

**SÉNAT DE BELGIQUE**


---

**SESSION DE 2004-2005**


---

9 MARS 2005

**Proposition de loi relative au diagnostic  
prénatal et au diagnostic préimplan-  
tatoire**


---

**AVIS**

FAIT AU NOM  
DU GROUPE DE TRAVAIL  
« BIOÉTHIQUE »  
PAR MME **NYSENS**

---

**I. INTRODUCTION**

La commission a examiné la présente proposition de loi au cours de ses réunions des 16, 24 et 30 mars, 20 et 27 avril, 5, 11 et 19 mai, 16 juin, 27 octobre, 9 et 16 novembre, 14 décembre 2004, 2 février et 9 mars 2005.

Au cours de la session de 2003-2004 du Sénat, la présente proposition de loi a été mise à l'ordre du jour

**BELGISCHE SENAAAT**


---

**ZITTING 2004-2005**


---

9 MAART 2005

**Wetsvoorstel betreffende de prenatale en de  
pre-implantatiediagnostiek**


---

**ADVIES**

NAMENS DE WERKGROEP  
« BIO-ETHIEK »  
UITGEBRACHT  
DOOR MEVROUW **NYSENS**

---

**I. INLEIDING**

De commissie heeft dit wetsvoorstel besproken tijdens haar vergaderingen van 16, 24 en 30 maart, 20 en 27 april, 5, 11 en 19 mei, 16 juni, 27 oktober, 9 en 16 november, 14 december 2004, 2 februari en 9 maart 2005.

Tijdens de zitting 2003-2004 van de Senaat werd dit wetsvoorstel samen geagendeerd met enkele andere

Composition de la commission/Samenstelling van de commissie:

**A. Membres / Leden:**

SP.A-SPIRIT	Jacinta De Roeck, Myriam Vanlerberghe.
VLD	Jeannine Leduc, Patrik Vankrunkelsven.
PS	Jean-François Istasse, Philippe Mahoux.
MR	Jacques Brotchi, Christine Defraigne.
CD&V	Mia De Schamphelaere.
Vlaams Belang	Anke Van dermeersch.

---

*Voir:*
**Documents du Sénat:****3-416 - 2003/2004:**

N° 1: Proposition de loi de Mme Defraigne.

---

*Zie:*
**Stukken van de Senaat:****3-416 - 2003/2004:**

Nr. 1: Wetsvoorstel van mevrouw Defraigne.

avec d'autres propositions de loi du même auteur, à savoir les propositions de loi relatives aux mères porteuses (doc. Sénat, n° 3-417/1) et à la procréation médicalement assistée (doc. Sénat, n° 3-418/1), eu égard aux rapports étroits qui existent entre elles. D'une manière générale, plusieurs auditions ont été organisées à ce sujet et font l'objet du rapport du groupe de travail « Bioéthique » sur la proposition de loi relative à la procréation médicalement assistée (voir doc. Sénat, n° 3-418/2).

Le 27 octobre 2004, l'auteur de la proposition de loi a ensuite fait un exposé introductif et les 27 octobre et 9 novembre 2004, plusieurs auditions concernant spécifiquement la présente proposition de loi ont eu lieu; elles font l'objet du chapitre III du présent avis. Sur la base de ces auditions, une discussion générale a eu lieu le 16 novembre 2004, qui fait l'objet du chapitre IV.

## II. EXPOSÉ INTRODUCTIF DE L'AUTEUR DE LA PROPOSITION DE LOI

Mme Defraigne estime que, comme au cours de la discussion de la proposition de loi n° 3-418 relative à la procréation médicalement assistée, on peut se poser la question de savoir s'il est opportun de prendre une initiative législative à propos du « diagnostic prénatal » — l'ensemble des actes médicaux visant à déceler une anomalie d'une particulière gravité chez l'embryon ou le fœtus dans la matrice — et du « diagnostic préimplantatoire » — une technique qui consiste à analyser, dans le cadre d'une fertilisation *in vitro*, une ou plusieurs caractéristiques génétiques des embryons *in vitro* afin de n'implanter que des embryons qui ne présentent pas les anomalies recherchées.

Personnellement, elle estime qu'il est opportun de le faire. Une initiative législative est souhaitable surtout face à la problématique de l'« enfant-médicament », c'est-à-dire de l'enfant mis au monde pour que l'on puisse utiliser son matériel génétique en vue de soigner une maladie grave dont souffre un de ses frères ou une de ses sœurs. On ne peut effectivement pas rester les bras croisés à attendre jusqu'à ce qu'une catastrophe se produise dans notre pays. La présente proposition de loi a d'ailleurs fait l'objet d'un débat approfondi avec d'éminents professeurs et représentants des centres de fertilisation, qui ont formulé quelques remarques critiques mais constructives.

La proposition de loi tend à consacrer dans la loi que les techniques d'échographie et d'amniocentèse ont pour but de déceler certaines anomalies chez l'enfant à naître, et non pas de satisfaire certains caprices de futurs parents qui souhaitent que leur

wetsvoorstellen van dezelfde indiener, met name de wetsvoorstellen betreffende de draagmoeders (stuk Senaat, nr. 3-417/1) en inzake de medisch begeleide voortplanting (stuk Senaat, nr. 3-418/1), gelet op de onderlinge samenhang van deze wetsvoorstellen. Daarover werden, in het algemeen, tal van hoorzittingen georganiseerd, die worden weergegeven in het verslag van de werkgroep « Bio-ethiek » omtrent het wetsvoorstel inzake de medisch begeleide voortplanting (zie stuk Senaat, nr. 3-418/2).

Op 27 oktober 2004 gaf de indiener van het wetsvoorstel vervolgens een inleidende uiteenzetting en op 27 oktober en 9 november 2004 vonden enkele hoorzittingen plaats die specifiek betrekking hadden op onderhavig wetsvoorstel; deze vindt men terug in hoofdstuk III van dit advies. Op basis van deze hoorzittingen werd op 16 november 2004 een algemene bespreking gehouden, die wordt weergegeven in hoofdstuk IV.

## II. INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR DE INDIENER VAN HET WETSVOORSTEL

Mevrouw Defraigne meent dat, net zoals bij de bespreking van het wetsvoorstel nr. 3-418 betreffende de medisch begeleide voortplanting, men zich de vraag kan stellen of het wel opportuun is om wetgevend op te treden in de problematiek van de zogenaamde « prenatale diagnostiek » — het 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 — en de zogenaamde « pre-implantatiediagnostiek » — een techniek die erin bestaat om in het kader van een *in vitro* fertilisatie één 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.

Zijzelf meent van wel. Vooral vanuit de invalshoek van de « kind-geneesmiddel » — er wordt een kind ter wereld gebracht met het oog op het gebruik van het genetisch materiaal ervan om een ernstige ziekte van de broer of zus te behandelen — is het wenselijk om wetgevend werk te verrichten. Men moet immers niet wachten tot er zich in ons land een catastrofe voordoet. Over voorliggend wetsvoorstel werd overigens uitgebreid gedebatteerd met vooraanstaande professoren en met fertiliteitscentra, die er enkele kritische maar constructieve opmerkingen op hebben geformuleerd.

Het wetsvoorstel strekt ertoe wettelijk vast te leggen dat de technieken van echografie en vruchtwaterpunctie ertoe dienen om bepaalde afwijkingen vast te stellen bij het ongeboren kind, en niet zozeer om tegemoet te komen aan bepaalde grillen van aan-

futur enfant ait telle caractéristique et n'ait pas telle autre. En ce qui concerne le diagnostic préimplantatoire, la proposition prévoit que la femme enceinte doit donner son accord et que la technique en question ne peut être utilisée que dans des cas très précis et, sur la base d'un avis génétique, dans le seul but de prévenir la naissance d'un enfant gravement malade ou handicapé.

L'unique objectif du diagnostic est la détection d'une anomalie ou d'un risque d'anomalie pouvant entraîner une maladie grave, dont l'existence a été constatée préalablement par écrit par un médecin chez l'un des parents ou chez les deux.

En ce qui concerne la problématique de l'« enfant-médicament », l'intervenante partage le point de vue du Conseil consultatif national d'éthique français selon lequel « 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. Il va de soi que l'indispensable encadrement médical et psychique — c'est-à-dire comme un entretien avec un psychiatre et une information claire par le médecin — doit être assuré. Une approche pluridisciplinaire s'impose en l'espèce.

La question se pose toutefois de savoir ce qu'il advient des embryons qui ont été créés pour des raisons d'ordre génétique et qui ne peuvent pas être utilisés aux fins thérapeutiques prévues. Faut-il les implanter dans l'utérus de la mère ou non? La proposition de loi laisse aux candidats-parents le soin de choisir, mais il va de soi qu'ils n'auront pas de seconde chance s'ils renoncent à l'implantation. En effet, ces embryons pourraient très bien encore être utilisés en vue de réaliser un projet parental du couple en question et ils ne peuvent en tout cas pas être considérés simplement comme des embryons ayant pour fonction de servir d'embryons-médicaments, puisqu'une telle fonction ne peut être qu'accessoire.

Il est évident que la création d'embryons-médicaments est une solution qui soulève des controverses, d'autant plus qu'il ressort de la pratique médicale que, si l'on veut obtenir un enfant-médicament, il faut nécessairement créer beaucoup d'embryons surnuméraires et s'y reprendre plusieurs fois. Il s'agit, certes, d'une solution qui implique une certaine hiérarchie dans les choix éthiques pouvant être opérés, mais qui n'est pas nécessairement compatible avec les possibilités médicales existantes.

staande ouders, die willen dat hun toekomstig kind voldoet aan deze of gene eigenschappen. Wat de preimplantatiediagnostiek betreft, wordt bepaald dat de zwangere vrouw ermee moet instemmen en dat deze techniek beperkt dient te blijven 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.

Met betrekking tot de problematiek van het « kind-geneesmiddel », sluit spreekster zich aan bij het standpunt van de Franse Conseil consultatif national d'éthique dat de selectie van een embryo om een reeds geboren broer of zus te redden, niet moet 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 moet hoe dan ook een afzonderlijk en uniek menselijk wezen blijven. Vanzelfsprekend dient de nodige medische en psychische omkadering aanwezig te zijn, zoals bijvoorbeeld een onderhoud met een psychiater en een duidelijke voorlichting door de arts. Een pluridisciplinaire aanpak is hier vereist.

De vraag rijst echter wat er gebeurt wanneer de aangemaakte embryo's om genetische redenen niet kunnen voldoen aan hun therapeutisch doel. Moeten zij dan worden ingeplant in de baarmoeder van de moeder? Het wetsvoorstel laat de kandidaat-ouders de vrijheid om daarover te beslissen, maar vanzelfsprekend verliezen zij een volgende kans wanneer ze besluiten om de embryo's niet in te planten. Deze embryo's kunnen immers nog perfect worden gebruikt voor een ouderschapsproject in hoofde van het betrokken paar en mogen niet enkel beschouwd worden als een geneesmiddel, dat slechts op de tweede plaats mag komen.

Vanzelfsprekend is dit een oplossing die voor discussie vatbaar is, temeer omdat uit de medische praktijk blijkt dat, indien men met succes een « kind-geneesmiddel » wil tot stand brengen, noodzakelijkerwijs veel overtallige embryo's moeten worden gecreëerd en vele pogingen moeten worden ondernomen. De voorgestelde oplossing bevat dan wel een zekere hiërarchie in de ethische keuzes die worden gemaakt, maar is niet noodzakelijk verenigbaar met de mogelijkheden op medisch vlak van vandaag.

L'intervenante souligne aussi, par ailleurs, que les huit centres de fertilisation de notre pays ont reçu et accueilli une vingtaine de demandes de création d'«enfants-médicaments» jusqu'à présent, qui ont permis le développement de trois grossesses dont deux sont toujours en cours. La question est dès lors très actuelle dans notre pays et elle se pose de manière si concrète, que l'on doit s'efforcer de trouver une solution.

Enfin, il importe sans doute aussi de faire une distinction entre le diagnostic prénatal et le diagnostic préimplantatoire, dans la mesure où ce dernier est posé avant qu'il soit question de grossesse. Les deux examens ont donc des finalités différentes.

### III. AUDITIONS

#### 1. Audition des professeurs Marleen Temmerman et Petra De Sutter de l'UZGent.

La professeur De Sutter déclare qu'il y a trois méthodes de détection des anomalies génétiques avant la naissance, à savoir :

— le diagnostic prénatal par amniocentèse ou prélèvement de liquide amniotique: cet examen est pratiqué la 15<sup>e</sup> ou la 16<sup>e</sup> semaine de la grossesse et le résultat est connu 2 à 3 semaines plus tard;

— le diagnostic prénatal par prélèvement de villosités placentaires ou biopsie trophoblastique: cet examen est pratiqué la 10<sup>e</sup> ou la 11<sup>e</sup> semaine de la grossesse et le résultat est connu dans la semaine qui suit;

— le diagnostic génétique préimplantatoire (DPI), qui a lieu déjà 3 jours après la fécondation et dont le résultat est connu dans les deux jours.

Le diagnostic génétique préimplantatoire est une nouvelle forme de diagnostic prénatal qui permet de détecter les anomalies génétiques fœtales avant la nidation dans la matrice et donc avant le début de la grossesse, ce qui permet de prévenir le risque de fausse couche ou d'interruption de grossesse. Il présente donc un avantage éthique.

