

Faculté de droit et de criminologie

Le diagnostic préimplantatoire et le diagnostic prénatal en Belgique et en France :

Droit comparé et confrontation aux droits fondamentaux

Auteur : Manon Walckiers
Promoteur : Monsieur Geoffrey Willems
Année académique 2018-2019
Master en droit, à finalité justice civile et pénale

Plagiat et erreur méthodologique grave

Le plagiat, fût-il de texte non soumis à droit d'auteur, entraîne l'application de la section 7 des articles 87 à 90 du règlement général des études et des examens.

Le plagiat consiste à utiliser des idées, un texte ou une œuvre, même partiellement, sans en mentionner précisément le nom de l'auteur et la source au moment et à l'endroit exact de chaque utilisation*.

En outre, la reproduction littérale de passages d'une œuvre sans les placer entre guillemets, quand bien même l'auteur et la source de cette œuvre seraient mentionnés, constitue une erreur méthodologique grave pouvant entraîner l'échec.

* A ce sujet, voy. notamment <http://www.uclouvain.be/plagiat>.

Je tiens tout d'abord à adresser mes plus sincères remerciements à mon promoteur, Monsieur Willems, pour sa présence disponible et compréhensive tout au long de la rédaction de ce mémoire.

J'aimerais ensuite remercier tous les professeurs qui m'ont transmis leur amour du droit durant mes cinq années d'étude.

Mes remerciements vont également à mes ami.e.s et ma famille pour leur soutien sans faille et leurs encouragements qui m'ont accompagnée tout au long de mon parcours. Je pense à mes parents, mon frère, ma sœur, mon beau-frère, mes grands-parents, cousin.e.s, oncles et tantes.

Je tiens également à adresser un merci tout particulier à mes parents sans qui je n'aurais pu accomplir ce parcours. Ils ont été présents pour me féliciter à chacune de mes réussites et pour m'épauler dans les moments plus difficiles. Ils m'ont appris à donner le meilleur de moi-même en me répétant qu'il faut toujours faire au mieux de ses capacités.

Enfin, un énorme merci à ma Maman pour sa relecture attentive et aiguisée, non seulement de ce mémoire, mais également de tous les travaux que j'ai réalisés durant mes cinq années d'étude. Elle est pour moi un modèle.

ABRÉVIATIONS

ABM	Agence de biomédecine (France)
CCNE	Comité consultatif national d'éthique (France)
CIB	Comité international de bioéthique
CSP	Code de la santé publique (France)
CPDPN	Centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal (France)
DPI	Diagnostic préimplantatoire
DPI-HLA	Diagnostic préimplantatoire à typage HLA (technique du « bébé médicament »)
DPN	Diagnostic prénatal
IMG	Interruption médicale de grossesse
INAMI	Institut national d'assurance maladie-invalidité (Belgique)
IRM	Image par résonnance magnétique
IVG	Interruption volontaire de grossesse
NIPT	Dépistage prénatal non invasif
PMA	Procréation médicalement assistée

Table des matières

INTRODUCTION	1
CHAPITRE PRÉLIMINAIRE	3
Section 1. Notions de diagnostic prénatal et de diagnostic préimplantatoire	3
Section 2. Règlementations et principes de droit européen et international	5
CHAPITRE 1. LE DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE	9
Section 1. Conditions d'accès et évolutions législatives	9
§1. Le diagnostic préimplantatoire classique	9
1. Belgique	9
2. France	11
§2. Le diagnostic préimplantatoire avec typage HLA	15
1. Belgique	15
2. France	16
§3. Comparaison des dispositions légales belges et françaises et confrontation aux normes supranationales	18
Section 2. Modalités de la mise en œuvre	22
§1. Les étapes préalables : information et consentement	22
3. Belgique	23
4. France	24
§2. La réalisation des tests	26
1. Belgique	26
2. France	27
§3. L'aide de la collectivité	29
1. Belgique	29
2. France	31
§4. Comparaison entre les dispositions légales belges et françaises et confrontation aux normes supranationales	32
CHAPITRE 2. LE DIAGNOSTIC PRÉNATAL	35
Section 1. Conditions d'accès et évolutions législatives	35
1. Belgique	35
2. France	36
3. Comparaison des dispositions légales belges et françaises et confrontation aux normes supranationales	39
Section 2. Modalités de la mise en œuvre	40
§1. Les étapes préalables : information et consentement	40
1. Belgique	40
2. France	42
§2. La réalisation des tests	45
1. Belgique	46
2. France	47
§3. L'aide de la collectivité	49
1. Belgique	49
2. France	50
§4. Comparaison des dispositions légales belges et françaises et confrontation aux normes supranationales	51
Section 3. L'interruption de grossesse pour raison médicale, suite possible d'un DPN	54
1. Belgique	54
2. France	56

3. Comparaison des dispositions légales belges et françaises et confrontation aux normes supranationales	57
CONCLUSION	59
BIBLIOGRAPHIE	63
LÉGISLATION	63
DOCUMENTS PARLEMENTAIRES	65
DOCTRINE MÉDICALE	66
DOCTRINE JURIDIQUE	67
AVIS ET RAPPORTS	69
JURISPRUDENCE	71
DIVERS	71
SITES INTERNET	71
ANNEXE	73

INTRODUCTION

Alice et Nicolas s'aiment et veulent ensemble donner naissance à un enfant. Cependant, Nicolas est porteur d'une maladie génétique très grave et la crainte de transmettre cette anomalie à leur enfant freine leur désir de fonder une famille. Voici une cinquantaine d'années, le couple aurait été confronté au dilemme difficile de devoir choisir entre abandonner son projet parental, quitte à éventuellement se tourner vers d'autres pratiques comme celle de l'adoption, ou persévérer en courant le risque de mettre au monde un enfant atteint de la même maladie que celle dont son père est porteur sans moyen pour le détecter avant la naissance. Aujourd'hui, grâce aux avancées fulgurantes réalisées ces dernières décennies dans le domaine de la génétique, d'autres possibilités s'offrent à Alice et Nicolas. Ils peuvent en effet, sous certaines conditions, opter pour le recours à un diagnostic préimplantatoire ou à un diagnostic prénatal afin d'éviter la naissance d'un enfant atteint de la maladie ou de se préparer à son arrivée en toute connaissance de cause.

Le développement des moyens et des connaissances en matière de génétique humaine a entraîné l'avènement de techniques innovantes¹. Il est aujourd'hui possible de détecter à partir de cellules provenant d'un embryon ou d'un fœtus une anomalie génétique dont il serait atteint. Malgré les avancées certaines que cela représente en science de la procréation, ces procédés posent de nombreuses questions en matière notamment d'eugénisme², sujet ô combien sensible dans notre société, d'autonomie de la volonté des personnes se soumettant à ces procédés et d'accès équitable pour tous les citoyens. Afin de contrer les risques de dérives et d'assurer des processus cohérents et respectueux des droits des individus, les États et les institutions supranationales se sont dotés d'instruments juridiques spécifiques.

La Belgique et la France, pays voisins partageant une tradition juridique commune, adoptent souvent une approche différente dans l'encadrement des procédés relevant de la bioéthique. La France est en effet plus réservée et plus prudente que son voisin et prévoit généralement un encadrement législatif plus strict. Cette observation est également vraie en matière de diagnostic préimplantatoire et prénatal. Notre analyse visera dès lors à déterminer, en adoptant une approche comparative, quel encadrement législatif, belge ou français, est le plus en

¹ J.-R. BINET, « Respect et protection du corps humain. – La génétique humaine. La personne », in *JurisClasseur Civil Code*, Art.16 à 16-14, Fasc. 32, 2015, p. 2.

² L'eugénisme peut être défini comme « une construction mentale qui ambitionne d'améliorer les qualités génétiques d'une population ou d'une race ». E. MAGNIEN, « La diagnostic prénatal et préimplantatoire », *Les Dossiers de l'Institut Européen de Bioéthique*, 26 juin 2012, disponible sur <http://www.ieb-eib.org/fr/pdf/dossier-ieb-dpi-et-dpn.pdf> (consulté le 11 juin 2019), p. 2.

adéquation avec les normes dégagées aux niveaux européen et international et quelles modifications pourraient être envisagées afin de mieux s'y conformer.

Afin de répondre à cette question, nous découperons notre développement en trois chapitres. Le premier plantera le décor en expliquant les notions de diagnostic préimplantatoire (ci-après DPI) et de diagnostic prénatal (ci-après DPN) (Chapitre préliminaire, Section 1) et en présentant les instruments européens et internationaux régulant de près ou de loin ces deux techniques de diagnostic (Chapitre préliminaire, Section 2). Les deuxième et troisième chapitres seront structurés de la même manière et seront respectivement consacrés au diagnostic préimplantatoire et au diagnostic prénatal. Ils traiteront dans un premier temps des conditions d'accès et des évolutions législatives relatives pour le premier chapitre au diagnostic préimplantatoire « classique » (Chapitre 1, Section 1, §1) et au diagnostic préimplantatoire à typage HLA, procédé connu familièrement sous le nom de technique du « bébé médicament » (Chapitre 1, Section 1, 2§), et pour le second chapitre au diagnostic prénatal (Chapitre 2, Section 1). Dans un second temps, seront développées les modalités de mise en œuvre du DPI (Chapitre 1, Section 2) et du DPN (Chapitre 2, Section 2). Dans chacun des chapitres, nous nous pencherons tout d'abord sur les obligations préalables d'information et de consentement. Seront ensuite analysées les dispositions légales concernant la réalisation à proprement parler du diagnostic préimplantatoire et du diagnostic prénatal. Nous aborderons enfin la question de la prise en charge de ces techniques par la sécurité sociale. Le chapitre concernant le diagnostic prénatal contiendra une dernière section relative à l'interruption médicale de grossesse comme suite possible d'un DPN. Chaque paragraphe de ces différentes sections présentera sous un premier point la législation belge et sous un second la législation française. Les sections seront chacune clôturées par un paragraphe comparant les deux ordres normatifs à la lumière des instruments supranationaux. Nous conclurons enfin notre analyse en répondant à la question de recherche posée ci-dessus.

CHAPITRE PRÉLIMINAIRE

Section 1. Notions de diagnostic prénatal et de diagnostic préimplantatoire

Le diagnostic prénatal et le diagnostic préimplantatoire sont deux types de diagnostics anténataux, terme qui comprend au sens large « toutes les pratiques médicales de surveillance de la grossesse »³. Les deux notions qui nous intéressent « visent spécifiquement à mettre en évidence des caractéristiques génétiques qui peuvent être héritées d'un des parents, ou des deux, ou acquises à un stade précoce du développement prénatal »⁴. Médicalement parlant, elles « consistent en une analyse des chromosomes ou une analyse de l'ADN ou de l'ARN effectuée sur du matériel biologique provenant d'un embryon ou d'un fœtus »⁵.

L'Institut européen de Bioéthique définit le **diagnostic prénatal** comme étant le « diagnostic porté sur l'embryon ou le fœtus humain *in utero*, pour déceler d'éventuelles anomalies morphologiques ou maladies génétiques ou chromosomiques, ou une prédisposition à développer une maladie dans le futur »⁶. La détection d'une anomalie peut s'avérer essentielle pour le suivi de la grossesse et la prise en charge de l'enfant dès sa naissance. De plus, elle peut offrir au couple, dans certaines circonstances, la possibilité de procéder jusqu'à terme à une interruption de grossesse pratiquée pour motif médical⁷. Il faut distinguer le diagnostic génétique du dépistage prénatal qui vise à « détecter une suspicion de maladie/handicap reposant sur une investigation proposée à titre systémique et non invasive »⁸. Les échographies proposées à toute femme enceinte dans le suivi de sa grossesse constituent un exemple de technique de dépistage.

Les premières possibilités de détection d'anomalies sur le fœtus apparurent en 1975 grâce aux images apportées par l'échographie obstétricale. Depuis lors, les techniques permettant de poser un diagnostic prénatal se sont largement perfectionnées et améliorées⁹. Nous pouvons

³ F. DREIFUSS-NETTER, « Diagnostics anténataux », *Droit médical et hospitalier*, Fasc. 33-2, 2008, p. 1.

⁴ Comité directeur pour la bioéthique, « Document de base sur le diagnostic préimplantatoire et prénatal : situation clinique – situation juridique », 2010, p. 4, disponible sur : https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Source/INF_2010_6_dpdpn_fr.pdf (consulté le 25 février 2019).

⁵ *Ibid.*

⁶ X., « Fiche didactique : le diagnostic prénatal (DPN) », Les Dossiers de l'Institut Européen de Bioéthique, 27 mai 2012, disponible sur : http://www.ieb-eib.org/fr/pdf/fiche_didactique-diagnosticprenatal-dpn.pdf (consulté le 25 juin 2018), p. 1.

⁷ Avis n° 107 du Comité Consultatif National d'Éthique de France sur les problèmes éthiques liés aux diagnostics anténatals : le diagnostic prénatal (DPN) et le diagnostic préimplantatoire (DPI), 15 octobre 2009, p. 3.

⁸ *Ibid.*, p. 5.

⁹ Agence de la biomédecine, « Rapport sur l'application de la loi de bioéthique », janvier 2018, p. 47.

distinguer deux types de méthodes de DPN : les méthodes invasives et les méthodes non invasives. Les premières peuvent entraîner des risques pour le fœtus et la mère, car elles « impliquent une intervention à l'intérieur de l'organisme »¹⁰. Elles comprennent des techniques comme l'amniocentèse¹¹. Les secondes englobent les procédés ne faisant pas courir de danger à l'enfant ni à la mère. Ils permettent de détecter un risque d'anomalie et demandent en général l'accomplissement de tests complémentaires en cas de suspicion d'anomalie, nous pensons par exemple aux échographies supplémentaires prescrites dans certaines conditions¹². Récemment, une nouvelle méthode s'est développée, appelée « test prénatal non invasif » (ci-après NIPT). Ce procédé permet de diagnostiquer entre autres la trisomie 21, 18 et 13 à partir de l'analyse de l'ADN du fœtus retrouvé dans le sang de la mère¹³. Il est plus précis que le test combiné classiquement proposé pour calculer le risque d'avoir un enfant atteint de trisomie et réduit dès lors considérablement le besoin de recours à des méthodes invasives telles l'amniocentèse ou la choriocentèse¹⁴.

Le **diagnostic préimplantatoire** est décrit par l'Institut européen de Bioéthique comme la « technique consistant, dans le cadre d'une fécondation *in vitro*, à analyser une ou des caractéristiques génétiques d'embryons *in vitro* afin de recueillir des informations qui vont être utilisées pour choisir les embryons qui seront implantés »¹⁵. Cette technique s'effectue entre le troisième et le cinquième jour après la fécondation à partir du globule polaire ou par le prélèvement d'une ou deux cellules de l'embryon. Une analyse de ces éléments permet de déterminer quels embryons ne sont pas porteurs d'une anomalie génétique ou chromosomique déterminée afin de les implanter dans l'utérus de la future mère¹⁶. Cela évite la naissance d'un bébé porteur de la maladie recherchée et garde les parents de devoir choisir d'avoir recours ou pas à une interruption de grossesse à la suite d'un diagnostic prénatal révélant une anomalie¹⁷.

¹⁰ X., « Fiche didactique : le diagnostic prénatal (DPN) », *op. cit.*, p. 1.

¹¹ Le dictionnaire Larousse définit l'amniocentèse comme un « Prélèvement de liquide amniotique dans l'abdomen maternel à des fins d'analyse ».

¹² Avis n° 66 du Comité consultatif de bioéthique de Belgique relatif aux défis éthiques posés par le diagnostic prénatal non-invasif (NIPT) pour les trisomies 21, 13 et 18, 9 mai 2016, p.4.

¹³ Comité international de bioéthique, « Rapport du CIB sur la mise à jour de sa réflexion sur le génome humain et les droits de l'homme », 2 octobre 2015, disponible sur : https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000233258_fre (consulté le 11 juin 2019), p. 25.

¹⁴ Avis n° 66 du Comité consultatif de bioéthique de Belgique précité, p. 2.

¹⁵ X., « Fiche didactique : le diagnostic préimplantatoire (DPI) », *Les Dossiers de l'Institut Européen de Bioéthique*, 14 juillet 2012, disponible sur : http://www.ieb-eib.org/fr/pdf/fiche_didactique-fiche-n-5-dpi.pdf (consulté le 25 juin 2018), p. 1.

¹⁶ Avis n° 49 du Comité consultatif de bioéthique de Belgique relatif à l'utilisation du diagnostic préimplantatoire (DPI) pour détecter les porteurs sains d'une mutation causant une affection héréditaire grave qui peut entraîner un risque élevé pour les descendants, 20 avril 2009, p. 5.

¹⁷ Avis n° 33 du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique relatif aux modifications géniques somatiques et germinales à visées thérapeutiques et/ou mélioratives, 7 novembre 2005, p. 14 ; Proposition de loi relative au

La technique du DPI a été expérimentée pour la première fois dans les années 1980 et s'est considérablement développée depuis. En effet, un peu moins de 10 000 enfants nés à l'aide de ce diagnostic ont été recensés entre 1990 et 2007 dans le monde entier¹⁸.

Section 2. Règlementations et principes de droit européen et international

La recherche en matière de médecine reproductive et de génétique s'est particulièrement développée ces dernières décennies et de nouvelles disciplines médicales ont vu le jour¹⁹. Face à ces avancées, les législations nationales ne sont pas les seules à s'être dotées d'instruments de droit visant à réglementer ces nouvelles techniques. Les législateurs doivent tenir compte des normes qui fleurissent également aux niveaux européen et international, et qui relèvent tant du droit contraignant que de la *soft law*²⁰.

Au niveau européen, la première source de droit à citer est la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales²¹. Bien que ce texte à portée générale ne prévoie aucune disposition particulière en matière de bioéthique, et *a fortiori* de DPI et de DPN, la Cour européenne des droits de l'homme a dégagé différents droits individuels ayant trait à la reproduction par le truchement de l'article 8 de la Convention, qui protège le droit au respect de la vie privée et familiale²². Entre autres, la Cour de Strasbourg a reconnu dans l'arrêt S.H. et autres c. Royaume-Uni²³ le droit de recourir à la procréation médicalement assistée et dans l'arrêt Costa et Pavan c. Italie le « droit de mettre au monde un enfant qui ne soit pas affecté par la maladie dont ils sont porteurs sains »²⁴. Dans ce dernier arrêt, la Cour des droits de l'homme a conclu que le refus de la législation italienne de permettre à des parents porteurs sains de la mucoviscidose d'avoir recours à la technique du DPI constituait une

diagnostic prénatal et au diagnostic préimplantatoire, Développements, *Doc. Parl.*, Sén., sess. ord. 2003-2004, n° 3-416/1, p. 2.

¹⁸ CÔTÉ, S., RAVITSKY, V., HAMET, P. et BOUFFARD, C., « Chapitre 7. Entre usages et polémiques, un argument en faveur d'une clarification terminologique pour le diagnostic préimplantatoire », *Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences*, 2015/4 (Vol. 26), p. 138.

¹⁹ Comité international de bioéthique, « Rapport sur le diagnostic pré-implantatoire et les interventions sur la lignée germinale », 24 avril 2003, disponible sur : https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000130248_fre (consulté le 11 juin 2019), p. 1.

²⁰ B. LEGROS, *Droit de la bioéthique*, Bordeaux, Les Études Hospitalières, 2013, p. 89.

²¹ Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, adoptée par le Conseil de l'Europe à Rome, le 4 novembre 1950.

²² G. WILLEMS, « Droits de l'homme et procréation médicalement assistée : la Cour de Strasbourg face aux évolutions biomédicales et aux mutations de la filiation », in *Procréation médicalement assistée et gestation pour autrui – Regards croisés du droit et de la pratique médicale*, Limal, Anthémis, 2017, p. 10. ; B. LEGROS, *op. cit.*, p. 100.

²³ Cour. eur. D.H. (gde ch.), arrêt S.H. c. Royaume-Uni, 3 novembre 2011, § 82.

²⁴ Cour. eur. D.H., arrêt Costa et Pavan c. Italie, 28 août 2012, § 65.

violation de l'article 8 de la Convention²⁵.

Un second instrument important est la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité humaine à l'égard des applications de la biologie et de la médecine²⁶, appelée aussi « Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine » ou « Convention d'Oviédo ». La Belgique n'est pas partie à ce texte, à la différence de la France. Néanmoins, la prise en compte de cet instrument dans notre analyse qui vise à déterminer lequel du système légal belge ou français est le plus en adéquation avec les normes dégagées au niveau supranational est pertinente. La Convention énonce des normes générales qui ont vocation à protéger la personne humaine dans le contexte des avancées de la biomédecine²⁷. Son article 3 prévoit un accès équitable aux soins de santé tandis que l'article 5 prévoit l'obligation d'information et de consentement préalable à toute intervention dans le domaine de la santé. L'article 12 stipule quant à lui qu'« il ne pourra être procédé à des tests prédictifs de maladies génétiques ou permettant soit d'identifier le sujet comme porteur d'un gène responsable d'une maladie soit de détecter une prédisposition ou une susceptibilité génétique à une maladie qu'à des fins médicales ou de recherche médicale, et sous réserve d'un conseil génétique approprié »²⁸. Cette disposition condamne implicitement l'eugénisme en précisant que seuls des motifs médicaux ou de recherche peuvent motiver un test génétique²⁹. L'article 12 est complété par l'article 14 qui ajoute que « L'utilisation des techniques d'assistance médicale à la procréation n'est pas admise pour choisir le sexe de l'enfant à naître, sauf en vue d'éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe »³⁰.

Le troisième texte européen à devoir être mentionné est la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne³¹. Celle-ci interdit en son article 3 toute pratique à caractère eugénique³².

Enfin, un certain nombre d'instruments non contraignants ont été adoptés au niveau du Conseil de l'Europe. Nous pouvons par exemple citer la Recommandation sur le dépistage génétique

²⁵ G. WILLEMS, *op. cit.*, p. 10 et 17.

²⁶ Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité humaine à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, adoptée par le Conseil de l'Europe à Oviedo, le 4 avril 1997 (ci-après Convention d'Oviédo).

²⁷ J.-R. BINET, « Respect et protection du corps humain. – La génétique humaine. La personne », *op.cit.*, p. 12.

²⁸ Art. 12 de la Convention d'Oviédo précitée.

²⁹ E. MAGNIEN, « La diagnostic prénatal et préimplantatoire », *Les Dossiers de l'Institut Européen de Bioéthique*, 26 juin 2012, disponible sur <http://www.ieb-eib.org/fr/pdf/dossier-ieb-dpi-et-dpn.pdf> (consulté le 11 juin 2019), p. 6.

