7408

Étude « Responsabilité médicale : Naissance d'un enfant handicapé suite à une erreur de diagnostic anténatal », Bulletin 116, Montrouge, Éditions législatives, juillet 2002, p.7237

Étude « Responsabilité médicale : Naissance d'un enfant handicapé après erreur de diagnostic », Bulletin 118, Montrouge, Éditions législatives, octobre 2002, p.7197

Étude « Responsabilité médicale : Naissance d'un enfant handicapé après erreur de pronostic ou de diagnostic », Bulletin 121, Montrouge, Éditions législatives, janvier 2003, p.7141

DUFRESNE, J., La reproduction humaine industrialisée, Québec, Institut québécois de recherche sur la culture québécoise, 1986

GAGNON, F., Quand la technologie transforme la maternité, Montréal, Conseil du statut de la femme, 1987

INSTITUT NATIONAL DE LA SANTÉ ET DE LA RECHERCHE MÉDICALE (France), Risques héréditaires de cancers du sein et de l'ovaire, quelle prise en charge?, Paris, INSERM, 1998

THOUVENIN, D., « Les règles juridiques applicables à l'activité de conseil génétique », dans INSTITUT NATIONAL DE LA SANTÉ ET DE LA RECHERCHE MÉDICALE (France), Risques héréditaires de cancers du sein et de l'ovaire, quelle prise en charge?, Paris, INSERM, 1998, p. 207

PIERRET, J., « La question de l'acceptabilité et de l'information », dans INSTITUT NATIONAL DE LA SANTÉ ET DE LA RECHERCHE MÉDICALE (France), Risques héréditaires de cancers du sein et de l'ovaire, quelle prise en charge?, Paris, INSERM, 1998, p. 281

JACQUARD, A. et A. KAHN, L'avenir n'est pas écrit, Paris, Bayard Éditions, 2001

KENNEDY, I. et A. GRUBB, Medical law: Text with materials, 2e éd., London, Butterworths, 1994

LESAGE-JARJOURA, P. et S. PHILIPS-NOOTENS, Éléments de responsabilité civile médicale : le droit dans le quotidien de la médecine, 2^e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2001

- MATTÉI, J.-F., Le Dépistage de la trisomie 21 à l'aide des marqueurs sériques maternels : rapport d'étape de la mission confiée par le ministre du travail et des affaires sociales et le secrétaire d'État à la santé et à la sécurité sociale, Paris, Ministère du travail et des affaires sociales, 1996, <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/974014700/0000.pdf> (Page consultée le 20 avril 2002)
- McLEAN, S.A.M., Contemporary issues in law, medicine and ethics, Aldershot, Dartmouth, 1996
- MÉLANÇON, M.J. et R. GAGNÉ, Dépistage et diagnostic génétiques : aspects cliniques, juridiques, éthiques et sociaux, Québec, Les Presses de L'Université Laval, 1999
- OSBORNE, Philip H., The Law of Torts, Toronto, Irwin Law, 2000
- RENAUD, M., L. BOUCHARD, J. BISSON, J.-F. LABADIE, L. DALLAIRE et N. KISHCHUK, « Les médecins canadiens devant le diagnostic prénatal : Prudence et ambivalence », dans COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION, Pratique actuelle du diagnostic prénatal au Canada, Ottawa, Ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1993
- ROEHER INSTITUTE, The construction of disability and risk in genetic counselling discourse, North York, Ontario, L'Institut Roeher Institute, 2002
- ROUSSEAU, F., Nouvelles technologies de reproduction : questions soulevées dans la littérature générale, Montréal, Conseil du statut de la femme, 1986
- ROY, D. J., J. R. WILLIAMS, B. M. DICKENS et J.-L. BAUDOIN, La bioéthique: ses fondements et ses controverses, Québec, Éditions du nouveau pédagogique inc., 1995
- ROYAL COLLEGE OF OBSTETRICIANS AND GYNAECOLOGISTS WORKING PARTY (RCOG), Report of the RCOG working party on biochemical markers and the detection of Down's syndrome, London, RCOG Press, 1993
- WORKING PARTY OF THE ROYAL COLLEGE OF OBSTETRICIANS AND GYNAECOLOGISTS (RCOG) et THE ROYAL COLLEGE OF PEDIATRICS AND CHILD HEALTH, Fetal abnormalities: Guidelines for screening, diagnosis and management, London, RCOG Press, 1997

Articles de revue

- AKABAYASHI, Akira et Michael D. FETTERS, « Paying for informed consent », (2000) 26 Journal of Medical Ethics 212-214
- AKSOY, S., « Antenatal screening and its possible meaning from an unborn baby's perspective », (2001) 2 BMC Medical Ethics 3
- ALDERSON, P., A.R. ARO, T. DRAGONAS, E. ETTORRE, E. HEMMINKI, P. JALINOIA, P. SANTALAHTI et T. TYMSTRA, « Prenatal screening and genetics », (2001) 11 European Journal of Public Health 231
- ARDAENS, Y., « L'échographie obstétricale en danger », (2001) 30(7) J. Gynecol. Obstet. Biol. Reprod. 639-640
- AVARD, A.-P. et B.M. KNOPPERS, « L'Immunité légale de la femme enceinte et l'affaire Dobson », (2000) 45 R.D. McGill 315
- AYMÉ, S., N. MORICHON, J. GOUJARD et I. NISAND, « Prenatal diagnosis in France », (1997) 5(suppl. 1) Eur. J. Hum. Genet. 26-31
- BATY, Bonnie Jeanne et Diane BAKER, « The evolving practice of genetic counseling », (2001) 106 American Journal of Medical Genetics 175-176
- BEGLEITER, M.L., "Training for genetic counselors", (2002) 3(7) Science and Society 557
- BENKENDORF, Judith L., Michele B. PRINCE, Mary A. ROSE, Anna De FINA et Heidi E. HAMILTON, « Does indirect speech promote nondirective genetic counseling? Results of a sociolinguistic investigation », (2001) 106 American Journal of Medical Genetics 199-207
- BOTKIN, Jeffrey R. et Maxwell J. MELHMAN, « Wrongful birth: Medical, legal, and philosophical issues », (Spring 1994) 22(1) The Journal of Law, Medicine and Ethics 21-28
- BROOKES, A., « Women's voices: Prenatal diagnosis and care for the disabled », (2001) 9 Health Care Analysis 133
- BRUNGER, Fern et Abby LIPPMAN, « Resistance and adherence to the norms of genetic counseling », (1995) 4(3) Journal of Genetic Counseling 151-167