Le DGPI peut être utilisé à l'intention, d'une part, des couples qui présentent une affection héréditaire connue et détectable, comme celles qui sont dues à des anomalies génétiques moléculaires, à des anomalies héréditaires liées au sexe ou à des aberrations chromosomiques structurelles (translocations, etc.), et, d'autre part, des couples qui présentent un risque

Spreekster wijst er overigens ook op dat, op dit ogenblik, een twintigtal aanvragen voor een «kind-geneesmiddel» werden ontvangen door de 8 ferti-teitscentra in ons land, die reeds hebben geleid tot 3 zwangerschappen waarvan er 2 nog steeds aan de gang zijn. De problematiek is dus zeer actueel en stelt zich zeer concreet in ons land, zodat moet worden nagedacht over een oplossing.

Het is ten slotte wellicht ook belangrijk een onderscheid te maken tussen de prenatale en de pre-implantatiediagnostiek, vermits deze laatste plaatsvindt alvorens sprake is van een zwangerschap. De beide onderzoeken gebeuren dan ook met een ander doel.

### III. HOORZITTINGEN

#### 1. Hoorzitting met professor Marleen Temmerman en professor Petra De Sutter, UZGent

Professor De Sutter verklaart dat men thans op 3 manieren genetische afwijkingen kan opsporen opsporen voor de geboorte. Het gaat daarbij om :

— Prenatale diagnose (PND) door middel van amniocentese of vruchtwaterpunctie: deze vindt plaats in de 15e of 16e week van de zwangerschap; het resultaat kent men 2 à 3 weken later;

— Prenatale diagnose (PND) door middel van de vlokcentest of chorion villus biopsie (CVS): deze vindt plaats in de 10e of 11e week van de zwangerschap; het resultaat daarvan heeft men binnen de week;

— Pre-implantatie genetische diagnose (PGD), die reeds 3 dagen na de bevruchting plaatsvindt en waarvan men het resultaat kent binnen de twee dagen.

De pre-implantatie genetische diagnostiek is een nieuwe vorm van prenatale diagnose die het mogelijk maakt om genetische afwijkingen op te sporen bij embryo's vóór de innesteling in de baarmoeder en dus vóór de zwangerschap ontstaat, en die het dus ook mogelijk maakt om een miskraam of een zwangerschapsonderbreking te voorkomen. Dit biedt dan ook een ethisch voordeel.

De PGD kan worden aangewend, enerzijds voor koppels met een gekende en opspoorbare erfelijke aandoening, zoals bijvoorbeeld moleculaire genafwijkingen, geslachtsgebonden erfelijke afwijkingen of structurele chromosoomafwijkingen (translocaties, ...) en, anderzijds, voor koppels met een verhoogd risico op numerieke chromosoomafwijkingen

accru d'anomalies chromosomiques numériques dans leurs embryons, mais dont le caryotype n'est pas anormal. C'est ce que l'on appelle le « dépistage aneuploïde »

En ce qui concerne la première catégorie de couples, l'affection héréditaire connue et détectable qu'ils présentent est due :

— soit à une maladie génétique héréditaire entraînant une mutation génétique connue, comme l'anémie à hématies falciforme, la fibrose kystique, l'hémophilie, la maladie de Huntington, la dystrophie myotonique, l'ostéogenèse imparfaite. La liste des maladies en question s'allonge à mesure que l'on découvre les mutations qui se cachent derrière d'autres maladies et que l'on parvient du coup à détecter l'affection provoquée.

— soit à une maladie génétique héréditaire liée au sexe, entraînant une mutation génétique (encore) inconnue. L'on peut citer en exemple une infertilité qui se transmettrait de père en fils, à la suite d'un traitement FIV.

— soit à une anomalie héréditaire connue et détectable comme une anomalie chromosomique structurelle héréditaire, la translocation entre les chromosomes 13 et 14, etc. Les anomalies chromosomiques de ce type entraînent un risque accru d'infertilité et d'anomalies diverses chez l'enfant.

La seconde catégorie, de loin la plus importante aujourd'hui, est celle des couples qui, bien qu'ayant un caryotype normal, présentent un risque accru d'anomalies chromosomiques numériques (aneuploïdie). En raison, par exemple, de l'âge de la mère, au-delà de 36 ans, puisqu'on constate que le nombre de fausses couches et d'anomalies ovariennes et, partant, d'anomalies fœtales augmente avec l'âge. Le nombre de tentatives échouées de fertilisation *in vitro* est un autre élément qui joue un rôle : à partir de 3 tentatives échouées, le nombre d'embryons anormaux parmi les embryons créés peut atteindre les 80% en moyenne. Le fait, pour de jeunes couples, d'avoir été victimes de fausses couches spontanées à répétition constitue également une indication importante.

L'on dispose, dans le cadre du DGPI, de plusieurs méthodes diagnostiques permettant de détecter les anomalies génétiques fœtales, à savoir :

— La réaction en chaîne par polymérase (PCR) : cette technique est utilisée en ce qui concerne les mutations génétiques connues;

in hun embryo's, zonder dat zijzelf een afwijkend karyotype hebben. Dit wordt de « aneuploidie screening » genoemd.

Wat de eerste categorie betreft — koppels met een gekende en opspoorbare erfelijke aandoening — gaat het om :

— Een genetisch overerfbare ziekte met gekende genmutatie, zoals bijvoorbeeld sikkel cel anemie, cystic fibrosis, hemophilie, de ziekte van Huntington, myotonic dystrophy, osteogenesis imperfecta. Deze lijst breidt uit naargelang de mutaties achter ziektes bekend worden en de aandoening dus opspoorbaar wordt.

— Een genetisch overerfbare geslachtsgebonden ziekte met (alsnog) ongekende genmutatie. Een voorbeeld hiervan is de onvruchtbaarheid, die bij een IVF-behandeling van vader op zoon kan worden overgedragen.

— Koppels met een gekende en opspoorbare erfelijke aandoening, zoals een overerfbare gekende structurele chromosomale afwijking, de translocatie tussen chromosoom 13 en 14, enzovoort. Chromosomale afwijkingen van dit type geven een verhoogd risico op onvruchtbaarheid en verschillende afwijkingen bij het kind.

De tweede categorie is echter op vandaag veruit de grootste, en betreft de koppels met een normaal karyotype maar toch met een verhoogd risico op numerieke chromosoomafwijkingen (aneuploïdie). Het gaat daarbij om bepaalde risicofactoren zoals de leeftijd van de moeder die boven de 36 jaar ligt : naarmate de leeftijd stijgt komen immers meer miskramen en afwijkingen in de eicellen en dus in de embryo's voor. Een ander element is het aantal gefaalde pogingen tot *in vitro* fertilisatie : wanneer er 3 of meer gefaalde pogingen werden ondernomen, kunnen gemiddeld tot 80% van de aangemaakte embryo's abnormaal zijn. Ook een aantal herhaalde spontane miskramen bij jonge paren is een belangrijke indicatie.

Voor PGD zijn er verschillende diagnostische methodes, die kunnen worden gehanteerd om genetische afwijkingen bij embryo's op te sporen. Het gaat om :

— Polymerase chain reaction (PCR) : deze techniek wordt gebruikt voor gekende genmutatie;

— L'hybridation fluorescente *in situ* (FISH) : cette technique est utilisée en ce qui concerne les anomalies liées au sexe (*sexing*), les anomalies chromosomiques structurelles et les anomalies chromosomiques numériques.

L'on peut schématiser l'ensemble comme suit :

— Fluorescente in situ hybridisatie (FISH) : deze techniek wordt gebruikt voor geslachtgebonden afwijkingen (*sexing*), voor structurele chromosoomafwijkingen en voor numerieke chromosoomafwijkingen.

Schematisch voorgesteld, komt het hierop neer :

Image 1

La professeur De Sutter cite un exemple d'anomalies qui peuvent être détectées à l'aide du DGPI ou, le cas échéant, de la technique FISH : la cellule de gauche est une cellule normale, alors que la cellule de droite est une cellule qui présente une anomalie au niveau du chromosome 14.

Professor De Sutter geeft een voorbeeld van afwijkingen die door middel van PGD, *in casu* de FISH-techniek, kunnen worden opgespoord : waar links een normale cel wordt weergegeven, vindt men rechts een cel waar een defect wordt vastgesteld met chromosoom 14.

## Image 2 et 3

Grâce à une gamme de signaux de couleur, qui deviennent visibles après adjonction d'un colorant liquide, on peut voir combien une cellule contient de chromosomes. Dans les exemples, le chromosome 13 se colore en vert et le chromosome 14, en rouge; dans une cellule normale, deux petits points de chaque chromosome apparaissent, tandis que dans l'autre cellule, un seul point du chromosome 14 est visible, ce qui signifie fatalement qu'il en manque un. On peut réaliser ce dépistage simultanément pour un grand nombre de cellules, notamment dans le cas du dépistage aneuploïde.

Pour illustrer son propos, la professeur De Sutter cite le cas de l'université de Chicago, où l'on a effectué 1 643 DGPI, dont pas moins de 1 297 dépistages aneuploïdes qui concernaient non pas des personnes présentant des anomalies génétiques, mais des personnes présentant un risque FIV élevé. En Europe, par contre, la majorité des dépistages concernent des diagnostics génétiques, mais on constate que le nombre de dépistages aneuploïdes augmente.

Mme Nyssens aimerait savoir si les définitions qui figurent dans le texte sont encore d'actualité.

Mme Defraigne estime que les notions qui sont utilisées dans la proposition de loi doivent être des notions générales, étant donné que la matière en question est en perpétuelle évolution.

La professeur De Sutter répond qu'aucune distinction n'est faite, dans la proposition de loi, entre les dépistages aneuploïdes, qui concernent plutôt la fertilité, et les dépistages génétiques. Il s'agit de deux choses qui sont diamétralement opposées. Comme les chances de pouvoir déceler des anomalies varient

Aan de hand van het aantal kleursignalen, die zichtbaar zijn na toevoeging van een kleurvloestof, ziet men hoeveel chromosomen in een cel aanwezig zijn. In de voorbeelden kleurt chromosoom 13 groen en chromosoom 14 rood; in de normale cel lichten van beide 2 puntjes op, daar waar in de andere cel slechts het chromosoom 14 slechts één maal oplicht en er dus een mankeert. Men kan dit voor heel veel cellen tegelijk screenen, wat gebeurt bij de aneuploïdie-screening.

Ter illustratie geeft professor De Sutter aan dat, bijvoorbeeld in de universiteit van Chicago er 1 643 PGD's werden uitgevoerd, waarvan er maar liefst 1 297 aneuploïdiescreenings zijn die geen betrekking hebben op genetische afwijkingen maar wel worden toegepast bij mensen met een verhoogd IVF-risico. In Europa daarentegen heeft de meerderheid van de screenings nog steeds betrekking op genetische diagnoses, maar neemt het aantal aneuploïdiescreenings hand over hand toe.

Mevrouw Nyssens wenst te vernemen of de definities die in de tekst worden gehanteerd nog actueel zijn.

Mevrouw Defraigne meent dat de in de wet gehanteerde begrippen algemeen moeten blijven gelet op de constante evolutie in deze aangelegenheid.

Professor De Sutter antwoordt dat in het wetsvoorstel geen onderscheid wordt gemaakt tussen aneuploïdiescreenings die eerder te maken hebben met de fertiliteitsproblematiek en de genetische screenings, die twee verschillende zaken zijn. Gelet op de grote verschillen in de kans dat men afwijkingen aan-

sensiblement d'une technique à l'autre, il serait peut-être opportun d'inscrire également cette distinction dans la loi.

M. Vankrunkelsven craint qu'en raison de la technicité accrue des diagnostics et des possibilités toujours plus grandes qu'ils offrent, on risque de conseiller aux femmes de plus de 36 ans de recourir à une FIV plutôt que d'essayer de tomber enceinte naturellement. La professeur partage-t-elle cette crainte?

La professeur De Sutter répond que ce risque est réel, mais qu'elle ne croit pas que, dans l'immédiat, les centres de fertilisation se mettraient à conseiller aux femmes de plus de 36 ans d'opter pour une FIV. Elle souligne qu'une des conditions qui doivent être respectées pour que les frais d'utilisation des techniques de FIV puissent être remboursées et qui est imposée depuis quelque temps, c'est qu'il y ait stérilité. Actuellement, on n'effectue aucun dépistage aneuploïde chez des couples qui n'ont aucun problème de fertilité.

La professeur Temmerman partage ce point de vue.

M. Vankrunkelsven demande si, d'un point de vue éthique, il faut autoriser une femme de 42 ans, qui n'a aucun problème de fertilité et qui souhaite tomber enceinte, à recourir à la technique FIV, pour bénéficier des innombrables possibilités qu'offre le diagnostic préimplantatoire?

La professeur De Sutter estime que, dans pareil cas, on sera plutôt confronté à un problème technique. Pour qu'une grossesse générée au moyen de la technique FIV soit un succès, il faut en effet que plusieurs ovules aient été fécondés, de manière qu'il y ait au moins un embryon de bonne qualité qui se prête à l'implantation. Pour ce qui est des femmes de plus de 40 ans, il y a toutefois un problème du fait qu'il est difficile de stimuler leur production d'ovules. C'est regrettable, car on aurait justement intérêt à pouvoir utiliser les techniques de FIV en faveur de ce groupe. Le rendement est déjà fort limité en ce qui le concerne.

La professeur Temmerman s'interroge sur l'opportunité de légiférer en matière de diagnostic prénatal. Il n'y a en effet aucun problème sur le terrain: les centres se concertent et les protocoles nécessaires existent; les patients ne rencontrent pas non plus de problèmes fondamentaux. Si l'on opte malgré tout pour l'adoption d'une législation spécifique, il paraît souhaitable de prévoir deux lois distinctes, à savoir une loi relative au diagnostic prénatal et une loi relative au diagnostic préimplantatoire.