³⁰ Art. 14 de la Convention d'Oviédo précitée.

³¹ Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, adoptée par l'Union européenne à Nice, le 7 décembre 2000.

³² Z. KIVILCIM-FORSMAN, « Eugénisme et ses diverses formes », *Rev. trim. dr. h.*, n°54, 2003, p. 527.

anténatal, le diagnostic génétique anténatal et le conseil génétique y relatif³³. Ce texte précise tout d'abord que « les tests de dépistage et/ou de diagnostic génétiques anténataux, effectués aux fins d'identification d'un risque sur la santé de l'enfant à naître, doivent avoir comme seul but la détection d'un risque sérieux pour la santé de l'enfant »³⁴. Il insiste ensuite sur l'importance d'informer et de conseiller le couple sur la possibilité d'avoir recours aux procédés faisant l'objet de la recommandation et sur la réalisation et les conséquences de tels tests. Il souligne également la nécessité de recueillir le consentement libre et éclairé du couple et aborde la question des données personnelles collectées à l'occasion d'un dépistage ou d'un diagnostic anténatal. La Recommandation sur les tests et le dépistage génétiques à des fins médicales³⁵ préconise aussi une bonne information, un consentement éclairé et une conservation confidentielle des données personnelles. Elle insiste en outre sur l'importance d'offrir un accès égal aux tests génétiques à tous les citoyens et suggère que « les centres où sont effectués les tests de laboratoire soient agréés par l'État ou par une autorité compétente dans l'État, et soumis à un contrôle externe de qualité ».

Au niveau international, les États ont chargé en 1993 la conférence générale de l'UNESCO d'engager une action en matière de bioéthique. Cette dernière a dès lors adopté trois déclarations, au caractère non contraignant, dont une nous intéresse particulièrement dans le cadre de notre analyse : la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme³⁶.

Ce texte se contente d'énoncer des principes généraux et durables sans d'attarder sur les détails des différents procédés biomédicaux. Ainsi, il dispose sous son article 5, a) qu'« une recherche, un traitement ou un diagnostic, portant sur le génome d'un individu, ne peut être effectué qu'après une évaluation rigoureuse et préalable des risques et avantages potentiels qui leur sont liés et en conformité avec toutes autres prescriptions prévues par la législation nationale ». En outre, l'article 10 de la Déclaration prévoit qu'« aucune recherche concernant le génome humain, ni aucune de ses applications [...] ne devrait prévaloir sur le respect des droits de l'homme, des libertés fondamentales et de la dignité humaine [...] ». Enfin, selon l'article 12, « chacun doit avoir accès aux progrès de la biologie, de la génétique et de la médecine

³³ Recommandation N° R (90) 13 relative au dépistage génétique anténatal, le diagnostic anténatal et le conseil génétique y relatif, adoptée par le Conseil de l'Europe à Strasbourg, le 21 juin 1990.

³⁴ *Ibid*, Principe 2.

³⁵ Recommandation N° R (92) 3 sur les tests et le dépistage génétiques à des fins médicales, adoptée par le Conseil de l'Europe à Strasbourg, le 10 février 1992.

³⁶ Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, adoptée par l'UNESCO à Paris, le 11 novembre 1997.

concernant le génome humain, dans le respect de sa dignité et de ses droits » et les applications de la recherche doivent viser l'allègement des souffrances et l'amélioration de la santé³⁷.

³⁷ Avis n°49 du Comité consultatif de bioéthique de Belgique, *op. cit.*, p. 9.

CHAPITRE 1. LE DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE

Section 1. Conditions d'accès et évolutions législatives

§1. Le diagnostic préimplantatoire classique

Ce premier paragraphe, outre présenter les conditions auxquelles est soumis l'accès au diagnostic préimplantatoire classique, sera l'occasion d'exposer les évolutions législatives en matière de DPI et les normes qui gouvernent aujourd'hui ce procédé. Par l'emploi du terme « diagnostic préimplantatoire **classique** », nous voulons exclure la question du « bébé médicament » qui fera l'objet d'un paragraphe distinct.

1. Belgique

Pendant longtemps, le législateur belge n'a pas jugé utile de se pencher sur la question du diagnostic préimplantatoire et sur les problèmes éthiques qu'il pouvait poser³⁸. À défaut de norme réglant spécifiquement la situation du DPI, les centres de fécondation ont développé leurs propres règles en la matière, notamment les conditions d'accès au diagnostic, en prenant en compte le Code de déontologie médicale, les chartes des comités d'éthique présents dans les hôpitaux et les avis du Comité consultatif de Bioéthique³⁹. En 2003 a été adoptée une loi relative à la recherche sur les embryons *in vitro*⁴⁰. Aucune disposition spécifique au DPI n'est introduite dans la nouvelle loi. Son article 5, 4° interdit les recherches et traitements eugéniques, c'est-à-dire « axés sur la sélection ou l'amplification de caractéristiques génétiques non pathologiques de l'espèce humaine ». Madame Nathalie Denies estime qu'on peut conclure *a contrario* à l'autorisation du DPI puisqu'il constitue une « sélection des caractéristiques génétiques pathologiques »⁴¹. Cependant, les conditions d'accès à un tel diagnostic sont toujours laissées à l'appréciation des centres de fécondation.

Le 12 décembre 2003 est déposée au Sénat par Madame Christine Defraigne une proposition de loi relative au diagnostic prénatal et au diagnostic préimplantatoire⁴². L'objectif de la proposition de loi est de « fixer des balises claires quant à l'utilisation de ces techniques, non pour entraver le travail des médecins, ni pour restreindre la liberté de choix des familles, mais

³⁸ N. DENIES, « La loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro ou la science à l'épreuve du droit », *J.T.*, 2003/33, p. 697.

³⁹ M.-N. DERESE et G. WILLEMS, « La loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes », *Rev. trim. dr. fam.*, 2/2008, pp. 283 à 284.

⁴⁰ Loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro, *M.B.*, 28 mai 2003.

⁴¹ N. DENIES, *op. cit.*, p. 697.

⁴² Proposition de loi relative au diagnostic prénatal et au diagnostic préimplantatoire précitée.

pour les encadrer de manière générale »⁴³. Elle veut prévenir les dérives que peut entraîner l'utilisation de tels procédés. L'article 3 de la proposition de loi expose les conditions auxquelles pourrait être subordonné l'accès au DPI, à savoir que :

- il ne peut avoir d'autre objectif que d'identifier un risque sérieux pour la santé de l'enfant ;
- le couple doit avoir une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique incurable au moment du diagnostic ;
- une anomalie ou un risque d'anomalie responsable d'une telle maladie doit avoir été identifié chez l'un des membres du couple ;
- le diagnostic ne peut avoir d'autre objet que de rechercher cette affection ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter.

La proposition de loi n'a cependant jamais été votée et est demeurée sans suite.

Le 6 juillet 2007 est votée la loi relative à la procréation médicalement assistée⁴⁴ au terme de presque deux ans de débats et réflexions, principalement au sein du Sénat. Cette loi inclut un titre VI dédié spécifiquement au diagnostic préimplantatoire. Ce titre contient les conditions de licéité du DPI ainsi que des dispositions concernant l'information préalable, la convention à conclure entre la femme ou le couple et le centre de génétique humaine, la confidentialité des informations et la collaboration entre les centres de fécondation et les centres de génétique humaine. Concernant les conditions d'accès, la loi se borne à préciser qu'est interdit le DPI à caractère eugénique ou axé sur la sélection du sexe, excepté si celle-ci permet d'écarter les embryons atteints de maladies liées au sexe⁴⁵. Pour définir l'expression « à caractère eugénique », la disposition renvoie à l'article 5, 4° de la loi du 11 mai 2003. Est dès lors interdit le diagnostic « axé sur la sélection ou l'amplification de caractéristiques génétiques non pathologiques de l'espèce humaine ». La loi doit être lue comme octroyant une autorisation générale de pratiquer un DPI, excepté lorsqu'il est eugénique ou axé sur la sélection des sexes. Ces interdictions connaissent toutefois deux exceptions : le diagnostic axé sur la sélection du sexe qui permet d'écarter les embryons atteints de maladies liées au sexe et le DPI dans le cas du « bébé-médicament », question que nous aborderons dans le prochain paragraphe⁴⁶. La volonté du législateur de prévoir dans la loi une autorisation générale est corroborée par les

⁴³ *Ibid*, p. 2.

⁴⁴ Loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, *M.B.*, 17 juillet 2007.

⁴⁵ Art. 67 de la loi du 6 juillet 2007 précitée ; B. FEUILLET-LIGER et A. AOUI-MRAD, *Corps de la femme et Biomédecine – Approche internationale*, Bruxelles, Coll. Droit, Bioéthique et Société, 2013, p. 50.

⁴⁶ Avis n° 49 du Comité consultatif de bioéthique de Belgique précité, p. 11.

travaux parlementaires. En effet, plusieurs amendements furent proposés afin de mettre place un système restrictif, n'autorisant le DPI que dans le cas d'un dépistage d'une « maladie particulière génétique particulièrement grave et reconnue comme incurable au moment du diagnostic et qui a été précisément identifiée au préalable chez l'un des parents »⁴⁷. Cependant, ces amendements n'ont pas été retenus. Le législateur a voulu laisser aux centres de procréation et de génétique la gestion du diagnostic et de ses conditions de licéité⁴⁸. La conséquence de ceci est que les dispositions sont assez sommaires et ne définissent pas quelles indications médicales ouvrent les portes à un diagnostic préimplantatoire, laissant cette question à l'appréciation des centres de génétique. Elles ne prévoient pas non plus quelles maladies peuvent justifier que l'embryon ne soit pas implanté dans l'utérus de la mère⁴⁹. Une dernière précision à apporter concernant l'accès au DPI est que les conditions requises pour procéder à une procréation médicalement assistée (ci-après PMA) doivent être au préalable remplies. Elles ne sont cependant pas restrictives, donnant l'accès à la PMA à toutes les femmes majeures de moins de 48 ans, si le prélèvement et la demande d'implantation ont été réalisés avant ses 46 ans⁵⁰.

2. France

Les premières dispositions relatives au diagnostic préimplantatoire ont été introduites dans le Code de la santé publique (ci-après CSP) par la loi du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal⁵¹. Cette loi faisait partie du premier volet des lois de bioéthique adoptées en France. Selon les travaux parlementaires, son objectif était entre autres d'« encadrer les conditions d'accès au diagnostic [préimplantatoire] afin d'éviter toute dérive eugénique »⁵². Le nouvel article L. 162-17 du CSP prévoyait une autorisation exceptionnelle du diagnostic lorsqu'un médecin attestait que « le couple [...] a une forte probabilité de donner

⁴⁷ G. GENICOT, « La maîtrise du début de la vie : la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes », *J.T.*, 2009/2, p. 25 ; Voy. pour exemple Projet de loi relatif à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, Amendements, *Doc. parl.*, Ch. Repr., sess. ord., 2006-2007, n° 51-2567/002, p. 2.

⁴⁸ Projet de loi relatif à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, Rapport fait à la Chambre le 9 mars 2007, *Doc. parl.*, Ch. Repr., 2006-2007, n° 51-2567/004, pp. 46 à 47 ; G. GENICOT, « La maîtrise du début de la vie : la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes », *op. cit.*, p. 24 – 25.

⁴⁹ G. GENICOT, « La maîtrise du début de la vie : la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes », *op. cit.*, p. 25.

⁵⁰ Art. 4 de la loi du 6 juillet 2007 précitée.

⁵¹ Art. 14 de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, *J.O.*, du 29 juillet 1994.

⁵² Rapport fait au Sénat français le 9 juin 1994, *Doc. parl.*, Sénat, 1993-1994, n° 497, p. 18.

naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic ». De plus, l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie devaient avoir été préalablement identifiées chez l'un des parents. En outre, le DPI ne pouvait avoir d'autre objectif que la recherche de cette maladie ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter.

À la suite d'une coordination et réorganisation du Code de la santé publique prévue par l'ordonnance du 15 juin 2000⁵³, l'article L. 162-17 du CSP est devenu l'article L. 2131-4 sans que le contenu de celui-là n'ait été modifié pour autant. C'est quatre ans plus tard que la nouvelle loi de bioéthique du 6 août 2004⁵⁴ vint apporter une modification importante aux conditions d'accès au DPI. En effet, le législateur a étendu la possibilité d'avoir recours à un diagnostic au cas où « a été préalablement et précisément identifiée chez [...] l'un des ascendants immédiats [d'un des parents] dans le cas d'une maladie gravement invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital, l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie »⁵⁵. Cette extension résulte de la constatation que les avancées médicales rendent désormais possible la détection sur un embryon d'une maladie génétique diagnostiquée non pas sur un parent géniteur, mais sur un des ascendants de celui-ci⁵⁶. Cela permet au parent qui ne veut pas se savoir éventuellement condamné d'éviter une analyse de ses chromosomes⁵⁷.

En outre, le décret du 22 décembre 2006⁵⁸ vint renforcer les exigences ouvrant l'accès au diagnostic préimplantatoire en précisant que le couple doit remplir les conditions requises pour la mise en œuvre d'une PMA prévues à l'article L. 2141-2 du CSP⁵⁹. Ce dernier précise que les deux parents, un homme et une femme « doivent être vivants, en âge de procréer et consentir préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination ». Il spécifie également que la PMA est interdite en cas de décès d'un des parents, de divorce, séparation ou cessation de

⁵³ Ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 relative à la partie législative du Code de la santé publique, *J.O.*, 22 juin 2000.

⁵⁴ Art. 23 et 24 de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (1), *J.O.*, 7 août 2000.

⁵⁵ Art. L. 2131-4 du Code de la santé publique.

⁵⁶ P. MURAT, « Respect et protection du corps humain. – Assistance médicale à la procréation. – Activités » in *JurisClasseur Civil Code*, Art. 16 à 16-45, Fasc. 42, p. 58.

⁵⁷ J.-R. BINET, « La loi relative à la bioéthique. Commentaire de la loi du 6 août 2004 : 3^{ème} partie », *Droit de la famille*, n°12, 2004, p. 6.

⁵⁸ Décret n° 2006-1661 du 22 décembre 2006 relatif au diagnostic prénatal et diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro modifiant le Code de la santé publique, *J.O.*, 23 décembre 2006 ; Art. R. 2131-22-1 du Code de la santé publique.

⁵⁹ ANAHORY, T., et LAMBERT-GARREL, L., « A propos du décret n° 2006-1661 du 22 décembre 2006 relatif au diagnostic prénatal et diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro modifiant le Code de la santé publique », *R.D.S.*, n°16, p. 219.

communauté de vie ou de révocation du consentement.

En conclusion, dans l'état actuel de la législation, l'accès au diagnostic préimplantatoire est interdit, sauf si les conditions suivantes sont remplies :

- Le couple remplit les conditions lui permettant de recourir à la PMA ;
- 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. Il est à souligner qu'aucune liste reprenant les maladies devant être considérées comme graves et incurables n'a été établie⁶⁰ ;
- L'anomalie ou les anomalies responsables de cette maladie ont été préalablement identifiées chez l'un des parents ou l'un de ses ascendants immédiats dans le cas d'une anomalie gravement invalidante à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital ;
- Le diagnostic ne peut avoir d'autre objet que de rechercher cette affection ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter⁶¹.

Cependant, il est important de signaler qu'une révision de la loi de bioéthique est attendue sous peu. De nombreux rapports ont été rendus au cours d'un processus initié en 2018 et ayant pour objectif de définir un projet de loi modifiant certaines dispositions relatives à la bioéthique. Ce projet de loi a été présenté à l'Assemblée nationale le 24 juillet 2019⁶². N'ayant pas encore été discuté ni voté, nous nous baserons pour notre analyse non seulement sur le projet de loi, mais également sur le rapport rendu par l'Agence de biomédecine (ci-après ABM)⁶³, le rapport de synthèse du Comité consultatif national d'éthique (ci-après CCNE) des États généraux⁶⁴, l'avis 129 du CCNE⁶⁵, l'étude du Conseil d'État⁶⁶ et le rapport d'information de la mission parlementaire⁶⁷. Il ressort de ces différents documents que deux modifications ayant un impact sur les conditions d'accès au DPI sont incluses dans le projet de révision ou pourraient l'être au cours du processus législatif.

⁶⁰ Q.R., Assemblée nationale, 14^{ème} législature, question n° 84064 du 7 juillet 2015, (J. BOMPARD), p. 2.

⁶¹ Agence de la biomédecine, « Rapport sur l'application de la loi de bioéthique », *op. cit.*, p. 49.

⁶² Projet de loi relatif à la bioéthique, *Doc. parl.*, Ass. nat., 2019, n° 2187.

⁶³ *Ibidem*.

⁶⁴ Rapport de synthèse du Comité Consultatif National d'Éthique, « Opinions du comité citoyen », *Bioéthique, États généraux*, 2018.

⁶⁵ Avis n° 129 du Comité Consultatif National d'Éthique « Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi bioéthique 2018-2019 », 2018.

⁶⁶ Étude du Conseil d'État à la demande du Premier ministre, Ass. gén., « Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ? », 28 juin 2018.

⁶⁷ Rapport d'information de la mission parlementaire sur la révision de la loi relative à la bioéthique, Ass. gén., n° 1572, 15 janvier 2019.

La première concerne le recours à la PMA, et par voie de conséquence au DPI, qui est jusqu'à maintenant réservé aux couples hétérosexuels. Cette condition restrictive est justifiée par la finalité de la loi, à savoir pallier l'infertilité pathologique d'un couple⁶⁸. Bien que le Conseil d'État considère qu'aucune considération juridique n'impose au législateur d'ouvrir l'accès aux techniques de PMA aux femmes seules et aux couples de femmes, il estime également que rien n'y fait obstacle⁶⁹. Bien au contraire, le CCNE et la mission parlementaire d'information jugent que dans le cadre des changements sociétaux en matière d'autonomie des femmes et de structure familiale, l'ouverture de la PMA à toutes les femmes serait une étape logique⁷⁰. Le projet de loi comprend dès lors un article visant à permettre aux femmes seules et en couple d'avoir recours à une procréation médicalement assistée⁷¹. Dans cette optique, il veut remplacer le premier alinéa de l'article L. 2141-2 du CSP par les dispositions suivantes : « Tout couple formé d'un homme et d'une femme ou de deux femmes ou toute femme non mariée a accès à l'assistance médicale à la procréation après une évaluation médicale et psychologique ».

La seconde révision probable a directement trait aux conditions d'accès au DPI. Comme expliqué ci-dessus, l'article L. 2131-4 du CSP limite le diagnostic à la recherche de l'affection préalablement identifiée chez l'un des parents ou l'un de ses ascendants immédiats. Certains plaident aujourd'hui pour une extension du DPI à la recherche d'anomalies dans le nombre de chromosomes. Ce phénomène, appelé « aneuploïde », est à l'origine de difficultés dans l'implantation et le développement de l'embryon et provoque souvent des fausses couches⁷². De l'avis du CCNE et de la mission parlementaire, ouvrir la porte du diagnostic aux aneuploïdes permettrait la sélection des embryons les plus à même d'être implantés et de se développer correctement, et éviterait ainsi une fausse couche ou une interruption de grossesse pour raison médicale à la suite d'un DPN⁷³. Le projet de loi de révision de la loi de bioéthique ne contient pour l'instant rien à ce sujet. Cependant, il se pourrait qu'à la suite des discussions parlementaires, une modification de l'alinéa 6 de l'article L. 2131-4 dans ce sens soit proposée.

⁶⁸ *Ibid*, p. 49.

⁶⁹ Étude du Conseil d'État à la demande du Premier ministre, Ass. gén., « Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ? » précitée, p. 52.

⁷⁰ Rapport d'information de la mission parlementaire précité, p. 50 ; Avis n° 129 du Comité Consultatif National d'Éthique précité, p. 120.

⁷¹ Art. 1 du projet de loi relatif à la bioéthique précité.

⁷² Étude du Conseil d'État à la demande du Premier ministre, Ass. gén., « Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ? » précité, pp. 167 à 168.

⁷³ Rapport d'information de la mission parlementaire précité, p. 186 ; Avis n° 129 du Comité Consultatif National d'Éthique précité, p. 71.

§2. Le diagnostic préimplantatoire avec typage HLA⁷⁴

Le DPI avec typage HLA (ci-après DPI-HLA), également appelé familièrement pratique du « bébé médicament » ou de « l'enfant du double espoir », consiste à sélectionner via le recours au diagnostic préimplantatoire les « embryons immunologiquement compatibles avec un frère ou une sœur qui souffre d'une maladie grave »⁷⁵. Les cellules prélevées dans le sang du cordon ombilical du bébé du double espoir ou une greffe de sa moelle osseuse devraient permettre de guérir son frère ou sa sœur⁷⁶. Ce procédé nécessite un double DPI puisqu'il faut premièrement identifier les embryons qui ne sont pas porteurs de la maladie génétique et deuxièmement définir ceux qui sont le plus compatibles avec le premier enfant⁷⁷. Cette technique qui pose d'importantes questions éthiques est encadrée aussi bien en droit belge qu'en droit français.

1. Belgique

Le premier « bébé médicament » est né en Belgique en 2005. À cette date, aucune loi n'autorisait ni n'interdisait ce procédé, toutefois, le Comité consultatif de Bioéthique de Belgique s'était positionné en sa faveur dans son avis n° 33⁷⁸. La proposition de loi de 2003 relative au DPN et au DPI qui n'a jamais été adoptée prévoyait une disposition qui autorisait à titre exceptionnel le recours au « bébé médicament »⁷⁹. C'est finalement la loi de 2007 relative à la PMA qui vint encadrer la pratique du DPI-HLA. En effet, son article 68 autorise exceptionnellement le recours au DPI « dans l'intérêt thérapeutique d'un enfant déjà né du ou des auteurs du projet parental » pour autant que le centre de fécondation consulté estime que « le projet parental n'a pas pour seul objectif la réalisation de cet intérêt thérapeutique »⁸⁰. Autrement dit, le couple doit désirer le bébé pour lui-même et ne pas le concevoir uniquement dans le but de guérir l'enfant déjà né⁸¹. La disposition ajoute que l'estimation du centre de fécondation doit être confirmée par le centre de génétique consulté⁸². La décision du législateur de laisser aux centres de fécondation et de génétique la délicate tâche d'apprécier les

⁷⁴ Les HLA ou Human Leukocyte Antigen désignent « les antigènes leucocytaires humains impliqués dans l'acceptation ou le rejet des greffes ou des transplantations de tissus et d'organes », Avis n° 49 du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique précitée, p. 27.