- CADORÉ, B. et P. BOITTE, « Questions éthiques à propos de l'indication du « triple test » dans la démarche de dépistage anténatal de la trisomie 21 », (1998) 9(1-2) Journal international de bioéthique 157-168
- CAPEN, Karen, « New prenatal screening procedures raise spectre of more « wrongful-birth » claims », (1^{er} mars 1995) 152(5) Can. Med. Assoc. J. 734
- CARE, M., S. CONACHER, C. MEIER et A. SUMMERS, « Maternal serum screening from the patient perspective – a pilot study », (2000) 67(4) supplement Am. J. Genet. 208(1116)
- CARROLL, J. C., A. J. REID, C. A. WOODWARD, J. A. PERMAUL-WOODS, S. DOMB, G. RYAN, S. ARBITMAN, B. FALLIS et J. KILTHER, « Ontario Maternal Serum Screening Program: practices, knowledges and opinions of health-care providers », (1997) 156(6) C.M.A.J. 775
- CATE, S., « Maternal serum triple analyte screening in pregnancy (editorials) ». Am. Fam. Phys. [En ligne] 15 (2000) [En ligne] <http://www.aafp.org/afp/20000815/editorials.html> (Page consultée le 18 février 2002)
- CICERO, S., P. CURCIO, A. PAPAGEORGHIU, J. SONEK et K. NICOLAIDES, « Absence of nasal bone in fetuses with trisomy 21 at 11-14 weeks of gestation: an observational study », (2001) 358 Lancet 1665
- CUCKLE, H., « Extending antenatal screening in the UK to include common monogenic disorders », (2001) 4 Community Genetics 84
- « Integrating antenatal Down's syndrome screening », (2001) 13(2) Curr. Opin. Obstet. Gynecol. 175
- « Time for total shift to first-trimester screening for Down's syndrome », (2001) 358 Lancet 1658
- DELAHAYE, S. et Y. VILLE, « Arrêt Perruche : au nom de la loi! », (2002) 31(4) J. Gynecol. Obstet. Biol. Reprod. 397-400
- De MONTECLERC, M.-C., « Les premiers effets de la loi anti-Perruche », (2002) Dalloz 2156
- DHONDT, J.-L., « Évaluation du risque de trisomie 21 fœtale par la mesure de marqueurs sériques maternels », (1998) 56(12) Ann. bio. Clin. 471

- DIMNIK, G., A.R. MACRAE, L.C. ALLEN, S. KRISHNAN, A. CHERIAN et A.M. SUMMERS, «The Ontario Maternal Serum Screening Database », (1995) 57(4) suppl. Am. J. Hum. Genet. A293(1707)
- DIMNIK, G., P.R. WYATT et A.M. SUMMERS, «The two year maternal serum screening pilot project in Ontario: the final outcome data », (1998) 63(4) Am. J. Genet. A161(913)
- DORIN, S., Ph. DUFOUR, A.S. VALAT, D. SUBTIL, P. VAAST, Ph. BOURGEOT et F. PUECH, « Mise à jour. Signes d'appels échographiques des aberrations chromosomiques », (1998) 27 J. Gynecol. Obstet. Biol. Reprod. 290
- DOROZYNSKI, Alexander, « Highest French court awards compensation for « being born » », (15 december 2001) 323 B.M.J. 1384
- DREIFUSS-NETTER, F., « Le préjudice de l'enfant victime d'un handicap...évolution récente », (2002) 52 Méd. & Droit 30
- « Observations hétérodoxes sur la question du préjudice de l'enfant victime d'un handicap congénital non décelé pendant la grossesse », (Janv.-Fév. 2001) 46 Médecine et Droit : Information Éthique et Juridique du Praticien 1-6
- DURAND DE BOUSINGEN, Denis, « France tightens disabled patients' rights to sue doctors », (Januray 19, 2002) 359 The Lancet 233
- FLETCHER, J., N.R. HICKS, J.D.S. KAY et P.A. BOYD, « Using the decision analysis to compare policies for antenatal screening for Down's syndrome », (1995) 311 B.M.J. 351
- FRAMARIN, A., « Economic and organisational issues in prenatal screening and diagnosis of Down syndrome », (2000) 3 Community Genet. 116
- GASNAULT, J.P., « De l'information au consentement éclairé », (2002) 30 Gynécol. Obstét. Fertil. 1-2
- GLAZIER, R., V. GOEL, S. HOLZAPFEL, A. SUMMERS et P. PUGH, « Evaluating patient's knowledge of maternal serum screening », (1996) 16 Prenatal Diagnosis 425
- GOEL, V., R. GLAZIER, A. SUMMERS, S. HOLZAPFEL, « Psychological outcomes following maternal serum screening: a cohort study », (1998) 159 Canadian medical association journal 651-656