M. Vankrunkelsven considère que la disposition de l'article 3, § 2, de la proposition de loi est une disposition essentielle. Elle prévoit en effet que le diagnostic prénatal n'a d'autre objectif que d'identifier un risque sérieux pour la santé de l'enfant à naître. Le danger est

treft bij beide technieken, lijkt het aangewezen om dit onderscheid ook in de wet te maken.

De heer Vankrunkelsven vreest voor het gevaar dat, gelet op de toenemende techniciteit en mogelijkheden van de diagnoses, vrouwen van ouder dan 36 jaar zou moeten worden aangeraden om IVF toe te passen eerder dan een natuurlijke bevruchting te bekomen. Deelt de professor die mening?

Professor De Sutter antwoordt dat dit gevaar inderdaad niet denkbeeldig is, maar ziet het anderzijds niet onmiddellijk gebeuren dat de fertilitescentra vrouwen van boven de 36 jaar zou aanraden om IVF toe te passen. Zij wijst erop dat een van de voorwaarden voor terugbetaling van IVF-technieken, die sedert enige tijd bestaat, de onvruchtbaarheid is. Er wordt op vandaag geen aneuploïdiescreening gedaan bij paren die geen vruchtbaarheidsproblemen hebben.

Professor Temmerman deelt deze mening.

De heer Vankrunkelsven vraagt of het, vanuit ethisch standpunt, moet worden toegelaten dat een vrouw van 42 jaar, die geen vruchtbaarheidsproblemen heeft en zwanger wenst te worden, toch een beroep zou doen op de IVF-techniek omwille van de verregaande mogelijkheden inzake pre-implantatiediagnostiek?

Professor De Sutter meent dat in dat geval eerder een technisch probleem aan de oppervlakte zal komen. Om een succesvolle zwangerschap via de IVF-techniek te bekomen zijn er immers verschillende eicellen nodig die kunnen worden bevrucht om één embryo van goede kwaliteit te bekomen dat kan worden ingeplant. Het probleem met een vrouw van ouder dan 40 jaar is precies dat ze moeilijk te stimuleren is om eicellen aan te maken. Dit is jammer, vermits het juist voor die groep interessant zou zijn om een beroep te doen op IVF-technieken; het rendement bij deze groep is nu al bijzonder laag.

Professor Temmerman stelt zich de vraag of een wetgevend initiatief inzake en prenatale diagnose al dan niet wenselijk is. Op het terrein bestaat immers geen probleem: de centra overleggen met mekaar en de nodige protocollen bestaan; ook de patiënten ervaren geen fundamentele problemen. Indien toch wordt geopteerd voor een specifieke wetgeving, lijkt het wenselijk om een onderscheid te maken tussen enerzijds een wet inzake prenatale diagnostiek en anderzijds een wet betreffende de pre-implantatiediagnostiek.

De heer Vankrunkelsven meent dat artikel 3, § 2, van het wetsvoorstel essentieel is. Deze bepaling stelt dat de prenatale diagnostiek enkel tot doel heeft om ernstige risico's op te sporen voor de gezondheid van het ongeboren kind. Het gevaar bestaat dat deze tech-



réel que l'on utilise également cette technique, par exemple pour déterminer le sexe de l'enfant. Les protocoles existants permettent-ils de rejeter une demande en ce sens? Quelle suite faut-il réserver aux demandes visant à obtenir d'autres caractéristiques, par exemple en matière d'intelligence? L'intervenant estime qu'il est parfaitement justifié de légiférer dans le domaine en question.

Mme De Roeck rappelle que la question du choix du sexe a déjà été réglée par la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*. Cette loi interdit un tel choix, sauf dans les cas où il existe une nécessité médicale.

La professeur Temmerman renvoie aux développements de l'article 3, § 2, à propos du diagnostic prénatal selon lesquels « 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 ». Le diagnostic prénatal établi, par exemple, au moyen d'une échographie, n'influe pas sur les caractéristiques de l'enfant, puisque l'enfant a déjà été conçu. Il permet simplement de détecter certaines anomalies. La seule chose à laquelle il puisse donner lieu, le cas échéant, c'est une décision d'interruption de grossesse. Il est évident que le diagnostic prénatal et le diagnostic préimplantatoire doivent rester bien distincts.

Mme Defraigne fait remarquer que le but de la proposition de loi est non pas de décrire et de réglementer les techniques du diagnostic prénatal et du diagnostic préimplantatoire jusque dans les moindres détails, mais de créer un cadre général fixant des limites éthiques à leur utilisation à des fins bien définies. Faut-il, par exemple, autoriser le recours au diagnostic préimplantatoire en vue de sélectionner la couleur des cheveux ou des yeux de l'enfant à naître? L'intervenant estime que non et que c'est pourquoi la proposition de loi précise que les deux techniques en question ne peuvent être utilisées qu'en rapport avec la santé de l'enfant à naître. Elle déclare qu'elle trouverait contraire à l'éthique le cas de figure dans lequel la mère opterait pour une interruption de grossesse après un diagnostic prénatal faisant apparaître que l'enfant à naître ne répond pas à telle ou telle caractéristique.

Mme De Roeck souligne qu'une loi sur le diagnostic prénatal et le diagnostic préimplantatoire qui serait trop restrictive risquerait de freiner certaines évolutions médicales sur le terrain. Elle souhaite recevoir un complément d'informations sur les protocoles existants et sur le rôle que les comités d'éthique jouent déjà au sein des centres de fertilité.

La professeur Temmerman répond qu'elle peut obtenir ces informations sans aucun problème et que

niek ook wordt toegepast om bijvoorbeeld het geslacht van het kind te bepalen. Volstaan de bestaande protocollen wel om een eventuele vraag af te wijzen? Wat indien men andere kenmerken zou wensen te bepalen, zoals bijvoorbeeld intelligentie? Een wetgevend initiatief lijkt hem hier wél op zijn plaats.

Mevrouw De Roeck wijst erop dat de problematiek van de geslachtskeuze reeds is geregeld in de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*. De geslachtskeuze van het embryo wordt daarin verboden, tenzij dit om medische redenen noodzakelijk is.

Professor Temmerman verwijst naar de toelichting bij artikel 3, § 2, waarin het volgende wordt gesteld over prenatale diagnostiek: « 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 ». Met prenatale diagnostiek, bijvoorbeeld een echografie, maakt men echter geen kind met bepaalde kenmerken vermits het er reeds is, maar kan men enkel bepaalde afwijkingen opsporen. Het enige gevolg dat hier in voorkomend geval eventueel aan kan worden gegeven is een zwangerschapsafbreking. Het is duidelijk dat prenatale en pre-implantatiediagnostiek van mekaar moeten gescheiden blijven.

Mevrouw Defraigne merkt op dat de bedoeling van het wetsvoorstel niet zozeer is de technieken van prenatale en pre-implantatiediagnostiek tot in detail te beschrijven en te reglementeren, maar wel een algemeen kader te scheppen dat op ethisch vlak grenzen afbakt voor het gebruik van beide diagnoses voor welomschreven doeleinden. Moet bijvoorbeeld worden toegelaten dat pre-implantatiediagnostiek wordt gebruikt om de kleur van het haar of van de ogen te selecteren? Spreekster meent van niet, en het wetsvoorstel bepaalt dan ook duidelijk dat beide technieken slechts mogen worden aangewend met het oog op de gezondheidstoestand van het ongeboren kind. Wanneer bijvoorbeeld uit een prenatale diagnose zou blijken dat het ongeboren kind niet beantwoordt aan deze of gene kenmerken en de aanstaande moeder vervolgens om die reden zou besluiten tot zwangerschapsafbreking, dan vindt het lid dit volstrekt onverantwoord vanuit ethisch oogpunt.

Mevrouw De Roeck wijst op het gevaar dat een wet over prenatale en pre-implantatiediagnostiek bepaalde medische evoluties op het terrein zou afremmen wanneer zij te beperkend wordt opgevat. Zij wenst meer informatie te verkrijgen over de bestaande protocollen en over de rol die de ethische comités reeds spelen in de fertiliteitscentra.

Professor Temmerman antwoordt dat deze informatie zonder probleem kan ter beschikking worden

les patients sont généralement bien informés eux aussi sur la portée des diagnostics qui sont posés. L'on ne rencontre donc aucun problème sur le terrain.

Mme De Roeck ne nie pas que certains candidats-parents formulent des demandes excessives du point de vue éthique, mais on ne donne pas suite à chacune d'elles. Elle trouve dès lors qu'il n'est pas nécessaire de consacrer une loi à ces exceptions. Elle ne voit en effet pas très bien quelle pourrait bien être la plus-value d'une telle loi.

Mme Nyssens demande si la transmission de l'infertilité masculine, par exemple, relève, pour le professeur, de ce que l'on entend par « veiller à la santé de l'enfant à naître ».

La professeur De Sutter répond qu'il peut apparaître, au cours de la concertation multidisciplinaire au sein du comité d'éthique, que la transmission de l'infertilité masculine fournit une indication à propos de l'état de santé dans le cadre d'un diagnostic préimplantatoire; une alternative envisageable en pareil cas consiste à utiliser le sperme d'un donneur. Le problème se pose bien sûr tout autrement dans le cadre du diagnostic prénatal, puisque la seule alternative envisageable en pareil cas est l'interruption de grossesse. Du point de vue éthique, il y a une grande différence entre la décision de ne pas implanter un embryon et celle d'interrompre une grossesse. Il s'agit certes en l'espèce d'un cas exceptionnel.

La professeur Temmerman estime qu'un des problèmes est soulevé par la question de savoir comment il faut interpréter les mots « anomalie d'une particulière gravité », qui figurent à l'article 2 de la proposition de loi. Il lui semble préférable de laisser les acteurs de terrain faire leur travail plutôt que d'insérer une liste exhaustive dans la loi même. Les cas douteux, comme celui de la transmission génétique de certaines formes de cancer du sein pourront être soumis aux comités d'éthique qui se penchent souvent durant des années sur de tels problèmes.

Mme De Schamphelaere demande s'il arrive en pratique à des couples qui n'ont aucun problème de fertilité de recourir aux techniques de FIV pour pouvoir éviter certains risques grâce au diagnostic préimplantatoire.

La professeur De Sutter répond qu'il n'y a encore jamais eu aucune demande en ce sens, mais qu'au cas où on en formulerait une, aucune suite n'y serait réservée. En tout cas, toute demande de ce type devrait être soumise au comité d'éthique. Les conseillers médicaux devraient du reste expliquer aux personnes qui l'auraient formulée que le traitement FIV est un traitement fort lourd.

M. Vankrunkelsven se demande où se situe la limite entre une « anomalie d'une particulière gravité » et une autre anomalie. Qu'en est-il, par

gesteld en dat ook de patiënten doorgaans goed geïnformeerd worden over de draagwijdte van de uitgevoerde diagnoses. Op het terrein wordt dan ook geen probleem ervaren.

Zij ontkent niet dat kandidaat-ouders af en toe vragen stellen die te ver gaan vanuit ethisch oogpunt, maar dit betekent niet dat hierop telkens wordt ingegaan. Men moet volgens haar dan ook geen wet maken voor deze uitzonderingen, vermits het niet duidelijk is wat de meerwaarde kan zijn van een dergelijke wet.

Mevrouw Nyssens vraagt of bijvoorbeeld het doorgeven van mannelijke onvruchtbaarheid volgens de professor valt onder « de bescherming van de gezondheid van het ongeboren kind ».

Professor De Sutter antwoordt dat uit multidisciplinair overleg in het ethisch comité inderdaad kan blijken dat het doorgeven van onvruchtbaarheid bij jongetjes een indicatie is voor de gezondheid bij een pre-implantatiediagnostiek; een mogelijk alternatief hiervoor is het gebruik van donorsperma. Vanzelfsprekend stelt de problematiek zich geheel anders in het geval van een prenatale diagnostiek, vermits de enige alternatieve oplossing dan een zwangerschap-safbreking zou zijn. Vanuit ethisch oogpunt is er een groot verschil tussen het niet inplanteren van een embryo en het afbreken van een bestaande zwangerschap. Weliswaar gaat het hier om een uitzonderlijk geval.

Professor Temmerman meent dat een van de problemen is te bepalen wat moet worden verstaan onder een « bijzonder ernstige afwijking », bedoeld in artikel 2 van het wetsvoorstel. Het lijkt haar niet wenselijk om een exhaustieve lijst aan te leggen in de wet zelf, maar de mensen op het terrein hun werk te laten doen. Twijfelgevallen, zoals bijvoorbeeld het genetisch doorgeven van bepaalde vormen van borstkanker, kunnen worden voorgelegd aan de ethische commissies, die daarover vaak jaren discussiëren.

Mevrouw De Schamphelaere vraagt of het in de praktijk voorkomt dat paren zonder vruchtbaarheidsproblemen toch een beroep doen op IVF-technieken teneinde via pre-implantatiediagnostiek bepaalde risico's te vermijden.

Professor De Sutter antwoordt dat die vraag nog nooit werd gesteld en dat men er wellicht niet zou op ingaan. Alleszins zou een dergelijke vraag moeten worden voorgelegd aan de ethische commissie. De medische counseling zou overigens aan dergelijke mensen duidelijk maken hoe zwaar een IVF-behandeling wel is.

De heer Vankrunkelsven vraagt zich af waar de grens moet worden getrokken tussen wat een « bijzonder ernstige afwijking » is en wat niet. *Quid*

exemple, des maladies d'Huntington, de Parkinson et d'Alzheimer? Cela mériterait un débat de société.

