

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2010-2011

21 JUIN 2011

Proposition de loi modifiant la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes en vue de permettre une extension du champ d'application du diagnostic préimplantatoire

(Déposée par Mme Christine Defraigne
et M. Jacques Brotchi)

DÉVELOPPEMENTS

La loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicale assistée (PMA) et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes a pour objectif d'encadrer les procréations médicalement assistées.

Selon l'article 2 de cette loi, le diagnostic préimplantatoire (DPI) est une « technique consistant, dans le cadre d'une fécondation *in vitro*, à analyser une ou des caractéristiques génétiques d'embryons afin de recueillir des informations qui vont être utilisées pour choisir les embryons qui seront implantés ». Son recours permet donc de sélectionner les embryons dépourvus de certaines anomalies génétiques avant de les transférer dans l'utérus. Il s'agit toujours de la détection ciblée d'une anomalie génétique bien précise visant des personnes à risque élevé de transmettre l'affection à leurs enfants.

Dans la plupart des cas, il n'existe pas de traitement efficace contre nombre d'affections héréditaires graves. Les auteurs de projet parental tentent dès lors d'éviter la maladie chez l'enfant à venir.

Grâce aux nouveaux développements de la médecine reproductive et de la génétique, le diagnostic préimplantatoire a été réalisé pour la toute première

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2010-2011

21 JUNI 2011

Wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten teneinde een uitbreiding van het toepassingsgebied van de pre-implantatiediagnostiek mogelijk te maken

(Ingediend door mevrouw Christine Defraigne
en de heer Jacques Brotchi)

TOELICHTING

De wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting (MBV) en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten heeft tot doel de medisch begeleide voortplanting te regelen.

Volgens artikel 2 van die wet is de pre-implantatiediagnostiek (PID) « een techniek die erin bestaat in het kader van een *in vitro* fertilisatie één of meerdere genetische kenmerken van de embryo's *in vitro* te analyseren om inlichtingen te verzamelen die worden gebruikt om uit te maken welke embryo's worden ingeplant ». De pre-implantatiediagnostiek maakt het mogelijk embryo's te selecteren zonder bepaalde genetische afwijkingen alvorens ze in de baarmoeder in te planten. Het gaat telkens om het gericht opsporen van een welbepaalde genetische afwijking die kan optreden bij personen die een hoger risico lopen om de aandoening door te geven aan hun kinderen.

In de meeste gevallen bestaat er geen efficiënte behandeling tegen een aantal ernstige erfelijke aandoeningen. De wensouders proberen dan ook ziektes bij het toekomstige kind te voorkomen.

Dankzij de nieuwe ontwikkelingen van de medische voortplanting en de genetica, werd de pre-implantatiediagnostiek voor het eerst in 1990 in het Verenigd

fois au Royaume-Uni en 1990, afin de permettre la naissance d'un enfant après une sélection du sexe fondée sur une affection liée au chromosome X (1). Dans notre pays, c'est en 1993 que le premier bébé né à la suite du diagnostic préimplantatoire a vu le jour. Cela a pu se faire grâce au savoir-faire du Centre de génétique médicale et du Centre de médecine reproductive de l'UZ Brussel. Entre 1993 et 2008, environ mille bébés sont nés à la suite d'une biopsie embryonnaire.

Le consortium ESHRE ou «*European Society of Human Reproduction and Embryology*» a fait état d'environ trois mille enfants nés après une biopsie embryonnaire en Europe et dans plusieurs centres à travers le monde (2). Les études de suivi réalisées chez ces enfants n'ont pu révéler, dans l'état des connaissances scientifiques actuelles, aucune différence évidente en termes d'anomalies congénitales, de paramètres de naissance ou de croissance jusqu'à l'âge de deux ans, par rapport aux enfants nés à la suite d'autres technologies de procréation médicalement assistée (PMA).

La demande de diagnostic préimplantatoire a augmenté au fil du temps et il est désormais une option pour les couples qui présentent un haut risque de donner naissance à un enfant atteint d'une affection héréditaire grave pour laquelle on peut détecter la mutation.

À l'heure actuelle, huit centres de génétique médicale agréés existent en Belgique auxquels les intéressés peuvent poser des questions relatives aux maladies héréditaires. Ils récolteront des informations sur l'évolution de la maladie, les possibilités de traitement ou de suivi, les risques de récurrence et les possibilités d'éviter la transmission de la maladie. Ces possibilités incluent, entre autres, la décision de ne pas avoir d'enfants biologiques, de détecter la maladie pendant la grossesse et le cas échéant, d'entreprendre une interruption de grossesse ou de recourir au diagnostic préimplantatoire.

(1) Handyside A.H., Kontogianni E.H., Hardy K., Winston R. M.L., «Pregnancies from biopsied human preimplantation embryos sexed by Y-specific DNA amplification», *Nature*, 19 avril 1990, 344, 6268, pp. 768-770.