- GRAVES, J. Christopher, Karle E. MILLER et Angela D. SELLERS, « Maternal serum triple analyte screening in pregnancy », (March 1, 2002) 65(5) American Family Physician 915, <http://aafp.org/afp>
- GUIBAUD, S., C. BOISSON, V. CHAMBON et A. SIMPLOT, « Comportements particuliers des marqueurs sériques d'évaluation du risque de trisomie 21 », (1998) 56 Ann. Biol. Clin. 439
- HADDOW, J. E., « Antenatal screening for Down's syndrome: where are we and where next? (commentary) », (1998) 352 The Lancet 336
- HADDOW, J. E., G. E. PALOMAKI, G. J. KNIGHT, J. WILLIAMS, W. A. MILLER et A. JOHNSON, « Screening of maternal serum for fetal Down's syndrome in the first trimester », (1998) 338(14) N.E.J.M. 955, <http://content.nejm.org> (Page consultée le 15 février 2002)
- HALL, S., M. BOBROW et T. MARTEAU, « Psychological consequences for parents of false negative results on prenatal screening for Down syndrome: retrospective interview study », (2000) 320 B.M.J. 407
- HARWOOD, V., « NHS policy matters », (May 2002) 9(5) Medical Law Monitor 15
- HARRIS, J., « Is there a coherent social conception of disability? », (2000) 26 Journal of Medical Ethics 95
- HOWE, D. T., R. GORNALL, D. WELLESLEY, T. BOYLE et J. BARBER, « Six year survey of screening for Down's syndrome by maternal age and mid-trimester ultrasound scans », (2000) 320 B.M.J. 606, 606
- JACKSON, Anthony, « Wrongful life and wrongful birth: the English conception », (1996) 17(3) J. Legal Med. 349-381
- JACOBSON, Gretchen M., Patricia McCARTHY VEACH et Bonnie S. LeROY, « A survey of genetic counselors' use of informed consent documents for prenatal genetic counseling sessions », (2001) 10(1) Journal of Genetic Counseling 3
- JEMMALI, M., A.S. VALAT, P. POULAIN, R. FAVRE, P. BOURGEOT, D. SUBTIL et F. PUECH, « Clarté nucale : dépistage des anomalies chromosomiques et des malformations congénitales », (1999) 28 J. Gynecol. Obstet. Biol. Reprod. 538
- KESSLER, Seymour, « Psychological aspects of genetic counseling. XIV. Nondirectiveness and counseling skills », (2001) 5(3) Genetic Testing 187-191

- KORNMAN, L.H., M.J.M. WORTELBOER, J.R. BEEKHUIS, L.P. MORSSINK et A. MANTINGH, "Women's opinions and the implications of first versus second trimester screening for fetal Down's syndrome", (1997) 17(11) Prenat. Diagn. 1011
- LIPPMAN, A., "Doit-on étendre le diagnostic prénatal?", (avril 2002) 2 L'Observatoire de la génétique, <http://www.ircm.qc.ca/bioethique/obsngenetique> (Page consultée le 5 août 2002)
- LIU, Athena N.C., « Wrongful life: Some of the problems », (1987) 13(2) Journal of medical ethics 69-73
- MARTEAU, Theresa M. et Elizabeth DORMANDY, « Facilitating informed choice in prenatal testing: How well are we doing? », (2001) 106 American Journal of Medical Genetics 185-190
- MEIER, C., A.M. SUMMERS et P. WYATT, « The Ontario Maternal Serum Screening Database », (1999) 3(3) Frontiers in Fetal Health 10, [En ligne] http://www.sickkids.on.ca/FrontiersInFetalHealth/FFH_Sept1999.pdf (Page consultée le 13 avril 2002)
- MELANÇON, S. B., « Le programme de dépistage prénatal privé (Prénatest) au Québec, un an déjà », (2001) 36(4) Le Médecin du Québec 121
- « Où en est le dépistage génétique prénatal? », (1999) Le clinicien 153, 154
- MORRIS, J.K., N.J. WALD et H.C. WATT, « Fetal loss in Down syndrome pregnancies », (1999) 19(2) Prenat. Diagn. 142
- MULLER, F., « Faut-il faire confiance aux marqueurs sériques? », (2001) 377 Parents 85, 85
- MURPHY, J.F., « The Nicholas Perruche controversy: A French problem with wider implications », (2002) 95(2) Irish Medical Journal 36
- NELSON, Erin et Timothy CAULFIELD, « You can't get there from here: A case comment on Arndt v. Smith », (1998) 32 U.B.C.L.Rev. 353
- NELSON, Erin et Gerald ROBERTSON, « Responsabilité d'une gestation préjudiciable ou d'une vie préjudiciable », (automne 2001) 2(3) Isuma, http://isuma.net/v02n03/nelson/nelson_f.shtml (Page consultée le 6 mai 2002)

