

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2003-2004

12 DÉCEMBRE 2003

Proposition de loi relative au diagnostic prénatal et au diagnostic préimplantatoire

(Déposée par Mme Christine Defraigne)

DÉVELOPPEMENTS

Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une anomalie d'une particulière gravité. Des centaines d'affections peuvent aujourd'hui être détectées. Dans la majorité des cas, celles-ci ne sont pas guérissables.

Plusieurs techniques sont utilisées. On pense notamment à :

— l'échographie, technique de routine utilisée en général 3 fois durant la grossesse. Elle détecte les pathologies foetales visibles (fente labiopalatine, anencéphalie, hydrocéphalie, ...);

— l'amniocentèse, qui consiste à introduire une aiguille dans l'utérus pour récolter du liquide amniotique. Elle permet de déterminer le caryotype du fœtus (détection de la trisomie 21); elle permet aussi d'effectuer des dépistages des maladies métaboliques, anomalie du tube neural ou l'étude de l'ADN. Elle est pratiquée en général au début du deuxième trimestre de la grossesse.

Il existe également la mesure de l'alpha-foeto-proteïne dans le sang maternel. Ce test est utilisé dans les programmes de dépistage systématique des maladies du tube neural (*spina bifida* et anencéphalie).

Enfin, le diagnostic préimplantatoire, dit le DPI, qui consiste à analyser les caractéristiques génétiques d'embryons *in vitro* dans le but de ne transférer que

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2003-2004

12 DECEMBER 2003

Wetsvoorstel betreffende de prenatale en de pre-implantatiediagnostiek

(Ingediend door mevrouw Christine Defraigne)

TOELICHTING

Onder prenatale diagnostiek verstaat men alle medische handelingen die tot doel hebben om bij het embryo of de foetus in de baarmoeder bijzondere ernstige afwijkingen vast te stellen. Momenteel kunnen honderden afwijkingen worden opgespoord. In de meeste gevallen zijn die ongeneeslijk.

Verschillende technieken worden gebruikt; onder meer:

— echografie, een routinetechniek die meestal driemaal tijdens de zwangerschap wordt gebruikt om zichtbare afwijkingen bij de foetus vast te stellen (hazenlip, anencefalie, hydrocefalie, ...);

— vruchtwaterpunctie, waarbij met een naald vruchtwater wordt afgenomen in de baarmoeder. Het karyotype van de foetus kan worden vastgesteld (opsporing van trisomie 21); stofwisselingsziekten en neuraalbuisdefecten kunnen worden opgespoord en het DNA kan worden bestudeerd. Meestal wordt vruchtwaterpunctie toegepast bij het begin van het tweede trimester van de zwangerschap.

Het meten van het alfa foeto proteïnegehalte in het bloed van de moeder. Deze test wordt gebruikt voor de systematische opsporing van neuraalbuisdefecten (*spina bifida* en anencefalie).

Ten slotte is er de pre-implantatiediagnostiek (PID) waarbij de genetische kenmerken van embryo's *in vitro* worden geanalyseerd teneinde alleen gezonde

les embryons sains. Son utilisation évite de recourir à l'avortement thérapeutique ou évite la naissance d'un enfant porteur de la maladie dépistée au stade de l'embryon *in vitro*. Le but est donc d'améliorer les résultats de la fécondation *in vitro*.

Un point important dans ce type d'examen est son lien avec l'avortement. Que faire en cas de résultats accablants? L'auteur adhère à la position défendue par l'OMS qui est la suivante: «L'information qui est transmise au couple vise à les aider dans leur processus de décision en leur présentant les diverses options possibles, comme continuer la grossesse jusqu'à son terme, se préparer à un accouchement difficile et des soins néonataux particuliers ou mettre fin à la grossesse».

La maternité est devenue un agir librement et pleinement assumé. C'est pourquoi la préoccupation de vivre au mieux la période qui précède l'accouchement s'est considérablement développée.