⁷⁵ S. CÔTÉ, V. RAVITSKY, P. HAMET et C. BOUFFARD, *op. cit.*, p. 7.

⁷⁶ *Ibid.*

⁷⁷ ASPH, « Quels enjeux éthiques autour de la problématique des bébés-médicaments », 2015, disponible sur : <http://www.asph.be/Documents/Analyses%20et%20etudes%202015/Analyse%205%20B%C3%A9b%C3%A9s%20m%C3%A9dicaments.pdf> (consulté le 17 juillet 2019), p. 2.

⁷⁸ Avis n° 33 du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique précité.

⁷⁹ Proposition de loi relative au diagnostic prénatal et au diagnostic préimplantatoire précité, p. 7.

⁸⁰ Art. 68 de la loi du 6 juillet 2007 précitée.

⁸¹ M.-N. DERESE et G. WILLEMS, *op. cit.*, p. 347.

⁸² Art. 68, al. 3 de la loi du 6 juillet 2007 précitée ; B. FEUILLET-LIGER et A. AOUI-MRAD, *op. cit.*, p. 51.

motivations des parents pour procéder à un DPI-HLA est un choix réfléchi. En effet, ces praticiens sont les mieux placés pour pouvoir apprécier cette question complexe⁸³. Pour le surplus, le DPI-HLA est soumis aux mêmes règles que celles exposées ci-dessus pour le DPI classique.

2. France

La loi de bioéthique adoptée en 1994 et autorisant le DPI ne prévoyait rien concernant le DPI-HLA. Il a fallu attendre la deuxième génération des lois de bioéthique, en 2004, pour que la technique du double diagnostic soit appréhendée par le législateur⁸⁴. Selon l'article L. 2131-4-1 introduit dans le Code de la santé publique par la loi du 6 août 2004⁸⁵, le diagnostic préimplantatoire exercé dans l'intérêt d'un frère ou d'une sœur est autorisé à titre expérimental⁸⁶. Cependant, au vu des vives controverses suscitées par cette question, portant principalement sur le risque d'instrumentalisation de l'enfant à naître, le législateur a encadré le recours au procédé par trois conditions strictes et cumulatives. Premièrement, le couple doit avoir « donné naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique entraînant la mort dès les premières années de la vie et reconnue comme incurable au moment du diagnostic »⁸⁷. Deuxièmement, le pronostic vital de cet enfant doit pouvoir « être amélioré, de façon décisive, par l'application sur celui-ci d'une thérapeutique ne portant pas atteinte à l'intégrité du corps de l'enfant né du transfert *in utero* »⁸⁸. Troisièmement, le diagnostic doit avoir pour unique objectif la recherche d'une « maladie génétique ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter »⁸⁹. En outre, la première intention des parents doit être l'envie d'avoir un autre enfant. Leur volonté de soigner l'enfant déjà né doit arriver en second dans leurs motivations⁹⁰. Cette condition supplémentaire n'est pas inscrite telle quelle dans la loi, mais peut être déduite du dernier alinéa de l'article L. 2141-3 du CSP qui dispose qu'un couple ne peut recourir à une nouvelle tentative de fécondation *in vitro* dès lors que la première tentative a donné des

⁸³ GALLUS, N., *Bioéthique et droit*, Limal, Anthemis, 2013, p. 112.

⁸⁴ GUIGUI, J., « Révision des lois de bioéthique : le DPI-HLA en question », *Droit administratif*, n°1, étude 1, janvier 2010, p. 2.

⁸⁵ Art. 23, 6° de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 précitée.

⁸⁶ J.-R. BINET, « La loi relative à la bioéthique. Commentaire de la loi du 6 août 2004 : 3^{ème} partie », *op. cit.*, p. 6.

⁸⁷ Art. L. 2131-4-1, al. 2 du Code de la santé publique.

⁸⁸ Art. L. 2131-4-1, al. 3 du Code de la santé publique.

⁸⁹ Art. L. 2131-4-1, al. 4 du Code de la santé publique.

⁹⁰ J.-R. BINET, « La loi relative à la bioéthique. Commentaire de la loi du 6 août 2004 : 3^{ème} partie », *op. cit.*, p. 6 ; J.-R. BINET, « La loi du 7 juillet 2011 : une révision mesurée du droit de la bioéthique », *Droit de la famille*, n°10, 2011, p. 5.

embryons sains, et ce, même si ces derniers ne sont pas compatibles avec l'enfant déjà né⁹¹. Elle ressort de surcroît des discussions des parlementaires qui ont pris en compte l'avis du CCNE selon lequel « il doit y avoir avant tout un projet parental effectif »⁹². Toutes les conditions sont soumises au contrôle de l'Agence de la biomédecine qui est chargée de délivrer les autorisations de procéder à un double diagnostic.

Lors des discussions précédant l'adoption de la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique⁹³, la question de la suppression de la disposition autorisant la technique du DPI-HLA a été posée en raison des avancées attendues en matière de greffes de sang de cordon qui rendraient sans objet le recours au double DPI⁹⁴. Toutefois, le législateur a estimé qu'il était prématuré d'ôter la possibilité aux parents d'avoir recours à ce procédé et a opté pour la suppression du caractère expérimental de la technique du DPI-HLA, conformément à l'article 37-1 de la Constitution qui impose que les dispositions à caractère expérimental aient une durée limitée⁹⁵. Nonobstant la pérennisation de la technique du « bébé-médicament », les parlementaires ont voulu lui conférer un caractère exceptionnel et subsidiaire en ajoutant à l'article L. 2131-4-1 du CSP que le procédé peut être utilisé « sous réserve d'avoir épuisé toutes les possibilités offertes par les articles L. 1241-1 à L. 1241-7 »⁹⁶. D'aucuns regrettent que le caractère expérimental de la disposition ait été supprimé, dès lors que le premier « bébé du double espoir » est né seulement quelques jours avant le début des débats au Parlement et que de ce fait, aucune évaluation n'a pu être menée sur les conditions et la réalisation du double DPI⁹⁷.

À l'aube d'un projet de révision des dispositions relatives à la bioéthique, la question du maintien du procédé de DPI-HLA se pose à nouveau. Effectivement, selon le rapport de l'Agence de la biomédecine, le seul hôpital à avoir pratiqué cette technique en France a abandonné le double DPI depuis 2014, jugeant le procédé trop lourd pour le couple et l'équipe médicale⁹⁸. De plus, la condition précitée qui interdit d'avoir recours à une nouvelle fécondation *in vitro* si la première a donné des embryons sains entraîne un nombre peu élevé

⁹¹ Étude du Conseil d'État à la demande du Premier ministre, Ass. gén., « Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ? » précitée, p. 170.

⁹² Avis n° 72 du Comité Consultatif National d'Éthique de France sur l'extension du diagnostic pré-implantatoire, 4 juillet 2002, p. 9.

⁹³ Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique (1), *J.O.*, 8 juillet 2011.

⁹⁴ J.-R. BINET, « La loi du 7 juillet 2011 : une révision mesurée du droit de la bioéthique », *op. cit.*, p. 5.

⁹⁵ P. MURAT, *op. cit.*, p. 60.

⁹⁶ Art. L. 2131-4-1, al. 1 du Code de la santé publique ; *Ibid.*

⁹⁷ J.-R. BINET, « La loi du 7 juillet 2011 : une révision mesurée du droit de la bioéthique », *op. cit.*, p. 5.

⁹⁸ Agence de la biomédecine, « Rapport sur l'application de la loi de bioéthique », *op. cit.*, p. 50.

de demandes de DPI-HLA⁹⁹. Par conséquent, le Conseil d'État estime que trois possibilités s'offrent au législateur : ne pas toucher à la disposition autorisant le double DPI, l'abroger ou supprimer la condition qui pose problème, étant entendu que cette condition est garante de la conception d'un enfant pour lui-même et pas uniquement pour l'intérêt thérapeutique de son frère ou de sa sœur. La haute juridiction administrative préconise de ne pas toucher aux dispositions « tant que les alternatives émergentes [...] ne sont pas stabilisées »¹⁰⁰. Dans le projet de loi tel qu'il a été déposé, le législateur semble se ranger à l'avis du Conseil d'État puisqu'aucune modification n'est prévue. Toutefois, il ne peut être exclu qu'un amendement soit déposé afin de revoir les dispositions concernant le DPI-HLA.

§3. Comparaison des dispositions légales belges et françaises et confrontation aux normes supranationales

À l'issue de l'analyse des conditions d'accès au DPI et double DPI prévues en droit belge et en droit français, nous pouvons souligner une différence fondamentale d'approche de ces questions par les deux systèmes juridiques.

Au sujet du **DPI classique**, les premières dispositions concernant les conditions de licéité du DPI en droit belge ne sont apparues qu'en 2007, alors que le droit français appréhende ce procédé depuis 1994. Les législateurs belge et français ont adopté des positions radicalement opposées, puisque la Belgique connaît une autorisation générale de recours au DPI, sauf deux exceptions, alors que la loi française interdit cette technique en dehors du respect de trois conditions cumulatives. Il est à noter que les conditions prévues sont pratiquement identiques à celles présentées par Madame Defraigne dans sa proposition de loi de 2003¹⁰¹, qui n'a jamais été adoptée. Le législateur français a opté pour un encadrement strict de l'accès au DPI par la loi, alors que les parlementaires belges ont préféré laisser aux professionnels des centres de fécondation et de génétique la responsabilité d'ouvrir ou non à un couple la possibilité de recourir à la technique du diagnostic préimplantatoire. Malgré ces deux approches différentes, les deux systèmes juridiques respectent le droit à la vie privée de leurs citoyens en leur reconnaissant le droit de mettre au monde un enfant qui n'est pas affecté par la maladie dont les parents sont porteurs. Pour rappel, ce droit a été dégagé par la Cour européenne des droits

⁹⁹ Rapport d'information de la mission parlementaire sur la révision de la loi relative à la bioéthique précité, p. 173.

¹⁰⁰ Étude du Conseil d'État à la demande du Premier ministre précitée, Ass. gén., « Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ? » précitée, p. 170.

¹⁰¹ Art. 3, §3 de la proposition de loi relative au diagnostic prénatal et au diagnostic préimplantatoire précitée.

de l'homme à partir de l'article 8 de la Convention dans l'arrêt *Costa et Pavan c. Italie*.

En outre, les dispositions belges et françaises sont, chacune à leur manière, conformes aux normes européennes interdisant les diagnostics à visée eugénique et les tests visant à choisir le sexe de l'enfant. Ces règles essentielles proviennent de la Convention d'Oviédo qui proscriit les tests prédictifs de maladies génétiques qui n'ont pas un objectif médical ou de recherche¹⁰² et les tests visant à choisir le sexe de l'enfant, sauf en cas de maladie liée au sexe¹⁰³, et de la Charte des droits fondamentaux qui interdit toute pratique à caractère eugénique¹⁰⁴. En effet, les textes belges interdisent explicitement ce genre de pratiques, de façon générale à l'article 3 de loi de 2003¹⁰⁵ et spécifiquement pour le diagnostic préimplantatoire à l'article 67 de la loi de 2007¹⁰⁶. Le Code civil français prohibe également les examens génétiques qui ne sont pas effectués « à des fins médicales ou de recherche scientifique »¹⁰⁷. De plus, ces tests n'entrent pas dans les conditions de licéité du diagnostic préimplantatoire français.

Le Code de la santé publique français n'autorise le DPI que lorsqu'il y a une forte probabilité que l'embryon sera atteint d'une maladie grave et diagnostiquée comme incurable au moment du diagnostic, préalablement identifiée chez l'un des parents ou un de leurs ascendants. Le droit belge ne prévoit aucune condition spécifique à cet égard, laissant l'impression que tout ce qui n'est pas interdit est permis¹⁰⁸. Une très large marge d'appréciation est laissée aux centres de fécondation et de génétique. Certains estiment que les conditions d'accès au DPI devraient être plus définies et qu'il devrait être au moins précisé qu'il n'est admis qu'en cas de maladie d'une certaine gravité¹⁰⁹. C'est le sens dans lequel va le Conseil de l'Europe qui prévoit dans sa Recommandation relative au diagnostic prénatal que les tests de diagnostic, y compris le DPI, « effectués aux fins d'identification d'un risque sur la santé de l'enfant à naître, doivent avoir comme seul but la détection d'un risque sérieux pour la santé de l'enfant »¹¹⁰. Il serait dès lors opportun que la Belgique précise cela dans sa législation.

Les législateurs des deux pays ont fait le même choix de ne pas dresser de liste des maladies pouvant ouvrir l'accès au DPI, afin de ne pas les stigmatiser et de permettre une évolution au

¹⁰² Art. 12 de la Convention d'Oviédo précitée.

¹⁰³ Art. 14 de la Convention d'Oviédo précitée.

¹⁰⁴ Voy. l'art. 3, 2 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne précitée.

¹⁰⁵ Voy. l'art. 3 de la loi du 11 mai 2003 précitée.

¹⁰⁶ Voy. l'art. 67 de la loi du 6 juillet 2007 précitée.

¹⁰⁷ Art. 16-10 du Code civil.

¹⁰⁸ E. MAGNIEN, « La diagnostic prénatal et préimplantatoire », *op. cit.*, p. 7.

¹⁰⁹ M.-N. DERESE et G. WILLEMS, *op. cit.*, p. 349.

¹¹⁰ Recommandation N° R (90) 13 précitée.

fil des avancées génétiques et médicales. Il semble que les institutions supranationales soient du même avis. Nous en voulons comme exemple le rapport sur le diagnostic préimplantatoire publié par le Conseil international de bioéthique qui précise que « toutes les organisations professionnelles de génétique clinique et de technologies reproductives, ainsi que les groupes consultatifs en bioéthique, ont été opposés à l'établissement de listes de maladies reconnues assez graves pour justifier un DPI »¹¹¹.

Étant donné que la loi belge ne définit pas les situations dans lesquelles une femme ou un couple peut avoir recours au DPI, celui-ci est également pratiqué pour diagnostiquer des aneuploïdes afin de sélectionner les embryons qui auront plus de chance de s'implanter¹¹². Cela n'entre en revanche pas dans les conditions françaises d'accès au DPI. Aucune disposition supranationale n'impose de légiférer dans un sens ou dans l'autre. Le Comité international de bioéthique (ci-après CIB) précise cependant qu'il n'existe aucune objection au recours au DPI aux fins de détecter la présence d'aneuploïdes afin d'améliorer l'efficacité de la PMA¹¹³. *A contrario*, le législateur français n'a aucunement l'obligation d'ouvrir l'accès au DPI pour le diagnostic d'aneuploïdes, même si les documents préalables au nouveau projet de loi de bioéthique abordent la question.

Les dispositions relatives à la PMA permettent en Belgique l'accès au DPI à toutes les femmes de moins de 45 ans, qu'elles soient seules ou en couple, avec un homme ou avec une femme, tandis qu'en France, cela n'est possible que pour les couples hétérosexuels, si la femme est en « âge de procréer », sans que cet âge ne soit défini. Comme mentionné ci-dessus, le Conseil d'État français estime que le principe de non-discrimination protégé par les normes nationales et supranationales n'est pas en jeu ici, les femmes seules et les couples homosexuels se trouvant dans une situation différente de celle des couples hétérosexuels puisque leur impossibilité n'est pas pathologique, ce qui justifie un traitement différent¹¹⁴. Cependant, les techniques de PMA sont aujourd'hui proposées à des couples qui n'ont pas de problème de fertilité, dans le cadre par exemple d'un DPI. La fermeture de ces techniques aux femmes seules et aux couples homosexuels n'est dès lors plus justifiée par les situations différentes résultant du critère de

¹¹¹ Comité international de bioéthique, « Rapport du CIB sur la mise à jour de sa réflexion sur le génome humain et les droits de l'homme », *op. cit.*, p. 10.

¹¹² Comité directeur pour la bioéthique, « Document de base sur le diagnostic préimplantatoire et prénatal : situation clinique – situation juridique », *op. cit.*, p. 8 – 9.

¹¹³ Comité international de bioéthique, « Rapport du CIB sur la mise à jour de sa réflexion sur le génome humain et les droits de l'homme », *op. cit.*, p. 12.

¹¹⁴ Étude du Conseil d'État à la demande du Premier ministre précitée, Ass. gén., « Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ? » précitée, p. 51.

l'infertilité pathologique et repose uniquement sur l'orientation sexuelle ou le statut matrimonial¹¹⁵. Ces constatations sont corroborées par le fait que les couples homosexuels et les femmes seules ont aujourd'hui accès à l'adoption et qu'il est évident aux yeux de beaucoup que l'évolution de la figure familiale doit être prise en considération¹¹⁶. Dès lors qu'aucun argument ne permet plus de justifier cette différence de traitement et vu le lien nécessaire qui existe entre l'autorisation de la PMA et la mise en œuvre d'un DPI, le droit français dans son état actuel ne respecte pas l'exigence d'égalité d'accès des citoyens aux tests génétiques protégée par l'article 12 de la Déclaration universelle sur le génome humain, par la Recommandation relative au dépistage génétique anténatal, le diagnostic anténatal et le conseil génétique y relatif et par l'article 3 de la Convention d'Oviédo. Le rapport explicatif de cette dernière précise d'ailleurs que « l'accès aux soins de santé doit être équitable [...] ce qui signifie l'absence de discrimination injustifiée »¹¹⁷. De plus, comme expliqué ci-dessus, la Cour européenne des droits de l'homme a dégagé de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme le droit pour les citoyens de recourir à la procréation médicalement assistée¹¹⁸. Il serait dès lors heureux que la disposition présente actuellement dans le projet de loi relative à la bioéthique qui vise à supprimer la condition française du couple composé d'un homme et d'une femme soit votée.

Concernant le **DPI-HLA**, les deux pays ont adopté des approches semblables du procédé. En effet, les deux systèmes autorisent le recours au double diagnostic, mais uniquement à titre exceptionnel. Le système français insiste d'ailleurs sur son caractère subsidiaire. Néanmoins, de grandes différences se font encore sentir, puisque la loi française énonce clairement trois conditions strictes, alors que la loi belge n'en prévoit qu'une, à savoir que le couple doit nourrir le projet d'avoir un autre enfant pour lui-même, et pas uniquement dans l'intérêt thérapeutique du premier enfant¹¹⁹. Cette condition n'apparaît pas clairement dans la législation française, mais peut être déduite de l'article L. 2141-3 du Code de la santé publique qui prévoit qu'un couple ne peut recourir à une nouvelle tentative de fécondation *in vitro* dès lors que la première tentative a donné des embryons sains¹²⁰. La condition pourrait cependant être supprimée de la

¹¹⁵ Rapport d'information de la mission parlementaire sur la révision de la loi relative à la bioéthique, *op. cit.*, pp. 49 à 50.

¹¹⁶ *Ibid.*, p. 50.

¹¹⁷ Rapport explicatif de la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, Oviédo, le 4 avril 1997, Conseil de l'Europe, p. 5.

¹¹⁸ Voy. l'arrêt S.H. et autres c. Royaume-Uni précité.

¹¹⁹ Voy. l'art. 68 de la loi du 6 juillet 2007 précitée.

¹²⁰ Voy. l'art. L. 2141-3 du Code de la santé publique.

loi française à l'occasion de la révision des dispositions relatives à la bioéthique. Elle est pourtant essentielle afin d'éviter que l'enfant à naître ne soit instrumentalisé. La Déclaration universelle sur le génome humain prévoit qu'« aucune recherche concernant le génome humain ne doit prévaloir sur le respect des droits de l'homme et de la dignité humaine »¹²¹. Concevoir un enfant dans le but premier de soigner un premier enfant serait une atteinte à la dignité humaine protégée par la Déclaration. De plus, le Comité international de bioéthique estime que le recours au typage HLA est moralement acceptable si et seulement s'il est effectué en même temps qu'un DPI de la maladie concernée et que l'incompatibilité n'est pas considérée en elle-même comme un motif de sélection écartant l'embryon non atteint par la maladie concernée¹²². Bien que cette recommandation du Comité soit suivie par la loi française, le principe du droit à l'intégrité est d'une telle importance qu'il serait sans doute opportun que le législateur adopte une norme explicite disposant que le premier motif du projet parental doit être la conception d'un nouvel enfant, comme c'est le cas en Belgique.

En conclusion, l'encadrement des conditions d'accès au DPI est beaucoup plus strict en France qu'en Belgique où les centres de fécondation et de génétique disposent d'une grande marge de liberté. Le législateur belge craint que des normes strictes ne freinent l'avancée médicale¹²³. Nous constatons pourtant que le cadre plus contraignant imposé en France n'empêche pas le développement de la médecine et de la génétique.

Section 2. Modalités de la mise en œuvre

Dans cette section, nous analyserons les modalités de mise en œuvre du diagnostic préimplantatoire classique.

§1. Les étapes préalables : information et consentement

Avant de pouvoir réaliser un diagnostic préimplantatoire, il est nécessaire d'informer correctement le couple ou la femme seule sur les risques éventuels, le déroulement du procédé, le coût, etc.... et de recueillir leur consentement éclairé à la mise en œuvre de la technique. Nous développerons dans ce paragraphe les mesures prévues en droit belge, puis français, à cet égard.

¹²¹ Art. 10 de Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme précitée.

¹²² Comité international de bioéthique, « Rapport du CIB sur la mise à jour de sa réflexion sur le génome humain et les droits de l'homme », *op. cit.*, p. 16.

¹²³ Proposition de loi relative au diagnostic prénatal et au diagnostic préimplantatoire, Avis fait au nom du groupe de travail « bioéthique », *Doc. Parl.*, Sén., sess. ord. 2004-2005, n° 3-416/2, p. 9.

3. Belgique

La proposition de loi relative au DPI et au DPN de 2003 se contentait de préciser que le diagnostic préimplantatoire ne pouvait être réalisé « que si la femme enceinte y [avait] consenti par écrit »¹²⁴. Les articles 66 et suivants dédiés au diagnostic préimplantatoire dans la loi sur la PMA¹²⁵ sont plus prolixes sur les questions de l'information préalable et du consentement. En effet, l'article 66 dispose que « le centre de fécondation consulté doit fournir à l'auteur ou aux auteurs du projet parental une information loyale sur le diagnostic génétique préimplantatoire », tandis que l'article 69 prévoit l'établissement d'une convention entre le couple et le centre de fécondation.