- ODUNCU, F. S., « The role of non-directiveness in genetic counseling », (2002) 5 Medicine, Health Care and Philosophy 53-63
- PALEY-VINCENT, C., « Médecine prénatale : quelle responsabilité? », (1990) 116 Chirurgie 537
- PATTINSON, Shaun D., « Wrongful life actions as a means of regulating use of genetic and reproductive technologies », (1999) 7 Health L. J. 19
- PECH, T., « Retour sur la jurisprudence Perruche », (août-sept. 2002) 18(8-9) Médecine/Sciences 897
- PERMAULT-WOODS, J. A., J.C. CARROLL, A.J. REID, C.A. WOODWARD, G. RYAN, S. DOMB, S. ARBITMAN, B. FALLIS et J. KILTHERI, « Going the distance: the influence of practice location on the Ontario Maternal Serum Screening Program », (1999) 161 C.M.A.J. 381
- PERNICK, M.S., “Taking better baby contests seriously”, (2002) 92(5) American Journal of Public Health 707
- PIERRE, Philippe, « Chronique de responsabilité civile médicale », (2001) 51 Méd. & Droit 17-21
- PY, Bruno, « Responsabilité pénale de l'échographe », (Nov.-Déc. 2001) 51 Médecine & Droit 16-17
- REYNOLDS, T.M., « Down's syndrome screening: a controversial test, with more controversy to come! », (2000) 53 J. Clin. Pathol. 893, 896
- ROBERTSON, Gerald, « Informed consent ten years later: The impact of Reibl v. Hughes », (septembre 2001) 70(3) La Revue du Barreau Canadien 423
- ROBERTSON, Gerald, Jennifer MILLER, Tracey HOWELL et Steven PENNEY, « Legal norms relevant to the practice of human genetics: A background paper », (1995) 3 Health Law Journal 187
- ROSENBLOOM, L., « Wrongful birth », (1991) 1(suppl.1) Eur. J. Pediatr. Surg. 30
- SAVULESCU, J., « Is there a «right not to be born»? Reproductive decision making, options and the right to information », (April 2002) 28(2) J. Med. Ethics 65

- SEGUIN, Chantale, « Dignité de la personne et grand handicap », (2002) 1(1) La revue Sage-femme 7-9
- SENAT, M.-V., P. ROZENBERG, J.-P. BERNARD et Y. VILLE, « Dépistage de la trisomie 21 : valeur de l'échographie et des marqueurs sériques, approche combinée », (2001) 30 Journal de gynécologie obstétrique et de biologie de la reproduction 11
- SHAKESPEARE, T., « Choices and rights: Eugenics, genetics and disability equality », (1998) 13(5) Disability & Society 665
- SHARPE, N.F., « Genetic screening and testing in Canada: A model duty of care », (1996) 4 Health Law Journal 119
- SIBBALD, Barbara, « Alberta launches country's first peer-support network for MDs in legal trouble », (27 juin 2000) 162(13) CMAJ 1868
- SPRIGGS, M. et J. SAVULESCU, « The Perruche judgment and the « right not to be born » », (April 2002) 28(2) J. Med. Ethics 63
- STEER, P., « Recent advances: Obstetrics », (1995) 311 B.M.J. 1209
- SULLIVAN, Mary B., « Wrongful birth and wrongful conception: A parent's need for a cause of action », (2000-2001) 15 Journal of Law and Health 105
- TAYLOR, Kerry et Roxanne MYKITIUK, « La génétique, la normalité et l'incapacité », (automne 2001) 2(3) ISUMA, <http://www.isuma.net> (Page consultée le 20 juin 2002)
- TERCYAK, Kenneth P., Suzanne BENNETT JOHNSON, Shearon F. ROBERTS et Amelia C. CRUZ, « Psychological response to prenatal genetic counseling and amniocentesis », (2001) 43 Patient Education and Counseling 73-84
- VINTZILEOS, A.M., C. V. ANANTH, J. C. SMULIAN, D. L. DAY-SALVATORE, T. BEAZOGLU et R. A. KNUPPEL, « Cost-benefit analysis using the British or the American approach », (2000) 95(4) Obstet. Gynecol. 577
- WALD, N.J., W.J. HUTTLY et C.F. HENNESSY, « Down's syndrome screening in the UK in 1998 », (1999) 354 The Lancet 1264, 1264
- WALD, N.J., A. KENNARD, A. HACKSHAW et A. McGUIRE, « Antenatal screening for Down's syndrome », (1998) 2(1) Health Technol. Assessment
- WELLESLEY, D., T. BOYLE, J. BARBER et D.T. HOWE, « Retrospective audit of different antenatal screening policies for Down's syndrome in eight district

general hospitals in one health region », (Juillet 2002) 325 B.M.J., [En ligne] <http://www.bmj.com> (Page consultée le 26 juillet 2002)

WILLIAMS, C., P. ALDERSON et B. FARSIDES, « Is nondirectiveness possible within the context of antenatal screening and testing? », (2002) 54 Social Science & Medicine 339

WONG, N. et L. ROBB, « Le conseil génétique: l'importance de l'information dans le pouvoir décisionnel », (2001) 7(1) La Revue du REIQCS 25

YANKOWITZ, J., D. M. HOWSER et J. W. ELY, « Differences in practice patterns between obstetricians and family physicians: Use of serum screening », (1996) 174(4) Am. J. Obstet. Gynecol. 1361

Sources électroniques

ADVISORY COMMITTEE ON GENETIC TESTING, « Prenatal genetic testing » (février 2000). In Department of Health [En ligne] http://www.doh.gov.uk/pub/docs/doh/prenatal_gt.pdf (Page consultée le 17 avril 2003)

AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ (AETMIS), « Syndrome de Down et autres anomalies chromosomiques » (2003-06-04). In AETMIS [En ligne] <http://www.aetmis.gouv.qc.ca> (Page consultée le 20 juin 2003)