Par ailleurs, beaucoup de femmes aujourd'hui décident de fonder une famille à un âge relativement élevé. Le diagnostic prénatal représente pour ses femmes une sécurité sur l'état de leur grossesse. Il n'est donc pas sans servir la communauté: il favorise la natalité. Ces enfants n'auraient peut-être pas été conçus si ce genre de test n'avait pas existé.

Le diagnostic prénatal pallie également un défaut de fonctionnement d'un mécanisme naturel de protection de l'espèce. La technique ne fait qu'aider la nature comme il est de tradition en médecine. Le bien de l'enfant et de la famille le justifie également.

Mais, les risques de dérives sont réels dans ce dossier, comme l'utilisation de ces tests pour uniquement connaître le sexe de son enfant, pour empêcher la naissance de personnes handicapées ou pour éliminer des fœtus qui pourraient développer une maladie génétique grave à 50 ans (maladie de Parkinson). Le pas pour tomber dans l'eugénisme est vite franchi.

Le but de cette proposition de loi est de fixer des balises claires quant à l'utilisation de ces techniques, non pour entraver le travail des médecins, ni pour restreindre la liberté de choix des familles, mais pour les encadrer de manière générale. Il s'agit d'aider ces médecins à faire face aux multiples situations qui se présentent à eux sans tomber dans la dérive.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 2

L'article 2 détermine le champ d'application de la présente loi en définissant notamment ce que l'on

embryo's in de baarmoeder te plaatsen. De bedoeling is therapeutische zwangerschapsafbrekingen of de geboorte van een kind met een ziekte die reeds bij het embryo *in vitro* kan worden opgespoord, te voorkomen. Het is met andere woorden de bedoeling om de resultaten van in-vitrofertilisatie te verbeteren.

Een heel belangrijke kwestie bij dit soort onderzoeken is het verband met zwangerschapsafbreking. Wat als de resultaten negatief zijn? De indiener treedt het standpunt van de WHO bij: «De informatie die aan koppels wordt gegeven, strekt ertoe hen bij hun besluitvorming te helpen door hen de verschillende mogelijkheden voor te stellen: de zwangerschap uitdragen, zich voorbereiden op een moeilijke bevalling en bijzondere neonatale verzorging of de zwangerschap afbreken.»

Vrouwen kiezen nu uit vrije wil en zeer bewust voor het moederschap. Daarom willen ze ook de periode vóór de bevalling zo positief mogelijk beleven.

Veel vrouwen stellen het stichten van een gezin uit tot latere leeftijd. Deze vrouwen kunnen dankzij de prenatale diagnostiek gerustgesteld worden over hun zwangerschap. De prenatale diagnostiek biedt dus ook voordelen voor de gemeenschap, omdat hij de nataliteit bevordert. Als deze testen niet zouden bestaan, zouden deze kinderen misschien niet verwekt zijn.

De prenatale diagnostiek biedt ook uitkomst wanneer het natuurlijke mechanisme van bescherming van de soort faalt. Zoals steeds steekt de medische techniek de natuur alleen een handje toe. Ook het welzijn van het kind en van het gezin rechtvaardigen het gebruik van deze techniek.

Toch zijn er ook reële risico's in dit dossier, zoals het gebruik van deze testen uitsluitend om het geslacht van het kind te kennen, om de geboorte van gehandicapte kinderen te voorkomen of om foetussen uit te sluiten die een erfelijke ziekte zouden kunnen ontwikkelen op vijftigjarige leeftijd (de ziekte van Parkinson). Het is maar een kleine stap naar eugenetische praktijken.

Dit wetsvoorstel strekt ertoe duidelijke grenzen vast te stellen met betrekking tot het gebruik van deze technieken, niet om het werk van de artsen te ondermijnen of de vrije keuze van de gezinnen in te perken, maar om een algemeen kader te bieden. Het is de bedoeling om artsen te helpen het hoofd te bieden aan de uiteenlopende situaties waarmee ze geconfronteerd worden, zonder in uitwassen te vervallen.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

Artikel 2

In artikel 2 wordt de werkingssfeer van deze wet vastgesteld, met name op basis van de definitie van

entend par tests prénataux. L'auteur n'a pas voulu énumérer dans la loi les examens visés car de nouvelles techniques verront très certainement le jour dans le futur.

