

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 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.

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 » (3). 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 » (4). Enfin, « il est par ailleurs possible que plusieurs grossesses successives doivent être interrompues avant d'obtenir un fœtus non atteint » (5).

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 (6).

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°, 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°, 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'écartier les embryons atteints de maladies liées au sexe.

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 (7) .

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.

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 » (8) .

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 ».

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 (9) .

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 (10) 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'écartier 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) (11) .

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 (12) .

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 (13) .

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 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 BROTCHI](#)

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.

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 BROTCHI.](#)

(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.

(3) 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. 14.

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

(5) *Ibidem*, p. 15.

(6) 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.

(7) 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.

(8) 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.

(9) 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.

(10) 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.

(11) 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.

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

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