AGENCE FRANCE-PRESSE (AFP), « Nicolas Perruche obtient le droit à la réparation intégrale de son préjudice » (11-12-02). In Le Monde.fr [En ligne] <http://www.lemonde.fr> (Page consultée le 11 décembre 2002)

AMERICAN ACADEMY OF FAMILY PHYSICIANS, « Prenatal diagnosis: Amniocentesis and CVS » (1999). In Family Doctor [En ligne] <http://familydoctor/handouts/144.html> (Page consultée le 29 mars 2002)

ARNOT OGDEN MEDICAL CENTER, « Amniocentesis » (29-03-99). In Arnot Ogden Medical Center [En ligne] <http://www.aomc.org/amnio.html> (Page consultée le 29 mars 2002)

« Information about chorionic villi sampling » (1998). In Arnot Ogden Medical Center [En ligne] <http://www.aomc.org/cvs.html> (Page consultée le 29 mars 2002)

ASSOCIATION ROMANDE TRISOMIE 21, « Dépistage et diagnostic prénatal » (Dernière modification : 16-04-01). In ART 21 [En ligne] http://www.t21.ch/t21_diagprenatal.htm (Page consultée le 10 janvier 2002)

ASSOCIATION CANADIENNE DES CONSEILLERS EN GÉNÉTIQUE, « Genetic counselling as a career ». [En ligne] <http://www.cagc-accg.ca> (Page consultée le 25 mars 2003)

BENOIT, B., « Échographie du 1^{er} trimestre de la grossesse ». (Mise à jour : 20-10-00) In Médecine fœtale [En ligne] <http://www.sfmp.net/site/publications/medfoetale/echo1trim2.htm> (Page consultée le 11 avril 2002)

BRADLEY, C.S., « Chorionic villus sampling » (Mise à jour : 22-02-01). In Medline Plus Health Information [En ligne] <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/003406.htm> (Page consultée le 29 mars 2002)

BRIDERON, J.-M., « Clarté nucale et dépistage des anomalies chromosomiques ». (Mise à jour : 19-10-01). In Gyneweb [En ligne] <http://www.gyneweb.fr/Sources/gdpublic/jmb/CNGP/CNGP.htm> (Page consultée le 11 avril 2002)

CAPEN, K., « Aspects juridiques, éthiques et législatifs de la santé des femmes au Canada » (5 août 1998). In Santé Canada [En ligne] <http://www.hc-sc.gc.ca/canusa/papers/Canada/french/ethical.htm> (Page consultée le 23 novembre 2001)

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE (CCNE), « Avis n°5 sur les problèmes posés par le diagnostic prénatal et périnatal. Rapport. » (13 mai 1985). In CCNE [En ligne] http://www.ccne-ethique.org/francais/avis/a_005.htm (Page consultée le 2 avril 2002)

« Avis n°37 sur le dépistage du risque de la trisomie 21 fœtale à l'aide de tests sanguins chez les femmes enceintes. Rapport. » (22 juin 1993). In CCNE [En ligne] http://www.ccne-ethique.org/francais/avis/a_037.htm (Page consultée le 2 avril 2002)

« Avis n°46 et recommandations sur « Génétique et Médecine » : de la prédiction à la prévention. Rapport. » (30 octobre 1995). In CCNE [En ligne] http://www.ccne-ethique.org/francais/avis/a_046.htm (Page consultée le 2 avril 2002)

« Avis n° 68. Handicaps congénitaux et préjudice ». (29 mai 2001). In CCNE [En ligne] http://www.ccne-ethique.org/francais/avis/a_068.htm (Page consultée le 24 septembre 2003)

COMMISSION NATIONALE DE MÉDECINE ET DE BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION ET DE DIAGNOSTIC PRÉNATAL, « Diagnostic prénatal de la trisomie 21. Une nouvelle indication du caryotype fœtal basée

sur le dosage de marqueurs sériques maternels ». In Gyneweb [En ligne] <http://www.gyneweb.fr/sources/gdpublic/triso.htm> (Page consultée le 21 février 2002)

DEPARTMENT OF HEALTH, « Advisory Committee on genetic testing (ACGT) ». (Dernière mise à jour : 16 juillet 2002). In Department of Health [En ligne] : <http://www.doh.gov.uk/genetics/acgt/index.htm> (Page consultée le 17 avril 2003)

DIRECTION DE LA RECHERCHE PARLEMENTAIRE, « Résumé législatif. Projet de loi C-56 : Loi concernant la procréation assistée » (mai 2002). In Bibliothèque du Parlement [En ligne] <http://www.parl.gc.ca/37/1/parlbus/chambus/house/bills/summaries/c56-f.pdf> (Page consultée le 20 novembre 2003)

DIRECTION DE LA RECHERCHE PARLEMENTAIRE, « Résumé législatif. Projet de loi C-13 : Loi sur la procréation assistée » (révisé le 16 avril 2003). In Bibliothèque du Parlement [En ligne] <http://www.parl.gc.ca/37/2/parlbus/chambus/house/bills/summaries/c13-f.pdf> (Page consultée le 20 novembre 2003)

DIVISION DE GÉNÉTIQUE MÉDICALE, « L'amniocentèse ». In MatWeb [En ligne] <http://matweb.hcuge.ch> (Page consultée le 11 avril 2002)

DIVISION OF MATERNAL FETAL MEDICINE & PRENATAL DIAGNOSIS, « Amniocentesis ». In Dartmouth-Hitchcock Medical Center. [En ligne] <http://www.dartmouth.edu> (Page consultée le 20 mars 2002)