Article 3

§ 1. La femme doit conserver le droit de ne pas savoir. Avec ou sans problème particulier, la femme enceinte peut refuser d'effectuer un test et même d'en connaître les résultats.

§ 2. L'article 3 est fondamental puisqu'il énonce les conditions de l'utilisation des diagnostics prénataux. L'objectif premier de ce type de tests est de veiller à la santé de l'enfant à naître et non de répondre aux caprices des parents dans le but de concevoir un enfant avec telle ou telle caractéristique. L'eugénisme privé est tout à fait inacceptable.

La sélection du sexe pour convenance personnelle, par exemple, n'est jamais souhaitable parce qu'il s'agit d'une mainmise sur la vie et sur l'identité de l'enfant à venir. Cela est d'ailleurs déjà interdit par l'article 5, 5°, de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro* sauf si l'objectif est d'écarter les embryons atteints de maladies liées au sexe.

§ 3. En ce qui concerne le DPI, des précautions particulières supplémentaires doivent être prises puisque le test est réalisé avant la réimplantation de l'embryon dans l'utérus. Il permet de refuser à des embryons porteurs de certaines caractéristiques génétiques anormales la possibilité de se développer jusqu'à la naissance. Le risque d'eugénisme revient au galop. C'est pourquoi la femme enceinte doit y avoir souscrit par écrit et son utilisation est réservée à des cas précis: uniquement pour éviter la naissance d'un enfant gravement malade ou handicapé sur base d'un conseil génétique. Le diagnostic doit avoir pour seul objectif d'identifier une anomalie ou un risque d'anomalie responsable d'une maladie grave, préalablement identifié par écrit par un médecin dans le chef d'un ou des deux parents (mucoviscidose, myopathies, retard mental lié au chromosome X, maladie de Huntington, ...). En effet, à ce jour, les médecins sont capables de diagnostiquer 45 mutations génétiques différentes, qui correspondent à 26 maladies, car une même maladie peut résulter de différentes mutations génétiques. Ils ne recherchent évidemment pas toutes les 45 mutations pour chaque embryon.

Le § 4 traite du problème de l'extension du DPI dans l'intérêt d'un tiers. En 2000, l'affaire du petit Adam avait fait grand bruit aux États-Unis: il avait été choisi parmi six embryons, ses tissus, qui étaient compatibles avec ceux de sa sœur aînée atteinte d'une maladie génétique mortelle (anémie de Fanconi),

het concept prenatale tests. De indiener geeft hier geen opsomming van de bestaande onderzoeken omdat in de toekomst zeker nog nieuwe technieken zullen ontstaan.

Artikel 3

§ 1. De vrouw heeft het recht om niet te weten. Ongeacht of er al dan niet bijzondere problemen zijn, kan de zwangere vrouw steeds weigeren een test te ondergaan of de resultaten ervan te vernemen.

§ 2. Artikel 3 is van fundamenteel belang: hier worden de voorwaarden voor het gebruik van prenatale diagnostiek vastgesteld. Deze testen strekken er in de eerste plaats toe om de gezondheid van het ongeboren kind te beschermen en niet om in te gaan op de grillen van ouders die een kind met bepaalde kenmerken willen. Dit soort «eugenetica in de privé-sfeer» is onaanvaardbaar.

Geslachtskeuze om persoonlijke redenen kan nooit, omdat wordt ingegrepen in het leven en de identiteit van het ongeboren kind. Dat laatste is trouwens al verboden krachtens artikel 5, 5°, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro* behalve indien het de bedoeling is embryo's die lijden aan geslachtsgebonden ziekten te weren.