La professeur Temmerman répète que, si l'on tient vraiment à légiférer en la matière, on doit établir une nette distinction entre le diagnostic prénatal et le diagnostic préimplantatoire, et veiller à ce que le cadre légal que l'on définit ne soit pas trop rigide. L'expression « anomalies d'une particulière gravité », qui figure à l'article 2, premier tiret, est, par exemple, trop restrictive. On doit également éviter le risque que les exemples que l'on cite dans les développements ne soient considérés comme formant une énumération limitative. C'est un risque que l'on court, par exemple, en ne mentionnant que la trisomie 21 à propos de la détermination du caryotype du fœtus ou en n'évoquant que l'amniocentèse à propos du diagnostic prénatal. Il doit être clair que ce ne sont là que des exemples. On trouve également, dans les développements de la proposition à l'examen, l'affirmation erronée selon laquelle un diagnostic prénatal peut améliorer les résultats de la fécondation *in vitro*. On y parle également des résultats « accablants » d'un examen, alors qu'il vaudrait sans doute mieux parler de résultats « anormaux » ou « divergents ». L'intervenante estime en outre qu'il faut réagir à l'affirmation selon laquelle la proposition de loi a pour but « d'aider les médecins à faire face aux multiples situations qui se présentent à eux sans tomber dans la dérive », en rappelant qu'il existe déjà bien des mécanismes qui empêchent les médecins de faire n'importe quoi; elle croit pouvoir dire dès lors que les médecins ne sont probablement pas demandeurs d'un mécanisme supplémentaire de ce type.

À propos du commentaire de l'article 3, selon lequel « la femme doit conserver le droit de ne pas savoir », il faut souligner qu'on risque de se retrouver un jour dans une situation où le consentement écrit de la femme serait exigé pour chaque échographie, étant donné que l'on examine le pli du cou à l'occasion de chacune d'elle. On parle aussi, dans ce commentaire, de la nécessité d'un « entretien approfondi (...) avec un psychiatre »; un entretien avec un psychologue serait probablement suffisant. On utilise aussi à tort, dans le texte néerlandais de ce commentaire, le terme « ruggenmerg » (moelle épinière), puisqu'il faudrait parler de « beenmerg » (moelle osseuse).

En ce qui concerne l'article 5, il faut noter qu'actuellement, c'est souvent une personne de confiance, une infirmière accoucheuse par exemple, qui communique le résultat du diagnostic prénatal ou préimplantatoire au couple concerné, alors que, selon le texte à l'examen, cette communication doit être faite par un médecin, ce qui rend la législation plus stricte.

Pour ce qui est de la proposition de loi proprement dite, la professeur Temmerman estime que l'article 3,

bijvoorbeeld met de ziektes van Huntington, Parkinson of Alzheimer? Hierover moet toch een maatschappelijk debat worden gevoerd.

Professor Temmerman herhaalt dat, indien er al wetgevend werk zou worden verricht, de prenatale en de pre-implantatiediagnostiek duidelijk van mekaar moeten worden onderscheiden en dat het gevaar bestaat dat het wettelijk kader te rigide zou worden opgevat. Zo is de term « bijzonder ernstige afwijkingen » in artikel 2, eerste streepje, te strikt opgevat. Tevens moet worden vermeden dat de voorbeelden die worden gegeven in de memorie van toelichting zouden worden geïnterpreteerd als een limitatieve omschrijving. Dit is bijvoorbeeld met het enkel vermelden van trisomie 21 bij het vaststellen van het karyotype van de foetus of het enkel vermelden van een vruchtwaterpunctie bij de prenatale diagnostiek: het gaat hier slechts om voorbeelden. Ook wordt in de memorie van toelichting ten onrechte vermeld dat een prenatale diagnose de resultaten van *in vitro* fertilisatie zou kunnen verbeteren. Verder wordt gesproken over een « negatief » resultaat van een onderzoek; het is wellicht beter te spreken over een « abnormaal » of een « afwijkend » resultaat. Spreekster meent bovendien dat, wanneer wordt gesteld dat het wetsvoorstel de bedoeling heeft « artsen te helpen het hoofd te bieden aan de uiteenlopende situaties waarmee ze geconfronteerd worden, zonder in uitwassen te vervallen », op vandaag reeds heel wat mechanismen bestaan die ervoor zorgen dat artsen niet zomaar eender wat kunnen doen; de artsen zijn wellicht geen vragende partij om nog een extra mechanisme te creëren.

Wanneer in de toelichting bij artikel 3 wordt gesteld dat « de vrouw het recht heeft om niet te weten », dient erop gewezen te worden dat het gevaar ontstaat dat voor elke echografie een schriftelijke toestemming van de vrouw vereist is omdat telkens wordt gekeken naar de nekplooi. Verderop wordt de nood aan een « diepgaand onderhoud met een psychiater » onderstreept; mogelijk volstaat hier een psycholoog. In de toelichting bij artikel 3 wordt overigens ook ten onrechte gesproken over « ruggenmerg », daar waar ongetwijfeld « beenmerg » wordt bedoeld.

Bij artikel 5 moet worden opgemerkt dat op vandaag vertrouwenspersonen, bijvoorbeeld een vroedvrouw, dikwijls het resultaat van de prenatale of de pre-implantatiediagnostiek meedelen aan het betrokken paar, terwijl hier wordt voorgeschreven dat het om een arts moet gaan. Dit zou een verstrenging met zich brengen.

Wat het wetsvoorstel zelf betreft, meent professor Temmerman op dat de bepaling van artikel 3, § 3, d),

§ 3, *d*), selon lequel le diagnostic préimplantatoire « n'a d'autre objet que de rechercher cette affection ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter », n'est pas clair. S'il est question d'une double condition, alors, force est de constater que le texte est très restrictif. L'objectif est-il de prévoir un texte restrictif?

La professeur De Sutter ajoute que, si l'on appliquait strictement l'article 3, § 3, *b*), selon lequel le médecin doit attester que le couple a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité, le diagnostic préimplantatoire exclurait d'office tous les dépistages aneuploïdes, puisque ceux-ci n'ont aucun rapport avec des affections génétiques.

## 2. Audition du professeur Yves Gillerot du Centre de Génétique Médicale de Loverval

Le professeur Gillerot déclare qu'il faut faire une distinction entre le diagnostic prénatal « classique », qui est pratiqué dans notre pays depuis déjà assez longtemps, et le diagnostic préimplantatoire. En Belgique, ces deux techniques ne sont appliquées que dans les centres de génétique humaine agréés, qui sont au nombre de huit au total. On parle à cet égard du « modèle belge » et l'on peut nourrir quelque fierté à son endroit, étant donné qu'il concerne des méthodes très délicates, tant du point de vue technique que du point de vue humain, et que les médecins qui les utilisent ont une formation excellente et travaillent de manière très collégiale.

On entend par diagnostic prénatal une technique exploratoire du fœtus et de ses annexes visant à déceler aussi précocément et précisément que possible toute anomalie ou maladie fœtale sévère et ne pouvant être traitée. Les risques d'erreur deviennent ainsi très minimes, mais toutes les grossesses sont grevées d'un certain risque, certaines cependant plus, voire beaucoup plus que d'autres. L'on parle de grossesses à risques et/ou de couples à risques.

1. Risque d'anomalie chromosomique: âge maternel, naissance antérieure d'un enfant atteint, remaniement parental équilibré.

2. Maladies « mendéliennes » connues dans la famille.

3. Naissance antérieure d'un enfant atteint de certaines maladies multifactorielles (par exemple spina bifida).

dat de pre-implantatiediagnostiek enkel tot doel heeft « deze kwaal op te sporen, alsook de middelen om ze te voorkomen en te behandelen », niet duidelijk is. Indien het hier om een dubbele voorwaarde gaat, is de tekst wel heel beperkend opgevat. Is dit de bedoeling?

Professor De Sutter voegt hieraan toe dat, zoals beschreven in artikel 3, § 3, *b*), — de arts moet verklaren dat het koppel een grote kans heeft op de geboorte van een kind met een uiterst zware erfelijke kwaal — de pre-implantatiediagnostiek alle aneuploïdiescreenings meteen uitsluit, vermits deze geen betrekking hebben op genetische aandoeningen.

## 2. Hoorzitting met professor Yves Gillerot, Centre de Génétique Médicale de Loverval

Professor Gillerot legt uit dat er een onderscheid moet worden gemaakt tussen enerzijds de « klassieke » prenatale diagnose, die reeds geruime tijd wordt toegepast in ons land, en anderzijds de pre-implantatiediagnostiek. Beide technieken worden in België enkel toegepast in de erkende centra voor menselijke erfelijkheid, waarvan er in totaal 8 zijn. Men spreekt van het « Belgisch model », waarop men fier mag zijn vermits het om zeer delicate technieken gaat, zowel vanuit technisch als vanuit menselijk oogpunt, die door zeer goed opgeleide artsen worden uitgevoerd die op een zeer collegiale wijze met mekaar omgaan.

Prenatale diagnostiek is een techniek waarbij de foetus en de secundinae in een vroeg stadium worden onderzocht om zo snel en zo duidelijk mogelijk eventuele niet te behandelen ernstige afwijkingen of ziektes op te sporen. Het risico op fouten wordt zo nagenoeg onbestaande maar alle zwangerschappen houden een bepaald risico in, zij het sommige meer of veel meer dan andere. Dan spreekt men van risicozwangerschappen of risicokoppels.

1. Risico op chromosomenafwijking: leeftijd van de moeder, eerdere geboorte van een kind met zulk een anomalie, gebalanceerde chromosoomafwijkingen bij een van de ouders.

2. Reeds bekende erfelijke aandoeningen in de familie.

3. Eerdere geboorte van een kind met bepaalde multifactoriële aandoeningen (bijvoorbeeld spina bifida).

## 4. Environnement maternel défavorable, etc.

À l'article 3 de la proposition de loi, on exige un consentement écrit de la part du médecin. Le professeur estime qu'il s'agit d'une condition très sévère. *Quid* par exemple des situations d'urgence qui peuvent se manifester avec une grossesse « normale » ?

Les techniques utilisées dans le cadre du diagnostic prénatal ont toutes leurs avantages, leurs inconvénients, leurs indications préférentielles et leurs risques. Il s'agit notamment des techniques suivantes :

- Amniocentèse
- Biopsie trophoblastique (CVS)
- Ultrasons (échographie)
- Cordocentèse
- (Fœtoscopie)
- (le triple test)
- SRY dans le sang maternel

Le professeur fait remarquer que la technique d'amniocentèse — qui est montrée dans le dessin suivant et qui est utilisée très fréquemment dans notre pays — ne peut pas être banalisée. Le risque de fausse couche est toujours de 0,5 %.

## 4. Ongunstige omstandigheden bij de moeder, ...

In artikel 3 van het wetsvoorstel wordt de schriftelijke toestemming van de arts vereist. Volgens de professor is dat een erg strenge voorwaarde. Wat moet er immers gebeuren in noodgevallen die zich tijdens een « normale » zwangerschap voordoen ?

De technieken die bij de prenatale diagnostiek worden gebruikt, hebben allemaal voordelen, nadelen, meest aangewezen toepassingen en risico's. Het gaat met name om de volgende technieken :

- Vruchtwaterpunctie
- Biopsie van de trofoblast
- Echografie
- Cordocentese
- Foetoscopie
- Triple test
- SRY in het bloed van de moeder

Professor Gillerot merkt op dat de vruchtwaterpunctie (die wordt getoond in de volgende tekening en in ons land veelvuldig wordt uitgevoerd) niet zonder risico is: het risico op een miskraam bedraagt 0,5 %.

Le délai de réponse est actuellement d'environ 3 semaines et a pu être écourté grâce à la technique dite «FISH», surtout axée sur la recherche d'anomalies chromosomiques (trisomie 21, *cf.* dessins ci-dessous).

Het wachten op de resultaten duurt ongeveer 3 weken en is dankzij de zogeheten «FISH»-techniek ingekort. Die techniek is vooral gericht op het opsporen van chromosoomafwijkingen (trisomie 21, zie tekeningen).

Image 5 et 6

Liquide amniotique brut: suspicion trisomie 21 —  
Liquide amniotique brut: suspicion trisomie 18

En ce qui concerne la biopsie trophoblastique, qui est une technique plus récente, le professeur indique qu'elle est pratiquée à 11-12 semaines. Elle présente un risque assez élevé (environ 2,5%). Elle est l'apanage des recherches ADN (et enzymatiques).

Links: vruchtwater vermoeden trisomie 21 —  
Rechts: vruchtwater vermoeden trisomie 18

De biopsie van de trofoblast is een meer recente techniek die wordt uitgevoerd in de 11e of 12e week en die een vrij hoog risico inhoudt (ongeveer 2,5%). Die techniek behoort tot het domein van de DNA- en enzymenonderzoeken.

Image 7

Selon le professeur, en pratique, l'idéal est de « cibler » au mieux les grossesses à risque et d'être prêt dès avant la grossesse. De plus, le médecin concerné doit donner des explications nécessaires dans le détail et doit répondre à toutes les questions, afin d'éviter le « stress parental ». Il insiste beaucoup sur la question : que faire lors d'un diagnostic positif dans le décours d'une grossesse à risque ? Est-ce la même chose dans le décours d'une grossesse *a priori* sans risques ? La proposition de loi attache beaucoup d'importance à ces questions, à juste titre d'ailleurs.

Le professeur se dit partisan d'une approche intégrée et multidisciplinaire, incluant un soutien psychologique qui est indispensable. Le généticien médical doit jouer un rôle central. Il ne faut pas oublier qu'il y a des situations extrêmement délicates et angoissantes (grossesse en cours et facteur temps) et qu'il faut approcher chacune de ces situations comme étant unique et essentiellement personnalisée.