Au sujet de l'article 66, la loi ne définit pas ce qu'elle considère être une « information loyale ». Nous pouvons toutefois nous référer à ce qui est inscrit dans la loi relative aux droits du patient¹²⁶. En effet, comme le souligne le Conseil d'État¹²⁷, tous les actes contenus dans la loi sur la PMA peuvent être considérés comme des soins de santé au sens de l'article 3, §1 de la loi relative aux droits du patient qui prévoit que celle-ci est applicable « aux rapports juridiques de droit privé et de droit public dans le domaine des soins de santé dispensés par un praticien professionnel à un patient »¹²⁸. Ceci implique que l'ensemble des prestations de la loi de 2007, y compris le diagnostic préimplantatoire, sont soumises aux dispositions de la loi précitée. Celle-ci dispose entre autres que les informations qui doivent être données aux patients concernent « l'objectif, la nature, le degré d'urgence, la durée, la fréquence, les contre-indications, effets secondaires et risques inhérents à l'intervention et pertinents pour le patient, les soins de suivi, les alternatives possibles et les répercussions financières. Elles concernent en outre les conséquences possibles en cas de refus ou de retrait du consentement, et les autres précisions jugées souhaitables par le patient ou le praticien professionnel, le cas échéant en ce compris les dispositions légales devant être respectées en ce qui concerne une intervention »¹²⁹. La loi précise en outre que ces informations doivent être données en temps opportun¹³⁰.

Concernant l'exigence de consentement du couple ou de la femme au diagnostic

¹²⁴ Art. 3, §1 de la proposition de loi relative au diagnostic prénatal et au diagnostic préimplantatoire précitée.

¹²⁵ Loi du 6 juillet 2007 précitée.

¹²⁶ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, *M.B.*, 26 septembre 2002.

¹²⁷ Voy. Proposition de loi relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, Avis de la section de législation du Conseil d'État, *Doc., Sén., sess. ord. 2005-2006*, n° 417/3, p. 84.

¹²⁸ G. GENICOT, « La maîtrise du début de la vie : la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes », *op. cit.*, p. 22.

¹²⁹ Art. 8, §2 de la loi du 22 août 2002 précitée.

¹³⁰ Art. 8, §4 de la loi du 22 août 2002 précitée.

préimplantatoire, l'article 69 de la loi de 2007 est basé sur le consensualisme, aspect qui préside à l'ensemble du texte légal¹³¹. Il indique qu'une convention doit être rédigée et signée par le centre de fécondation et le ou les auteur(s) du projet parental, et que celle-ci doit mentionner expressément l'accord de ces derniers à la mise en œuvre du DPI. Si le recours au diagnostic est demandé par un couple, la signature de ses deux membres est requise. De plus, la convention doit être établie en deux exemplaires destinés au centre et aux auteurs du projet parental. Un tel document est requis pour tout recours à la PMA et précise les « options » retenues, tel le DPI¹³². Par ailleurs, la loi relative aux droits du patient qui est, comme nous l'avons expliqué ci-dessus, applicable au diagnostic préimplantatoire exige que suite à l'information préalable, le ou les auteur(s) du projet parental consentent librement au recours au DPI¹³³. Ce consentement peut être refusé ou retiré à tout instant du processus¹³⁴.

Enfin, tout médecin est également soumis au Code de déontologie médicale qui prévoit que le patient doit être correctement informé et donner son consentement éclairé à toute intervention médicale¹³⁵.

4. France

Le Code civil français contient certaines dispositions relatives à « l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne »¹³⁶. En son article 16-10, il prévoit que le consentement d'une personne à la réalisation d'un examen doit être recueilli de manière expresse, par écrit, suite à une information préalable sur la nature et la finalité de cet examen. En outre, la personne peut révoquer son consentement à tout moment¹³⁷.

Plus spécifiquement, le décret du 14 janvier 2014 relatif aux diagnostics anténataux¹³⁸ a introduit dans le Code de la santé publique les articles R. 2131-24 et R. 2131-25 qui règlent la question de l'information et du consentement d'un couple voulant avoir recours au diagnostic préimplantatoire. Ces dispositions prévoient que si le couple reçoit d'un généticien d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal une attestation affirmant l'indication de recourir au

¹³¹ G. GENICOT, « La maîtrise du début de la vie : la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes », *op. cit.*, p. 22.

¹³² M.-N. DERESE et G. WILLEMS, *op. cit.*, p. 307.

¹³³ Art. 8, §1 de la loi du 22 août 2002 précitée.

¹³⁴ Art. 8, §1 de la loi du 22 août 2002 précitée.

¹³⁵ Art. 20 du Code de déontologie médicale, disponible sur : <https://www.ordomedic.be/> ; Avis n° 66 du Comité consultatif de bioéthique belge précité, p. 8.

¹³⁶ Code civil français.

¹³⁷ J.-R. BINET, « Respect et protection du corps humain. – La génétique humaine. La personne », *op. cit.*, p. 20.

¹³⁸ Décret n° 2014-32 du 14 janvier 2014 relatif aux diagnostics anténataux, *J.O.*, 16 janvier 2014.

DPI, il est pris en charge par une équipe pluridisciplinaire clinique et biologique d'un centre d'assistance médicale à la procréation. Les praticiens de ce centre lui fournissent une information d'une part sur les contraintes médicales et techniques d'un recours au diagnostic, d'autre part sur les différentes phases du DPI et son degré de fiabilité¹³⁹. À la suite de cette information et au vu de l'attestation, les praticiens reçoivent préalablement à la mise en œuvre du DPI le consentement écrit des deux membres du couple¹⁴⁰. L'arrêté du 5 février 2009¹⁴¹ qui fixe le contenu du formulaire de consentement prévoit que le couple atteste avoir reçu les informations prévues à l'article R. 2131-24¹⁴².

Par ailleurs, des règles de bonnes pratiques relatives au DPI et au DPN ont été édictées par arrêté en 2015¹⁴³ et contiennent plusieurs points relatifs à l'information préalable et au consentement du couple. Il est précisé que le couple doit être le plus possible impliqué dans le processus de DPI et que sa volonté et ses choix doivent être au centre du procédé. Cela se manifeste entre autres par « la nécessité de délivrer [au couple] une information claire, loyale, et adaptée à sa situation personnelle et de recueillir son consentement écrit »¹⁴⁴. Cette information doit être donnée au couple à chaque étape de la prise en charge et porte sur « les chances de succès, le risque de survenue de grossesses multiples avec leurs complications et l'état des connaissances concernant la santé des enfants nés après [PMA] »¹⁴⁵. De plus, le consentement écrit des auteurs du projet parental est requis pour chaque acte médical, de manière à ce qu'ils participent pleinement aux décisions relatives au processus de diagnostic¹⁴⁶.

Il est à noter que si l'ouverture de l'accès à la PMA, et par conséquent au DPI, aux femmes seules venait à être votée, comme proposé par le projet de loi ambitionnant de réviser les règles en matière de bioéthique, toutes les dispositions qui mentionnent le consentement « du couple » et l'information « du couple » devront être modifiées pour y inclure une référence à la femme seule. Le projet de loi actuel contient d'ailleurs une série de propositions en ce sens.

¹³⁹ Art. R. 2131-24 du Code la santé publique ; F. DREIFUSS-NETTER, *op. cit.*, p. 7.

¹⁴⁰ Art. R. 2131-25 du Code la santé publique ; B. LEGROS, *op. cit.*, p. 260.

¹⁴¹ Arrêté du 5 février 2009 relatif au formulaire de recueil du consentement des deux membres d'un couple à la réalisation d'un diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro, *J.O.*, 18 février 2009.

¹⁴² P. MURAT, *op. cit.*, p. 58.

¹⁴³ Voy. Arrêté du 1er juin 2015 déterminant les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités d'accès, de prise en charge des femmes enceintes et des couples, d'organisation et de fonctionnement des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal en matière de diagnostic prénatal et de diagnostic préimplantatoire, *J.O.*, 11 juin 2015.

¹⁴⁴ *Ibid.*, annexe, I.1. Généralités.

¹⁴⁵ *Ibid.*, annexe, I.2. Nécessité d'une information loyale, claire et adaptée à la situation personnelle de la femme enceinte.

¹⁴⁶ *Ibid.*

§2. La réalisation des tests

Nous analyserons dans cette partie la législation et les pratiques belges et françaises concernant la mise en œuvre du diagnostic préimplantatoire, en nous attardant sur les institutions autorisées à procéder à un diagnostic, sur les différentes étapes de la réalisation du procédé et sur la remise des résultats aux auteurs du projet parental.

1. Belgique

« Le diagnostic génétique préimplantatoire ne peut être effectué que dans un centre de fécondation et dans un centre de génétique humaine qui ont établi une convention de collaboration spécifique à cet effet »¹⁴⁷. Ces centres doivent être agréés et pour ce faire, répondre aux normes édictées respectivement par l'arrêté royal du 15 février 1999¹⁴⁸ et par celui du 14 décembre 1987¹⁴⁹. Les règles portent entre autres sur le personnel, la qualité, le suivi, l'expertise médicale et l'infrastructure¹⁵⁰. En ce qui concerne les centres de fécondation, ils doivent avoir conclu une convention de collaboration avec un centre de génétique pour être agréés. Le nombre de centres de fécondation habilités à pratiquer le diagnostic préimplantatoire est fixé « par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres » et ne peut être inférieur à huit¹⁵¹. Actuellement, il y a en Belgique dix-huit centres de fécondation agréés,¹⁵² ayant conclu des conventions de collaboration avec les huit centres de génétique situés à Gosselies, Anvers, Louvain, Bruxelles (UCL), Bruxelles (ULB), Bruxelles (VUB), Gand et Liège¹⁵³.

Outre ce qui a été développé ci-dessus, aucune disposition légale n'organise le déroulement du processus de diagnostic préimplantatoire. Une totale autonomie est laissée dans ce domaine aux centres de fécondation et de génétique, qui procèdent tous de la même manière.

¹⁴⁷ Art. 71 de la loi du 6 juillet 2007 précitée.

¹⁴⁸ A.R. du 15 février 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « médecine de la reproduction » doivent répondre pour être agréés », *M.B.*, 25 mars 1999. Son article 2, g) définit les centres de fécondation comme les « programmes de soins de médecine reproductive au sens de l'arrêté royal du 15 février 1999 [...] », c'est-à-dire « l'ensemble des soins aux patients portant, soit sur le diagnostic et le traitement de la stérilité, sans recourir à un laboratoire de procréation médicalement assistée, soit sur le diagnostic et le traitement de la stérilité, en disposant de la possibilité de recourir à un laboratoire de procréation médicalement assistée ». Art. 2 de l'A.R. du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, *M.B.*, 25 mars 1999.

¹⁴⁹ A.R. du 14 décembre 1987 fixant les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent répondre, *M.B.*, 25 décembre 1987. L'article 1er de l'A.R. définit le centre de génétique comme celui « où sont posés des diagnostics sur a) l'hérédité ou non de malformations et d'anomalies, tant psychiques que physiques ; b) la nature des malformations et anomalies visées au a) ; c) le fait d'être porteur de caractères héréditaires ».

¹⁵⁰ M.-N. DERESE et G. WILLEMS, *op. cit.*, p. 282.

¹⁵¹ Art. 72 de la loi du 6 juillet 2007 précitée.

¹⁵² Comité directeur pour la bioéthique, *op. cit.*, p. 33.

¹⁵³ <https://www.college-genetics.be/fr>.

Premièrement, l'auteur ou les auteurs du projet parental sont accueillis dans un centre de génétique pour un entretien préliminaire. L'objectif de ce dernier est de vérifier s'il y a effectivement une indication médicale éthiquement acceptable commandant un recours au DPI et si le diagnostic est possible techniquement parlant¹⁵⁴. À cette occasion, le centre informe le couple ou la femme seule de « la complexité du traitement, du taux de réussite de la FIV, [fécondation *in vitro*,] relativement bas, de l'existence d'un faible risque de diagnostic erroné et de l'intérêt d'une étude de suivi des bébés nés après un DPI »¹⁵⁵.

Deuxièmement, un centre de médecine reproductive reçoit la femme seule ou le couple pour leur donner des informations supplémentaires et procéder à un examen dont l'objectif est d'évaluer les chances qu'a le DPI de réussir. Suite à ce second entretien, des examens préliminaires nécessaires à la préparation du procédé sont accomplis¹⁵⁶.

Troisièmement, la femme débute un traitement de six semaines. Elle entreprend « un cycle de stimulation ovarienne »¹⁵⁷ permettant l'obtention de 6 à 10 ovules qui sont fécondés. Les embryons ainsi créés se développent durant trois jours jusqu'à être composés de huit cellules. Les médecins prélèvent ensuite une ou deux cellules de chaque embryon afin de procéder à leur analyse génétique. Enfin, un ou deux embryons qui sont exempts de l'anomalie recherchée sont réimplantés *in utero*¹⁵⁸. Le ou les auteur(s) du projet parental prévoient dans la convention conclue avec le centre de génétique le sort des embryons surnuméraires¹⁵⁹. Si d'autres embryons sains ont été conçus, ils peuvent être cryoconservés afin d'être éventuellement réimplantés plus tard si la mère ou le couple nourrit un nouveau projet parental¹⁶⁰. Les embryons non conformes sont quant à eux détruits ou dédiés à la recherche scientifique¹⁶¹.

2. France

Le diagnostic préimplantatoire « ne peut être réalisé [...] que dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet par l'Agence de la biomédecine »¹⁶² (ABM). Les articles R. 2131-27 à R. 2131-34 du Code de la santé publique fixent les conditions que ces établissements doivent remplir pour recevoir l'autorisation. Cette dernière est délivrée par le directeur général

¹⁵⁴ Avis n° 49 du Comité consultatif de bioéthique de Belgique précité, p. 7.

¹⁵⁵ *Ibid.*

¹⁵⁶ *Ibid.*

¹⁵⁷ *Ibid.*

¹⁵⁸ X., « Fiche didactique : le diagnostic préimplantatoire (DPI) », *op. cit.*, p. 1.

¹⁵⁹ Voy. Art. 13 et 20 de la loi du 6 juillet 2007 précitée.

¹⁶⁰ Avis n° 49 du Comité consultatif de bioéthique de Belgique précité, p. 7.

¹⁶¹ X., « Fiche didactique : le diagnostic préimplantatoire (DPI) », *op. cit.*, p. 1.

¹⁶² Art. L. 2131-4, al. 7 du Code de la santé publique.

de l'ABM après avis du conseil d'orientation de l'agence pour une durée de cinq années¹⁶³. Dans ces établissements, seuls les praticiens agréés peuvent procéder au diagnostic préimplantatoire¹⁶⁴. L'agrément est également délivré par le directeur général de l'ABM pour une durée de cinq ans¹⁶⁵. Actuellement, seuls quatre centres sont autorisés à pratiquer le DPI en France. Ils sont situés à Strasbourg, Nantes, Montpellier et Paris¹⁶⁶. Un second acteur important dans le processus de diagnostic préimplantatoire est le centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal (ci-après CPDPN¹⁶⁷). Ne peuvent revêtir cette appellation que les centres en ayant reçu l'autorisation par l'ABM¹⁶⁸.

Certaines dispositions contenues dans le Code de la santé publique et les recommandations de bonnes pratiques précitées nous donnent des indications non exhaustives quant aux étapes du processus de DPI.

Tout d'abord, le couple doit subir plusieurs examens dans le but de déterminer si une procréation médicalement assistée peut être envisagée et si la réalisation d'un DPI est possible. Ces examens sont réalisés par un centre autorisé à pratiquer le diagnostic génétique préimplantatoire¹⁶⁹.

Ensuite, un CPDPN est saisi soit directement par le couple, soit par un médecin ou une sage-femme¹⁷⁰. Un document attestant de l'indication à recourir à un DPI doit être délivré par le centre. Cette attestation est « établie après concertation [...] associant l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire d'assistance médicale à la procréation et le praticien agréé »¹⁷¹ et valide le principe du DPI pour la maladie qu'un des membres du couple ou un de leurs ascendants immédiats est susceptible de transmettre¹⁷².

Une fois l'attestation délivrée, le couple est pris en charge par le centre de DPI qui l'accueille lors d'une consultation pluridisciplinaire au cours de laquelle leur sont expliqués « le déroulement des différentes phases de la fécondation *in vitro* (efficacité, enchaînement des

¹⁶³ Art. R. 2131-27 du Code de la santé publique.

¹⁶⁴ Art. L. 2131-4-2 du Code de la santé publique.

¹⁶⁵ Art. R. 2131-37 du Code de la santé publique.

¹⁶⁶ Agence de la biomédecine, « Rapport sur l'application de la loi de bioéthique », *op. cit.*, p. 40.

¹⁶⁷ Pour plus d'informations sur le CPDPN, voy. p. 48 de ce mémoire.

¹⁶⁸ Art. R. 2131-10 du Code de la santé publique.

¹⁶⁹ Agence de la biomédecine, « Le diagnostic préimplantatoire et vous », 2015, disponible sur https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/2015_brochure_dpi_vdef.pdf (consulté le 1er juillet 2019), p. 4.

¹⁷⁰ Arrêté du 1er juin 2015 précité, II.1.

¹⁷¹ Art. R. 2131-23 du Code de la santé publique.

¹⁷² Agence de la biomédecine, « Le diagnostic préimplantatoire et vous », *op. cit.*, p. 6.

étapes, risques d'échec...), le diagnostic génétique, ainsi que les différents résultats susceptibles d'être obtenus et leurs conséquences sur le déroulement du DPI »¹⁷³. C'est à l'issue de cet entretien que le couple signe le formulaire de consentement abordé ci-dessus¹⁷⁴.

Enfin, la réalisation en tant que telle est la même que celle pratiquée en Belgique. La femme est soumise à une stimulation ovarienne permettant de recueillir des ovocytes qui sont fécondés. Au troisième jour du développement, des cellules sont prélevées des embryons et analysées. La seule différence est que le Code de la santé publique prévoit que l'un des praticiens remet au couple les résultats du diagnostic avant l'éventuelle réimplantation d'un ou deux embryons sains¹⁷⁵. Les embryons sur lesquels a été diagnostiquée l'anomalie génétique recherchée peuvent soit être détruits, soit être donnés à la recherche scientifique si le couple y consent, comme prévu par l'article L. 2131-4 alinéa 8 du CSP. Ceux qui sont sains pourront, à la demande du couple, être cryoconservés¹⁷⁶.

§3. L'aide de la collectivité

Réaliser un diagnostic préimplantatoire demande de recourir à des techniques médicales et génétiques de pointe et de faire appel à des spécialistes. Ce processus qui offre la possibilité à un couple de concevoir un enfant exempt de la maladie dont l'un des parents est atteint s'avère dès lors onéreux. Afin de garantir l'accès au DPI pour tous, une aide financière de la collectivité s'avère nécessaire.

1. Belgique

Les prestations relatives au diagnostic préimplantatoire sont remboursées par l'assurance maladie invalidité si et seulement si elles répondent aux conditions établies dans l'annexe à la convention conclue entre l'Institut national d'assurance maladie invalidité (ci-après INAMI) et les centres de génétique¹⁷⁷. Cette annexe prévoit entre autres que le centre de génétique doit avoir établi une convention de collaboration avec un centre de fécondation et le comité

¹⁷³ *Ibid* ; voy. l'art. R. 2131-24, al. 3 du Code de la santé publique qui prévoit que « les praticiens de l'équipe clinico-biologique précisent au couple les contraintes médicales et techniques qui permettront d'aboutir à ce diagnostic ».

¹⁷⁴ Voy. art. L. 2131-4, al. 5 du Code de la santé publique qui prévoit que le couple doit exprimer son consentement par écrit.

¹⁷⁵ Art. R. 2131-26 du Code de la santé publique ; F. DREIFUSS-NETTER, *op. cit.*, p. 7.

¹⁷⁶ <https://www.fiv.fr/>

¹⁷⁷ Voy. Convention entre le comité de l'assurance et les centres de génétique humaine pour des prestations concernant des pathologies génétiques : conseil génétique, tests ADN effectués à l'étranger, disponible sur <https://www.college-genetics.be/pdf/ConventionConseilGenetique.pdf> (consulté le 5 juin 2019). Pour l'annexe à la Convention, voy. l'annexe I de ce mémoire.

d'éthique de l'hôpital où le centre de génétique est basé¹⁷⁸. De plus, le DPI ne peut être pratiqué que pour « éviter la naissance d'un enfant atteint d'une maladie d'origine génétique grave et incurable au moment du diagnostic » et ne peut avoir d'autre objectif que « d'identifier une anomalie ou un risque d'anomalie responsable d'une maladie d'origine génétique grave et incurable déjà diagnostiquée ou identifiée dans la famille »¹⁷⁹. Le diagnostic doit également respecter les conditions de licéité prévues à l'article 67 de la loi sur la PMA qui interdisent le DPI à caractère eugénique et celui axé sur la sélection des sexes¹⁸⁰. En outre, toute demande de diagnostic doit être soumise à l'accord du Comité d'éthique de l'hôpital¹⁸¹. Enfin, toute autorisation de DPI doit être précédée d'un « genetic counseling »¹⁸² offert au couple¹⁸³.

Ce « genetic counseling » comprend un certain nombre d'activités cliniques incluant deux consultations au minimum d'un médecin généticien, l'examen physique du patient, une proposition d'examens complémentaires éventuels, l'interprétation des tests génétiques effectués, une évaluation du risque de voir apparaître la maladie chez le patient ou dans sa descendance, l'ensemble des explications délivrées au patient, le soutien psychologique au patient, une aide dans les démarches à effectuer, la rédaction d'un rapport final,¹⁸⁴... Le « genetic counseling » est remboursé sur une base forfaitaire calculée sur base du temps moyen consacré par dossier par tous les acteurs du DPI¹⁸⁵. Un seul forfait « genetic counselling » est remboursable par couple¹⁸⁶.

Les tests génétiques auxquels les spécialistes ont recours pour la mise en œuvre du diagnostic préimplantatoire sont également remboursables par l'assurance maladie invalidité sur base forfaitaire. Les analyses sur les chromosomes et sur l'ADN en vue de la préparation d'un DPI sont prises en charge par l'INAMI respectivement une seule fois par partenaire et une seule fois par femme, sauf changement de partenaire ou nouvelle maladie détectée¹⁸⁷. Les analyses des

¹⁷⁸ Art. 1 de l'annexe à la Convention précitée (voy. annexe I de ce mémoire).