§ 3. Met betrekking tot de PID moeten bijzondere bijkomende voorzorgen worden genomen omdat deze test wordt uitgevoerd voor de inplanting van het embryo in de baarmoeder. Zo kan men voorkomen dat embryo's met abnormale genetische kenmerken zich ontwikkelen tot op het moment van de geboorte. Het risico op eugenetische praktijken is hier heel groot. Daarom moet de zwangere vrouw er schriftelijk mee ingestemd hebben en is het gebruik van deze techniek beperkt tot zeer precieze gevallen, waarbij het uitsluitend de bedoeling is om op basis van een genetisch advies de geboorte te voorkomen van een ernstig ziek of gehandicapt kind. Het enige doel van de diagnostiek is het opsporen van een afwijking of een risico op een afwijking die leidt tot een ernstige ziekte, die voorheen schriftelijk door een arts is vastgesteld bij een van de ouders of bij beide (mucoviscidose, spierziekten, X-gebonden geestelijke achterstand, ziekte van Huntington, ...). Momenteel kunnen de artsen 45 verschillende genetische mutaties vaststellen. Die stemmen overeen met 26 ziekten — een ziekte kan immers het gevolg zijn van verschillende genetische mutaties. Zij zoeken uiteraard niet bij elk embryo naar de 45 mutaties.

Paragraaf 4 behandelt het probleem van de uitbreiding van de PID in het belang van een derde. In 2000 ontstond er in de Verenigde Staten veel ophef rond de zaak van de kleine Adam: hij was uit zes embryo's gekozen omdat zijn weefsels compatibel waren met die van zijn oudste zus die leed aan een dodelijke erfe-

pouvaient l'aider à guérir. L'objectif de ce dépistage est de transfuser à l'aîné des cellules souches provenant du sang du cordon lors de la naissance de son frère ou de sa sœur. Ce traitement déjà effectué à partir d'enfants compatibles sans avoir été sélectionnés a donné des résultats très encourageants pour l'enfant malade et sans préjudice immédiat pour l'enfant donneur.

Il convient évidemment de s'opposer à la procréation d'un «enfant-médicament» ou à l'instrumentalisation de l'enfant à naître, mais comme le considère d'ailleurs le Conseil consultatif national d'éthique français (avis n° 72 du 4 juillet 2002), «il ne faut pas interdire le tri embryonnaire permettant de sauver un frère ou une sœur déjà né(e). Permettre qu'un enfant désiré représente, en plus, un espoir de guérison pour son aîné est un objectif acceptable, si évidemment l'aspect thérapeutique vient en «second». L'enfant donneur restera de toute façon un être singulier et c'est même cette singularité qui le constitue en tant qu'être humain unique; le lien biologique, en passant au premier plan, ne l'atténue en rien. Le don de cellules du sang du cordon en raison de son caractère non invasif est un geste simple.

Un entretien approfondi sur les implications avec un psychiatre et une information adéquate donnée par un médecin sont souhaitables pour ce type de situation. Il importe d'éviter que tout échec éventuel de cette grossesse hypermédicalisée, déjà vécue comme une attente difficile à accepter pour sauver l'enfant malade, suscite une importante angoisse voire un sentiment de culpabilité de la part de la mère. La finalité thérapeutique ne doit jamais l'emporter sur l'attente spécifique du second enfant. Tout comme le don du sang du cordon ne doit pas signifier un assujettissement à vie, par des dons de moelle ultérieurs.

Dans le cas où la fécondation *in vitro* donnerait des embryons *in vitro* sains, mais non compatibles génétiquement, ces derniers ne peuvent être écartés sous ce seul prétexte. «Le médecin proposera de les réimplanter même s'ils ne sont pas parfaitement compatibles, même s'il ne pourra jamais contraindre une femme à accepter un transfert d'embryons qu'elle récuse».

Si la femme est libre de refuser cette réimplantation, elle ne pourra par contre plus bénéficier d'une seconde fécondation *in vitro*. «Elle doit être avertie de cette éventualité avant toute tentative. La médecine, sollicitée ici pour intervenir, se doit d'anticiper cette situation, d'expliquer sa complexité morale pour ne pas se retrouver dans ce dilemme qui privilégierait de fait les intérêts de l'enfant malade plutôt que de l'enfant à naître.