DURRIEU-DIEBOLT, « L'arrêt Perruche et ses suites » (1^{er} novembre 2003). [En ligne] <http://sos-net.eu.org> (Page consultée le 14 janvier 2003)

ESSAU, Alvin, « Law: The unborn and the dying » (23 février 1997). In University of Manitoba [En ligne] http://www.umanitoba.ca/Law/Courses/esau/lr/lr_unborn.html (Page consultée le 20 juin 2002)

FÉDÉRATION SUISSE DES SAGES-FEMMES, « Prise de position à propos du diagnostic prénatal » (Dernière modification : 09-99). In Fédération suisse des sages-femmes [En ligne] http://www.hebamme.ch/x_downloads/stellpraenatalf.pdf (Page consultée le 10 janvier 2002)

FEMIQUID, « La clarté nucale dépasse 3mm à 12 sa. Quid? ». In Femiweb (Mise à jour : 10-08-01). [En ligne] <http://www.femiweb.com/faq/10.7.html> (Page consultée le 11 avril 2002)

- FONTANGES, M. et F. CHABROL-RAUCH, « Stratégie optimale du Dépistage de la trisomie 21 » (09-1998). In Gyneweb [En ligne]
<http://www.pro.gyneweb.fr/Sources/congres/aa/aquitaine98/triso.html> (Page consultée le 10 avril 2002)
- FRANCANNET, C. et D. LEMERY, « Pour des solutions alternatives à l'amniocentèse systématique à partir de 38 ans » (Mise à jour : 7-02-02). In Société française de médecine périnatale [En ligne]
http://www.sfmp.net/site/publications/jour_nat/solut_altern.htm (Page consultée le 16 avril 2002)
- GÈNEÉTHIQUE, « Qu'est-ce que l'eugénisme ». In Gèneéthique. [En ligne]
http://www.genethique.org/doss_theme/dossiers/eugenisme/definition.htm
(Page consultée le 26 mars 2003)
- GUCCIARDI, E., « Maternal serum screening and open neural tube defects in Ontario » (04-2002). [En ligne]
http://www.cehip.org/Library/Enza_Report.PDF (Page consultée le 1^{er} avril 2002)
- GYNEWEB, « L'amniocentèse : risques et limites » (1997). In Gyneweb [En ligne]
<http://www.gyneweb.fr/sources/congres/nice/97/t21amnio.htm> (Page consultée le 29 mars 2002)
- HANDZIUK, K., "Triple test screening in Manitoba. Maternal Serum Screening Program" (Dernière mise à jour : 07-05-99). In University of Manitoba [En ligne] http://www.umanitoba.ca/womens_health/triple.htm (Page consultée le 20 avril 2002)
- HEALTH COUNCIL OF THE NETHERLANDS, « Extension of prenatal screening recommended » (08-2001). [En ligne]
<http://www.gr.nl/OVERIG/NETWORK/AUGUST01.PDF> (Page consultée le 29 mars 2002)
- HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT, « A national R&D programme for the NHS » (Dernière mise à jour : 2003-04-08). [En ligne] :
<http://www.hta.nhsweb.nhs.uk> (Page consultée le 10 avril 2003)
- HÉDON, B., « Le diagnostic prénatal : réflexions autour du dépistage de la trisomie 21 ». In Femiweb [En ligne]
http://www.femiweb.com/actu/cœur_debat/diag_prenatal/diag_prenatal_bh.htm (Page consultée le 23 mars 2002)

- HOLBROOK, H.R., « Chorionic villus sampling (CVS) ». [En ligne]
<http://www.stanford.edu/~holbrook/CVS.html> (Page consultée le 29 mars 2002)
- HUMAN GENETICS COMMISSION, « About HGC: Regulatory & advisory framework ». (Dernière mise à jour: 9 juin 2000). In Human Genetics Commission [En ligne] http://www.hgc.gov.uk/about_regulatory.htm (Page consultée le 17 avril 2003)
- LACROIX, I., « Dépistage de la trisomie 21 fœtale par les marqueurs sériques maternels ». (Dernière modification : 28-12-01) [En ligne]
http://www.corata.org/poly_triso.html (Page consultée le 16 avril 2002)
- LONDON HEALTH SCIENCES CENTER, « Maternal serum screening ». In London Health Sciences Center [En ligne]
<http://www.lhsc.on.ca/health/maternal.htm> (Page consultée le 2 mars 2002)
- MAJOU, S., « Échographie : décision de la Cour d'appel de Lyon » (14 fév. 2003). In Le Progrès [En ligne]
http://www.genethique.org/revues/revues/2003/fevrier/20_02_03.htm (Page consultée le 21 février 2003)
- MARCH OF DIMES, « Amniocentesis » (2001). In March of Dimes [En ligne]
<http://www.modimes.org/HealthLibrary2/factsheets/Amniocentesis.htm> (Page consultée le 29 mars 2002)
- « Chorionic villus sampling (CVS) » (2001). In March of Dimes [En ligne]
<http://www.modimes.org/HealthLibrary2/FactSheets/ChorionicVillusSampling.htm> (Page consultée le 29 mars 2002)
- « Maternal blood screening » (1999). In March of Dimes [En ligne]
http://www.modimes.org/HealthLibrary2/FactSheets/Maternal_Blood_Screening.htm (Page consultée le 21 mars 2002)
- MARIN, M., « Projet de loi C-47 sur les techniques de reproduction : un débat de société doit avoir lieu » (Dernière modification : 01-03-97). In Barreau du Québec [En ligne] <http://www.barreau.qc.ca/journal/vol29/no4/projetC-47.html> (Page consultée le 14 janvier 2002)
- MATTÉI, J.-F., « Rapport à monsieur le Premier Ministre sur l'éthique biomédicale » (15 novembre 1993). In Inserm [En ligne]
<http://www.inserm.fr/ethique/Ethique.nsf> (Page consultée le 20 avril 2002)
- McELROY, Wendy, « Wrongful life » (25 mars 2002). [En ligne]
<http://www.enterstageright.com/archive/articles/0302/0302wronglife.htm> (Page consultée le 20 juin 2002)