¹⁷⁹ Art. 2, *ibid.*

¹⁸⁰ Art. 3, *ibid.*

¹⁸¹ Art. 6, *ibid.*

¹⁸² L'art. 1, §1 de la Convention précitée définit le « genetic counselling » comme « l'ensemble des activités cliniques ayant pour but : d'évaluer le risque de survenue ou de récurrence d'une maladie ou d'une malformation chez une personne, ou dans sa descendance, d'informer la personne sur l'affection, incluant le diagnostic, le pronostic et les diverses solutions de prévention ou de traitement, de lui apporter le soutien psychologique nécessaire pour assimiler les informations et en assumer les conséquences, et de l'aider dans sa prise de décision par rapport au problème génétique et aux possibilités d'intervention ».

¹⁸³ Art. 4 de la Convention précitée.

¹⁸⁴ Art. 1, §2, *ibid.*

¹⁸⁵ Art. 20, §1 *ibid.*

¹⁸⁶ Art. 21, §4, *ibid.*

¹⁸⁷ Art. 33, 15-16 de l'annexe à l'A.R. du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, *M.B.*, 29 septembre 1984.

cellules embryonnaires sont remboursables une seule fois par cycle de fécondation *in vitro* pendant au maximum six cycles de la femme¹⁸⁸.

La fécondation *in vitro* en elle-même remboursable par l'assurance maladie invalidité lorsqu'elle est pratiquée par un des centres de fertilité reconnus en Belgique à condition que la femme ait moins de 43 ans. Une seule insémination artificielle est prise en charge par cycle avec un maximum de six cycles pour chaque grossesse. La femme doit obtenir l'accord préalable de la caisse assurance maladie¹⁸⁹.

2. France

Pour que les prestations relatives au diagnostic préimplantatoire soient remboursées par la sécurité sociale, le DPI doit répondre aux conditions strictes de licéité prévues par le Code de la santé publique. Pour rappel, le couple doit avoir 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, l'anomalie ou les anomalies responsables de cette maladie doivent avoir été préalablement identifiées chez l'un des parents ou l'un de ses ascendants immédiats et le diagnostic ne peut avoir d'autre objet que de rechercher cette affection ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter¹⁹⁰. De plus, il doit être précédé d'un conseil génétique approprié au cours duquel des informations sont données aux auteurs du projet parental afin qu'ils puissent appréhender les options qui s'ouvrent à eux. Ce conseil génétique est pris en charge par la sécurité sociale¹⁹¹.

Le remboursement des analyses génétiques visant à poser le diagnostic préimplantatoire est prévu par la loi française. Les procédés d'analyse des chromosomes et des cellules de l'embryon sont pris en charge en totalité par la sécurité sociale¹⁹².

Les techniques de fécondation *in vitro* sont prises en charge par la sécurité sociale pour les femmes de moins de 43 ans à raison de six inséminations par cycle et avec une limite de quatre cycles pour une même grossesse. La femme doit préalablement obtenir l'autorisation de sa caisse auxiliaire d'assurance maladie¹⁹³.

¹⁸⁸ Art. 33, 16, *ibid.*

¹⁸⁹ <https://www.partenamut.be/fr/remboursements-avantages/fecondation-in-vitro#avantages-partenamut>

¹⁹⁰ Art. L. 2131-4 du Code de la santé publique.

¹⁹¹ <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/mucoviscidose/depistage>

¹⁹² <https://www.ameli.fr/assure/droits-demarches/famille/maternite-paternite-adoption/grossesse>

¹⁹³ <https://www.fiv.fr/>

§4. Comparaison entre les dispositions légales belges et françaises et confrontation aux normes supranationales

Les normes belges et françaises insistent toutes deux sur l'importance de fournir à la femme ou au couple des informations concernant le recours aux techniques de DPI et d'obtenir leur consentement éclairé préalablement à toute mise en œuvre de ces pratiques. Des différences se font toutefois ressentir sur la manière dont les deux États prescrivent ces obligations.

En matière d'**information**, les normes belges sont une fois de plus davantage générales que les règles françaises. En effet, elles se contentent de préciser que les centres de fécondation doivent donner à la mère ou au couple une information loyale¹⁹⁴. En nous référant à la loi traitant de manière générale des droits des patients, nous pouvons déduire certaines informations devant être communiquées au couple ou à la femme, comme l'objectif, la nature, la durée, les risques et le coût de l'intervention¹⁹⁵, mais les indications devant être communiquées dans le cas précis d'un DPI ne sont prévues par aucune norme législative. Au contraire, le Code de la santé publique français prévoit spécifiquement que l'information à fournir doit porter sur les contraintes médicales et techniques du diagnostic préimplantatoire, les différentes phases de celui-ci et le degré de fiabilité du test diagnostique. De plus, les règles de bonnes pratiques ajoutent que l'information doit être adaptée à chaque situation et qu'elle doit également aborder les chances de succès et les risques de grossesse multiple¹⁹⁶. Les centres de fécondation sont en Belgique chargés de cette mission d'information qui incombe en France aux CPDPN. Nous remarquons que les deux pays respectent les prescrits de la Convention d'Oviédo qui impose qu'une information adéquate soit fournie quant au but, à la nature, aux conséquences et aux risques de l'intervention¹⁹⁷. La Recommandation relative aux diagnostics anténataux qui préconise que l'information porte également sur la possibilité d'avoir recours aux techniques de DPI et sur leur réalisation¹⁹⁸ est aussi observée. Nous pensons cependant qu'étant donné l'importance cruciale que revêt le devoir de donner à la femme ou au couple une information complète et adaptée à leur situation, la Belgique devrait adopter des règles d'information spécifiques au DPI en précisant par exemple ce qu'elle entend par « une information loyale ». Le CIB rappelle d'ailleurs le devoir qu'ont les professionnels du DPI de communiquer une

¹⁹⁴ Art. 66 de la loi du 6 juillet 2007 précitée.

¹⁹⁵ Art. 8, §2 de la loi du 22 août 2002 précitée.

¹⁹⁶ Point I, 2 de l'annexe de l'Arrêté du 1er juin 2015 précité.

¹⁹⁷ Art. 5 de la Convention d'Oviédo précitée.

¹⁹⁸ Principe 8 de la Recommandation n° R (90) 13 précitée.

information claire sur ses possibilités et ses limites¹⁹⁹.

La Convention d'Oviédo dispose également que le **consentement** libre et éclairé du patient doit être obtenu avant une intervention médicale et que celui-ci est révocable à tout moment²⁰⁰. La Recommandation précitée prévoit quant à elle que les médecins et généticiens doivent recueillir le consentement libre et éclairé de la femme ou du couple avant la mise en œuvre d'un diagnostic anténatal²⁰¹. La loi belge oblige à cet égard les centres de fécondation à signer avec le ou les auteur(s) du projet parental une convention qui mentionne expressément son ou leur accord de recourir à un DPI²⁰². La loi sur les droits du patient ajoute que le consentement peut être retiré à tout moment²⁰³. En France, la loi oblige les professionnels mettant en œuvre le DPI à recueillir préalablement le consentement écrit du couple via un formulaire établi à cet effet²⁰⁴. En outre, le Code civil précise qu'en matière de génétique, le consentement peut être retiré librement à tout moment²⁰⁵. Les deux États respectent dès lors les normes supranationales en matière de consentement.

Selon la Recommandation concernant les diagnostics anténataux, les examens y afférents ne peuvent être réalisés que sous la responsabilité d'un médecin dans des **établissements agréés** par l'État ou par une autorité habilitée à cet effet²⁰⁶. En conformité avec ce principe, la loi belge prévoit que les tests de DPI sont pratiqués dans des centres de fécondation et des centres de génétique ayant conclu une convention de collaboration et que ces deux établissements doivent être agréés par le ministre de la Santé²⁰⁷. Les premiers centres sont organisés sous la direction d'un médecin spécialisé en gynécologie obstétrique²⁰⁸ tandis que les seconds sont dirigés par un médecin et comprennent au moins deux autres médecins responsables à temps plein des consultations sur des problèmes de génétique²⁰⁹. En France, le Code de la santé publique observe aussi la recommandation du Comité des ministres du Conseil de l'Europe en spécifiant que le DPI ne peut être réalisé que dans un établissement autorisé à cet effet par l'Agence de la

¹⁹⁹ Comité international de bioéthique, « Rapport du CIB sur la mise à jour de sa réflexion sur le génome humain et les droits de l'homme », *op. cit.*, p. 10.

²⁰⁰ Art. 5 de la Convention d'Oviédo précitée.

²⁰¹ Principe 7 de la Recommandation n° R (90) 13 précitée.

²⁰² Art. 69 de la loi du 6 juillet 2007 précitée.

²⁰³ Art. 8 de la loi du 22 août 2002 précitée.

²⁰⁴ Art. R. 2131-25 du Code de la santé publique.

²⁰⁵ Art. 16-10 du Code civil.

²⁰⁶ Principe 3 de la Recommandation n° R (90) 13 précitée.

²⁰⁷ Art. 71 de la loi du 6 juillet 2007 précitée.

²⁰⁸ Art. 8 de l'A.R. du 15 février 1999 précité.

²⁰⁹ Art. 5 de l'A.R. du 14 décembre 1987 précité.

biomédecine²¹⁰. La loi attribue également à cette dernière la mission d'agréer les praticiens autorisés à pratiquer le diagnostic préimplantatoire²¹¹.

Concernant le **déroulement du DPI**, le droit belge n'organise rien et laisse cela à l'appréciation des professionnels des centres de fécondation et de génétique. En pratique, nous observons qu'avant de procéder à une fécondation *in vitro* et aux analyses sur les embryons conçus, les femmes ou les couples sont préalablement accueillis par un centre de génétique en vue d'un entretien préalable lors duquel les indications médicales de recours au DPI vont être vérifiées. Ils sont ensuite reçus dans un centre de médecine reproductive qui leur fournit une information et effectuent des tests afin d'évaluer les chances de réussite du DPI. En France, le Code de la santé publique prévoit que le CPDNP saisi doit délivrer une autorisation de procéder au DPI en attestant que les conditions d'accès prévues sont respectées²¹². Toujours selon le CSP, le couple recevra ensuite une information complète sur le DPI et son consentement sera recueilli²¹³. Les instruments européens et internationaux ne se positionnent pas quant au déroulement concret des techniques de DPI, préférant laisser cette liberté à chaque État dans le respect des principes édictés. Bien que nous observions que les pratiques belges permettent de respecter les obligations et recommandations supranationales développées ci-dessus en matière d'accès au DPI et d'information et consentement, les dispositions précises du droit français qui encadrent mieux la manière dont se déroulent les différentes étapes du DPI aident davantage à observer ces normes.

Enfin, l'**accès égal des citoyens aux techniques de DPI** est protégé au niveau européen par la Convention d'Oviédo qui impose aux États partis d'assurer un accès équitable aux soins de santé²¹⁴ et par la Recommandation relative aux tests et dépistages génétiques qui préconise l'égalité d'accès aux tests génétiques, sans considération d'ordre financier²¹⁵. Au niveau international, la Déclaration universelle sur le génome humain dispose que « chacun doit avoir accès aux progrès de la biologie, de la génétique et de la médecine concernant le génome humain »²¹⁶. En Belgique comme en France, le DPI est pris en charge en totalité par la sécurité sociale. La différence réside dans le fait que l'assurance maladie invalidité française ne prend en charge que quatre tentatives d'insémination d'un embryon fécondé *in vitro* par grossesse,

²¹⁰ Art. L. 2131-4, al. 7 du Code de la santé publique.

²¹¹ Art. L. 2131-4-2 du Code de la santé publique.

²¹² Art. R. 2131-23 du Code de la santé publique.

²¹³ Art. R. 2131-24, al. 3 du Code de la santé publique.

²¹⁴ Art. 3 de la Convention d'Oviédo précitée.

²¹⁵ Principe 4 de la Recommandation n° R (92) 3 précitée.

²¹⁶ Art. 12 de la Déclaration universelle sur le génome humain précitée.

alors qu'en Belgique, six cycles sont remboursables. Il nous paraît dès lors évident que même si le système français permet un accès égal au DPI en prévoyant un remboursement total de quatre tentatives, le système de sécurité sociale belge respecte encore davantage ce principe. Nous notons que l'INAMI fait dépendre le remboursement des soins du respect de certaines conditions qui s'avèrent être les mêmes conditions que celles prévues par le Code de la santé publique français en matière d'accès au DPI. De ce point de vue, les deux systèmes observent dès lors de manière égale le principe d'égalité d'accès aux soins de santé.

CHAPITRE 2. LE DIAGNOSTIC PRÉNATAL

Section 1. Conditions d'accès et évolutions législatives

Cette section a pour ambition de présenter les évolutions législatives ayant mené aux dispositions organisant aujourd'hui le diagnostic prénatal et d'expliquer les conditions d'accès au diagnostic.

1. Belgique

Aucune disposition légale spécifique ne vient encadrer en Belgique le processus de diagnostic génétique prénatal et préciser des conditions de licéité. La proposition de loi relative au DPI et au DPN déposée par Madame Defraigne en 2003 proposait pourtant l'adoption de normes succinctes entourant le DPN, afin de veiller à ce que l'objectif primordial d'un tel procédé reste la santé de l'enfant et pas l'envie des parents de concevoir un enfant présentant des caractéristiques génétiques précises²¹⁷. Selon Madame Defraigne, la technique du diagnostic prénatal sert la communauté puisqu'elle favorise la natalité. Elle offre en effet aux femmes désirant fonder une famille à un âge relativement élevé une sécurité durant leur grossesse²¹⁸. Cependant, un tel procédé peut également conduire rapidement à des dérives eugéniques, ce qui justifiait selon l'ex-parlementaire une action du législateur. L'article 2 de la proposition de loi définit le DPN comme l'« ensemble des pratiques médicales ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une anomalie d'une particulière gravité ». Il est également précisé que « le diagnostic prénatal n'est réalisé que si la femme enceinte y a consenti par écrit » et qu'il « n'a d'autre objectif que d'identifier un risque sérieux pour la santé de l'enfant à

²¹⁷ Proposition de loi relative au diagnostic prénatal et au diagnostic préimplantatoire, Développements, *op. cit.*, p. 3.

²¹⁸ *Ibid*, p. 2.

naître »²¹⁹. Nous remarquons que l'objectif visé par ces dispositions très larges était de fixer « un cadre général fixant les limites éthiques à l'utilisation [du diagnostic prénatal] à des fins bien définies »²²⁰. Comme précisé ci-dessus, cette proposition n'a toutefois pas été adoptée face au scepticisme de plusieurs professionnels et praticiens qui ont estimé qu'il n'était pas opportun de légiférer. Ils ont effectivement relevé que malgré l'absence de législation, aucun problème n'était rencontré par les patients et que les centres *ad hoc* se concertaient et établissaient des protocoles entre eux²²¹.

Nonobstant cette absence de norme réglant directement la question des conditions d'accès au DPN, les méthodes de diagnostic prénatal, aussi bien invasives que non invasives, sont pratiquées en Belgique par les hôpitaux. Celles-ci sont proposées à la femme enceinte, libre d'accepter ou de refuser, au cours du suivi de sa grossesse. Quelques instruments juridiques permettent d'appréhender certains aspects du procédé. La loi du 3 avril 1990 relative à l'interruption de grossesse²²² doit tout d'abord être prise en compte, puisqu'en cas de diagnostic d'une maladie génétique grave affectant l'embryon ou le fœtus, une IVG au-delà des douze premières semaines réglementaires peut être envisagée sous certaines conditions. Ensuite, le Code de déontologie médicale et la loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients apportent certaines précisions supplémentaires quant aux conditions dans lesquelles doit se dérouler le DPN²²³. Nous ne nous attarderons pas ici sur ces trois instruments qui seront développés subséquemment. Par conséquent, devant cette pauvreté du cadre juridique, des normes techniques, éthiques et morales ont été développées par les praticiens eux-mêmes au niveau des centres de génétique²²⁴.

2. France

Le Code de la santé publique français (CSP) encadre rigoureusement la mise en œuvre du diagnostic prénatal, mais ne prévoit pas explicitement de conditions d'accès spécifiques à ce procédé. Issues du même processus que celui ayant introduit le DPI dans le paysage législatif français, les premières dispositions en matière de DPN ont été insérées dans le CSP par la loi

²¹⁹ *Ibid*, p. 6, art. 3.

²²⁰ Proposition de loi relative au diagnostic prénatal et au diagnostic préimplantatoire, Avis fait au nom du groupe de travail « bioéthique », *Doc. Parl.*, Sén., sess. ord. 2004-2005, n°3-416/2, p. 9.

²²¹ *Ibid*, p. 8.

²²² Loi du 3 avril 1990 relative à l'interruption de grossesse, modifiant les articles 348, 350, 351 et 352 du Code pénal et abrogeant l'article 353 du même Code, *M.B.*, 5 avril 1990.

²²³ Avis n° 33 du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique précité, pp. 8 à 9.

²²⁴ C. FALLON, « De l'information (légale) à l'action (illégale) : Tests génétiques et technologies de pouvoir », *Revue de la Faculté de droit de l'Université de Liège*, 2017/1, p. 47.

du 29 juillet 1994²²⁵ aux articles L. 162-16, L. 184-2 et L. 184-6. Le premier d'entre eux définissait le diagnostic prénatal comme les « pratiques médicales ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité »²²⁶ et imposait une consultation médicale préalable²²⁷. Ce critère de particulière gravité constitue une condition d'accès aux techniques de DPN. À l'occasion de la réorganisation du Code de la santé publique, cette disposition est devenue l'article L. 2131-1 du CSP, sans que son contenu ne soit significativement modifié. En 2004 et 2010, l'article a subi à nouveau des modifications que nous développerons dans la section suivante, concernant les établissements autorisés à pratiquer le DPN. C'est en 2011 que la nouvelle loi de bioéthique apporte des changements conséquents. Premièrement, l'article L. 2131-1, qui contenait quatre alinéas, comprend dorénavant huit paragraphes décrivant clairement toutes les étapes du procédé²²⁸. Le but de cette modification est de « renforcer la procédure d'accès face au risque d'eugénisme »²²⁹. Deuxièmement, la définition du DPN mentionne maintenant expressément l'échographie obstétricale et fœtale comme faisant partie des « pratiques médicales » de diagnostic prénatal²³⁰. L'échographie obstétricale et fœtale « s'entend des examens d'imagerie par ultrasons à des fins médicales effectués dans le cadre de la grossesse »²³¹. Sont visées ici les échographies prescrites en supplément des échographies effectuées lors du cours normal de toute grossesse. Ce sont les premières méthodes employées lors d'un DPN²³².

La liste complète des techniques devant être considérées comme des « pratiques médicales » au sens de l'article L. 2131-1 qui définit le DPN est contenue à l'article R. 2131-1 du CSP²³³. Elle a connu plusieurs modifications au cours des années afin « d'encadrer strictement le recours au DPN »²³⁴. Actuellement, et ce depuis le décret du 14 janvier 2014 relatif aux diagnostics anténataux²³⁵, elle est subdivisée en deux catégories : « les examens de biologie médicale ou d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une

²²⁵ Voy. art. 11, 12 et 18 de la loi n° 94-654 précitée.

²²⁶ Ancien art. L. 162-16 du Code de la santé publique, abrogé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 précitée.

²²⁷ *Ibid.*

²²⁸ B. LEGROS, *op. cit.*, p. 252.

²²⁹ L. LAMBERT-GARREL, « Précisions sur les règles en matière de diagnostics anténataux », *R.D.S.*, n° 58, p. 1079.

²³⁰ *Ibid.* ; Voy. art. 2131-1, I du Code de la santé publique qui dispose que « Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité ».

²³¹ Art. R. 2131-1 du Code de la santé publique.

²³² B. LEGROS, *op. cit.*, p. 253.

²³³ T. ANAHORY et L. LAMBERT-GARREL, *op. cit.*, p. 219.

²³⁴ L. LAMBERT-GARREL, *op. cit.*, p. 1080.

²³⁵ Art. 1 du décret n° 2014-32 du 14 janvier 2014 précité.

affection »²³⁶ et « les examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique »²³⁷. Le premier groupe comprend les examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels, l'échographie obstétricale et fœtale et les examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel. La référence à cette dernière technique appelée NIPT, comme expliqué dans le premier titre de ce mémoire, a été ajoutée par le décret du 5 mai 2017²³⁸ suite au développement considérable de ces tests qui permettent de diminuer le nombre d'interventions invasives et dès lors risquées²³⁹. La seconde catégorie est composée des examens de cytogénétique, c'est-à-dire l'analyse des chromosomes, des examens de génétique moléculaire et de tous les examens à visée diagnostique, y compris les techniques d'imagerie fœtale.

Les différents rapports et avis rendus en préparation du nouveau projet de loi relative à la bioéthique se penchent sur la question du développement et de l'extension de la technique du NIPT. En effet, ces tests très pointus et performants ne s'arrêtent pas à la détection de la trisomie, mais permettent également de déceler d'autres anomalies génétiques, tels des aneuploïdes²⁴⁰ ou des prédispositions à certaines maladies²⁴¹. Comme déjà souligné, le recours au NIPT constitue un progrès considérable, présentant l'avantage certain de diminuer le nombre de tests invasifs, pouvant entraîner une fausse couche. Selon l'avis n° 129 du CCNE relatif à la révision de la loi de bioéthique, suivi par le Conseil d'État et la mission parlementaire d'information sur la révision de la loi, il serait dès lors « judicieux de favoriser un développement des approches de dépistage non invasif sur le sang de la mère et des recherches élargissant la validité des résultats à un nombre supérieur d'anomalies génétiques »²⁴². Cependant, l'extension du NIPT soulèverait des enjeux éthiques par rapport à l'interruption volontaire de grossesse (ci-après IVG). En effet, le délai légal pour procéder à une IVG est fixé à 12 semaines. Une interruption médicale de grossesse (ci-après IMG), c'est-à-dire réalisée pour raison médicale, est toutefois possible sans limitation de temps s'il « existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic »²⁴³. Dans ce cas de figure, le couple est reçu en

²³⁶ Art. R. 2131-1, I du Code de la santé publique.

²³⁷ Art. R. 2131-1, II du Code de la santé publique.

²³⁸ Décret n° 2017-808 du 5 mai 2017 relatif à l'introduction dans la liste des examens de diagnostic prénatal des examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel, *J.O.*, 7 mai 2017.

²³⁹ Avis n°129 du Comité Consultatif National d'Éthique précité, p. 72.

²⁴⁰ Pour rappel, il s'agit d'anomalies dans le nombre de chromosomes.

²⁴¹ Rapport d'information de la mission parlementaire sur la révision de la loi relative à la bioéthique précité, p. 189.