Les parents devront faire en sorte que cet enfant donneur se sente valorisé en apprenant à connaître le

lijke ziekte (anemie van Fanconi) en haar konden helpen om te genezen. Het onderzoek had tot doel om bij de geboorte van het broertje of zusje stamcellen uit het navelstrengbloed te transplanteren bij het oudste kind. Deze behandeling is reeds uitgevoerd bij compatibele, niet vooraf geselecteerde kinderen en gaf heel bemoedigende resultaten voor het zieke kind, zonder onmiddellijke nadelen voor het donorkind.

Uiteraard is het verwekken van een «kind-geneesmiddel» onaanvaardbaar, alsook het reduceren van het ongeboren kind tot een instrument. In zijn advies nr. 72 van 4 juli 2002 zegt de Franse Conseil consultatif national d'éthique echter het volgende: «De selectie van een embryo om een reeds geboren broer of zus te redden, moet niet verboden worden. Het is aanvaardbaar dat een gewenst kind bovendien een mogelijkheid biedt om een ouder kind te genezen, op voorwaarde dat dat therapeutische aspect slechts bijkomstig is. Het donorkind blijft hoe dan ook een afzonderlijk en uniek menselijk wezen: het feit dat de biologische band hier op de voorgrond treedt doet daaraan geen afbreuk. Het afstaan van cellen uit navelstrengbloed is een niet-invasieve en eenvoudige handeling.»

In deze situatie is er nood aan een diepgaand onderhoud met een psychiater over de gevolgen en aan aangepaste voorlichting door een arts. Als deze overgemedicaliseerde zwangerschap — die al wordt beleefd als een moeilijke wachttijd totdat het zieke kind kan worden gered — misloopt, moet worden voorkomen dat de moeder daar al te erg onder lijdt of zich zelfs schuldig gaat voelen. De therapeutische doelstelling mag nooit belangrijker worden dan het specifieke verwachten van het tweede kind. Het afstaan van navelstrengbloed mag er ook niet toe leiden dat later automatisch van het kind heel zijn leven lang wordt verwacht dat het ruggenmerg zou afstaan.

Als de *in-vitro*fertilisatie leidt tot gezonde embryo's, die niet genetisch compatibel zijn, mogen ze niet om die reden alleen niet worden ingeplant. «Zelfs als ze niet volledig compatibel zijn, zal de arts voorstellen deze embryo's in te planten, al kan hij een vrouw natuurlijk nooit dwingen om de inplanting te aanvaarden van embryo's die ze niet wil».

Het staat de vrouw vrij deze inplanting te weigeren, maar zij komt dan niet meer in aanmerking voor een tweede *in-vitro*fertilisatie. «Voordat een poging wordt ondernomen, moet zij van deze mogelijkheid op de hoogte worden gebracht. De geneeskunde, die hier gevraagd wordt in te grijpen, is het zichzelf verplicht om deze situatie te voorzien, de morele geladenheid ervan te verklaren en niet in een dilemma te verzeilen waarbij de belangen van het zieke kind in de praktijk voorrang krijgen op de belangen van het ongeboren kind.

De ouders moeten ervoor zorgen dat het donorkind zich gewaardeerd voelt door het in te lichten over het

problème vital de son aîné et les enjeux de cette situation. Il pourra dans cette perspective comprendre qu'il est au cœur de la solidarité intra-familiale, dont il aurait été bénéficiaire s'il s'était trouvé dans la situation de son aîné. Il s'agit d'une réciprocité directe sans aucun doute virtuelle, mais qui a cependant son poids.

L'autonomie et l'intégrité de l'enfant né après le DPI doivent à tout prix être privilégiées.

Seul le respect résolu de l'altérité peut, dans cette situation, justifier le choix d'un objectif thérapeutique.

Toute technique, tout outil, peuvent être mis au service de finalités opposées, les unes bonnes, les autres mauvaises. Il peut paraître illégitime de s'opposer au nom des risques toujours possibles, aux espoirs suscités par l'utilisation de techniques nouvelles lorsque celles-ci sont reconnues comme efficaces.»

Article 4

En ce qui concerne les incapables, la personne responsable est consultée.

Article 5

Les résultats d'un diagnostic prénatal ou d'un DPI peuvent être accablants pour le couple. Ils ne doivent pas être communiqués de n'importe quelle façon. Seul un médecin, le plus apte à apprécier la portée des résultats, pourra expliquer au cours d'un entretien et avec la forme qu'il convient ce qui attend les futurs parents.