(2) Sermon K.D., Michiels A., Harton G., *et al.*, «ESHRE PGD [Preimplantation genetic diagnosis] Consortium data collection VI: cycles from January to December 2003 with pregnancy follow-up to October 2004», *Human Reproduction*, février 2007, 22(2), pp. 323-336; Andersen A.N., Goossens V., Gianaroli L., *et al.*, «Assisted reproductive technology in Europe, 2003. Results generated from European registers by ESHRE», *Human Reproduction*, juin 2007, 22(6), pp. 1513-1525; Harper J.C., de Die-Smulders C., Goossens V., *et al.*, «ESHRE PGD Consortium data collection VII: cycles from January to December 2004 with pregnancy follow-up to October 2005», *Human Reproduction*, avril 2008, 23(4), pp. 741-755; Goossens V., Harton G., Moutou C. *et al.*, «ESHRE PGD Consortium data collection VIII: cycles from January to December 2005 with pregnancy follow-up to October 2005», *Human Reproduction*, décembre 2008, 23(12), pp. 2629-2645.

Koninkrijk toegepast om de geboorte van een kind mogelijk te maken na een geslachtsselectie gebaseerd op de afwijking van het X-chromosoom (1). In België is de eerste baby na een pre-implantatiediagnostiek in 1993 geboren. Dat was mogelijk dankzij de *knowhow* van het *Centre de génétique médicale* en het Centrum voor reproductieve geneeskunde van het UZ Brussel. In België zijn tussen 1993 en 2008 ongeveer duizend baby's geboren na embryobiopsie.

Het consortium ESHRE of «*European Society of Human Reproduction and Embryology*» rapporteerde ongeveer drieduizend kinderen geboren na embryobiopsie in Europa en in een aantal centra wereldwijd (2). *Follow-up* studies over deze kinderen konden, voor zover de wetenschappelijke kennis strekt, geen duidelijke verschillen aantonen met betrekking tot congenitale afwijkingen, geboorteparameters of groei in de eerste twee levensjaren, in vergelijking met kinderen geboren na andere medisch begeleide voortplantingstechnieken (MBV).

De vraag naar pre-implantatiediagnostiek is in de loop der jaren toegenomen en is thans een optie voor paren die een hoog risico hebben op de geboorte van een kind met een ernstige erfelijke aandoening waarvoor de mutatie kan worden opgespoord.

In België zijn momenteel acht centra voor medische genetica erkend waaraan de geïnteresseerden vragen kunnen stellen over erfelijke ziekten. Zij winnen informatie in over de evolutie van de ziekte, de mogelijke behandeling of *follow-up*, de risico's op herhal en de mogelijkheden om te voorkomen dat de ziekte wordt overgedragen. Die mogelijkheden zijn ondermeer de beslissing geen biologische kinderen te krijgen, de ziekte op te sporen tijdens de zwangerschap en, in voorkomend geval, over te gaan tot een zwangerschapsafbreking of een beroep te doen op de pre-implantatiediagnostiek.

(1) Handyside A.H., Kontogianni E.H., Hardy K., Winston R.M.L., «Pregnancies from biopsied human preimplantation embryos sexed by Y-specific DNA amplification», *Nature*, 19 april 1990, 344, 6268, blz.768-770.

(2) Sermon K.D., Michiels A., Harton G., *et al.*, «ESHRE PGD [Preimplantat genetic diagnosis] Consortium data collection VI: cycles from January to December 2003 with pregnancy follow-up to October 2004», *Human Reproduction*, february 2007, 22(2), blz. 323-336; Andersen A.N., Goossens V., Gianaroli L., *et al.*, «Assisted reproductive technology in Europe, 2003. Results generated from European registers by ESHRE», *Human Reproduction*, juni 2007, 22(6), blz. 1513-1525; Harper J.C., de Die-Smulders C., Goossens V., *et al.*, «ESHRE PGD Consortium data collection VII: cycles from January to December 2004 with pregnancy follow-up to October 2005», *Human Reproduction*, april 2008, 23(4), blz. 741-755; Goossens V., Harton G., Moutou C. *et al.*, «ESHRE PGD Consortium data collection VIII: cycles from January to December 2005 with pregnancy follow-up to October 2005», *Human Reproduction*, december 2008, 23(12), blz. 2629-2645.

Les auteurs de projet parental privilégient généralement le diagnostic préimplantatoire (DPI) au diagnostic prénatal (DPN). En effet, «le diagnostic prénatal comporte un risque accru (0,5 sur 100) de fausse couche» (1). De plus, «lorsque le fœtus est atteint, cela implique une interruption de grossesse à partir de trois mois, ce qui est généralement une source de souffrance psychique pour les parents qui ont vraisemblablement déjà réalisé un investissement affectif dans ce fœtus comme allant devenir leur futur enfant» (2). Enfin, «il est par ailleurs possible que plusieurs grossesses successives doivent être interrompues avant d'obtenir un fœtus non atteint» (3).

Ainsi, le principal avantage du diagnostic préimplantatoire est qu'il permet d'éviter une interruption de grossesse. Il a été relevé que ceci constitue d'ailleurs la principale motivation de la majorité des couples qui y font appel, ces couples ayant souvent déjà vécu l'expérience malheureuse d'une interruption de grossesse pour raisons médicales (4).