Faut-il légiférer en cette matière ? On peut constater que, sur le terrain, on travaille bien et qu'en général, cela donne satisfaction aux patients. Les diagnostics préimplantatoires sont extrêmement difficiles, tant sur le plan humain que sur le plan technique et sont réalisés dans les centres de fertilité peu nombreux et très expérimentés. Le professeur ne voit pas pourquoi il faut perturber la situation sur le terrain par une loi, bien qu'il respecte les différentes propositions de loi en la matière.

Cependant, il ne cache pas qu'il a un petit peu peur pour le futur, pas seulement à cause des évolutions techniques mais également parce qu'il redoute une commercialisation de la vie humaine. Il donne l'exemple d'une femme enceinte de 15 semaines, qui demande un diagnostic prénatal afin de déterminer qui est le père du fœtus ; s'il s'agit du père A, elle envisage une interruption de grossesse, dans le cas du père B, elle garderait le bébé. Ce sont des situations qui se passent sur le terrain. Le fait que ces tests existent et sont accessibles pour tout le monde assez facilement crée de telles situations. Dans cette optique, une loi qui réglerait la matière et qui mettrait des balises ne serait pas une mauvaise idée.

Mme Nyssens demande s'il y a une instance au sein de laquelle les médecins compétents en matière de fertilité peuvent se rencontrer.

Le professeur Gillerot répond par l'affirmative : il y a le Conseil supérieur de génétique qui dépend du Service public fédéral Santé publique, qui compte 16 membres et qui se réunit chaque mois. Des problèmes de fond et des problèmes actuels y sont discutés, comme par exemple la commercialisation des tests. De plus, les centres de fertilité se réunissent huit fois

Volgens professor Gillerot is het in de praktijk het beste om vooraf de risicozwangerschappen te bepalen en meteen klaar te staan. Bovendien moet de betrokken arts een gedetailleerde uitleg verstrekken en alle mogelijke vragen beantwoorden om de stress bij de ouders weg te nemen. Hij benadrukt met name de vraag wat er moet gebeuren als in de loop van een risicozwangerschap een positieve diagnose wordt gesteld. Is dat hetzelfde als in de loop van een zwangerschap die eigenlijk geen specifieke risicozwangerschap was ? Het wetsvoorstel besteedt daar terecht veel aandacht aan.

Spreker is voorstander van een geïntegreerde en multidisciplinaire aanpak, met inbegrip van de onmisbare psychologische ondersteuning. De medische geneticus moet een centrale rol spelen. Men mag niet vergeten dat zich uiterst delicate en beangstigende situaties kunnen voordoen (zwangerschap en de factor tijd) en iedere situatie moet telkens weer benaderd worden als uniek geval en op een uiterst persoonlijke wijze.

Zijn hier wetten voor nodig ? In de praktijk kan worden vastgesteld dat er goed werk wordt geleverd en dat de patiënten over het algemeen tevreden zijn. Pre-implantatiediagnostiek is erg moeilijk, zowel op menselijk als op technisch vlak, en wordt uitgevoerd in een beperkt aantal uiterst ervaren vruchtbaarheidscentra. Spreker ziet niet in waarom een wet die situatie zou komen verstoren ook al heeft hij respect voor de verschillende wetsvoorstellen ter zake.

Dat neemt niet weg dat hij enigszins bevreesd is voor de toekomst, niet alleen door de technische evoluties, maar ook omdat het menselijk leven gecommmercialiseerd wordt. Hij geeft het voorbeeld van een vrouw die 15 weken zwanger is en via prenatale diagnostiek wenst te weten te komen wie de vader van haar kind is. Als man A de vader is, is zij van plan de zwangerschap af te breken, als man B de vader is, houdt zij het kind. Zulke zaken komen echt voor in de praktijk en zijn te wijten aan het feit dat de testen bestaan en vrij makkelijk voor iedereen toegankelijk zijn. Een wet die zulke problemen regelt en grenzen stelt, zou dan geen slechte zaak zijn.

Mevrouw Nyssens vraagt of de artsen die bevoegd zijn inzake vruchtbaarheid elkaar ergens ontmoeten.

Professeur Gillerot antwoordt dat dat gebeurt in de Hoge Raad voor de Antropogogenetica, die afhangt van de FOD Volksgezondheid. Die Raad bestaat uit 16 leden en komt maandelijks samen. Er worden fundamentele en actuele problemen besproken, zoals bijvoorbeeld de commercialisering van de testen. Daarnaast komen de vruchtbaarheidscentra acht keer

par année académique afin de discuter des questions plus pratiques et des avancées techniques.

Mme De Roeck demande quelle est l'attitude qu'un centre de fertilité adopte face à un couple qui vit une grossesse sans risque, mais qui demande malgré tout un diagnostic prénatal.

Le professeur Gillerot répond qu'il y a parfois de telles demandes dans la pratique, mais qu'elles sont en principe rejetées.

La professeur Liebaers fait remarquer qu'à la VUB, on essaie d'abord, dans la mesure du possible, d'expliquer au couple demandeur que, s'il n'existe aucune grossesse dénuée de risques, la probabilité de complications est extrêmement faible. Si, ensuite, le couple maintient sa demande, on y accède malgré la sérieuse aggravation du risque de fausse couche.

### 3. Audition du professeur Ingeborg Liebaers du Service de Génétique Médicale de l'Université Libre de Bruxelles

La professeur Liebaers explique qu'il existe en Belgique huit centres de génétique humaine, dont 4 néerlandophones (Anvers, Louvain, Bruxelles et Gand) et 4 francophones (2 à Bruxelles, un à Liège et un à Loverval). Leurs activités sont à la fois cliniques et investigatrices. Les activités cliniques consistent à diagnostiquer des affections génétiques et, en fonction du diagnostic, à apporter aux patients aide et conseils sur la nature et les conséquences de leur maladie. Si, pour de nombreuses maladies, il n'existe toujours pas de traitement, il est néanmoins possible d'agir préventivement, par exemple en renonçant à avoir des enfants, mais aussi en ayant recours au diagnostic prénatal ou au diagnostic génétique préimplantaire (DGPI).

Le premier DGPI a été réalisé en 1990 au Royaume-Uni; en Belgique, la première expérience en la matière date de 1993. Il fallait à cet effet disposer de la technologie FIV et avoir la faculté de pratiquer un examen génétique sur une seule cellule. Celui-ci est en effet réalisé le troisième jour du développement de l'embryon, qui, à ce stade, compte déjà huit cellules. Le cinquième jour, l'embryon est soit réimplanté soit congelé. Le schéma ci-dessous montre comment, à partir de 10 ovules, on arrive à réimplanter deux embryons — si la femme a moins de 36 ans, on n'en réimplante même plus qu'un seul.

per academiejaar samen om te discussiëren over meer praktische zaken en over de vooruitgang in de techniek.

Mevrouw De Roeck vraagt wat de houding is van een fertiliteitscentrum wanneer er sprake is van een zwangerschap zonder enig risico en het betrokken paar toch vraagt een prenatale diagnose uit te voeren.

Professor Gillerot antwoordt dat in de praktijk die vraag soms wel wordt gesteld, maar dat dit in principe wordt geweigerd.

Professor Liebaers merkt op dat men bij de VUB eerst tracht zoveel als mogelijk de betrokkenen uit te leggen dat een volledig risicovrije zwangerschap niet bestaat maar dat de kans op complicaties bijzonder klein zijn. Wanneer het betrokken paar echter aandringt, wordt dit evenwel niet geweigerd; weliswaar betekent dit dat het risico op een miskraam voor het betrokken paar enorm stijgt.

### 3. Hoorzitting met profesor Ingeborg Liebaers, dienst medische genetica, Vrije Universiteit Brussel

Professor Liebaers legt uit dat er in België 8 centra voor menselijke erfelijkheid zijn, waarvan 4 Nederlandstalige (Antwerpen, Leuven, Brussel en Gent) en 4 Franstalige (2 in Brussel, een in Luik en een in Loverval). Deze centra hebben zowel klinische activiteiten als onderzoeksactiviteiten. De klinische activiteiten houden in dat diagnoses van genetische aandoeningen worden gesteld en dat, vertrekkend vanuit die diagnostiek, de mensen worden gecounseld over de aard en de gevolgen van de ziekte. Voor vele aandoeningen bestaat er nog geen behandeling, maar kan wel preventief worden opgetreden, bijvoorbeeld door geen kinderen te krijgen, maar ook door een beroep te doen op een prenatale of een pre-implantatie genetische diagnostiek (PGD).

De eerste PGD gebeurde in 1990 in het Verenigd Koninkrijk; in België werd hiermee begonnen in 1993. Hiervoor diende men te beschikken over de IVF-technologie en de mogelijkheid om genetisch onderzoek te doen op één cel. Dit laatste gebeurt met name op de derde dag van de ontwikkeling van het embryo, dat dan reeds bestaat uit 8 cellen. Op de vijfde dag wordt het embryo vervolgens teruggeplaatst of ingevroren. Het schema hieronder geeft weer hoe men vertrekt van 10 eicellen tot twee teruggeplaatste embryo's — in het geval van een vrouw van jonger dan 36 jaar wordt op vandaag zelfs maar één embryo teruggeplaatst.



## Image 8

L'objectif du DGPI est avant tout d'empêcher de mettre au monde un enfant atteint d'une maladie génétique. Une variante du DGPI — appelée parfois screening génétique préimplantatoire ou SGPI — consiste à examiner les embryons afin de pouvoir réimplanter les meilleurs et accroître ainsi les chances de grossesse.

Le DGPI requiert le « consentement éclairé » du couple concerné. Il s'agit d'une nouvelle procédure, vu qu'on estime à quelque 2000 le nombre d'enfants dans le monde qui ont été conçus de cette manière. Il y a toujours un risque limité d'hyperstimulation, comme dans le cas de la FIV classique ou de la fécondation par ICSI. On demande aussi de ne pas avoir de rapports sexuels au cours de la période de prélèvement des ovules afin d'éviter toute grossesse non testée. S'il n'y a pas suffisamment d'ovules, l'on propose de suspendre le traitement et de le reprendre ultérieurement, lorsque la stimulation de la femme et les chances d'obtenir un ovule fécondé susceptible d'être implanté seront plus grandes. On explique clairement aux intéressés que leurs chances réelles d'avoir un enfant (« take home baby rate ») avoisinent les 20 %, qu'il y a un risque d'erreur de diagnostic de l'ordre de 1 à 5 % et qu'il reste de toute façon préférable de pratiquer une amniocentèse si l'on parvient effectivement à provoquer une grossesse.

Les embryons qui présentent une affection ou ceux qui ne sont pas suffisamment développés ne sont pas implantés mais sont affectés à la recherche scientifi-

De bedoeling van PGD is in de eerste plaats te verhinderen dat er een kind wordt geboren met een genetische aandoening. Een variante van PGD — ook wel pre-implantatie genetische screening of PGS genoemd — is het onderzoeken van embryo's teneinde de beste te kunnen terugplaatsen en aldus de kans op zwangerschap te verhogen.

Voor PGD wordt de « informed consent » van het betrokken paar gevraagd. Dit is een nieuwe procedure omdat er, wereldwijd, naar schatting zo'n 2 000 kinderen op deze manier geboren werden. Er is altijd een beperkt risico op hyperstimulatie, zoals gewone IVF of ICSI-bevruchting. Tevens wordt gevraagd geen geslachtsbetrekkingen te hebben in de periode van het wegnemen van de eicellen om een ongeteste zwangerschap te vermijden. Indien er niet voldoende eicellen zijn, wordt voorgesteld de behandeling te stoppen en later opnieuw te beginnen, met meer stimulatie van de vrouw en met meer kans op een bevruchte eicel die kan worden ingeplant. De betrokkenen wordt duidelijk gemaakt dat de kans dat ze daadwerkelijk een kind zullen krijgen (« take home baby rate ») zo'n 20 % is, dat er een kans van 1 tot 5 % is van een foute diagnostiek en dat het wenselijk blijft van hoe dan ook een vruchtwaterpunctie te laten uitvoeren indien er daadwerkelijk een zwangerschap tot stand wordt gebracht.

Embryo's die aangetast zijn door een aandoening of embryo's die onderontwikkeld zijn worden niet teruggeplaatst maar worden gebruikt voor weten-

que, qu'il s'agisse de recherche sur les cellules souches ou de l'expérimentation d'un nouveau test. S'il y a plusieurs embryons suffisamment développés, certains d'entre eux sont congelés et serviront lors d'une éventuelle tentative ultérieure de fécondation. Les chances de grossesse sont certes moins grandes avec des embryons congelés qu'avec des embryons qui viennent d'être créés.

Le DGPI est une option nouvelle qui s'adresse aux couples présentant un risque élevé de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique et, plus spécifiquement, à ceux qui connaissent des problèmes de fertilité ou qui veulent éviter de devoir interrompre une grossesse.

Les graphiques ci-dessous indiquent le nombre de DGPI effectués à la Vrije Universiteit Brussel ainsi que le nombre d'enfants qui sont nés après un DGPI.

schappelijk onderzoek, hetzij stamcelonderzoek, hetzij onderzoek naar een nieuwe test. Indien er meerdere voldoende ontwikkelde embryo's zijn, worden er ook ingevroren om eventueel gebruikt te worden voor een volgende poging een zwangerschap tot stand te brengen. Weliswaar is de kans op een zwangerschap met ingevroren embryo's lager dan met pas gecreëerde embryo's.

PGD is een nieuwe optie voor paren die een hoog risico lopen op een kind met een genetische aandoening en wordt in het bijzonder toegepast voor paren met vruchtbaarheidsproblemen of die willen vermijden dat een tot stand gebrachte zwangerschap moet worden afgebroken.

Onderstaande grafieken geven het aantal PGD's uitgevoerd aan de Vrije Universiteit Brussel weer alsmede het aantal kinderen dat na PGD werd geboren.