MENEY, F., « Le nouveau Conseil des ministres fédéral » (16 janvier 2002). In Radio-Canada [En ligne] <http://radio-Canada/nouvelles/Dossiers/cabinets/canada> (Page consultée le 29 avril 2002)

NATIONAL ELECTRONIC LIBRARY FOR HEALTH, « Down syndrome screening program » (Dernière mise à jour: 7 mars 2001). [En ligne] <http://www.nelh.nhs.uk/screening/dssp/programme.html> (Page consultée le 26 juillet 2002)

« Screening neural tube defect » (Dernière mise à jour : 28 juillet 2002). [En ligne] http://www.nelh.nhs.uk/screening/antenatal_pps/neural_tube.html (Page consultée le 26 juillet 2002)

NATIONAL SCREENING COMMITTEE, « Antenatal screening infrastructure » (30 avril 2002). In Department of Health [En ligne] http://www.doh.gov.uk/nsc/hottopics/hottopics_main.htm (Page consultée le 26 juillet 2002)

« Standards for antenatal screening including specific standards for Down syndrome screening (Draft comment) » (11 mars 2002). In UK National Screening Committee [En ligne] http://www.nsc.nhs.uk/antenatal_screen/antenatal_screen_ind.htm (Page consultée le 12 août 2002)

« Universal Down syndrome screening by 2004 » (30 avril 2002). In Department of Health [En ligne] http://www.doh.gov.uk/nsc/hottopics/hotopics_main.htm (Page consultée le 26 juillet 2002)

NEONATOLOGY, « Teaching files: Amniocentesis » (Dernière modification : 09-05-95). In Neonatology on the Web [En ligne] <http://www.neonatology.org/syllabus/amniocentesis.html> (Page consultée le 11 avril 2002)

OHAYON, A., « La clarté nucale » (Édité le 13-06-99). In Femiweb [En ligne] http://www.femiweb.com/gynecologie/pele_mele/pele_mele_obst/clarte_nucal_e.htm (Page consultée le 11 avril 2002)

ONTARIO MATERNAL SERUM SCREENING STERRING COMMITTEE, « Evaluation of the Ontario maternal serum screening pilot program » (01-11-1998). In OMA [En ligne] http://www.oma.org/oma_comm/omr/nov98/maternal.htm (Page consultée le 20 février 2002)

« Le dépistage par analyse de sérum maternel » (Dernière modification : 01-05-00). In Hôpital régional de Sudbury [En ligne]

<http://www.hrsrh.on.ca/genetics/mss/MSSfr.htm> (Page consultée le 21 avril 2002)

PROCREA, « Amnicoentèse ». In Procrea. [En ligne]
<http://www.procrea.qc.ca/lab/522.html> (Page consultée le 29 mars 2002)

« Liste de prix Génétique ». In Procrea [En ligne] <http://www.procrea.com>
 (Page consultée le 6 juillet 2003)

« Prénatost, questions et réponses ». In Procrea [En ligne]
<http://www.procrea.qc.ca/lab/521.html> (Page consultée le 1^{er} novembre 2001)

« PROCREA Laboratoires Diagnostiques innove encore : dépistage prénatal sanguin et échographique » (12-04-00). In Procrea [En ligne]
<http://www.procrea.qc.ca/news/newsF20.htm> (Page consultée le 11 avril 2002)

« Une première au Canada : PROCREA lance un programme de dépistage non-invasif » (12-03-02). In Procrea [En ligne]
<http://www.procrea.qc.ca/news/newsF5.html> (Page consultée le 11 avril 2002)

ROGERS, B., « Wrongful life ». (Janvier 2003). In Canadian Lawyer Magazine [En ligne] <http://www.canadianlawyermag.com> (Page consultée le 4 mars 2003)

SAINT-ROSE, J., « Arrêt du 17 novembre 2000. Conclusions de Monsieur l'Avocat Général M. Sainte-Rose » (2000). In Jurivie [En ligne]
<http://www.jurivie.org/jurisprudence/France/Cassation/2000/171100.htm>
 (Page consultée le 16 juillet 2002)

« Arrêts du 28 novembre 2001. Conclusions de Monsieur l'Avocat Général M. Sainte-Rose » (2000). In Jurivie [En ligne]
<http://www.jurivie.org/jurisprudence/France/Cassation/2001/281101.htm>
 (Page consultée le 16 juillet 2002)

« Conclusions de Monsieur l'Avocat Général M. Sainte-Rose » (2000). [En ligne]
<http://www.jurivie.org/jurisprudence/France/Cassation/2000/171100.htm>
 (Page consultée le 16 juillet 2002)

SANTÉ CANADA, « Avortement provoqué » (Mise à jour : 2002-03-08). In Santé Canada [En ligne] http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgsp/rhs-ssg/factsheets/inabor_f.html (Page consultée le 1^{er} mai 2003)