En Belgique, son régime juridique est défini par le titre VI (articles 66 à 72) de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes.

Actuellement, l'article 67 de la loi du 6 juillet 2007 énonce que le diagnostic génétique préimplantatoire est interdit dans deux cas :

— s'il est à caractère eugénique, tel que défini par l'article 5, 4^o, de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*, c'est-à-dire axé sur la sélection ou l'amplification de caractéristiques génétiques non pathologiques de l'espèce humaine;

— s'il est axé sur la sélection du sexe tel que défini par l'article 5, 5^o, de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*, c'est-à-dire axé sur la sélection du sexe, à l'exception de la sélection qui permet d'écarter les embryons atteints de maladies liées au sexe.

(1) Comité consultatif de bioéthique, avis n^o 49 relatif à l'utilisation du diagnostic génétique préimplantatoire (DPI) pour détecter les porteurs sains d'une mutation causant une affection héréditaire grave qui peut entraîner un risque élevé pour les descendants, 20 avril 2009, p. 14.

(2) *Ibidem*, pp. 14-15.

(3) *Ibidem*, p. 15.

(4) Vekemans M., Frydman R. et Munnick A., «Diagnostic pré-implantatoire», dans *Diagnostic prénatal, pratiques et enjeux. Inserm. Coll. Questions en santé publique*, 2003, p. 54.

De wensouders verkiezen over het algemeen de pre-implantatiediagnostiek (PID) boven de prenatale diagnose (PD). Want «de prenatale diagnose gaat gepaard met een bijkomend risico (0,5 op 100) op een miskraam» (1). Bovendien «indien de foetus aangeast is, impliceert dat een zwangerschapsafbreking vanaf drie maanden zwangerschap, wat meestal een zware psychische belasting betekent voor de ouders die waarschijnlijk al affectief geïnvesteerd hebben in de foetus als hun toekomstig kind» (2). «Het is bovendien mogelijk dat er meerdere opeenvolgende zwangerschappen dienen afgebroken te worden vooraleer er een niet-aangetaste foetus komt» (3).

Het belangrijkste voordeel van de pre-implantatiediagnostiek is dus dat een miskraam kan worden voorkomen. Dit zou blijkbaar de belangrijkste reden zijn waarom de meeste echtparen er een beroep op doen, omdat ze dikwijls al de ongelukkige ervaring van een zwangerschapsafbreking om medische redenen hebben gehad (4).

In België is het juridisch kader bepaald door titel VI (artikelen 66 tot 72) van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten.

Thans bepaalt artikel 67 van de wet van 6 juli 2007 dat de genetische pre-implantatiediagnostiek verboden is in twee gevallen :

— als hij eugenetisch van aard is, zoals gedefinieerd in artikel 5, 4^o, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*, dat wil zeggen gericht op de selectie of de verbetering van niet-pathologische genetische kenmerken van de menselijke soort;

— als hij gericht is op geslachtsselectie, zoals gedefinieerd in artikel 5, 5^o, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*, dat wil zeggen gericht op geslachtsselectie, met uitzondering van de selectie ter voorkoming van geslachtsgebonden ziekten.

(1) Raadgevend Comité voor bio-ethiek, advies nr. 49 over de toepassing van de pre-implantatie genetische diagnose (PGD) ter opsporing van gezonde dragers van een mutatie voor een ernstige erfelijke aandoening waarvoor hun nakomelingen een verhoogd risico (kunnen) hebben, 20 april 2009, blz. 14.

(2) *Ibidem*, blz. 14-15.

(3) *Ibidem*, blz. 15.

(4) Vekemans M., Frydman R. en Munnick A., «Diagnostic pré-implantatoire», in *Diagnostic prénatal, pratiques et enjeux. Inserm. Coll. Questions en santé publique*, 2003, blz. 54.

L'article 68 de la loi du 6 juillet 2007 autorise toutefois le diagnostic génétique préimplantatoire « à titre exceptionnel » « dans l'intérêt thérapeutique d'un enfant déjà né du ou des auteurs du projet parental. Il appartient au centre de fécondation consulté d'estimer que, dans l'hypothèse évoquée à l'alinéa 1^{er} du présent article, le projet parental n'a pas pour seul objectif la réalisation de cet intérêt thérapeutique. Cette estimation doit être confirmée par le centre de génétique humaine consulté, dont l'avis sera joint au dossier ».

Le Comité consultatif de bioéthique fut saisi d'une question relative à l'utilisation du diagnostic préimplantatoire pour détecter les porteurs sains d'une mutation causant une affection héréditaire grave qui peut entraîner un risque élevé pour les descendants. Il s'est prononcé dans un avis datant du 20 avril 2009 (1).