²⁴² Avis n° 129 du Comité Consultatif National d'Éthique précité, p. 72.

²⁴³ Art. L. 2213-1 de Code de la santé publique.

consultation auprès d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal (CPDPN) qui délivre l'autorisation de procéder à l'interruption de grossesse. Le risque en cas d'extension du NIPT provient du fait qu'il permettrait à la femme enceinte ou au couple d'avoir connaissance d'anomalies génétiques et prédispositions à une maladie avant la fin du délai légal de l'IVG. Cela pourrait les conduire à prendre une décision d'interruption de grossesse de manière individuelle et irrationnelle, sans les informations et conseils qui leur auraient été donnés par le CPDPN lors d'une consultation dans le cadre d'une IMG après l'échéance du délai de douze semaines²⁴⁴. Afin de pallier ces risques, la révision de la loi de bioéthique pourrait mener à encadrer les conditions de recours au NIPT en précisant les maladies qu'il serait autorisé à dépister et en se positionnant sur la question du dépistage des prédispositions génétiques²⁴⁵. Le projet de loi de bioéthique déposé n'envisage pour l'instant pas ces questions, mais il n'est pas à exclure que la loi qui sera votée à la fin du parcours législatif s'enrichisse.

3. Comparaison des dispositions légales belges et françaises et confrontation aux normes supranationales

Les différences d'approche en matière de réglementation sur le DPN entre la Belgique et la France sont flagrantes puisqu'alors que la France s'est dotée en 1994 de dispositions visant à encadrer expressément ces techniques, l'arsenal juridique belge ne comprend aucune loi ayant pour but de réglementer les conditions d'accès ou le déroulement des procédés de DPN. Le législateur belge a choisi de laisser une liberté presque entière aux professionnels dans ce domaine.

Le Conseil des ministres du Conseil de l'Europe exhorte dans sa Recommandation les États à autoriser le diagnostic anténatal effectué aux fins d'identification d'un risque sur la santé de l'enfant à naître dans l'unique but de détecter un risque sérieux pour la santé de l'enfant²⁴⁶. Le Comité international de bioéthique va dans le même sens en concluant que « les tests génétiques devraient être limités aux maladies qui affectent gravement la santé de l'individu » et qu'il est « inopportun de pratiquer un dépistage dans le cas de maladies qui ne constituent pas une menace grave pour la santé »²⁴⁷. Le droit français suit ces recommandations en prévoyant dans

²⁴⁴ Rapport d'information de la mission parlementaire sur la révision de la loi relative à la bioéthique précitée, p. 190 ; Étude du Conseil d'État à la demande du Premier ministre (Ass. gén.), « Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ? » précitée, p. 172 – 173.

²⁴⁵ Rapport d'information de la mission parlementaire sur la révision de la loi relative à la bioéthique, *op. cit.*, p. 190.

²⁴⁶ Principe 2 de la Recommandation n° R (90) 13 précitée.

²⁴⁷ Comité international de bioéthique, « Rapport sur le dépistage et les tests génétiques », 20 décembre 1994, disponible sur https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000132346_fre (consulté le 30 juin 2019), p. 8.

la définition du DPN que celui-ci a pour but de détecter les affections d'une particulière gravité²⁴⁸. Cependant, selon l'avis du Comité consultatif national de bioéthique (CCNE), le domaine de la génétique a beaucoup évolué et la définition française « suggérant que peu ou pas de traitements sont disponibles et que l'interruption de grossesse est la seule issue » est devenue trop restrictive²⁴⁹. Il propose qu'une nouvelle définition dispose que « le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but d'assurer au mieux, *in utero*, chez l'embryon ou le fœtus, le dépistage, le diagnostic, l'évaluation pronostique et, si possible, le traitement des pathologies ou malformations pendant la grossesse »²⁵⁰. Le droit belge étant vierge de toute disposition à ce sujet, l'appréciation des indications pouvant ouvrir l'accès à un DPN appartient aux médecins le mettant en œuvre. Il serait opportun que le législateur se saisisse de cette question pour déterminer dans quels cas et pour poursuivre quels objectifs une technique de DPN peut être pratiquée.

En France, la référence aux examens de NIPT a été intégrée dans la liste des techniques de DPN « permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection »²⁵¹. Toutes les exigences en matière d'information, de consentement et de mise en œuvre qui seront développées ci-dessous lui sont dès lors applicables. En Belgique, le Code de déontologie médicale et la loi sur les droits des patients sont également applicables à ce procédé médical²⁵². Le Comité consultatif de bioéthique belge insiste sur le fait que l'information au sujet de la possibilité de recourir à un NIPT devrait être transmise à toutes les femmes enceintes et que l'État devrait assurer le contrôle et le développement de cette technique médicale²⁵³.

Section 2. Modalités de la mise en œuvre

§1. Les étapes préalables : information et consentement

1. Belgique

Comme déjà précisé, le législateur belge a fait le choix de ne pas spécifiquement encadrer les techniques de diagnostic prénatal. Nous ne trouvons dès lors pas de normes réglant la question de l'information et du consentement préalables à ces procédés. La proposition de loi de 2003 relative au DPN et au DPI proposait pourtant de préciser que le diagnostic prénatal ne pouvait

²⁴⁸ Art. L. 2131-1 du Code de la santé publique.

²⁴⁹ Avis n° 129 du Comité consultatif national de bioéthique précité, p. 75.

²⁵⁰ *Ibid.*

²⁵¹ Art. L. 2131-1, I du Code de la santé publique.

²⁵² Voy. l'avis n° 66 du Comité consultatif de bioéthique de Belgique, pp. 8 à 9.

²⁵³ *Ibid.*, p. 14 et 16.

être réalisé qu'après avoir recueilli le consentement écrit de la femme enceinte²⁵⁴. Elle prévoyait également l'obligation pour le médecin d'informer et de conseiller le couple après avoir délivré les résultats du diagnostic sur « tous les aspects et le choix qu'il estime opportun, à savoir soit continuer la grossesse jusqu'à son terme, soit se préparer à un accouchement difficile et des soins néonataux, soit mettre fin à la grossesse »²⁵⁵. Cette proposition de loi n'a cependant pas été adoptée.

Cela ne signifie pas pour autant que l'information et le consentement préalables de la femme enceinte ou du couple ne peuvent être appréhendés par le biais d'aucune norme légale. En effet, la loi relative aux droits du patient a vocation à s'appliquer à tous les rapports dans le domaine des soins de santé²⁵⁶, entendus comme les « services dispensés par un praticien professionnel en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient ou de l'accompagner en fin de vie »²⁵⁷. Les différentes techniques utilisées dans le but de procéder à un DPN entrent dans ce champ d'application très large de la loi et les dispositions de cette dernière sont dès lors applicables au diagnostic prénatal. Ce texte légal repose sur le principe fondamental du respect de l'autonomie du patient²⁵⁸. Dans cette optique, la femme enceinte a le droit d'obtenir toutes les informations qui la concernent et « peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution »²⁵⁹. La communication de ces informations doit se faire dans un langage clair et, à la demande de la femme ou du couple, par écrit²⁶⁰. Elle doit porter sur « l'objectif, la nature, le degré d'urgence, la durée, la fréquence, les contre-indications, les effets secondaires et risques inhérents à l'intervention [...], les soins de suivi, les alternatives possibles et les répercussions financières »²⁶¹ de l'intervention de DPN. Les informations doivent être fournies préalablement à toute mise en œuvre d'une technique de diagnostic²⁶². De plus, la femme enceinte doit consentir librement et expressément au recours à de telles techniques²⁶³.

Outre la loi relative aux droits du patient, le Code de déontologie médicale auquel est soumis tout médecin appréhendait dans son ancienne version le cas précis des pathologies maternelles

²⁵⁴ Art. 3, §1 de la proposition de loi relative au diagnostic prénatal et au diagnostic préimplantatoire précitée.

²⁵⁵ Art. 5, al. 2 de la proposition de loi relative au diagnostic prénatal et au diagnostic préimplantatoire précitée.

²⁵⁶ Art. 3, §1 de la loi du 22 août 2002 précitée.

²⁵⁷ Art. 2, 1° de la loi du 22 août 2002 précitée.

²⁵⁸ Art. 5 de la loi du 22 août 2002 précitée.

²⁵⁹ Art. 7, §1 de la loi du 22 août 2002 précitée.

²⁶⁰ Art. 7, §2 de la loi du 22 août 2002 précitée.

²⁶¹ Art. 8, §2 de la loi du 22 août 2002 précitée.

²⁶² Art. 8, §3 de la loi du 22 août 2002 précitée.

²⁶³ Art. 8, §1 de la loi du 22 août 2002 précitée ; Avis n° 66 du Comité consultatif de bioéthique de Belgique précité, pp. 8 à 9.

et fœtales. Il imposait au médecin comme premier devoir une information complète de la femme ou du couple afin que son autonomie soit respectée. L'information devait être précise et porter sur tous les aspects du problème médical, c'est-à-dire en l'espèce le DPN. De surcroît, le consentement éclairé de la femme devait être reçu pour toute décision médicale²⁶⁴. La version du Code de déontologie médicale en vigueur depuis 2018 est plus succincte et ne contient pas de dispositions spécifiques à la procréation. Elle protège cependant de manière générale l'autonomie du patient en imposant au médecin de recueillir son consentement après l'avoir préalablement tenu informé de façon correcte et compréhensible²⁶⁵.

Enfin, « the Belgian Society of Human Genetics Prenatal Committee » a récemment publié un guide de bonnes pratiques cliniques en matière de NIPT, approuvé par le Collège belge de Génétique Humaine et Maladies Rares. Celui-ci recommande d'organiser un « pre-test counselling » durant lequel doivent être communiquées des informations à propos des possibilités et limites du NIPT. De plus, le guide précise que le consentement éclairé de la mère est requis²⁶⁶.

2. France

Ce qui a été dit dans le chapitre dédié au DPI par rapport à l'article 16-10 du Code civil est également applicable au DPN. Pour rappel, ce dernier précise que préalablement à tout test génétique, une information complète sur sa nature et sa finalité doit être fournie au patient et que celui-ci doit consentir de manière expresse et par écrit à la réalisation dudit test.

Des dispositions plus précises sont contenues dans le Code de la santé publique. L'article 2131-1 du CSP distingue deux phases dans le diagnostic prénatal. La première consiste à proposer des examens afin d'évaluer les risques que l'embryon ou le fœtus soit atteint d'une anomalie génétique ou chromosomique. Si les risques sont avérés, la phase deux offre la possibilité de recourir à de nouveaux examens à visée diagnostique²⁶⁷.

Les exigences d'**information** imposées par le Code de la santé publique sont différentes pour

²⁶⁴ Art. 86 de l'ancienne version du Code de déontologie médicale précité ; Avis n° 66 du Comité consultatif de bioéthique de Belgique précité, p. 8.

²⁶⁵ Art. 17, 19 et 20 de la nouvelle version du Code de déontologie médicale précité ; Avis n° 66 du Comité consultatif de bioéthique de Belgique précité, p. 8.

²⁶⁶ BeSHG Prenatal Committee, « NIPT good clinical practice guidelines », 2017, disponible sur <https://www.college-genetics.be/assets/recommandations/fr/guidelines/NIPT%20good%20clinical%20practice%20-%202017.pdf> (consulté le 5 juillet 2019), p. 1.

²⁶⁷ B. LEGROS, *op. cit.*, p. 253.

chacune des phases.

Tout d'abord, l'article L. 2131-1, II du CSP prévoit que durant la première phase, « toute femme enceinte reçoit, lors d'une consultation médicale, une information loyale, claire et adaptée à sa situation sur la possibilité de recourir, à sa demande, à des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de sa grossesse ». C'est la loi de bioéthique du 7 juillet 2011²⁶⁸ qui a généralisé l'accès à l'information afin qu'elle soit fournie à toute femme enceinte. Le projet de loi envisageait même que les examens de DPN soient systématiquement proposés²⁶⁹, mais cette proposition a été rejetée et l'expression « à sa demande » a été ajoutée dans la disposition finalement votée afin de chasser toute ambiguïté²⁷⁰. Cependant, certains auteurs estiment qu'informer de manière systématique toutes les femmes enceintes de la possibilité de recourir à un DPN revient indirectement à proposer systématiquement ce procédé²⁷¹. Afin d'adoucir quelque peu cette mesure, l'article L. 2131-1 prévoit que l'information loyale et claire doit également être adaptée à la situation de la femme²⁷². L'article R. 2131-2 du CSP précise qu'elle doit porter sur « les objectifs des examens, les résultats susceptibles d'être obtenus, leurs modalités, leurs éventuelles contraintes, risques, limites et leur caractère non obligatoire ». Si la femme opte pour la réalisation de ces premiers tests, le médecin ou la sage-femme lui en communique les résultats et lui donne les informations nécessaires à leur compréhension²⁷³. Dans le cas où ces résultats attestent d'un risque avéré d'anomalie, la femme enceinte reçoit « des informations sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du fœtus et de l'enfant né »²⁷⁴. Le couple peut toutefois s'opposer à la remise de ces informations²⁷⁵.

En cas de dépistage d'un risque avéré au terme de ces premiers examens s'ouvre la seconde phase au cours de laquelle un médecin d'un centre de diagnostic prénatal (CPDPN) peut, à la demande de la femme, proposer de nouveaux examens « au cours d'une consultation adaptée à

²⁶⁸ Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique (1) précitée.

²⁶⁹ Art. 9 du projet de loi relative à la bioéthique, *Doc. parl.*, Ass. nat., 2019, n° 2911.

²⁷⁰ B. LEGROS, *op. cit.*, p. 254.

²⁷¹ Voy. B. LEGROS, *op. cit.*, p. 254, qui renvoie à J. MARROCHELLA, « La redéfinition des diagnostics anténataux : vers un contrôle sur la qualité de l'enfant à naître ? », in *La révision des lois de bioéthique*, L'Harmattan, coll. Bibliothèques de droit, 2011, p. 132.

²⁷² J.-R. BINET, « La loi du 7 juillet 2011 : une révision mesurée du droit de la bioéthique », *op. cit.*, p. 5.

²⁷³ Art. L. 2131-1, III, al. 1 du Code de la santé publique.

²⁷⁴ Art. L. 2131-1, III, al. 2 du Code de la santé publique.

²⁷⁵ *Ibid.*

l'affection recherchée »²⁷⁶. Les recommandations de bonnes pratiques du 25 janvier 2018 relatives au DPN²⁷⁷ dispose que l'information donnée à cette occasion doit notamment porter sur : la liberté de choix de la femme enceinte de recourir ou non à l'examen, les objectifs de l'examen, les caractéristiques de l'affection recherchée et son pronostic probable, les possibilités de traitement prénatal ou de prise en charge de l'enfant né, le risque pour l'enfant à naître d'être atteint d'une affection et la possibilité de demander une interruption de grossesse pour motif médical, les modalités de prélèvement et la nature et les limites de ou des examen(s)²⁷⁸.

L'article L. 2131-1, VI énonce des obligations d'information supplémentaires devant être respectées aux deux phases du DPN. Il dispose à cet effet que la femme enceinte doit être informée, préalablement à tout consentement à un test de diagnostic, des objectifs, des modalités, des risques, des limites et du caractère non obligatoire de ces examens²⁷⁹. C'est la loi de bioéthique du 7 juillet 2011 qui a introduit dans le Code de la santé publique, pour la première fois depuis l'appréhension du DPN par ce dernier en 1994, la mention expresse du caractère parfois risqué et toujours non obligatoire du diagnostic prénatal. Jusqu'alors, nous ne retrouvons cette indication que dans la partie réglementaire du CSP²⁸⁰. Les risques peuvent se matérialiser par une fausse couche, une naissance prématurée ou encore un handicap chez le nouveau-né. Les limites du DPN portent quant à elles sur une possible erreur de diagnostic du médecin ou sur le fait que certains examens n'entraînent que la détection d'un risque et pas un diagnostic²⁸¹. Le deuxième alinéa de l'article L. 2131-1, VI du CSP indique d'ailleurs qu'en cas d'échographie obstétricale et fœtale, « il est précisé [à la femme enceinte ou au couple] que l'absence d'anomalie détectée ne permet pas d'affirmer que le fœtus soit indemne de toute affection ».

En matière de **consentement**, l'article L. 2131-1 du CSP ne fait pas de distinction entre la phase I et la phase II. Le consentement de la femme enceinte à la mise en œuvre des examens de DPN doit être recueilli préalablement à leur réalisation et à la suite de l'information préalable requise²⁸². Pour la notion de consentement, la disposition renvoie à l'alinéa 4 de l'article L.

²⁷⁶ Art. L. 2131-1, IV du Code de la santé publique.

²⁷⁷ Arrêté du 25 janvier 2018 fixant les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de prescription, de réalisation et de communication des résultats des examens de biologie médicale concourant au diagnostic biologique prénatal, *J.O.*, 1 février 2018.

²⁷⁸ *Ibid*, annexe, 3.1.

²⁷⁹ J.-R. BINET, « La loi du 7 juillet 2011 : une révision mesurée du droit de la bioéthique », *op. cit.*, p. 5.

²⁸⁰ B. LEGROS, *op. cit.*, p. 254.

²⁸¹ *Ibid*, p. 255.

²⁸² Art. L. 2131-1, V du Code de la santé publique.

1111-4 du CSP qui précise qu' « aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment ». Celui-ci est recueilli par écrit par le médecin ou la sage-femme qui effectue les tests²⁸³. L'article R. 2131-2 du CSP vient compléter la disposition précitée en ajoutant qu'en ce qui concerne les examens échographiques, le consentement écrit de la femme enceinte est donné avant la réalisation du premier examen et vaut pour l'ensemble des examens échographiques. Il est toutefois révocable à tout moment²⁸⁴. Il est recueilli sous la forme de formulaires fixés par arrêtés ministériels²⁸⁵. Enfin, il est préférable que le consentement de la femme enceinte précise si celle-ci désire être informée en cas de découverte d'anomalies génétiques autres que celle initialement recherchée²⁸⁶.

Pour finir, le nouveau projet de loi de bioéthique propose des modifications de l'article L. 2131-1 du CSP dans le but d'inclure automatiquement dans la communication des informations à l'autre membre du couple. Il désire également que la femme enceinte soit informée que certains examens de la phase II « peuvent révéler des caractéristiques génétiques fœtales sans relation certaine avec l'indication initiale de l'examen et que, dans ce cas, des investigations supplémentaires peuvent être réalisées »²⁸⁷. L'avenir nous dira si ces modifications seront votées.

§2. La réalisation des tests

Les étapes médicales de réalisation des examens de diagnostic prénatal varient en fonction du test réalisé. Elles diffèrent tout d'abord selon qu'elles visent à dépister un risque d'anomalie ou à diagnostiquer l'anomalie. Ensuite, au sein même de chaque catégorie, les examens se déroulent de manière différente. Nous ne nous attarderons dès lors pas sur la mise en œuvre médicale de chaque test, mais nous aborderons les règles générales qui concernent chacun d'entre eux. Nous nous pencherons notamment sur les établissements autorisés à organiser des examens à visée de DPN, les praticiens agréés pour réaliser ces tests et la communication des résultats.

²⁸³ *Ibid.*

²⁸⁴ Art. R. 2131-2, I, al. 4 et II, al. 4 du Code de la santé publique.

²⁸⁵ Art. R. 2131-2, III du Code de la santé publique.

²⁸⁶ Arrêté du 25 janvier 2018 précité.

²⁸⁷ Art. 9 du projet de loi relative à la bioéthique, relative à la bioéthique, *Doc. parl.*, Ass. nat., 2019, n° 2911, p. 54.

1. Belgique

Certains examens de biologie médicale et d'imagerie font partie du suivi normal de chaque grossesse. Ces tests ne sont pas considérés comme des examens de DPN, mais peuvent permettre de s'assurer du bon déroulement de la grossesse et d'évaluer la nécessité de procéder à des examens plus approfondis. En Belgique, une échographie par trimestre, trois en totalité, est proposée à la femme enceinte.

Des échographies supplémentaires, constituant quant à elles des examens de DPN, peuvent être prescrites dans les cas où le médecin suspecte une anomalie sur l'embryon ou le fœtus²⁸⁸. D'autres examens non invasifs et des examens de DPN invasifs, tels l'amniocentèse ou la cordocentèse, peuvent être prescrits par un médecin dans différentes situations. Tout d'abord, ces techniques sont parfois proposées aux femmes qui ont un risque élevé de porter un bébé avec une anomalie, au vu de leur âge plus avancé. Par exemple, certains médecins conseillent une amniocentèse à toutes les femmes âgées de plus de 35 ans. Ensuite, des antécédents familiaux de maladies génétiques peuvent également amener un couple à avoir recours à certaines techniques de DPI. En outre, la détection de malformations au cours d'une des échographies mène souvent le médecin à prescrire une amniocentèse ou un autre type de DPN²⁸⁹.

Aucune disposition légale ne prévoit en Belgique les modalités de mise en œuvre des techniques de DPN. Un arrêté ministériel fixe de manière générale les conditions d'agrément des médecins généticiens. Les analyses génétiques nécessaires pour effectuer les techniques de diagnostic sont en effet réalisées par des médecins généticiens agréés selon les modalités prévues à l'arrêté ministériel du 23 mai 2017²⁹⁰. Ces derniers, après avoir effectué les stages requis pour recevoir le titre de médecin spécialisé, doivent suivre une formation de minimum quatre ans dans un centre de génétique humaine²⁹¹. Quant aux établissements pouvant procéder aux examens de diagnostic prénatal, les prélèvements effectués afin de procéder à une analyse génétique peuvent être pratiqués dans n'importe quel hôpital offrant ce service, mais ce sont les huit centres de génétique qui sont chargés de l'analyse à proprement parler. L'arrêté royal du 14 décembre 1987 fixe « les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent

²⁸⁸ C. FALLON, *op. cit.*, p. 41.

²⁸⁹ <http://fmfb.be/fr/>

²⁹⁰ A.M. du 23 mai 2017 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage en génétique clinique, *M.B.*, 31 mai 2017.

²⁹¹ Art. 5 de l'A.M. du 23 mai 2017 précité.

répondre » pour être agréés par le ministre de la Santé. Ces conditions comprennent entre autres l'obligation d'être instaurés au sein d'un hôpital universitaire et d'organiser des conseils de génétique de façon régulière²⁹².