Le médecin est là pour présenter de manière objective aux parents les solutions qui s'offrent à eux. Il ne peut en aucun cas influencer la femme quant à l'avenir de sa grossesse en cas de résultats difficiles.

Article 6

Les données personnelles dans le cadre de la réalisation de tests prénataux ne peuvent être récoltées ou enregistrées que dans le cadre des soins médicaux.

Les données personnelles dans le cadre de diagnostics prénataux sont confidentielles.

L'accès à ces données personnelles n'est autorisé que par la personne de qui elles proviennent. Si un membre du couple désire obtenir les données de l'autre membre, il doit obtenir son consentement libre et éclairé.

levensbedreigende probleem van zijn oudere broer of zus en over alle aspecten van de situatie. Zo kan het donorkind begrijpen dat hij deel uitmaakt van de diepste solidariteit in het gezin, die ook in zijn voordeel zou hebben gewerkt als het in de plaats van zijn oudere broer of zus zou zijn geweest. Deze onmiddellijke wederkerigheid is wellicht denkbeeldig, maar daarom niet minder belangrijk.

De autonomie en de integriteit van het kind dat is geboren als gevolg van PID, moeten steeds worden benadrukt.

Alleen een doorgedreven eerbied voor het anders zijn van het kind kan in dit geval de keuze voor een therapeutische doelstelling rechtvaardigen.

Elke techniek en elk instrument kunnen worden gebruikt voor tegengestelde — goede versus slechte — doeleinden. Het is wellicht onbillijk om zich vanwege de nooit uit te sluiten risico's te verzetten tegen de hoop die wordt gewekt door het gebruik van nieuwe en doeltreffend bevonden technieken.»

Artikel 4

Als er onbekwame personen bij betrokken zijn, moet de verantwoordelijke persoon worden geraadpleegd.

Artikel 5

De resultaten van een prenatale of pre-implantatie-diagnostiek kunnen voor het koppel zwaar om te dragen zijn. Zij mogen niet zomaar worden meegeedeeld. Alleen een arts, die het best geplaatst is om de gevolgen van de resultaten te beoordelen, mag de toekomstige ouders tijdens een onderhoud met de nodige tact uitleggen wat hen te wachten staat.

De arts moet de ouders op objectieve wijze uitleggen welke oplossingen mogelijk zijn. Als de resultaten negatief zijn, mag hij de vrouw in geen geval beïnvloeden met betrekking tot de keuze die zij moet maken in verband met haar zwangerschap.

Artikel 6

Bij de uitvoering van prenatale tests mogen persoonlijke gegevens enkel worden verzameld of geregistreerd met het oog op medische verzorging.

Alle persoonlijke gegevens in het kader van prenatale diagnostiek zijn vertrouwelijk.

Alleen de persoon die ze heeft geleverd, kan toegang verlenen tot de persoonlijke gegevens. Als een lid van het koppel de gegevens van zijn partner wil inzien, moet die laatste uit vrije wil en na behoorlijk te zijn ingelicht daarvoor zijn toestemming geven.

Article 7

Des dispositions pénales sont prévues en cas de non respect de la présente loi.

Christine DEFRAIGNE.

*
* *

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

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

Art. 2

Pour l'application de la présente loi, on entend par :

— diagnostic prénatal: ensemble des pratiques médicales ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une anomalie d'une particulière gravité

— diagnostic préimplantatoire, dit le DPI: technique consistant, dans le cadre d'une fécondation *in vitro*, à analyser une ou des caractéristiques génétiques d'embryons *in vitro* dans le but de ne transférer que des embryons non porteurs des anomalies détectées.

Art. 3

I. Le diagnostic prénatal

§ 1. Le diagnostic prénatal n'est réalisé que si la femme enceinte y a consenti par écrit.

§ 2. Le diagnostic prénatal n'a d'autre objectif que d'identifier un risque sérieux pour la santé de l'enfant à naître.