Image 9 et 10

Ces graphiques appellent plusieurs commentaires :

- le nombre de demandes de DGPI va croissant;
- il s'agit d'une procédure complexe, tant du point de vue clinique, pour les patients et les médecins, qu'en laboratoire;
- il s'agit d'une procédure onéreuse;
- nombre d'améliorations s'imposent encore au niveau technologique;
- il faut accroître les chances de grossesse réussie;
- cette technique donne des bébés sains, comparée aux techniques de la FIV et de l'ICSI;
- on est régulièrement confronté à des cas difficiles, comme le DGPI avec détermination du HLA.

Bij dit alles horen enkele vaststellingen :

- het aantal aanvragen voor PGD neemt hand over hand toe;
- het gaat om een complexe procedure, zowel klinisch voor de patiënten en voor de artsen, als in het laboratorium;
- het is een dure procedure;
- er zijn nog tal van verbeteringen nodig op het technologische vlak;
- de kans op een geslaagde zwangerschap moet verhogen;
- de baby's die worden geboren blijken gezond te zijn in vergelijking met IVF of ICSI-technieken;
- regelmatig wordt men geconfronteerd met moeilijke gevallen, zoals bijvoorbeeld PGD met HLA-bepaling.

Le but du DGPI avec détermination du HLA est d'aider les parents d'un enfant souffrant d'une maladie grave à donner naissance à un autre enfant qui pourra faire office de donneur de cellules souches. La spécificité de cette technique réside dans le fait qu'elle examine les caractéristiques génétiques pour que l'on ait la certitude que les cellules sanguines de l'enfant à naître sont compatibles avec celles de l'enfant malade et qu'elles n'entraîneront dès lors aucun phénomène de rejet. On examine le cas échéant la demande du couple en question pour voir s'il est possible de lui venir en aide et de procéder à la détermination du HLA. Il va de soi qu'un entretien a lieu avec le généticien et le gynécologue, ainsi qu'avec un psychologue qui ne doit pas nécessairement être psychiatre. Le médecin traitant est également invité à confirmer par lettre qu'une détermination du HLA est la meilleure solution. On vérifie aussi si certains proches parents ne pourraient pas être donneurs. À l'heure actuelle, la détermination du HLA n'est possible que chez les femmes de moins de 40 ans; il faut en outre que l'enfant malade ne pèse pas plus de 40 kg, sinon, il est impossible de lui administrer un traitement suffisant à base de sang de cordon ombilical.

Depuis l'année 2000, on a recensé une cinquantaine de demandes de détermination du HLA, dont seulement une dizaine émanant de personnes d'origine belge, et toutes les autres émanant de personnes d'origine africaine ou italienne, ce qui s'explique par le fait que les maladies en question sont des maladies qui touchent les pays d'Afrique ou du pourtour méditerranéen. Jusqu'à ce jour, trois femmes ont pu développer une grossesse après un DGPI avec détermination du HLA, mais l'une d'elles a malheureusement fait une fausse couche.

La professeur Liebaers estime tout d'abord que l'enfant qui a été conçu dans le souci d'aider à soigner un enfant malade n'est pas instrumentalisé dans une plus grande mesure qu'un autre. De fait, les raisons de mettre un enfant au monde sont multiples: les parents peuvent vouloir perpétuer le nom de la famille, préserver le patrimoine familial ou donner à un enfant existant un petit frère ou une petite sœur avec qui jouer. Pourquoi un couple ne pourrait-il pas dès lors mettre au monde un enfant pour aider à en soigner un autre? Il importe évidemment que l'enfant soit voulu et qu'il soit accueilli non pas comme un médicament, mais comme un être à part entière. On peut aussi considérer que, pour un tel enfant, le DGPI est plus acceptable qu'un diagnostic prénatal qui pourrait amener à interrompre la grossesse en cas d'incompatibilité génétique.

Il importe que le couple concerné bénéficie d'un accompagnement psychologique mais il est impossible d'édicter des règles générales à cet égard: chaque cas doit être examiné séparément. La professeur Liebaers fait référence à la task force ESHRE (Euro-

Het doel van PGD met HLA-bepaling is om ouders van een zeer ziek kind te helpen door een volgend kind te laten geboren worden dat kan dienen als donor van stamcellen. Het specifieke van deze techniek is dat wordt gekeken naar de genetische kenmerken, zodat men zeker is dat de bloedcellen van het kind dat zal geboren worden compatibel zijn met die van het zieke kind en ze dus niet zullen worden afgestoten. In voorkomend geval wordt de aanvraag van het betrokken paar onderzocht, wordt nagegaan of men kan helpen en of die HLA-bepaling kan gebeuren. Vanzelfsprekend is er een onderhoud met de geneticus en de gynaecoloog maar zeker ook met een psycholoog, die niet noodzakelijk een psychiater moet zijn. Er wordt telkens ook een brief van de behandelende arts gevraagd waarin wordt bevestigd dat een HLA-bepaling de beste oplossing is. Er wordt ook nagegaan of er geen naaste familieleden zijn die als donor kunnen optreden. Op dit ogenblik is de HLA-bepaling enkel mogelijk voor vrouwen van minder dan 40 jaar; het zieke kind mag bovendien slechts 40 kg wegen omdat anders een voldoende behandeling met het navelstrengbloed onmogelijk is.

Sinds 2000 werden een 50-tal aanvragen voor HLA-bepaling ingediend. Daarvan zijn er een tiental aanvragen van ouders van Belgische oorsprong; de andere aanvragers zijn van Afrikaanse of Italiaanse origine. Dit laatste is te verklaren omdat het veelal gaat om ziektes die voorkomen in Afrika of rond de Middellandse Zee. Thans zijn er 3 zwangerschappen tot stand gebracht na PGD met HLA-bepaling; jammer genoeg heeft een van deze zwangerschappen geleid tot een miskraam.

Enkele ethische overwegingen zijn hier op hun plaats. Vooreerst meent professor Liebaers dat het krijgen van een kind om een ander kind te helpen genezen dit kind niet meer instrumentaliseert dan een ander. Er zijn immers zovele redenen om kinderen te hebben, bijvoorbeeld om de familienaam te behouden, om het familievermogen veilig te stellen of om een broertje of een zusje te hebben om mee te spelen. Waarom dan geen kind krijgen als dat kind een ander helpt genezen? Belangrijk is wel dat dit kind gewenst is en er ook naar verlangd moet worden als een apart kind. Het is belangrijk dat dit kind niet alleen mag worden gezien als een geneesmiddel. Men kan ook overwegen dat PGD voor een dergelijk kind meer aanvaardbaar is dan een prenatale diagnose, vermits bij deze laatste techniek zou kunnen worden besloten tot zwangerschapsafbreking indien dit kind niet compatibel is op het genetische vlak.

Het is belangrijk dat het betrokken paar wordt begeleid op het psychische vlak. Het is onmogelijk hiervoor algemene regels uit te werken: elk geval moet apart worden bekeken. Professor Liebaers verwijst nog naar de «ESHRE task force» — the Euro-

pean Society of Human Reproduction and Embryology) qui a estimé qu'une demande d'«enfant-médicament» est moralement acceptable parce que les avantages pour l'enfant malade sont supérieurs aux inconvénients pour l'enfant à naître, à supposer qu'il y en ait.

En conclusion, la professeur Liebaers déclare qu'elle estime pour sa part que, lorsqu'une demande de DGPI avec détermination du HLA est formulée, il faut :

— que le couple concerné ait un véritable désir d'enfant;

— que le recours à la technique en question soit la meilleure manière de soigner l'enfant malade;

— qu'aucun proche parent ne puisse être donneur;

— que la transplantation puisse être reportée d'environ un an, ce qui correspond à la période nécessaire pour créer un embryon, pour effectuer ensuite des tests, pour procéder à l'implantation et pour permettre à l'embryon de se développer et de devenir un bébé;

— qu'il y ait une chance raisonnable de créer plusieurs embryons, étant donné que l'embryon à implanter devra être génétiquement compatible et ne pourra pas être porteur de la maladie en question.

Le DGPI avec détermination du HLA peut être considéré comme une technique qui génère deux vies dans la mesure où elle conduit à la naissance d'un nouveau bébé et qu'elle permet de sauver un enfant de la mort.

Mme De Roeck désire savoir si chaque cas est soumis au comité d'éthique.

La professeur Liebaers répond que non : la question de principe a été soumise au comité d'éthique, mais on ne lui soumet pas chaque cas distinct.

Mme Defraigne demande pourquoi tant de demandes de DGPI avec détermination du HLA émanent de personnes d'origine africaine ou italienne.

La professeur Liebaers déclare qu'il s'agit en l'espèce de personnes qui habitent en Belgique depuis un certain temps, mais qui sont porteuses d'une maladie touchant des pays d'Afrique et du pourtour méditerranéen. Certaines ont délibérément choisi de venir s'installer en Belgique parce que nous disposons de la technologie dont elles ont besoin.

pean Society of Human Reproduction and Embryology — die heeft geoordeeld dat een aanvraag voor een «kind-geneesmiddel» moreel aanvaardbaar is omdat de voordelen voor het zieke kind groter zijn dan de nadelen voor het kind dat zal geboren worden, zo er al nadelen zijn.

Concluderend stelt professor Liebaers dat, wat haar betreft, bij een aanvraag voor PGD met HLA-bepaling belangrijk is vast te stellen :

— dat er in hoofde van het betrokken paar een kinderwens aanwezig is;

— dat de ziekte best op deze wijze behandeld wordt;

— dat er geen naaste verwanten zijn die als donor kunnen optreden;

— dat de transplantatie kan worden uitgesteld met een periode van ongeveer één jaar; deze periode is nodig omdat eerst een embryo moet tot stand komen, dat vervolgens wordt getest, wordt ingeplant en moet uitgroeien tot een baby;

— dat er een redelijke kans bestaat op het creëren van verschillende embryo's, vermits het ingeplante embryo niet enkel compatibel moet zijn op het genetische vlak maar ook geen drager mag zijn van de ziekte.

De PGD met HLA-bepaling kan worden beschouwd als een dubbel begin van het leven, vermits ze niet enkel leidt tot de geboorte van een nieuwe baby maar ook een ziek kind van de dood kan redden.

Mevrouw De Roeck wenst te vernemen of elk geval wordt voorgelegd aan het ethisch comité.

Professor Liebaers antwoordt ontkennend: de principevraag werd voorgelegd aan het ethisch comité, maar niet elk geval wordt opnieuw voorgelegd.

Mevrouw Defraigne vraagt waarom er zoveel aanvragen voor PGD met HLA-bepaling afkomstig zijn van personen van Afrikaanse of Italiaanse origine.

Professor Liebaers antwoordt dat het in verschillende gevallen gaat om personen die reeds geruime tijd in België wonen maar drager zijn van een ziekte die in Afrika of rond de Middellandse Zee voorkomt. Sommigen komen met opzet naar België omdat hier de technologie voorhanden is.

#### 4. Audition du professeur Eric Legius du département « *Menselijke erfelijkheid* » de la KU Leuven

Le professeur Legius se demande s'il est bien nécessaire de légiférer en matière de diagnostic prénatal et préimplantatoire. En effet, les huit centres de fertilité fonctionnent bien, ils travaillent en étroite collaboration et ils se contrôlent mutuellement à suffisance.

L'orateur fait observer que, si l'intitulé de la proposition de loi parle de « diagnostic prénatal » et de « diagnostic préimplantatoire », le seul sujet abordé en réalité est le diagnostic génétique. Qu'en est-il alors du diagnostic prénatal d'infections telles que le CMV (citomégalovirus) ou la toxoplasmose? Et *quid* du diagnostic prénatal des incompatibilités de groupes sanguins ou d'autres anticorps maternels pouvant endommager le fœtus par voie transplacentaire?

Il évoque ensuite les diverses techniques de procédures diagnostiques, dont quelques-unes seulement sont mentionnées dans les développements. Qu'en est-il par exemple de la technique du dépistage aneuploïde, dont on ne trouve aucune trace dans la proposition? Il en va de même, entre autres, de la prise de sang fœtale et de la diopsie fœtale sous contrôle échographique ou sous contrôle fœtoscopique. En outre, certaines techniques d'analyse sont mentionnées dans la proposition de loi — cellules, liquide, sang et biopsies tissulaires du fœtus soumis à des tests biochimiques, cytogénétiques ou de génétique moléculaire — mais les développements ne soufflent mot des analyses pathologiques, sérologiques et microbiologiques.

Par ailleurs, on peut lire ce qui suit à la page 3 de la proposition de loi: « En effet, à ce jour, les médecins sont capables de diagnostiquer 45 mutations génétiques différentes, qui correspondent à 26 maladies (...) ». Il s'agit là d'une sous-estimation flagrante des possibilités actuelles, puisqu'on a déjà identifié plus de 500 mutations génétiques pour le seul gène de la mucoviscidose.

Le professeur Legius s'interroge sur la plus-value que peut apporter la mention d'un consentement écrit pour un diagnostic prénatal et préimplantatoire, telle qu'elle est prévue par la loi proposée. Actuellement, tous les diagnostics se déroulent dans le cadre d'un accompagnement, avec des explications détaillées sur ce qui va se passer. Cela revêt beaucoup plus d'importance qu'une feuille de papier formulant un consentement écrit. L'intervenant relève également une erreur matérielle à la page 4, où le texte néerlandais parle de dons de moelle épinière (ruggenmerg) alors que l'on visait indubitablement le don de moelle osseuse (beenmerg).