La requête adressée au Comité Consultatif de Bioéthique concernait un couple dont l'homme souffre d'une immunodéficience héréditaire avec transmission récessive liée au chromosome X et qui nécessite un traitement tout au long de la vie. Le couple demande de ne sélectionner et de ne transférer que des embryons masculins par le biais d'un diagnostic génétique préimplantatoire, puisque les embryons féminins de ce couple seront toujours porteurs sains de la mutation génétique causant cette maladie.

Le couple ne mettra jamais des enfants au monde qui sont atteints par la maladie. Tous les embryons masculins héritent en effet d'un seul chromosome X, à savoir le chromosome X non muté de la mère, et ne sont dès lors pas atteints par la maladie; tous les embryons féminins héritent du chromosome X muté du père, du chromosome X normal de la mère et sont des porteurs sains (transmission récessive liée à l'X). Si le couple donne naissance à des filles (qui seront toujours des porteuses saines), ces dernières risquent donc, lorsqu'elles seront devenues adultes et si elles désirent avoir un enfant, de mettre au monde un garçon atteint par la maladie — dans le cadre d'une grossesse naturelle. Elles peuvent en effet transmettre le chromosome X muté et puisqu'un garçon ne possède qu'un seul chromosome X, il sera atteint par la maladie. Pour éviter de donner naissance à un garçon atteint par la maladie, ces femmes peuvent, grâce aux techniques actuelles, avoir recours au DPI ou diagnostic prénatal.

(1) Comité consultatif de bioéthique, avis n° 49 relatif à l'utilisation du diagnostic génétique préimplantatoire (DPI) pour détecter les porteurs sains d'une mutation causant une affection héréditaire grave qui peut entraîner un risque élevé pour les descendants, 20 avril 2009.

Artikel 68 van de wet van 6 juli 2007 staat de genetische pre-implantatiediagnostiek « uitzonderlijk » toe « in het therapeutisch belang van een reeds geboren kind van de wensouder(s). Het geraadpleegde fertiliteitscentrum moet, in het geval bedoeld in het eerste lid van dit artikel, beoordelen of de kinderwens niet uitsluitend ten dienste staat van dat therapeutisch belang. Deze beoordeling moet worden bevestigd door het geraadpleegde centrum voor menselijke erfelijkheid waarvan het advies bij het dossier wordt gevoegd ».

Het Comité voor bio-ethiek had een vraag gekregen met betrekking tot de aanwending van de pre-implantatiediagnostiek om gezonde dragers op te sporen van een mutatie die leidt tot een ernstige erfelijke aandoening die een risico met zich kan meebrengen voor de nakomelingen. Het heeft zich uitgesproken in een advies van 20 april 2009 (1).

Aan de basis van het advies lag de concrete vraag van een echtpaar waarvan de man lijdt aan een erfelijke immuniteitsziekte die men op X-gebonden recessieve wijze overerft en een levenslange behandeling vergt. Het echtpaar vraagt de toepassing van een genetische pre-implantatiediagnostiek om enkel mannelijke embryo's te selecteren en terug te plaatsen, aangezien de vrouwelijke embryo's van dit paar steeds gezonde draagsters zullen zijn van de genmutatie die deze ziekte veroorzaakt.

Het echtpaar zal zelf nooit kinderen voortbrengen die aangetast zijn door de ziekte. Alle mannelijke embryo's erven immers als enige X-chromosoom het niet gemuteerde X-chromosoom van de moeder en zijn dus vrij van de ziekte; alle vrouwelijke embryo's zullen naast het gemuteerde X-chromosoom van de vader, het normale X-chromosoom van de moeder erven en gezonde draagsters zijn (X-recessieve overerving). Als het echtpaar meisjes voortbrengt (die dus steeds gezonde draagsters zullen zijn), hebben die als volwassen vrouwen met een mogelijke kinderwens, bij een natuurlijke zwangerschap het risico op de geboorte van een aangetaste jongen. Zij kunnen immers het gemuteerde X-chromosoom doorgeven en aangezien een jongen beschikt over één enkel X-chromosoom, zal hij ook aangetast zijn. Om de geboorte van een aangetaste jongen te voorkomen, kunnen deze vrouwen, volgens de huidige technieken, een beroep doen op PGD of op prenatale diagnose.

(1) Raadgevend Comité voor bio-ethiek, advies nr. 49 over de toepassing van de pre-implantatie genetische diagnose (PGD) ter opsporing van gezonde dragers van een mutatie voor een ernstige erfelijke aandoening waarvoor hun nakomelingen een verhoogd risico (kunnen) hebben, 20 april 2009.

Face à ce cas concret, le Comité a analysé les quatre situations suivantes :

1. un couple qui rencontre des problèmes de fertilité, veut éviter la naissance d'un enfant atteint par une affection héréditaire sévère et recourt à cet effet au DPI; le couple désire concomitamment qu'aucun embryon porteur sain ne soit transféré dans l'utérus;

2. même situation, si ce n'est la différence non essentielle d'un point de vue éthique, que le couple ne rencontre pas de problèmes de fertilité;

3. un couple sans problèmes de fertilité désire recourir au DPI uniquement pour éviter de donner naissance à des porteuses saines d'une maladie liée à l'X (*cf.* le cas décrit ci-dessus);

4. même situation, à la différence essentielle près qu'il s'agit de recourir au DPI uniquement pour éviter de donner naissance à des porteurs sains/porteuses saines d'une affection autosomale récessive.