II. Le diagnostic préimplantatoire (DPI)

§ 3. En ce qui concerne le diagnostic préimplantatoire, les conditions des §§ 1^{er} et 2 sont applicables.

En outre :

a) le DPI n'est réalisé qu'après une consultation médicale de conseil génétique.

Artikel 7

Bij de niet-naleving van deze wet wordt in strafsancties voorzien.

*
* *

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

Art. 2

Voor de toepassing van deze wet, wordt verstaan onder :

— prenatale diagnostiek: geheel van medische handelingen die tot doel hebben om bij het embryo of de foetus in de baarmoeder een bijzonder ernstige afwijking op te sporen;

— pre-implantatiediagnostiek, of PID: techniek die erin bestaat om in het kader van een in-vitrofertilisatie een of meerdere genetische kenmerken van de embryo's *in vitro* te analyseren teneinde alleen embryo's in te planten die de opgespoorde afwijkingen niet vertonen.

Art. 3

I. Prenatale diagnostiek

§ 1. De prenatale diagnostiek wordt enkel uitgevoerd als de zwangere vrouw daar schriftelijk in toestemt.

§ 2. De prenatale diagnostiek heeft enkel tot doel ernstige risico's op te sporen voor de gezondheid van het ongeboren kind.

II. Pre-implantatiediagnostiek (PID)

§ 3. De pre-implantatiediagnostiek moet voldoen aan de voorwaarden van de §§ 1 en 2.

Bovendien :

a) wordt de PID enkel uitgevoerd na een medische raadpleging inzake genetisch advies.

b) le médecin qui procède au DPI et exerçant son activité dans le cadre d'un programme de soins visé par l'arrêté royal du 15 février 1999, atteste par écrit que le couple a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic;

c) le diagnostic n'est réalisé que s'il a été préalablement et précisément identifié, au moins chez l'un des membres du couple, une anomalie ou un risque d'anomalie responsable d'une maladie visée au point b);

d) le diagnostic n'a d'autre objet que de rechercher cette affection ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter.

§ 4. Par dérogation au § 2, le DPI est exceptionnellement réalisé dans l'intérêt thérapeutique d'un enfant déjà né du couple, lorsque le médecin a pu s'assurer préalablement, sur base du rapport d'un médecin psychiatre, que l'implantation envisagée n'a pas pour seul objectif cet intérêt thérapeutique.

Avant de prendre sa décision, la femme est en outre informée par le médecin de toutes les conséquences et de tous les risques tant pour l'enfant à naître que pour l'enfant déjà né.

Dans le cas où la fécondation *in vitro* donne des embryons sains, mais non compatibles génétiquement avec l'enfant déjà né, ces embryons ne sont pas écartés sous ce seul prétexte. La femme est libre de refuser cette réimplantation et de choisir d'en faire don à la recherche scientifique ou à un couple stérile ou de les détruire. Le couple ne peut plus bénéficier d'une seconde fécondation *in vitro*. Il est informé préalablement de cette éventualité.

Art. 4

Le représentant légal, l'autorité ou la personne autorisée pour représenter selon les dispositions légales les incapables est consulté.

Art. 5

Le résultat du diagnostic prénatal ou du diagnostic préimplantatoire est donné au cours d'une consultation auprès d'un médecin.

Le médecin informe et conseille le couple sur tous les aspects et les choix qu'il estime opportuns, à savoir soit continuer la grossesse jusqu'à son terme, soit se préparer à un accouchement difficile et des soins néonataux particuliers, soit mettre fin à la grossesse.

Art. 6

Au cours du diagnostic prénatal et du DPI, les données personnelles ne sont collectées, traitées et

b) verklaart de arts die de PID uitvoert en zijn activiteit uitoefent in het kader van een zorgprogramma als bedoeld in het koninklijk besluit van 15 februari 1999 schriftelijk dat het koppel een grote kans heeft op de geboorte van een kind met een uiterst zware erfelijke kwaal, die als ongeneeslijk wordt erkend op het ogenblik van de diagnose.

c) wordt de diagnostiek enkel uitgevoerd als vooraf en nauwkeurig bij ten minste een van de leden van het koppel een afwijking of een risico op een afwijking is vastgesteld die kan leiden tot een in punt b) bedoelde kwaal.

d) heeft de diagnostiek enkel tot doel deze kwaal op te sporen, alsook de middelen om ze te voorkomen en te behandelen.