2. France

Comme en Belgique, trois échographies obstétricales sont proposées à chaque femme à chaque trimestre de sa grossesse. Les examens de DPN à visée évaluative de risques ou diagnostique sont quant à eux prescrits en cas de risque suspectés d'affection du fœtus ou de l'embryon. Dans ce cadre, des échographies obstétricales et fœtales supplémentaires, faisant alors partie des techniques de DPI non invasives, peuvent également être réalisées en cas de besoin. Ces situations découlent :

- « soit de la présence d'un antécédent familial de maladie génétique ;
- soit de la découverte d'anomalie(s) lors d'un examen de dépistage biologique ou échographique réalisé pendant la grossesse ;
- soit de la présence d'autres signes d'appel clinique, échographique, ou biologique »²⁹³.

Si un examen non invasif est envisageable au regard de l'anomalie recherchée, celui-ci doit être privilégié à des tests invasifs présentant un risque pour l'embryon ou le fœtus et la femme enceinte²⁹⁴.

Les examens de DPN à visée diagnostique, à l'exclusion donc des tests de diagnostic « permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection »²⁹⁵, sont réalisés dans des établissements de santé publics ou des laboratoires privés de biologie médicale ayant obtenus une autorisation à cet effet²⁹⁶. Cette autorisation est délivrée par le directeur général de l'Agence régionale de santé pour une durée de sept ans après avoir recueilli l'avis de l'Agence de biomédecine (ABM). Elle peut être limitée à la réalisation de certains examens²⁹⁷. Par exemple, l'autorisation de pratiquer un NIPT n'est accordée qu'aux établissements et laboratoires qui sont titulaires des autorisations pour réaliser les échographies obstétricales et fœtales et les examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels²⁹⁸. Afin d'obtenir l'autorisation susmentionnée, « l'établissement de santé ou le

²⁹² Art. 4 et 6 de l'A.R. du 14 décembre 1987 précité.

²⁹³ Arrêté du 25 janvier 2018 précité.

²⁹⁴ *Ibid.*

²⁹⁵ Art. R. 2131-1, I du Code de la santé publique.

²⁹⁶ Art. L. 2131-1, VII du Code de la santé publique.

²⁹⁷ Art. R. 2131-7 et R. 2131-5-5 du Code de la santé publique.

²⁹⁸ Art. R. 2131-9-1 de Code de la santé publique.

laboratoire de biologie médicale doit disposer des équipements nécessaires à la mise en œuvre de ces activités dans des conditions garantissant la qualité et la sécurité »²⁹⁹. Une liste des établissements et laboratoires autorisés est tenue et mise à jour par l'ABM³⁰⁰.

L'article L. 2131-1 du CSP dispose que seuls peuvent pratiquer des examens de diagnostic prénatal les « praticiens en mesure de prouver leur compétence ». Pour être réputés capables de prouver leur compétence, les praticiens doivent remplir les conditions cumulatives suivantes :

- « Être biologiste médical³⁰¹ ;
- Posséder un diplôme universitaire dans les spécialités biologiques relatives au diagnostic prénatal ;
- Justifier de conditions de durée et de nature d'expérience permettant de réaliser les activités de diagnostic prénatal »³⁰².

L'agrément est octroyé aux praticiens par l'Agence de la biomédecine³⁰³. Les recommandations de bonnes pratiques préconisent que ces derniers disposent également d'une expérience en biologie postnatale³⁰⁴.

Les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, déjà cités dans la section relative à la réalisation du DPI, jouent un rôle dans le processus de DPN. Ils se présentent sous la forme d'équipes pluridisciplinaires établies au sein d'établissements de santé publics ou privés disposant d'un service d'obstétrique. L'équipe réunit différents médecins, généticiens et psychologues qui aident « les équipes médicales, la femme et les couples dans l'analyse, la prise de décision et le suivi de la grossesse lorsqu'une malformation ou une anomalie fœtale est détectée ou suspectée et lorsque le risque de transmission d'une maladie génétique amène à envisager un diagnostic prénatal ou préimplantatoire »³⁰⁵. Cela se concrétise au niveau du DPN par les missions suivantes : favoriser l'accès à l'ensemble des activités de diagnostic prénatal et assurer leur mise en œuvre en constituant un pôle de compétences cliniques et biologiques, donner avis et conseils en matière de diagnostic aux cliniciens et aux biologistes au moment de la suspicion d'une affection de l'embryon ou du fœtus et organiser des formations pour les

²⁹⁹ Art. R. 2131-6 du Code de la santé publique.

³⁰⁰ Art. R. 2131-7, al. 4 du Code de la santé publique.

³⁰¹ Voy. art. L. 6213-1 du Code de la santé publique : Un biologiste médical est : soit un médecin ou un pharmacien titulaire d'un des titres de formation mentionnés aux articles L. 4221-2, L. 4221-4 et L. 4221-5 qui dispose ou bien d'un diplôme de spécialité en biologie médicale, ou bien d'une qualification en biologie médicale, soit un médecin ou un pharmacien autorisé à exercer la biologie médicale en application des articles L. 4111-2 et L. 4131-1-1 ou L. 4221-9, L. 4221-12, L. 4221-14-1 et L. 4221-14-2.

³⁰² Art. R. 2131-3 du Code de la santé publique.

³⁰³ Art. R. 2131-4 du Code de la santé publique.

³⁰⁴ Arrêté du 25 janvier 2018 précité.

³⁰⁵ Agence de la biomédecine, « Rapport sur l'application de la loi de bioéthique », *op. cit.*, p. 48.

praticiens³⁰⁶.

Enfin, la responsabilité de la communication à la femme ou au couple des résultats des examens effectués pèse sur le médecin ou la sage-femme qui doit également transmettre les informations nécessaires à leur compréhension³⁰⁷. En cas de diagnostic établi, celles-ci portent sur l'affection diagnostiquée, les possibilités de prise en charge postnatale et la possibilité de demander un IMG. Si un diagnostic n'a pas été établi, la femme ou le couple doit être informé des limites d'un diagnostic, de la possibilité d'autres examens et de l'éventuelle nécessité d'un second prélèvement³⁰⁸.

§3. L'aide de la collectivité

Les différentes techniques médicales auxquelles la femme enceinte peut avoir recours dans le cadre d'un DPN sont souvent onéreuses. Afin de garantir une chance égale d'accès aux procédés de DPN, la sécurité sociale prend en charge totalement ou partiellement certains soins.

1. Belgique

Les techniques de diagnostic prénatal invasives et non invasives sont généralement prises en charge en Belgique par l'assurance maladie invalidité obligatoire.

Trois échographies sont habituellement pratiquées en cours de grossesse, une à chaque trimestre. Elles sont remboursées sur base forfaitaire, maximum une fois par grossesse pour chacune d'entre elles, pourvu qu'elles aient été effectuées au moyen d'appareils d'échographie répondant aux exigences de la nomenclature de l'INAMI³⁰⁹.

Concernant les **procédés de DPN non invasifs**, des échographies supplémentaires peuvent être prescrites lorsque des symptômes cliniques ou une pathologie ont été détectés lors des examens de routine, ou en cas de malformation congénitale grave ou de risque prouvé de malformation congénitale grave. Ces échographies sont également prises en charge par la sécurité sociale³¹⁰. De plus, l'assurance maladie invalidité rembourse le triple test combiné, utilisé pour la détection de la trisomie³¹¹. Cet examen est toutefois en perte de vitesse face au développement du NIPT. Suivant une décision du Ministère de la Santé publique, il n'est plus effectué que si

³⁰⁶ Art. R. 2131-10-1 du Code de la santé publique.

³⁰⁷ Art. L. 2131-1, III du Code de la santé publique.

³⁰⁸ Arrêté du 25 janvier 2018 précité.

³⁰⁹ Art. 17bis et 17quater de l'A.R. du 14 septembre 1984 précité.

³¹⁰ *Ibid.*

³¹¹ Art. 24, *ibid.*

deux NIPT n'ont pas donné de réponse claire. Cette décision a suivi la modification de la nomenclature de l'INAMI le 1^{er} juillet 2017 afin d'y inclure les techniques de NIPT. Actuellement, ce dernier est donc pris en charge par l'assurance maladie invalidité une seule fois par grossesse, dès lors qu'il a été prescrit par le médecin assurant le suivi de cette dernière³¹².

Les **techniques invasives** comprennent l'amniocentèse³¹³, la choriocentèse ou placentocentèse³¹⁴ et la cordocentèse³¹⁵. Ces trois procédés présentent des risques d'arrêt de grossesse et sont dès lors utilisés de manière subsidiaire. Ils sont tous trois remboursables pour autant qu'ils aient été prescrits par un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique traitant en accord avec un médecin généticien clinicien³¹⁶.

2. France

Comme en Belgique, les techniques relatives à la mise en œuvre d'un diagnostic prénatal sont globalement remboursées par l'assurance maladie invalidité.

Trois échographies sont pratiquées dans le cours normal de chaque grossesse. Les deux premières échographies sont remboursées à 70% par la sécurité sociale. La dernière est quant à elle prise en charge en totalité³¹⁷.

En ce qui concerne les **techniques non invasives** de diagnostic prénatal, les échographies prescrites en supplément des trois pratiquées de manière systématique sont également remboursables³¹⁸. Est aussi pris en totalité en charge par la sécurité sociale le triple test pratiqué pour détecter un risque de trisomie lorsqu'il a été prescrit par un médecin³¹⁹. Enfin, depuis le 17 janvier 2019, le NIPT est à la charge de l'assurance maladie invalidité. Il n'est remboursable qu'une fois par grossesse pour autant qu'il soit réalisé dans un laboratoire autorisé à cet effet et qu'il ait été prescrit³²⁰.

³¹² Art. 33bis l'A.R. du 14 septembre 1984 précité.

³¹³ Voy. note n° 11 pour une définition de l'amniocentèse.

³¹⁴ Pour la définition de la choriocentèse, voy. X., « Fiche didactique : le diagnostic prénatal (DPN) », *Les Dossiers de l'Institut Européen de Bioéthique*, op. cit. : « Prélèvement d'une partie de la double enveloppe dont l'embryon s'entoure après son implantation dans la muqueuse utérine ».

³¹⁵ Pour la définition de la cordocentèse, voy. *ibid.* : « Prélèvement, sous contrôle échographique, d'un échantillon du sang fœtal par ponction de la veine ombilicale du cordon ».

³¹⁶ Art. 33 l'A.R. du 14 septembre 1984 précité.

³¹⁷ <https://www.ameli.fr/assure/droits-demarches/famille/maternite-paternite-adoption/grossesse>

³¹⁸ *Ibid.*

³¹⁹ *Ibid.*

³²⁰ Art. 1 de la Décision du 19 avril 2018 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie, *J.O.*, 27 décembre 2018.

Les **techniques invasives** que constituent l'amniocentèse, la choriocentèse et la cordocentèse sont remboursables en totalité sur demande préalable à la caisse d'assurance maladie invalidité pourvu qu'elles aient été prescrites par un médecin³²¹

§4. Comparaison des dispositions légales belges et françaises et confrontation aux normes supranationales

Le paysage législatif français contient une réglementation très complète sur les informations à donner à la femme enceinte, l'obtention de son consentement et les différentes étapes du processus de DPN. Le système belge, au contraire, ne prévoit rien à ce sujet, laissant une fois de plus aux professionnels des centres médicaux la responsabilité de déterminer les mesures à mettre en œuvre.

En matière d'**information**, nous rappelons comme développé ci-dessus que la Convention d'Oviédo et la Recommandation du Conseil de l'Europe concernant les diagnostics anténataux prévoient qu'une information adéquate quant au but, à la nature, à la réalisation, aux conséquences et aux risques de l'intervention doit être fournie à la femme enceinte ou au couple³²². A cet effet, le Code de la santé publique français organise de manière exhaustive le transfert des informations à la femme enceinte à toutes les étapes du processus de DPN³²³. Il prévoit des consultations qui doivent être adaptées à la femme et durant lesquelles une information claire et loyale doit lui être fournie sur différents points qui sont énumérés et qui correspondent aux prescrits des instruments internationaux précités. Le droit belge n'organise rien de tel et c'est à la loi sur le droit des patients et au Code de la déontologie médicale, tous deux des instruments généraux, que l'on doit se référer pour connaître les obligations en matière d'information. En outre, la Recommandation sur les tests et dépistages génétiques prévoit qu'« une information relative aux tests et au dépistage génétiques doit être offerte au public, notamment en ce qui concerne leur disponibilité, leurs objectifs et leurs implications - médicales, légales, sociales et éthiques - ainsi que les centres où ils sont effectués »³²⁴. La loi française se soumet à cette règle en précisant que toute femme enceinte doit recevoir une information loyale, claire et adaptée sur la possibilité de recourir à des tests de DPN³²⁵. Afin de se conformer à ces différentes recommandations et normes supranationales, la Belgique devrait

³²¹ <https://www.ameli.fr/assure/sante/examen/gynecologie/deroulement-amniocentese>.

³²² Art. 5 de la Convention d'Oviédo précitée ; Principe 8 de la Recommandation n° R (90) 13 précitée.

³²³ Art. L. 2131-1, II et L. 2131-1, IV du Code de la santé publique.

³²⁴ Principe 1 de la Recommandation n° R (92) 3 précitée.

³²⁵ Art. L. 2131-1, II du Code de la santé publique.

adopter des dispositions organisant la transmission à ou aux auteur(s) du projet parental d'une information spécifique aux techniques de diagnostic prénatal plutôt que de se référer aux normes générales en la matière, d'autant plus que selon le rapport explicatif de la Convention d'Oviédo, une information complète peut requérir selon les circonstances des éléments supplémentaires à ceux énumérés à titre général³²⁶. Le Comité international de bioéthique (CIB) insiste d'ailleurs sur le fait qu'assurer une information adéquate en matière de tests génétiques fait partie des responsabilités d'un État³²⁷.

Les différents instruments supranationaux cités dans le paragraphe ci-dessus exigent que le **consentement** libre et éclairé soit toujours recueilli avant toute intervention dans le domaine de la santé et de manière plus particulière, avant la mise en œuvre de toute technique de diagnostic prénatal³²⁸. Cette exigence de consentement est primordiale en matière de DPN puisque tous les procédés de diagnostic reposent sur le principe essentiel de l'autonomie de la volonté de la femme enceinte ou du couple. En France, le consentement libre, éclairé et révocable de la femme enceinte à la réalisation d'un test de DPN doit être recueilli par écrit aux moments prévus par le CSP³²⁹. En Belgique, c'est à nouveau à la loi relative aux droits du patient et au Code de la déontologie médicale qu'il faut se référer pour prendre connaissance des obligations en matière de consentement. Comme en ce qui concerne l'exigence d'information, adopter en Belgique une législation prévoyant sous quelle forme, à quels moments et pour quels actes le consentement de la femme ou du couple doit être recueilli permettrait de davantage se conformer aux normes supranationales qui mettent en exergue l'autonomie de la volonté.

En outre, le principe 5 de la Recommandation n° R (90) 13 précitée dispose que le deuxième membre du couple devrait être impliqué dans le processus de réalisation du diagnostic. Les dispositions françaises actuelles en matière d'information et de consentement ne mentionnent que la femme enceinte. Le projet loi de réforme de la bioéthique prévoit cependant la modification de plusieurs dispositions afin d'inclure le deuxième membre du couple dans le processus de consultation et d'information et dans les exigences de consentement. L'adoption de ces articles permettrait une meilleure conformité aux prescrits de la Recommandation.

À propos de la **réalisation des examens** à proprement parler, l'arrêté français concernant les

³²⁶ Rapport explicatif de la Convention d'Oviédo précité, p. 7.

³²⁷ Comité international de bioéthique, « Rapport sur le dépistage et les tests génétiques », *op. cit.*, p. 8.

³²⁸ Art. 5 de la Convention d'Oviédo précitée ; Principes 6 et 8 de la Recommandation n° R (90) 13 précitée.

³²⁹ Art. L. 2131-1 du Code de la santé publique.

bonnes pratiques en matière de DPN préconise de privilégier les examens de diagnostic prénatal non invasifs³³⁰. Le Comité consultatif belge de bioéthique souligne également la primauté à donner aux tests non invasifs, notamment le NIPT³³¹. Les deux systèmes sont dès lors alignés sur l'avis du CBI qui estime que le NIPT devrait être pratiqué préalablement au recours à une technique invasive, risquée pour la femme enceinte et pour le fœtus³³².

La Recommandation relative aux tests et dépistages génétiques encourage les États à adopter une législation prévoyant que les centres où sont effectués des examens de diagnostic génétique soient agréés par l'État³³³. La loi française suit cette recommandation en prévoyant que seuls les établissements de santé publics ou les laboratoires privés agréés par l'Agence régionale de bioéthique sont autorisés à pratiquer des examens de diagnostic prénatal³³⁴. De la même manière, les centres belges de génétique, habilités à procéder aux tests prénataux, doivent être agréés par le ministre de la Santé³³⁵. La Recommandation précitée préconise également aux États d'organiser les examens de DPN « sous la responsabilité d'un médecin dûment qualifié »³³⁶. Cette exhortation est suivie en France où la loi prévoit que les tests sont pratiqués par des praticiens « en mesure de prouver leurs compétences »³³⁷. En Belgique, un arrêté ministériel prévoit les conditions d'agrément des médecins généticiens qui sont qualifiés pour pratiquer des analyses à visée diagnostique³³⁸.

Le Code de la santé publique français dispose que la **communication des résultats** des tests de diagnostic prénatal à la femme enceinte ou au couple doit être assurée par un médecin ou une sage-femme qui doit en outre transmettre toutes les informations nécessaires à leur compréhension, ce qui inclut la présentation des choix possibles pour le suivi³³⁹. Ces dispositions sont en adéquation avec la Recommandation n° R (92) 3 qui conseille de prévoir après le processus de DPN un conseil adéquat. Cela rejoint également l'avis du CIB qui déclare que prévoir la communication des résultats à la femme enceinte ou au couple de manière à mettre en place un soutien et un conseil approprié est une responsabilité que doivent assumer

³³⁰ Arrêté du 25 janvier 2018 précité.

³³¹ Avis n° 66 du Comité consultatif de bioéthique de Belgique précité, pp. 13 à 14.

³³² Comité international de bioéthique, « Rapport du CIB sur la mise à jour de sa réflexion sur le génome humain et les droits de l'homme », *op. cit.*, p. 25.

³³³ Principe 2 de la Recommandation n° R (92) 3 précitée.

³³⁴ Art. L. 2131-1, VII du Code de la santé publique.

³³⁵ Art. 3 de l'A.R. du 14 décembre 1987 précité.

³³⁶ Principe 2 de la Recommandation n° R (92) 3 précitée.

³³⁷ Art. L. 2131-1 du Code de la santé publique.

³³⁸ A.M. du 23 mai 2017 précité.

³³⁹ Art. L. 2131-1, III du Code de la santé publique.

les États³⁴⁰. Cependant, aucune disposition ne règle la question en Belgique. Incorporer cette règle dans le paysage légal belge permettrait de renforcer le contrôle de l'accompagnement de la femme enceinte ou du couple dans le processus de DPN.

Enfin, en matière d'**aide de la collectivité**, le système belge et le système français assurent tous deux un remboursement autant des techniques non invasives qu'invasives et assurent dès lors un accès égal à ces techniques pour tous les citoyens, conformément aux prescrits de la Convention d'Oviédo³⁴¹, de la Recommandation n° R (92) 3³⁴² et de la Déclaration universelle sur le génome humain³⁴³.

Section 3. L'interruption de grossesse pour raison médicale, suite possible d'un DPN

Un lien existe entre le diagnostic prénatal et l'interruption de grossesse. En effet, la détection au cours de ces examens d'une anomalie grave dont est atteint l'embryon ou le fœtus peut soit préparer les futurs parents à l'arrivée d'un enfant atteint de cette anomalie, soit entraîner la décision de la part de la femme enceinte ou du couple de mettre fin à la grossesse³⁴⁴. La Belgique et la France prévoient la possibilité de procéder, sous certaines conditions, à un avortement pour raison médicale (IMG) après le délai légal prévu pour mettre fin à une grossesse. Dans ces deux pays, le taux d'interruption de grossesse pour malformation fœtale tourne autour des 95%³⁴⁵.

Au vu des questions éthiques aiguës que ce procédé suscite, notamment eu égard au risque d'eugénisme, il est encadré de manière stricte et ne se justifie que dans les cas où l'embryon ou le fœtus est atteint d'une anomalie tellement grave que l'interruption de grossesse est considérée comme la « moins mauvaise » des solutions³⁴⁶.

1. Belgique

C'est en 1990 que l'interruption volontaire de grossesse (IVG) a été partiellement dépénalisée et que l'autorisation de procéder sous certaines conditions à une IVG a été introduite dans le

³⁴⁰ Comité international de bioéthique, « Rapport sur le dépistage et les tests génétiques », *op. cit.*, pp. 8 à 9.

³⁴¹ Art. 3 de la Convention d'Oviédo précitée.

³⁴² Principe 4 de la Recommandation n° R (92) 3 précitée.

³⁴³ Art. 12 de la Déclaration universelle sur le génome humain précitée.

³⁴³ Principe 4 de la Recommandation n° R (92) 3 précitée.

³⁴⁴ C. TILMANS-CABIAUX et J. DUCHÊNE, *Risquer de naître. Médecine prénatale et tests génétiques*, Coll. Epistémologie et éthique du vivant, Namur, Presse universitaires de Namur, 2002, p. 145.

³⁴⁵ C. FALLON, *op. cit.*, p. 42.

³⁴⁶ Avis n°71 du Comité Consultatif de Bioéthique de Belgique relatif à la pratique d'une interruption tardive de grossesse pour raisons médicales, 8 mai 2017, p. 5.

Code pénal sous forme d'exception à une infraction³⁴⁷. L'article 350 prévoyait à cet effet les conditions à remplir pour procéder de manière licite à un acte d'interruption³⁴⁸. Récemment, la loi du 15 octobre 2018 a sorti partiellement les dispositions qui concernent l'IVG du Code pénal pour les transférer dans une loi spécifique. L'objectif de cette modification est de ne plus considérer l'interruption volontaire de grossesse comme l'exception à une infraction, mais plutôt d'envisager son encadrement comme une mesure visant à protéger la personne³⁴⁹.