Ce dernier a considéré que lorsque les auteurs d'un projet parental auraient de toute façon recouru au DPI, il paraît logique de ne sélectionner que des embryons sains, non porteurs d'une maladie héréditaire puisqu'un choix d'embryons à implanter aurait tout de même été opéré. Il a estimé que « dans les cas où plusieurs embryons de qualité morphologique satisfaisante sont disponibles pour transfert, on transférera de préférence des embryons non porteurs » (1).

À côté, certains membres du Comité ont également considérés que même si, en principe, les demandes de recourir au diagnostic préimplantatoire ayant uniquement pour but d'éviter de donner naissance à un enfant porteur sain d'une maladie héréditaire devaient être refusées, dans certains cas, « le vécu d'un parent » par rapport à la maladie pouvait « être à ce point chargé qu'il s'abstiendra de toute procréation s'il n'a pas la certitude que « son gène pathologique » ne sera plus transmis ». Dès lors, il faut pouvoir également lui permettre de recourir au diagnostic préimplantatoire. Ces membres conseillent « d'examiner ces situations au cas par cas et, si nécessaire, d'accéder exceptionnellement au DPI ».

(1) Comité consultatif de bioéthique, avis n° 49 relatif à l'utilisation du diagnostic génétique préimplantatoire (DPI) pour détecter les porteurs sains d'une mutation causant une affection héréditaire grave qui peut entraîner un risque élevé pour les descendants, 20 avril 2009, p. 20.

Het Comité heeft, naar aanleiding van deze concrete casus, de volgende vier situaties besproken :

1. een paar met vruchtbaarheidsproblemen wenst de geboorte van een kind aangetast door een ernstige erfelijke ziekte, te voorkomen en doet daarvoor een beroep op PGD; bijkomend wenst het paar dat er geen embryo's die gezonde dragers zijn, worden teruggeplaatst in de baarmoeder;

2. idem, maar met een vanuit ethisch standpunt niet wezenlijk verschil dat het paar geen vruchtbaarheidsproblemen heeft;

3. een paar zonder vruchtbaarheidsproblemen wenst een beroep te doen op PGD uitsluitend om de geboorte van gezonde draagsters voor een X-gebonden aandoening te voorkomen (*cf.* hierboven beschreven casus);

4. idem, maar met het belangrijke verschil dat het gaat om het uitsluitend voorkomen van de geboorte van gezonde dragers of draagsters van een ernstige erfelijke aandoening die autosomaal recessief wordt overgedragen.

Het Comité meende dat, indien de wensouders toch voor PGD zouden hebben gekozen, het logisch lijkt dat alleen gezonde embryo's, dus embryo's die geen drager zijn van de erfelijke ziekte, zouden worden geselecteerd, aangezien ze toch tot een selectie van de terug te plaatsen embryo's zouden zijn overgegaan. Het meende ook het volgende : « In geval er meerdere embryo's van voldoende morfologische kwaliteit beschikbaar zijn voor terugplaatsing, zal de voorkeur gegeven worden aan de terugplaatsing van embryo's die géén drager zijn » (1)

Daarnaast meenden sommige leden van het Comité ook dat zelfs indien, in principe, de vragen voor een beroep op de pre-implantatiediagnostiek met als enig doel het voorkomen van de geboorte van een kind dat een gezonde drager is van een erfelijke ziekte, geweigerd zouden moeten worden, in bepaalde gevallen, « de ervaring van een ouder » ten overstaan van die afwijking kan « zodanig geladen zijn dat hij zich van elke voortplanting zal onthouden, als hij geen zekerheid heeft dat « zijn pathologisch gen » niet verder zal worden overgedragen. » Men moet die ouder dan ook toegang geven tot de pre-implantatiediagnostiek. De leden adviseren dan ook « deze situaties geval per geval te onderzoeken en indien nodig bij wijze van uitzondering over te gaan tot de PGD ».

(1) Raadgevend Comité voor bio-ethiek, advies nr. 49 over de toepassing van de pre-implantatie genetische diagnose (PGD) ter opsporing van gezonde dragers van een mutatie voor een ernstige erfelijke aandoening waarvoor hun nakomelingen een verhoogd risico (kunnen) hebben, 20 april 2009, blz. 20.

D'un point de vue médico-éthique, il semblait jusqu'ici généralement admis que le diagnostic préimplantatoire n'est autorisé que s'il a une finalité proprement médicale, en ce sens qu'il a pour objectif de transférer un embryon sain pour éviter la naissance d'un enfant malade ou handicapé (1).

Au niveau des normes supranationales portant sur cette matière, ni les articles 12 et 14 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du 4 avril 1997 (2) ni la Déclaration universelle sur le génome humain ni les droits de l'homme adoptée par l'UNESCO le 11 novembre 1997 ni la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme adoptée par l'UNESCO le 19 octobre 2005, ne font une allusion à ce cas précis.