« Communiqué. Le gouvernement dépose un projet de loi sur la procréation assistée comprenant la création d'une agence de réglementation » (9 mai 2002). In Santé Canada <http://hc->

sc.gc.ca/francais/media/communiques/2002/2002_34.htm (Page consultée le 26 avril 2003)

« Communiqué. Le ministre Rock amorce l'examen d'un avant-projet de loi sur l'assistance à la reproduction qui interdira le clonage et réglera la recherche connexe » (3 mai 2001). In Santé Canada [En ligne] http://www.hc-sc.gc.ca/francais/media/communiques/2001/2001_44f.htm (Page consultée le 28 avril 2002)

« Discussions et commentaires écrits sur la législation fédérale proposée en matière de TRG » (juin 2000). In Santé Canada En ligne http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/procreation/trg/discuss_rap.htm (Page consultée le 26 avril 2003)

« Document de travail pour fin de discussions seulement, enjeux et questions connexes » (février 2000). In Santé Canada [En ligne] http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/procreation/tgr/document_travail.htm (Page consultée le 26 avril 2003)

« Propositions relatives au projet de loi régissant l'assistance à la procréation : Aperçu » (mai 2001). In Santé Canada [En ligne] http://www.hc-sc.gc.ca/francais/pdf/procreation/apercu_projet_loi.pdf (Page consultée le 28 avril 2002)

« Propositions relatives au projet de loi régissant l'assistance à la procréation – avant-projet de loi » (mai 2001). In Santé Canada [En ligne] http://www.hc-sc.gc.ca/francais/pdf/procreation/projet_loi.pdf (Page consultée le 26 avril 2003)

« Techniques de reproduction et de génétique. Aperçu (1999) » (1999). In Santé Canada [En ligne] <http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/procreation/tgr/apercu.htm> (Page consultée le 26 avril 2003)

SERVICE VIE, « La naissance d'un enfant trisomique et l'impact chez la mère ». In Service vie santé [En ligne] http://www.servicevie.com/02sante/Sante_enfants/Enfants01052000/enfants01052000.html (Page consultée le 26 avril 2003)

SOGC, « Dépistage génétique prénatal pour le syndrome de Down et les anomalies du tube neural au moyen du dosage des marqueurs sériques maternels » (août 1999). In SOGC [En ligne] <http://sogc.medical.org> (Page consultée le 11 mars 2002)

« Directives cliniques à l'intention des prestataires de soins de santé qui interviennent dans le dépistage et le diagnostic prénatals » (août 1998) In SOGC [En ligne] <http://sogc.medical.org> (Page consultée le 11 mars 2002)

« Lignes directrices canadiennes sur le diagnostic prénatal : indications génétiques pour un diagnostic prénatal » (juin 2001). In SOGC [En ligne] <http://sogc.medical.org> (Page consultée le 11 mars 2002), p.2

« Lignes directrices canadiennes sur le diagnostic prénatal : Techniques de diagnostic prénatal » (juillet 2001). In SOGC [En ligne] <http://sogc.medical.org> (Page consultée le 11 avril 2002)

TUCOWS INC., « Chorionic Villus Sampling » (2002). In Encyclopedia.com [En ligne] <http://www.encyclopedia.com/html/c/chorion.asp> (Page consultée le 29 mars 2002)

UNESCO, « Techniques de diagnostic prénatal et de dépistage génétique (Annexe A) ». In UNESCO [En ligne] <http://www.unesco.org/ibc/fr/actes/s2/rtf/volume1/chap.2.rtf> (Page consultée le 11 avril 2002)

UNIVERSITÉ LAVAL, « Droits et avortement ». In Université Laval [En ligne] <http://www.fse.ulaval.ca/dpt/morale/avort/droits/Canada.html> (Page consultée le 3 avril 2002)

WISONSIN ASSOCIATION FOR PERINATAL CARE, « Position statement: maternal serum alpha-fetoprotein » (Dernière modification : 21-04-95). [En ligne] <http://www.execpc.com> (Page consultée le 24 mars 2002)

WOO, J., « A short history of amniocentesis, fetoscopy and chorionic villus sampling ». [En ligne] <http://www.ob-ultrasound.net/amniocentesis.html> (Page consultée le 29 mars 2002)

ANNEXE 1 Éléments constitutifs des actions fondées sur une gestation, une naissance ou une vie préjudiciables

	Gestation préjudiciable	Naissance préjudiciable	Vie préjudiciable
Demandeurs	Parents d'un enfant en santé	Parents d'un enfant atteint d'un handicap	L'enfant atteint d'un handicap lui-même (ou au nom de cet enfant)
Enfant	En santé, mais non désiré	Atteint d'un handicap	
Défendeurs possibles	Médecin, compagnie pharmaceutique	Médecin, laboratoire, conseiller en génétique	Médecin, laboratoire, conseiller en génétique
Faute reprochée au défendeur	Négligence		
Prétention des demandeurs	L'enfant n'aurait jamais été conçu n'eût été de la négligence du tiers	N'eût été de la négligence du tiers, les parents auraient choisi d'interrompre la grossesse, de recourir à une FIV et un diagnostic préimplantatoire ou de ne pas concevoir l'enfant	N'eût été de la négligence du tiers, les parents auraient choisi d'interrompre la grossesse, de recourir à une FIV et un diagnostic préimplantatoire ou de ne pas concevoir l'enfant
Moment de la négligence	Avant la conception	Avant ou après la conception	Avant ou après la conception, et même avant l'implantation (FIV)
Préjudice/ dommage	Conception de l'enfant	Naissance d'un enfant handicapé	Être né et devoir vivre avec un handicap