§ 4. In afwijking van § 2, wordt PID uitzonderlijk uitgevoerd in het therapeutisch belang van een reeds geboren kind van het koppel, als de arts zich er vooraf op basis van een verslag van een psychiater, heeft van kunnen vergewissen dat de voorgenomen inplanting niet alleen tot dit therapeutisch belang beoogt.

Alvorens een beslissing te nemen, wordt de vrouw bovendien door de arts op de hoogte gebracht van alle gevolgen en alle risico's, zowel voor het ongebooren als voor het reeds geboren kind.

Als de in-vitrofertilisatie gezonde embryo's oplevert, die niet genetisch compatibel zijn met het reeds geboren kind, worden die embryo's niet uitsluitend om deze reden niet ingeplant. De vrouw mag de inplanting weigeren en ervoor kiezen om de embryo's af te staan voor medisch onderzoek of aan een ander koppel dan wel ze te vernietigen. Het koppel komt niet meer in aanmerking voor een tweede in-vitrofertilisatie. Het wordt hierover vooraf ingelicht.

Art. 4

De wettige vertegenwoordiger, de instantie of de persoon die overeenkomstig de wetsbepalingen gemachtigd is om een onbekwame te vertegenwoordigen, wordt geraadpleegd.

Art. 5

Het resultaat van een prenatale of pre-implantatiediagnostiek wordt meegedeeld tijdens een raadpleging bij een arts.

De arts informeert het koppel en geeft advies over alle aspecten en keuzes die hij opportuun acht, dat wil zeggen de zwangerschap uitdragen, zich voorbereiden op een moeilijke bevalling en bijzondere neonatale verzorging, of de zwangerschap afbreken.

Art. 6

Tijdens de prenatale en de pre-implantatiediagnostiek worden persoonlijke gegevens enkel verzameld,

enregistrées qu'à des fins de soins médicaux, de diagnostic et de prévention de la maladie, ainsi qu'à des fins de recherche strictement liées aux soins médicaux.

Toute information, à caractère personnel, obtenue dans le cadre d'un diagnostic prénatal et d'un DPI est tenue confidentielle.

Le droit d'accès aux données personnelles collectées en vue du diagnostic prénatal et du DPI n'est accordé qu'à la personne concernée par ces données.

Art. 7

Quiconque effectue un diagnostic prénatal ou un diagnostic préimplantatoire sans respecter les présentes dispositions légales est puni d'un emprisonnement d'un à cinq ans et d'une amende de 1 000 à 10 000 euros ou d'une de ces peines seulement.

Quiconque ne respecte pas les dispositions relatives à la confidentialité des données personnelles est puni d'un emprisonnement de un à six mois et d'une amende de 100 à 500 euros.

1^{er} août 2003.

Christine DEFRAIGNE.

behandeld en geregistreerd met het oog op de medische verzorging, de diagnostiek en het voorkomen van de ziekte, alsook met het oog op onderzoek dat nauw verband houdt met de medische verzorging.

Alle persoonlijke informatie die is verkregen in het kader van een prenatale of pre-implantatiediagnostiek is vertrouwelijk.

Alleen de persoon in kwestie heeft toegang tot de persoonlijke gegevens die zijn verzameld met het oog op een prenatale of pre-implantatiediagnostiek.

Art. 7

Hij die prenatale of pre-implantatiediagnostiek uitvoert zonder deze wetsbepalingen na te leven, wordt gestraft met gevangenisstraf van één jaar tot vijf jaar en met geldboete van 1 000 euro tot 10 000 euro of met een van die straffen alleen.

Hij die de bepalingen met betrekking tot de vertrouwelijke aard van de persoonlijke gegevens niet naleeft, wordt gestraft met gevangenisstraf van één maand tot zes maanden en met geldboete van 100 euro tot 500 euro.

1 augustus 2003.