Au niveau du droit positif belge, il existe la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro* et la loi du 6 juillet 2007 précédemment citée, qui reprend les principes contenus dans la première loi.

Compte tenu de la rédaction qui est faite à l'article 67 de la loi du 6 juillet 2007, certains auteurs pensent qu'il faut lire la loi comme contenant une autorisation générale du DPI, sauf lorsqu'il est à caractère eugénique ou axé sur la sélection du sexe, interdictions auxquelles deux exceptions sont admises : la sélection qui permet d'écarter les embryons atteints de maladies liées au sexe et l'autorisation exceptionnelle du DPI dans « l'intérêt thérapeutique d'un enfant déjà né ou des auteurs du projet parental », pourvu alors que le centre de fécondation consulté estime que « le projet parental n'a pas pour seul objectif la réalisation de cet intérêt thérapeutique » (article 68 de la même loi) (3).

(1) En doctrine, voy. not. Florentin I., «Le diagnostic préimplantatoire et le contrôle de la qualité des enfants à naître», dans Labrusse-Riou C. (dir.), *Le droit saisi par la biologie*, LGDJ, 1996, p. 109; Gavarini L., «Experts et législateurs de la normalité de l'être humain : vers un eugénisme discret», dans Testart J. (dir.), *Le magasin des enfants*, Gallimard, Folio/Actuel, 1994, p. 217; Mathieu B., «Force et faiblesse des droits fondamentaux comme instruments du droit de la Bioéthique : le principe de dignité et les interventions sur le génome humain», *Revue française de droit public*, 1999, p. 93.

(2) Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, adoptée par le Conseil de l'Europe à Oviedo, le 4 avril 1997, non signée par la Belgique.

(3) Derèse M.-N. et Willems G., «La loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes», *RTDF*, 2008, p. 347.

Uit medisch-ethisch oogpunt leek het tot dusver algemeen aanvaard dat de pre-implantatiediagnostiek alleen toegelaten is voor een louter medische doelstelling, in die zin dat ze tot doel heeft een gezond embryo in te planten om de geboorte van een ziek of gehandicapt kind te voorkomen (1).

Op het niveau van de supranationale normen die betrekking hebben op deze aangelegenheid, verwijzen noch de artikelen 12 en 14 van het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde van 4 april 1997 (2), noch de Universele Verklaring over het Menselijk Genoom en de Mensenrechten, die door UNESCO werd aangenomen op 11 november 1997, noch de Universele Verklaring over Bio-ethiek en de Mensenrechten, die door UNESCO werd aangenomen op 19 oktober 2005, naar dit specifieke geval.

Wat het Belgische positief recht betreft, is er de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro* en de bovengenoemde wet van 6 juli 2007, die de principes van de eerste wet overneemt.

Gelet op de redactie van artikel 67 van de wet van 6 juli 2007, denken sommige auteurs dat de wet moet worden gelezen als een algemene instemming met de PID, behalve wanneer die eugenetisch van aard is of gericht is op geslachtsselectie, evenwel met twee uitzonderingen : de selectie ter voorkoming van geslachtsgebonden ziekten en de uitzonderlijke toestemming voor PID in « het therapeutisch belang van een kind dat reeds geboren is of van de wensouders » als het geraadpleegde fertiliteitscentrum oordeelt dat « de kindwens niet uitsluitend ten dienste staat van dat therapeutisch belang » (artikel 68 van dezelfde wet) (3).

(1) Wat de doctrine betreft, zie de nota van Florentin I. «Le diagnostic préimplantatoire et le contrôle de la qualité des enfant à naître», in Labrusse-Riou C. (dir.), *Le droit saisi par la biologie*, LDGJ, 1996, blz. 109; Gavarini L., «Experts et législateurs de la normalité de l'être humain : vers un eugénisme discret», in Testart J. (dir.), *Le magasin des enfants*, Gallimard, Folio/Actuel, 1994, blz. 217; Mathieu B., «Force et faiblesses des droits fondamentaux comme instruments du droit de la Bioéthique : le principe de dignité et les interventions sur le génome humain», *Revue française de droit public*, 1999, blz. 93.

(2) Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde, door de Raad van Europa op 4 april 1997 aangenomen in Oviedo, niet ondertekend door België.

(3) Derèse M.-N. en Willems G., «La loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes», *RTDF*, 2008, p. 347.

Il a été explicitement établi que lorsqu'il en va de l'intérêt thérapeutique de l'enfant à naître, notamment dans le but de prévenir certaines affections génétiques, cela n'a rien à voir avec l'eugénisme, en conséquence, cela ne relève pas de l'interdiction et c'est dès lors autorisé (1).

Les travaux parlementaires confirment au demeurant cette lecture du texte puisqu'il en ressort que la volonté du législateur n'a pas été d'interdire en règle générale le diagnostic préimplantatoire, mais de ne l'autoriser que dans certaines circonstances exceptionnelles (2).