En ce qui concerne le problème de la non-implantation d'embryons pour raisons d'incompatibilité avec un enfant malade de la même famille, le professeur Legius estime que la proposition de loi

#### 4. Hoorzitting met professor Eric Legius, departement menselijke erfelijkheid, KU Leuven

Professor Legius vraagt zich af of een wettelijke regeling voor prenatale en pre-implantatiediagnostiek wel nodig is. De acht fertiliteitscentra functioneren immers goed, ze werken nauw samen en oefenen voldoende controle uit op mekaars activiteiten.

Hij merkt op dat de titel van het wetsvoorstel vermeldt « prenatale en pre-implantatiediagnostiek », maar in werkelijkheid enkel over genetische diagnostiek handelt. Wat dan met de prenatale diagnostiek van infecties zoals CMV en Toxoplasmose? Wat met de prenatale diagnose van bloedgroepincompatibiliteiten of andere maternale antistoffen die transplacentair de foetus kunnen schade berokkenen?

Vervolgens wijst hij op de verschillende technieken van diagnostische procedures, waarvan er sommige worden vermeld in de toelichting, maar vele andere niet. Wat bijvoorbeeld met aneuploidie screening? Deze techniek wordt niet vermeld. Hetzelfde geldt onder meer ook voor de echografische geleide van foetale bloedname en foetale biopsie en met de fetoscopische geleide van foetale bloedname en foetale biopsie. In het wetsvoorstel worden bovendien sommige analysetechnieken wel vermeld — cellen, vocht, bloed, weefselbiopsies van de foetus die biochemisch, cytogenetisch of moleculair genetisch worden getest — maar de toelichting vermeldt niets over de pathologische, serologische en microbiologische analyses.

Verder wordt op pagina 3 van het wetsvoorstel vermeld: « Momenteel kunnen de artsen 45 verschillende genetische mutaties vaststellen. Die stemmen overeen met 26 ziekten (...) ». Dit is een schromelijke onderschatting van wat op dit ogenblik reeds mogelijk is: alleen in het gen voor mucoviscidose zijn er reeds meer dan 500 mutaties gekend.

Professor Legius vraagt zich af welke de toegevoegde waarde is van het op papier zetten van de schriftelijke toestemming voor prenatale en pre-implantatiediagnostiek, die wordt voorgeschreven door het wetsvoorstel. Op dit ogenblik gebeuren alle diagnoses in het kader van een counseling, waarbij uitvoerig uitleg wordt verschaft over wat er gaat gebeuren. Dit is veel belangrijker dan een papier dat de schriftelijke toestemming weergeeft. Hij wijst tevens op een materiële vergissing op p. 4, waar wordt gesproken over het afstaan van ruggenmerg, daar waar ongetwijfeld beenmerg wordt bedoeld.

In verband met het probleem van niet inplanten van embryo's omwille van compatibiliteitsproblemen met een ziek kind uit hetzelfde gezin, meent professor Legius dat het wetsvoorstel een halfslachtige houding

adopte une attitude équivoque. Si le couple concerné refuse de faire implanter un tel embryon, la proposition de loi exclut toute procédure ultérieure. Or, si une stratégie déterminée est choisie tant par le patient que par le médecin au terme d'une discussion approfondie et d'une concertation, il n'est pas judicieux de laisser le sort décider qu'il n'y a pas d'autre possibilité. Lorsqu'on opte pour cette stratégie, on ne peut pas abandonner purement et simplement après une seule tentative. Il faut soit autoriser le recours à ces pratiques, soit l'interdire intégralement. Mais le professeur Legius n'est pas partisan de cette dernière option.

Pour ce qui est du texte de loi proprement dit, le professeur réitère son objection à l'idée d'un consentement écrit pour le diagnostic prénatal, comme le prévoit l'article 3, § 1<sup>er</sup>. Ce n'est pas conforme actuellement à la pratique médicale et cette situation ne pose aucun problème. Au § 3 de l'article 3, il est question uniquement d'un diagnostic préimplantatoire après une consultation médicale de conseil génétique. Mais qu'en est-il du dépistage aneuploïde? Par ailleurs, la formulation de l'article 3, § 3, b) semble trop rigide. Non seulement on ne voit pas clairement à qui le médecin doit attester « 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 », mais en outre on peut se demander quand une affection déterminée est considérée ou non comme incurable. Il faut en effet pouvoir déterminer à partir de quel moment une maladie est suffisamment difficile à guérir pour pouvoir faire l'objet d'un diagnostic préimplantatoire dans le cadre de la proposition de loi à l'examen. Qu'en est-il, par exemple, de l'hémophilie A, que l'on peut traiter jusqu'à un certain degré? Un tel cas doit être soumis à une concertation avec le couple concerné et il faut, le cas échéant, le présenter au comité d'éthique avant de prendre une décision, ce que la disposition proposée exclut toutefois d'emblée. Enfin, le professeur Legius réitère sa remarque concernant « l'intérêt thérapeutique » d'un enfant déjà né, tel qu'il est prévu au § 4 de l'article 3.

L'article 5 dispose que le résultat d'un diagnostic prénatal ou préimplantatoire doit être communiqué par un médecin, au cours d'une consultation. Actuellement, les résultats de plus de 97% des analyses prénatales sont néanmoins normaux. On peut se demander dès lors si l'obligation d'organiser chaque fois une consultation est justifiée. Il semble qu'elle soit exagérée et qu'elle entraîne une masse de consultations inutiles.

L'article 6 concerne la confidentialité. On ne voit toutefois pas très bien en quoi le principe de la confidentialité d'un diagnostic prénatal ou préimplantatoire pourrait différer de celui qui vaut pour tout acte médical.

aanneemt. Indien het betrokken paar weigert om een dergelijk embryo in te laten planten, stelt het wetsvoorstel voor om voor dit paar geen verdere procedures meer op te starten. Als na een grondige discussie en een overleg een bepaalde strategie gekozen wordt door zowel de patient als de arts, dan is het echter niet aangewezen dat het toeval beslist er slechts één mogelijkheid is. Wanneer wordt gekozen voor deze strategie, dan kan men dit niet zomaar afbreken na één poging. Ofwel moet men toelaten dat deze handelingen worden toegepast, ofwel moet men ze integraal verbieden. Dit laatste is evenwel geen optie in de ogen van professor Legius.

Wat de wettekst zelf betreft, herhaalt de professor zijn bezwaar tegen een schriftelijke toestemming voor de prenatale diagnostiek, die wordt voorgeschreven in artikel 3, § 1. Dit is op dit ogenblik niet de medische praktijk en deze situatie leidt niet tot problemen. In § 3 van artikel 3 wordt enkel gesproken over een pre-implantatiediagnostiek na medische raadpleging inzake genetisch advies. *Quid* echter voor aneuploidie-screening? Overigens lijkt de formulering van artikel 3, § 3, b) te rigide te zijn. Niet enkel is onduidelijk aan wie precies de arts moet verklaren « dat het koppel een grote kans heeft op een kind met een uiterst zware erfelijke kwaal, die als ongeneeslijk wordt erkend op het ogenblik van de diagnose », de vraag is bovendien wanneer een bepaalde aandoening al dan niet ongeneeslijk is. Men moet immers bepalen vanaf wanneer een bepaalde ziekte voldoende slecht te genezen is om in aanmerking te komen voor pre-implantatiediagnostiek in het kader van voorliggend wetsvoorstel. Wat bijvoorbeeld met hemofilie A, die tot op zekere hoogte te behandelen is? Een dergelijk geval moet worden overlegd met het betrokken paar en desgevallend in de ethische commissie alvorens een beslissing te nemen; de voorgestelde bepaling sluit zo iets echter meteen uit. Ten slotte herhaalt professor Legius zijn opmerking inzake het « therapeutisch belang » van een reeds geboren kind, dat wordt voorgesteld in § 4 van artikel 3.

Artikel 5 bepaalt dat het resultaat van een prenatale of pre-implantatiediagnostiek moet worden meegedeeld door arts en tijdens een raadpleging. Op dit ogenblik leiden meer dan 97% van de prenatale analyses echter tot normale resultaten. Moet hiervoor telkens een consultatie worden georganiseerd? Dit lijkt enigszins overdreven en deze verplichting zou leiden tot een overvloed aan onnodige raadplegingen.

Artikel 6 handelt over de confidentialiteit. Het is echter niet duidelijk in welke mate de confidentialiteit bij een prenatale of pre-implantatiediagnostiek verschilt van de vertrouwelijkheid die hoe dan ook in acht moet worden genomen bij elk medisch handelen.

M. Vankrunkelsven constate que, selon les experts, il est plutôt superflu de légiférer à propos du diagnostic prénatal et du diagnostic préimplantatoire. On constate néanmoins que beaucoup de jeunes sont prêts à demander une interruption de grossesse, s'il ressortait du diagnostic prénatal que l'enfant à naître est fortement prédisposé à développer, à un certain âge, une affection grave comme une certaine forme de cancer ou la maladie d'Alzheimer. Mais où doit-on fixer la limite à cet égard? Que faut-il penser, par exemple, des tests d'intelligence? Ne faudrait-il pas définir une norme sociale en ce qui les concerne? Peut-on laisser aux conseillers médicaux le soin d'apprécier les choses en fonction de critères subjectifs et sur quels éléments se base-t-on pour proposer une solution plutôt qu'une autre?

La professeur Liebaers répond que la personne qui demande un diagnostic prénatal ou préimplantatoire, parce qu'elle est porteuse d'une maladie déterminée, comme le cancer du sein, a déjà fait du chemin et sait de quoi elle parle. Il est dès lors difficile de lui refuser le test en question, même s'il est possible que la maladie dont elle pourrait avoir à souffrir ne se déclare qu'au moment de ses 50 ans. Il n'en va pas de même pour ce qui est du dépistage des maladies dans lesquelles le facteur génétique ne joue qu'un rôle accessoire par rapport à celui de beaucoup d'autres facteurs auxquels la science médicale permet de remédier.

Le professeur Legius ajoute que l'évaluation des risques sur la base d'analyses génétiques est soumise à un contrôle très strict du comité d'éthique qui examine en détail chaque type de problème et dont les décisions ne font pas systématiquement droit à toutes les demandes des patients.

La professeur Liebaers fait remarquer que plus on fera de découvertes plus on constatera que nous sommes tous porteurs de l'une ou l'autre maladie génétique. Le seul moyen de prévenir la transmission du moindre élément résultant d'une maladie héréditaire est de s'abstenir d'encore mettre des bébés au monde.

Mme Nyssens demande s'il existe des liens entre les divers comités d'éthique et le Comité consultatif de bioéthique. Existe-t-il une coopération internationale, par exemple entre la Belgique et les pays voisins?

Le professeur Legius répond que les membres du Comité consultatif de bioéthique sont tous membres de l'un ou l'autre comité d'éthique local. Il y a dès lors une intercommunication entre les deux niveaux en question. Au niveau international, il existe plusieurs organisations professionnelles qui essaient de dégager une attitude commune face aux problèmes qui se posent aux quatre coins de la planète. Il y a aussi des contacts avec des associations de patients. La plupart

De heer Vankrunkelsven stelt vast dat de verschillende deskundigen een wetgeving over prentale en pre-implantatiediagnostiek eerder overbodig vinden. Niettemin blijkt de bereidheid bij vele jongeren om over te gaan tot zwangerschapsafbreking zeer groot te zijn, indien uit prenatale diagnose zou blijken dat er een grote kans is dat het kind op een zekere leeftijd een bepaalde, vooraf vaststaande, ernstige aandoening zou krijgen zoals bepaalde vormen van kanker of de ziekte van Alzheimer. Waar ligt echter de grens? *Quid* bijvoorbeeld met het testen op intelligentie? Moet hier geen maatschappelijke norm worden uitgewerkt? Kan men dit zomaar overlaten aan de medische counseling en waarop baseert men zich dan om deze of gene oplossing naar voor te schuiven?

Professor Liebaers antwoordt dat, wie een vraag om prenatale of pre-implantatiediagnostiek stelt omdat men zelf drager is van een bepaalde ziekte, zoals bijvoorbeeld borstkanker, zelf reeds een lange weg heeft afgelegd en weet waarover men spreekt. Het is dan ook moeilijk om zo'n test te weigeren, ook al komt de ziekte misschien pas op 50 jaar tot uiting. Iets anders is het testen op ziektes waar de genetische factor slechts een klein deel van het verhaal is en er vele andere factoren zijn waaraan de medische wetenschap iets kan doen.

Professor Legius vult aan dat voor het inschatten van risico's op basis van genetische analyses er een zeer strikte controle is door de ethische commissie. Vandaar ook dat over elk type van problemen uitgebreid gediscussieerd is in deze ethische commissie en men niet zomaar ingaat op alle vragen die door patiënten worden gesteld, precies op basis van deze discussies.

Professor Liebaers merkt op dat hoe meer men ontdekt, hoemeer ook zal blijken dat eenieder wel drager is van een of andere genetische aandoening. Als men op voorhand met zekerheid wil uitsluiten dat er ook maar iets dat kan lijken op een erfelijke aandoening wordt doorgegeven, zullen er gewoonweg geen kinderen meer geboren worden.

Mevrouw Nyssens vraagt of er banden zijn tussen de verschillende ethische commissies en het Raadgevend Comité voor bio-ethiek. Is er internationale samenwerking, bijvoorbeeld met onze buurlanden?

Professor Legius antwoordt dat alle leden van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek ook wel ergens actief zijn als lid van een lokale ethische commissie. Er is dus wel een doorstroming van het ene niveau naar het andere. Op het internationale vlak, zijn er verschillende professionele organisaties die zoeken naar een gemeenschappelijke houding ten aanzien van problemen die overal opduiken. Er zijn ook contacten met patiëntenverenigingen. De meeste mensen beseft

des gens sont conscients que la réalisation d'un diagnostic préimplantatoire n'est pas simple sur le plan technique et qu'il est dès lors normal qu'on évite d'y recourir à la légère, notamment pour de pas avoir à imposer des temps d'attentes inutiles.