D'un point de vue juridique, on constate donc que ni la loi du 6 juillet 2007, dont les dispositions relatives au diagnostic préimplantatoire sont succinctes, ni les travaux parlementaires qui l'ont précédée, ne permettent de répondre de manière tranchée à la question de savoir si le recours au diagnostic préimplantatoire est autorisé ou admissible en vue d'éviter la naissance d'un enfant porteur sain d'une maladie génétique sévère, plutôt qu'atteint de cette maladie, étant entendu que la circonstance que cette maladie soit liée au sexe apparaît secondaire. Dès lors, rien n'interdit expressément le diagnostic préimplantatoire dans une hypothèse semblable à celle ayant donné lieu à la question posée au Comité.

La nature du diagnostic préimplantatoire et ses conséquences justifient que cette pratique soit encadrée de manière très stricte. Vu les différentes approches et points de vue entre les différents membres du Comité de bioéthique, l'auteur de la présente proposition estime dès lors qu'il est nécessaire de légiférer afin de prendre en considération les nouvelles situations rencontrées actuellement et ainsi de donner également la possibilité aux auteurs de projet parental de pouvoir recourir au diagnostic préimplantatoire afin d'éviter le risque de mettre au monde un enfant porteur sain d'une maladie génétique sévère.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Article 2

Il est ajouté la définition du terme « porteurs sains » à l'article 2 du titre II de la loi du 6 juillet 2007 relative

(1) Rapport fait au Sénat le 7 juin 2006, Doc. Parl., Sénat, 2005-2006, n° 3-1440/9, pp. 174-175.

(2) Rapport fait à la Chambre le 9 mars 2007, Doc. Parl., Chambre, 2006-2007, n° 51-2567/004, pp. 46-47.

Er werd expliciet bepaald dat het therapeutisch belang van het toekomstig kind, namelijk het voorkomen van bepaalde genetische afwijkingen, niets te maken heeft met eugenisme, bijgevolg niet onder het verbod valt en derhalve toegelaten is (1).

De parlementaire stukken bevestigen overigens deze lezing van de tekst aangezien blijkt dat de wetgever de pre-implantatiediagnostiek niet in het algemeen wou verbieden, maar ze wel wou toelaten in bepaalde uitzonderlijke omstandigheden (2).

Juridisch stellen we dus vast dat noch in de wet van 6 juli 2007, waarvan de bepalingen inzake de pre-implantatiediagnostiek beknopt zijn, noch in de parlementaire stukken ter voorbereiding van die wet, geen van de toepasbare teksten een duidelijk antwoord kan bieden op de vraag of het beroep op de pre-implantatiediagnostiek toegelaten of aanvaardbaar is om de geboorte te voorkomen van een kind dat een gezonde drager is van een ernstige erfelijke ziekte, maar niet aangetast is door die ziekte, met dien verstande dat het feit dat de ziekte gepaard gaat met het geslacht van secundair belang is. Bijgevolg is er geen uitdrukkelijk verbod te vinden op de pre-implantatiediagnostiek in een gelijkaardig geval als dat waarvoor een vraag gesteld werd aan het Comité.

Gelet op de aard van de pre-implantatiediagnostiek en de gevolgen ervan, moet deze praktijk strikt worden geregeld. Gelet op de verschillende benaderingen en standpunten van de leden van het Comité voor bio-ethiek, meent de indiener van het wetsvoorstel dat er een wet moet worden gemaakt om rekening te kunnen houden met de nieuwe situaties die zich thans voordoen en dat de wensouders dus ook een beroep zouden kunnen doen op de pre-implantatiediagnostiek om het risico te voorkomen op de geboorte van een kind dat een gezonde drager is van een ernstige erfelijke ziekte.

BESPREKING VAN DE ARTIKELEN

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Artikel 2

In artikel 2 van titel II van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de

(1) Verslag aan de Senaat van 7 juni 2006, Stuk Senaat 2005-2006, nr. 3-1440/9, blz. 174-175.

(2) Verslag aan de Kamer van 9 maart 2007, Stuk Kamer, 2006-2007, nr. 51-2567/004, blz.46-47.

à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes.

Article 3

Il est ajouté la définition du terme « personnes asymptomatiques » à l'article 2 du titre II de la même loi.

Article 4

L'article 68 de la même loi devient le paragraphe 1^{er} de l'article 68 et le terme « article » est remplacé par le terme « paragraphe ».

Article 5

Dans cet article 68, un paragraphe 2 est inséré en vue d'autoriser le recours au diagnostic génétique préimplantatoire lorsque le but poursuivi par les auteurs du projet parental est de détecter les embryons qui sont porteurs sains d'une mutation causant une affection héréditaire grave qui peut entraîner un risque élevé pour leurs descendants.

Pour toutefois limiter un tel recours aux situations les plus extrêmes, le centre de fécondation consulté par les auteurs du projet parental se voit astreint au respect de certaines conditions avant de permettre le recours au diagnostic génétique préimplantatoire.

Christine DEFRAIGNE.
Jacques BROTCHE.

*
* *

bestemming van de overtallige embryo's en de gameten wordt de definitie van de term « gezonde dragers » toegevoegd.

Artikel 3

De definitie van de term « asymptotische personen » wordt in artikel 2 van titel II van dezelfde wet toegevoegd.

Artikel 4

Artikel 68 van dezelfde wet wordt paragraaf 1 van artikel 68 en het woord « artikel » wordt vervangen door het woord « paragraaf ».

Artikel 5

In dat artikel 68 wordt een paragraaf 2 ingevoegd teneinde het beroep op de genetische pre-implantatiediagnostiek toe te staan wanneer het de bedoeling van de wensouders is de embryo's op te sporen die gezonde dragers zijn van een mutatie die leidt tot een ernstige erfelijke aandoening waarvoor hun nakomelingen een verhoogd risico (kunnen) hebben.

Om evenwel die mogelijkheid te beperken tot de meest extreme situaties, moet het fertiliteitscentrum dat de wensouders raadplegen, voldoen aan bepaalde voorwaarden alvorens het beroep op de genetische pre-implantatiediagnostiek toe te laten.

*
* *

PROPOSITION DE LOI

Article 1er

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

Dans l'article 2 du titre II de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, est ajouté un point w), rédigé comme suit :

«w) Porteurs sains : personnes asymptomatiques ayant une mutation génétique qui cause une affection sévère mais qui n'ont elles-mêmes ni symptômes, ni plaintes associées à cette affection spécifique et qui n'en n'auront pas à l'avenir, mais dont la mutation du gène peut s'exprimer chez leurs enfants.»

Art. 3

Dans l'article 2 du titre II de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, est ajouté un point x), rédigé comme suit :

«x) Personnes asymptomatiques : personnes qui hébergent un agent infectieux sans que celui-ci provoque de symptômes visibles.»

Art. 4

Dans la même loi, l'article 68 devient le paragraphe 1^{er} de l'article 68. Le symbole « § 1^{er} » est inséré devant les mots « Par dérogation à l'article 67 ».

Art. 5

Dans la même loi, à l'article 68, est inséré après le paragraphe 1^{er}, un paragraphe 2 nouveau, rédigé comme suit :

« § 2. Par dérogation à l'article 67, le diagnostic génétique préimplantatoire est également exceptionnellement autorisé lorsqu'il a pour but de détecter les embryons qui sont porteurs sains d'une mutation causant une affection héréditaire grave qui peut entraîner un risque élevé pour leurs descendants.

WETSVOORSTEL

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

In artikel 2 van titel II van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten wordt een punt w) toegevoegd, luidende :

«w) Gezonde dragers : asymptomatische personen die wel een genetische mutatie hebben die een ernstige aandoening veroorzaakt, maar zelf geen symptomen of klachten die verband houden met de specifieke aandoening, hebben of zullen ontwikkelen, maar van wie de genmutatie kan optreden bij hun kinderen.»

Art. 3

In artikel 2 van titel II van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten wordt een punt x) toegevoegd, luidende :

«x) Asymptomatische personen : personen die drager zijn van een ziekteverwekker, die evenwel geen zichtbare symptomen veroorzaakt.»

Art. 4

In dezelfde wet wordt artikel 68 de eerste paragraaf van artikel 68. Het symbool « § 1 » wordt ingevoegd voor de woorden « In afwijking van artikel 67 ».

Art. 5

In artikel 68 van dezelfde wet wordt na paragraaf 1, een nieuwe paragraaf 2 ingevoegd, luidende :

« § 2. In afwijking van artikel 67, is de genetische pre-implantatiediagnostiek ook uitzonderlijk toegelaten als ze het opsporen van embryo's tot doel heeft die gezonde dragers zijn van een mutatie die een ernstige erfelijke aandoening veroorzaakt waarvoor hun nakomelingen een verhoogd risico (kunnen) hebben.

Il appartient d'une part, au centre de fécondation consulté, d'informer les auteurs du projet parental de toutes les autres possibilités auxquelles ils pourraient recourir, et d'autre part, d'estimer que dans l'hypothèse évoquée à l'alinéa 1^{er} du présent paragraphe et sans recours au diagnostic préimplantatoire, les auteurs du projet parental auraient renoncé à celui-ci.

Cette estimation doit être confirmée par le centre de génétique humaine consulté, dont l'avis sera joint au dossier.»

9 février 2011.

Christine DEFRAIGNE.
Jacques BROTCHE.

Het geraadpleegde fertiliteitscentrum moet enerzijds de wensouders inlichten over alle andere mogelijkheden waarop ze een beroep kunnen doen en anderzijds beoordelen of de wensouders hun kinderwens zouden hebben opgegeven als het geval bedoeld in het eerste lid van deze paragraaf zich voordeed en ze geen beroep op de genetische pre-implantatiediagnostiek konden doen.

Deze beoordeling moet worden bevestigd door het geraadpleegde centrum voor menselijke erfelijkheid waarvan het advies bij het dossier wordt gevoegd.»

9 februari 2011.