Mme De Schamphelaere estime que le texte de loi devra préciser à tout le moins qu'il est question d'un diagnostic génétique, de manière que la distinction avec les autres types de diagnostic soit claire. Elle demande s'il y a, selon les scientifiques un risque de dérive vers une « société sélective » dans laquelle seules les personnes qui répondent à certaines normes auraient leur place. Elle admet qu'il ne faut pas imposer trop de restrictions à la science, mais il faut tenir compte du fait que le risque est réel que l'on aie trop vite recours à une interruption de grossesse lorsqu'il s'avérerait que l'enfant à naître ne serait pas « parfait » d'après les normes des parents. Comment les couples réagissent-ils quand le diagnostic prénatal donne un résultat anormal? Leur conseille-t-on de s'accorder un délai de réflexion avant de décider d'interrompre la grossesse?

La professeur Liebaers répond qu'il importe d'avoir une discussion approfondie avec le couple en question avant d'établir un diagnostic prénatal. C'est souvent déjà au stade de celle-ci que l'on prend une décision à propos du sort que l'on réservera au fœtus en cas de résultat anormal. Il arrive aussi qu'une personne renonce à une interruption de grossesse, même si elle a manifesté antérieurement l'intention d'y recourir dans un tel cas.

Mme De Roeck se demande s'il est bien nécessaire de légiférer à propos du diagnostic prénatal et du diagnostic préimplantatoire. Le législateur a en effet institué les comités d'éthique locaux ainsi que le Comité consultatif de bioéthique. La commission de contrôle qui sera opérationnelle sous peu contrôlera le respect de la législation relative à la recherche scientifique sur les embryons *in vitro*.

Sans doute ces comités fonctionnent-ils bien, mais il faudra en obtenir la confirmation, le cas échéant par le biais d'une audition. Le fait que le législateur impose des normes légales à tous ces organes, bien qu'il n'y ait aucun problème sur le terrain, ne constitue-t-il pas un signe de méfiance à leur égard?

La professeur Liebaers partage ce point de vue. On ne constate en effet aucun dérapage en Belgique au niveau de l'activité des centres de fertilité, bien qu'ils ne soient soumis qu'à un nombre limité de règles. Au Royaume-Uni, ces centres sont soumis à de nombreuses inspections; dans ce pays, on ne décide de légiférer ou d'édicter des directives qu'après un débat très approfondi. La solution revêt souvent un caractère progressif. Ce modèle paraît bon, bien que l'on ne constate aucun problème dans notre pays.

fen ook wel dat een pre-implantatiediagnostiek niet zo eenvoudig is op het technische vlak zodat men niet lichtzinnig een aanvraag doet, onder meer om geen onnodige wachttijden te creëren.

Mevrouw De Schamphelaere meent dat in een wettekst alleszins moet verduidelijkt worden dat het gaat om een genetische diagnostiek, zodat het onderscheid met andere types van diagnose klaar is. Zij vraagt of het volgens de wetenschappers mogelijk is om te vergelijken in een « selectieve samenleving », waarin enkel mensen die aan bepaalde normen voldoen hun plaats hebben. Zij aanvaardt wel dat de wetenschap niet aan te veel beperkingen mag worden onderworpen, maar anderzijds bestaat het gevaar dat al te vlug wordt besloten tot zwangerschapsafbreking indien het kind niet « perfect » is volgens de normen van de ouders. Hoe reageren de betrokken paren wanneer hen een abnormaal resultaat van een prenatale diagnose wordt meegedeeld? Wordt bijvoorbeeld een bepaalde bedenktijd aangeraden alvorens men een beslissing neemt inzake zwangerschapsafbreking?

Professor Liebaers antwoordt dat het belangrijk is dat met het betrokken paar een grondig gesprek wordt gevoerd alvorens wordt overgegaan tot een prenatale diagnostiek. Naar aanleiding daarvan wordt meestal reeds een beslissing genomen over het lot van de foetus in geval van een abnormaal resultaat. Het gebeurt ook dat iemand besluit niet over te gaan tot zwangerschapsafbreking wanneer een abnormaal resultaat wordt meegedeeld, ondanks een eerdere bedoeling om dat wel te doen.

Mevrouw De Roeck vraagt zich af of een wetgeving inzake prenatale en pre-implantatiediagnostiek wel nodig is. De wetgever heeft immers de lokale ethische commissies en het Raadgevend Comité voor bioethiek in het leven geroepen. Binnenkort kan ook de controlecommissie van start gaan die toezicht houdt op de naleving van de wetgeving inzake wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro*.

Wellicht werken deze commissies op een goede manier; desgevallend moet dit worden bevestigd via een hoorzitting. Is het dan geen teken van wantrouwen ten aanzien van al deze instellingen om wettelijke normen op te leggen, terwijl er op het terrein geen problemen worden waargenomen?

Professor Liebaers deelt deze mening. Ondanks het beperkte aantal regels dat in België werd opgelegd aan de fertiliteitscentra, is er toch helemaal geen sprake van een ontsporing van hun activiteiten. In het Verenigd Koninkrijk is er heel veel inspectie; daar wordt pas beslist om wetgevend op te treden of richtlijnen uit te werken na een zeer grondig debat. De oplossing is dan meestal progressief van aard. Dit lijkt een goed model te zijn, hoewel er in ons land geen problemen worden vastgesteld.



M. Vankrunkelsven fait remarquer que l'arrêt royal relatif au remboursement des traitements de FIV semble avoir joué un rôle moteur dans la décision de ne plus transférer des embryons multiples et donc d'éviter des grossesses multiples non désirées. Cette méthode est novatrice au niveau international. La coopération entre le législateur et les acteurs de terrain a de toute évidence porté ses fruits en l'espèce.

La professeur Liebaers partage cet avis et trouve également que la législation relative à la recherche scientifique sur les embryons a été une bonne chose, parce qu'elle a fait la clarté sur le sort des embryons surnuméraires. Il faut toutefois que toute législation en la matière améliore les choses par rapport à la situation qui existe sur le terrain et qu'elle bénéficie d'un large soutien. Or, il n'est pas évident que la proposition de loi à l'examen donne satisfaction sur ces deux points. La professeur Liebaers déclare qu'au cas où on choisirait malgré tout de créer un cadre légal, elle souhaiterait être associée à sa mise au point.

#### IV. DISCUSSION GÉNÉRALE

Mme Nyssens estime qu'une éventuelle loi sur le diagnostic prénatal et préimplantatoire ne doit pas régler en détail toutes sortes de points, mais qu'il suffit qu'elle fixe quelques principes généraux, comme l'interdiction de commercialisation. À titre d'exemple, elle cite la législation relative à la recherche scientifique sur les embryons, qui a été conçue de manière suffisamment large pour pouvoir être appliquée sur le terrain, mais qui a néanmoins fixé plusieurs limites claires.

Mme Defraigne déclare que, contrairement à la proposition de loi relative à la procréation médicalement assistée, pour laquelle il fallait vraiment, selon elle, légiférer, cela lui paraît moins indiqué en l'espèce. Les auditions ont, elles aussi, montré que, sur le terrain, il n'y a pas vraiment de demande dans ce sens, en raison principalement de l'évolution considérable que connaît la science médicale. Néanmoins, on peut envisager de fixer certaines limites par le biais d'une loi. L'intervenante fait référence à l'exemple extrême cité par le professeur Gillerot : si le diagnostic prénatal révèle que la personne A est le père, la mère veut garder l'enfant, alors que si c'est la personne B, la mère souhaite subir une interruption de grossesse. Selon elle, il faut interdire expressément de telles situations. Il y a aussi des circonstances moins extrêmes qui requièrent quand même des limitations. Le tout est de savoir s'il faut régler de telles situations dans le cadre d'une loi distincte, dans la législation relative à la recherche sur les embryons *in vitro* ou encore dans la loi sur l'interruption volontaire de grossesse.

Selon Mme De Roeck, il ressort des auditions que, si une législation doit être élaborée dès maintenant, il

De heer Vankrunkelsven merkt op dat het koninklijk besluit inzake de terugbetaling van IVF-behandelingen toch de stuwende kracht blijkt te zijn geweest om niet langer meerdere embryo's te transfereren en aldus ongewenste meerling-zwangerschappen te vermijden. Internationaal gesproken is deze handelwijze trendsetkend. Het samenspel tussen wetgever en de mensen die op het terrein heeft hier duidelijk vruchten afgeworpen.

Professor Liebaers deelt deze mening en meent ook dat de wetgeving inzake het wetenschappelijk onderzoek op embryo's een goede zaak is geweest omdat zij duidelijkheid creëerde over het lot van de overtallige embryo's. Wetgeving in deze sfeer moet echter wel iets bijbrengen aan de situatie op het terrein en moet een breed draagvlak hebben. Dit is niet onmiddellijk duidelijk in het geval van voorliggend wetsvoorstel. Indien er toch wordt voor geopteerd om een wettelijk kader in het leven te roepen, wenst professor Liebaers hieraan echter graag mee te werken.

#### IV. ALGEMENE BESPREKING

Mevrouw Nyssens meent dat een eventuele wet over de prenatale en pre-implantatiediagnostiek niet in detail allerhande zaken moet regelen, maar vindt dat het vastleggen van enkele algemene principes, zoals het verbod op commercialisering, volstaan. Als voorbeeld verwijst zij naar de wetgeving inzake het wetenschappelijk onderzoek op embryo's, die voldoende ruim werd opgevat om werkzaam te zijn op het terrein, maar niettemin enkele duidelijke grenzen heeft afgebakend.

Mevrouw Defraigne verklaart dat, in tegenstelling tot het wetsvoorstel inzake de medisch begeleide voortplanting waar zij een wetgeving wel degelijk nodig acht, dit volgens haar hier minder het geval is. Ook uit de hoorzittingen is gebleken dat hier op het terrein niet echt vraag naar is, zeker gelet op de enorme evolutie in de medische wetenschap. Niettemin is het te overwegen om bij wet toch enkele grenzen af te bakenen. Spreekster verwijst naar het extreme voorbeeld van professor Gillerot — indien uit de prenatale test blijkt dat persoon A de vader is wil de moeder het kind houden, indien het blijkt dat het persoon B is wenst de moeder over te gaan tot zwangerschapsafbreking. Dergelijke situaties dienen volgens haar uitdrukkelijk verboden te worden. Er zijn ook minder extreme omstandigheden waar toch grenzen moeten bepaald worden. De vraag is of zo'n situaties moeten geregeld worden in een aparte wet, in de wetgeving inzake onderzoek op embryo's *in vitro* of in de wet op de vrijwillige zwangerschapsafbreking.

Volgens mevrouw De Roeck blijkt uit de hoorzittingen dat, indien er al wetgeving moet worden

faudra remanier de fond en comble la proposition de loi n° 3-416. Quoi qu'il en soit, il y a lieu d'opérer une distinction entre les dépistages génétiques et les autres diagnostics. L'intervenante craint qu'une loi ne freine l'évolution de la génétique sur le terrain. Il n'en reste pas moins qu'il faut, d'une part, éviter la commercialisation et, d'autre part, veiller à ce que les diagnostics génétiques ne soient réalisés que dans les centres de génétique humaine, afin d'éviter d'éventuelles applications eugéniques.

M. Vankrunkelsven conclut que la législation en vigueur ne traite ni le problème de l'eugénique, ni la commercialisation éventuelle, surtout en ce qui concerne le diagnostic prénatal. En revanche, pour le diagnostic préimplantatoire, la législation relative à la recherche scientifique sur les embryons *in vitro* sert de point de repère. L'intervenant propose que, sur la base du rapport, le groupe de travail conclue qu'un avis doit être adressé à la Commission des Affaires sociales, précisant qu'aucune initiative législative ne doit être prise en ce qui concerne le diagnostic prénatal et préimplantatoire.

Le groupe de travail partage cet avis.

#### V. VOTES

Le présent avis a été adopté à l'unanimité des membres présents.

*La rapporteuse,*  
Clotilde NYSSENS.

*Le président,*  
Patrik VANKRUNKELSVEN.

gemaakt, het wetsvoorstel nr. 3-416 helemaal moet herwerkt worden. Alleszins moet een onderscheid worden gemaakt tussen genetische screenings en andere diagnoses. Zij vreest met een wet ontwikkelingen in de genetica op het terrein te belemmeren. Dit neemt niet weg dat enerzijds commercialisering moet vermeden worden en dat het anderzijds belangrijk is dat genetische tests enkel in de centra voor menselijke erfelijkheid zouden plaatsvinden, zodat eventuele eugenetische toepassingen worden vermeden.

De heer Vankrunkelsven concludeert dat zowel de problematiek van de eugenetica als de mogelijke commercialisering vooralsnog onvoldoende tot uiting komen in de bestaande wetgeving, vooral wat de prenatale diagnostiek betreft. Op het vlak van de pre-implantatiediagnostiek biedt de wetgeving op het wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* wel een houvast. Hij stelt voor dat de werkgroep, op basis van het verslag, besluit dat er het advies dient gegeven te worden aan de Commissie voor de Sociale Aangelegenheden dat er geen wetgevend initiatief dient genomen te worden op het vlak van de prenatale en pre-implantatiediagnostiek.

De werkgroep stemt hiermee in.

#### V. STEMMINGEN

Dit advies wordt aangenomen met eenparigheid van de aanwezige leden.

*De rapporteur,*  
Clotilde NYSSENS.

*De voorzitter,*  
Patrik VANKRUNKELSVEN.