La nouvelle loi prévoit que lorsque la femme enceinte demande à un médecin d'interrompre sa grossesse, l'interruption doit « intervenir avant la fin de la douzième semaine de la conception »³⁵⁰. L'ancien article 350 du Code pénal précisait que la femme devait se trouver « en état de détresse », toutefois cette condition, discutée, n'a pas été reprise dans les dispositions actuelles. Une IMG est possible au-delà des douze semaines légales « si la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme ou lorsqu'il est certain que l'enfant à naître sera atteint d'une affection d'une particulière gravité et reconnue comme incurable au moment du diagnostic »³⁵¹. Dès lors, lorsque les examens de DPN ont révélé la présence d'une affection telle que décrite ci-dessus, la femme enceinte ou le couple peut solliciter une IMG. Dans ce cas, le médecin sollicité demande son avis à un second médecin³⁵². Il est à souligner que la loi impose la certitude que l'enfant à naître sera atteint de cette maladie. Aucune place n'est laissée à la probabilité. De plus, l'enfant doit être atteint de l'affection à sa naissance, une simple prédisposition au développement d'une maladie ne suffit pas à ouvrir l'accès à l'IMG³⁵³.

Le législateur a choisi, conformément à l'avis du Comité consultatif de bioéthique³⁵⁴, de ne pas dresser de liste des affections suffisamment graves que pour ouvrir l'accès à une IMG, afin de pouvoir appréhender les progrès de la recherche et de la médecine³⁵⁵. En pratique cependant, la notion d'« affection d'une particulière gravité » n'a fait l'objet d'aucune définition, ni légale ni parlementaire, et est de ce fait difficile à appréhender. La décision de recourir à une IMG repose sur l'appréciation subjective de la mère ou du couple et des médecins qui doivent

³⁴⁷ Voy. la loi du 3 avril 1990 relative à l'interruption de grossesse précitée.

³⁴⁸ Avis n° 71 du Comité Consultatif de Bioéthique de Belgique précité, p. 4.

³⁴⁹ Proposition de loi relative à l'intervention volontaire de grossesse, *Doc. parl.*, Ch. Repr., sess. ord. 2017-2018, n° 54-3216/001, p. 4.

³⁵⁰ Art. 2, 1°, a) de la loi du 15 octobre 2018 précitée.

³⁵¹ Art. 2, 5° de la loi du 15 octobre 2018 précitée.

³⁵² *Ibid.*

³⁵³ C. TILMANS-CABIAUX et J. DUCHÊNE, *op. cit.*, p. 146.

³⁵⁴ Voy. l'avis n° 71 du Comité Consultatif de Bioéthique de Belgique précité, p. 6.

³⁵⁵ C. TILMANS-CABIAUX et J. DUCHÊNE, *op. cit.*, p. 145.

prendre en compte un grand nombre de considérations, médicales, éthiques, psychologiques, etc. Le critère de la maladie « reconnue comme incurable au moment du diagnostic », bien que plus objectif, ne se suffit pas à lui-même puisqu'il permettrait le recours à l'avortement thérapeutique pour des maladies sans gravité³⁵⁶.

La loi de 2018 précise en outre que l'interruption de grossesse doit être pratiquée « dans de bonnes conditions médicales, par un médecin, dans un établissement de soins³⁵⁷ »³⁵⁸. Elle ne définit cependant pas ce qu'elle entend par « de bonnes conditions médicales ». De plus, le médecin doit informer la femme enceinte des risques médicaux et des possibilités d'accueil de l'enfant à naître, et doit s'assurer de la volonté de la femme à avoir recours à une interruption de grossesse³⁵⁹. Enfin, la femme dispose d'un délai de réflexion de 6 jours à partir de la première consultation³⁶⁰.

2. France

Le recours à l'interruption volontaire de grossesse a été légalisé en France en 1975³⁶¹ par l'introduction dans le Code de la santé publique d'articles légaux autorisant cette intervention sous plusieurs conditions³⁶². Depuis la réorganisation du CSP, ces dispositions se situent aux articles L. 2211-1 à L. 2214-4.

La loi rappelle tout d'abord le prescrit de l'article 16 du Code civil qui dispose que « la loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie »³⁶³. Elle précise ensuite qu'il ne peut être porté atteinte à ce principe qu'en cas de nécessité et selon les conditions qui seront précisées ensuite³⁶⁴.

Jusqu'en 2001, la femme se trouvant dans une situation de détresse causée par sa grossesse

³⁵⁶ *Ibid* ; Avis n° 71 du Comité consultatif de bioéthique de Belgique précité, p. 6.

³⁵⁷ Art. 2, 1°, b) de la loi du 15 octobre 2018 précitée : L'établissement de soins doit avoir « un service d'information qui accueille la femme enceinte et lui donne des informations circonstanciées, notamment sur les droits, aides et avantages garantis par la loi et les décrets aux familles, aux mères célibataires ou non, et à leurs enfants, ainsi que sur les possibilités offertes par l'adoption de l'enfant à naître et qui, à la demande soit du médecin soit de la femme, accorde à celle-ci une assistance et des conseils sur les moyens auxquels elle peut avoir recours pour résoudre les problèmes psychologiques et sociaux posés par sa situation ».

³⁵⁸ Art. 2, 1°, b) de la loi du 15 octobre 2018 précitée.

³⁵⁹ Art. 2, 2° de la loi du 15 octobre 2018 précitée.

³⁶⁰ Art. 2, 3° de la loi du 15 octobre 2018 précitée.

³⁶¹ Voy. la loi n° 75-17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de grossesse, *J.O.*, 18 janvier 1975.

³⁶² Voy. les anciens articles L. 162-1 à L. 162-14 du Code de la santé publique.

³⁶³ Art. L. 2211-1 du Code de la santé publique qui cite l'article 16 du Code civil.

³⁶⁴ Art. L. 2211-2 du Code de la santé publique.

pouvait solliciter une interruption de grossesse qui ne pouvait être pratiquée qu'avant la fin de la dixième semaine comptée à partir de la conception³⁶⁵. Ce délai légal a été allongé à douze semaines par la loi du 4 juillet 2001³⁶⁶. En outre, l'exigence de l'état de détresse de la femme enceinte a été supprimée en 2014, de telle sorte que l'article L. 2212-1 du CSP dispose aujourd'hui que « la femme enceinte qui ne veut pas poursuivre une grossesse peut demander à un médecin ou à une sage-femme l'interruption de sa grossesse. Cette interruption ne peut être pratiquée qu'avant la fin de la douzième semaine de grossesse ».

Si les examens de DPN mis en œuvre ont conclu à l'existence d' « une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité »³⁶⁷, une interruption de grossesse pour raison médicale est toujours possible au-delà des douze semaines légales et jusqu'au terme. Il ne peut cependant être réalisé sans l'autorisation préalable d'un centre de diagnostic prénatal. Deux médecins membres du CPDPN doivent attester, après réception d'un avis consultatif de l'équipe pluridisciplinaire du centre³⁶⁸, d'une forte probabilité pour que l'enfant à naître soit atteint de l'affection telle que décrite ci-dessus. Il suffit qu'ils attestent d'une simple probabilité que l'enfant naisse avec une affection grave pour que soit autorisé le recours à l'IMG. La loi ne dresse pas de liste des maladies dont la gravité doit être considérée comme suffisante pour ouvrir l'accès à un avortement thérapeutique. Ce critère est laissé à l'appréciation de la femme enceinte et du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal.

L'interruption de grossesse pour raison médicale ne peut être pratiquée que par un médecin³⁶⁹ dans un établissement de santé public ou privé³⁷⁰. Un délai de réflexion d'au moins une semaine doit être proposé à la femme enceinte avant de décider d'interrompre ou de poursuivre la grossesse³⁷¹.

3. Comparaison des dispositions légales belges et françaises et confrontation aux normes supranationales

L'interruption médicale de grossesse soulève des questions éthiques en matière d'eugénisme, de droit à la vie protégé par l'article 2 de la Convention européenne des droits de l'homme et

³⁶⁵ Ancienne version de l'article L. 2212-1 du Code de la santé publique.

³⁶⁶ Loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception, *J.O.*, 7 juillet 2001.

³⁶⁷ Art. L. 2213-1, al. 1 du Code de la santé publique.

³⁶⁸ Art. L. 2213-1, al. 3 du Code de la santé publique ; J.-R. BINET, « Respect et protection du corps humain. – La génétique humaine. La personne », *op. cit.*, p. 22.

³⁶⁹ Art. L. 2213-2 du Code de la santé publique.

³⁷⁰ Art. L. 2212-2 du Code de la santé publique.

³⁷¹ Art. L. 2213-1, al. 3 du Code de la santé publique.

de droit à l'intégrité physique. La Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne protège en son article 3 le droit à l'intégrité physique et interdit les pratiques eugéniques. Au niveau international, la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme dispose que « chaque individu a droit au respect de sa dignité et de ses droits, quelles que soient ses caractéristiques »³⁷².

Vue sous l'angle du diagnostic prénatal, l'interruption médicale de grossesse est une des possibilités présentées à la femme enceinte ou au couple lorsque les examens génétiques ont conclu à l'existence d'une affection grave. Selon la loi du 15 octobre 2018, l'autorisation de pratiquer un avortement thérapeutique est donnée en Belgique par un médecin après avoir sollicité l'avis d'un second médecin³⁷³. En France, le Code de la santé publique impose que ce soient deux médecins membres d'un centre pluridisciplinaire de DPN qui, après avoir recueilli l'avis de l'équipe pluridisciplinaire, attestent de la présence des indications nécessaires pour recourir à une interruption de grossesse. La différence de taille entre les deux législations est qu'en Belgique, l'autorisation n'est donnée que s'il y a une certitude que l'embryon ou le fœtus est atteint d'une maladie grave reconnue comme incurable³⁷⁴, alors qu'une forte probabilité suffit en France³⁷⁵. Il est indéniable qu'une législation requérant la certitude d'une atteinte par une affection encadre davantage les dérives eugéniques qu'une simple exigence de forte probabilité et protège mieux le droit à la vie et à l'intégrité physique.

³⁷² Art. 2 de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme précitée.

³⁷³ Art. 3 de la loi du 15 octobre 2018 précitée.

³⁷⁴ Art. 2, 5° de la loi du 15 octobre 2018 précitée.

³⁷⁵ Art. L. 2213-1, al. 1 du Code de la santé publique.

CONCLUSION

Les dispositions légales françaises encadrant les techniques de diagnostic préimplantatoire et de diagnostic prénatal sont globalement plus strictes, prudentes et protectrices que les dispositions belges et répondent dès lors généralement mieux aux prescrits des instruments supranationaux. En effet, en matière de DPI, bien que les deux États disposent d'une réglementation spécifique à cette technique, le droit français impose des conditions d'accès plus sévères et organise davantage les étapes de mise en œuvre du processus, partant de la phase préalable relative à l'information et au consentement, jusqu'à la remise au couple des résultats. Concernant les techniques de DPN, le législateur français a adopté toute une série de dispositions visant à réglementer de manière précise le déroulement de chaque phase du diagnostic prénatal alors que le droit belge ne contient aucune disposition traitant spécifiquement de la mise en œuvre d'un DPN. De manière générale, une grande liberté est laissée en Belgique aux professionnels et centres de fécondation et de génétique, considérés comme mieux placés pour définir les normes à appliquer. Par conséquent, le législateur belge manque parfois de définir un cadre légal précis encadrant les techniques. Les différents acteurs des processus de diagnostic se dotent dès lors d'instruments internes visant à unifier leur pratique.

Cependant, la détermination du système législatif le plus en adéquation avec les textes internationaux et européens ne conduit pas à une dichotomie. Il serait simpliste de conclure que les normes législatives françaises, parce qu'elles sont plus nombreuses et détaillées, suivent de manière parfaite l'esprit des instruments supranationaux et que la Belgique est le mauvais élève dont la législation est à revoir. L'analyse effectuée tout au long de ce travail permet d'apporter une réponse davantage nuancée à cette question.

Dans le domaine du **diagnostic préimplantatoire**, des dispositions spécifiques à la matière existent dans les deux États, bien qu'elles présentent des approches différentes du procédé. Certaines exigences ou recommandations dégagées à partir des instruments supranationaux se retrouvent aussi bien en droit belge qu'en droit français, sous des aspects parfois différents. Premièrement, l'interdiction d'effectuer un diagnostic à visée eugénique ou dans le but de sélectionner le sexe du futur enfant est prévue dans les deux ordres juridiques. Deuxièmement, les deux États ont décidé de ne pas établir de liste des affections ouvrant la porte à un diagnostic préimplantatoire, conformément à l'avis du Comité international de bioéthique. Troisièmement, la loi belge du 6 juillet 2007 et le Code de la santé publique français exigent

tous deux qu'une information complète soit fournie à la femme enceinte ou au couple et que leur consentement soit recueilli. Quatrièmement, dans les deux États, le DPI ne peut être pratiqué que dans des établissements agréés à cet effet, par des professionnels autorisés. Cinquièmement, la sécurité sociale, belge comme française, prend en charge la totalité des frais de mise en œuvre du diagnostic préimplantatoire.

Certains prescrits des normes internationales et européennes sont cependant davantage suivis dans un des deux systèmes juridiques.

Les normes françaises respectent mieux le cadre supranational en établissant des conditions d'accès détaillées et plus spécialement en précisant que le DPI réalisé dans le but d'améliorer la santé de l'enfant ne peut être mis en œuvre qu'en cas de risque de maladie grave. Il est à souligner que les conditions d'accès françaises sont reprises quasi à l'identique par l'INAMI belge comme conditions de remboursement du diagnostic préimplantatoire par l'assurance maladie invalidité. Il serait cependant opportun, afin de se conformer aux exigences supranationales, que le législateur belge précise dans des dispositions spécifiques au DPI la condition de la maladie d'une certaine gravité. En outre, les dispositions françaises relatives à l'exigence d'une information préalable et au déroulement du diagnostic sont beaucoup plus développées que l'article belge requérant une « information loyale ». En précisant les différentes informations à communiquer dans les circonstances particulières d'un DPI et en prévoyant à quels moments cette information doit être donnée, ces dispositions observent mieux les instruments supranationaux qui insistent sur l'importance de l'autonomie de la volonté de la femme ou du couple.

À d'autres égards, ce sont les dispositions belges qui s'avèrent plus respectueuses des normes internationales et supranationales que le droit français. Concernant l'accès à la PMA, et par voie de conséquence au DPI, la Belgique se soumet mieux à ses obligations européennes et internationales en matière de non-discrimination en l'étendant à tous les couples et aux femmes seules. Un changement législatif en ce sens semble se profiler en droit français, ce qui serait souhaitable. En matière de DPI-HLA, le droit belge comporte l'exigence explicite que le projet parental porte premièrement et avant tout sur le désir d'avoir un autre enfant. Cette disposition protégeant davantage l'intégrité de l'enfant à naître ne se retrouve que de manière implicite en droit français. Enfin, la sécurité sociale belge prend en charge plus de tentatives que celles remboursables dans le système français et de ce fait, répond mieux aux normes supranationales imposant l'égalité d'accès pour tous les citoyens à la technique du diagnostic préimplantatoire.

En matière de **diagnostic prénatal**, certaines exigences dégagées au niveau supranational sont protégées de la même manière par les deux systèmes juridiques. Ainsi, en France comme en Belgique, les analyses génétiques doivent être réalisées dans des établissements ayant reçu une autorisation à cet effet de l'autorité publique et pratiquées par des médecins agréés. L'égalité d'accès aux techniques de DPN est également garantie de manière similaire dans les deux États.

Cependant, alors que la France encadre de manière très précise toutes les étapes et modalités du procédé, la Belgique ne dispose pas de législation spécifique à cette pratique. La présence de dispositions traitant particulièrement du diagnostic prénatal en droit français permet de mieux mettre en œuvre les prescrits des instruments supranationaux. Tout d'abord, le législateur français précise, conformément à ce qui est prévu dans les Recommandations du Conseil des ministres du Conseil de l'Europe et vivement recommandé par le Comité international de bioéthique, que le recours au DPN requiert la menace d'une maladie affectant gravement la santé de l'enfant. Le droit belge ne se positionne pas sur cette question. Ensuite, les obligations d'information et de consentement développées au niveau supranational afin de préserver l'autonomie de la volonté de la femme enceinte ou du couple se traduisent en droit français par des dispositions prolixes qui organisent de manière exhaustive le contenu des informations à donner à chaque étape de la mise en œuvre d'un diagnostic prénatal et qui exigent de recueillir par écrit le consentement libre, éclairé et révocable à tout moment du ou des auteur(s) du projet parental. Ces dispositions prévoient également, conformément à la recommandation précitée, que toute femme enceinte doit être informée de la possibilité de recourir à un DPN. En Belgique, les obligations d'information et de consentement sont protégées par le truchement de la loi sur les droits du patient et le Code de la déontologie médicale, tous deux des instruments généraux. Prévoir des dispositions spécifiques à la communication des informations et au consentement en matière de DPN, similaires à celles prévues en France, permettrait d'apporter des précisions quant aux informations importantes à fournir dans ce domaine précis, à la façon de les transmettre et à la forme que devrait prendre le consentement et de ce fait, protégerait mieux l'autonomie de la volonté. Enfin, le droit français se plie à nouveau aux exigences des textes supranationaux en organisant la remise des résultats des tests de DPN aux personnes concernées accompagnée d'une information nécessaire à la compréhension des résultats. Une nouvelle fois, légiférer en Belgique afin de prévoir un système similaire serait opportun afin d'offrir à ou aux auteur(s) du projet parental la garantie d'un conseil adéquat. Néanmoins, le système français n'est pas parfait. Dans les dispositions concernant les obligations en matière d'information et de consentement, seule la

femme enceinte est visée. Pourtant, selon la Recommandation relative aux diagnostics anténataux, les deux membres du couple doivent être impliqués dans le processus. Le projet de révision de la loi de bioéthique propose cependant d'inclure la référence au second membre du couple.

Malgré cela, il y a un domaine lié au DPN dans lequel la Belgique a adopté des normes davantage conformes aux prescrits supranationaux que les règles françaises : l'interruption de grossesse pour raison médicale. En effet, l'exigence de la certitude que l'enfant à naître sera atteint d'une maladie grave reconnue comme incurable au moment du diagnostic est plus respectueuse des dispositions supranationales interdisant les pratiques eugéniques et protégeant le droit à la vie et à l'intégrité physique que la simple probabilité prescrite en droit français.

La réflexion que nous venons de mener se conçoit à un moment précis, dans un contexte médical et législatif donné. La génétique humaine est toutefois un domaine en perpétuel développement. L'amélioration des méthodes scientifiques entraîne l'apparition constante de nouvelles techniques constituant des avancées médicales certaines et permettant de détecter de plus en plus d'anomalies. Face à ces nouveaux enjeux, le droit doit lui aussi évoluer sans cesse et tenter de suivre la vitesse du développement de la science génétique, ce qui n'est pas chose aisée. Le projet de loi de révision des dispositions de bioéthique françaises qui vient d'être déposé illustre parfaitement cette nécessité d'adapter perpétuellement le droit aux progrès de la médecine. En Belgique, aucun élément n'indique que les normes supranationales visées dans notre analyse ne sont pas respectées dans les faits. En effet, comme souligné à plusieurs reprises, les professionnels et centres de fécondation et de génétique se sont dotés de textes relevant de la *soft law* afin d'uniformiser les pratiques liées aux diagnostics préimplantatoire et prénatal. Cependant, l'adoption d'un cadre législatif contraignant encadrant ces techniques augmenterait les garanties de respect des droits fondamentaux.

BIBLIOGRAPHIE

LÉGISLATION

Internationale

- Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, adoptée par le Conseil de l'Europe à Rome, le 4 novembre 1950.
- Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité humaine à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, adoptée par le Conseil de l'Europe à Oviedo, le 4 avril 1997.
- Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, adoptée par l'Union européenne à Nice, le 7 décembre 2000.
- Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, adoptée par l'UNESCO à Paris, le 11 novembre 1997.
- Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, adoptée par l'UNESCO à Paris, le 16 octobre 2003.
- Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, adoptée par l'UNESCO à Paris, le 19 octobre 2005.
- Recommandation N° R (90) 13 relative au dépistage génétique anténatal, le diagnostic anténatal et le conseil génétique y relatif, adoptée par le Conseil de l'Europe à Strasbourg, le 21 juin 1990.
- Recommandation N°R (92) 3 sur les tests et le dépistage génétiques à des fins médicales, adoptée par le Conseil de l'Europe à Strasbourg, le 10 février 1992.
- Rapport explicatif de la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, Oviédo, le 4 avril 1997, Conseil de l'Europe.

Belge

- Code de déontologie médicale belge, disponible sur : <https://www.ordomedic.be/>.
- Loi du 3 avril 1990 relative à l'interruption de grossesse, modifiant les articles 348, 350, 351 et 352 du Code pénal et abrogeant l'article 353 du même Code, *M.B.*, 5 avril 1990.
- Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, *M.B.*, 26 septembre 2002.
- Loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro, *M.B.*, 28 mai 2003.
- Loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, *M.B.*, 17 juillet 2007.

- Arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, *M.B.*, 29 septembre 1984.
- Arrêté royal du 14 décembre 1987 fixant les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent répondre, *M.B.*, 25 décembre 1987.
- Arrêté royal du 15 février 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « médecine de la reproduction » doivent répondre pour être agréés, *M.B.*, 25 mars 1999.
- Arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, *M.B.*, 25 mars 1999.
- Arrêté ministériel du 23 mai 2017 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage en génétique clinique, *M.B.*, 31 mai 2017.

Française

- Code civil.
- Code de la Santé Publique.
- Loi n° 75-17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de grossesse, *J.O.*, 18 janvier 1975.
- Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, *J.O.*, 29 juillet 1994.
- Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (1), *J.O.*, 7 août 2000.
- Loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception, *J.O.*, 7 juillet 2001.
- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, *J.O.*, 5 mars 2002.
- Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique (1), *J.O.*, 8 juillet 2011.
- Décret n° 2006-1661 du 22 décembre 2006 relatif au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro et modifiant le Code de la santé publique, *J.O.*, 23 décembre 2006.
- Décret n° 2008-321 du 4 avril 2008 relatif à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, *J.O.*, 6 avril 2008.
- Décret n° 2014-32 du 14 janvier 2014 relatif aux diagnostics anténataux, *J.O.*, 16 janvier 2014.

- Décret n° 2017-808 du 5 mai 2017 relatif à l'introduction dans la liste des examens de diagnostic prénatal des examens de génétique portant sur l'ADN fœtal livre circulant dans le sang maternel, *J.O.*, 7 mai 2017.
- Arrêté du 5 février 2009 relatif au formulaire de recueil du consentement des deux membres d'un couple à la réalisation d'un diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro, *J.O.*, 18 février 2009.
- Arrêté du 27 mai 2013 définissant les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales, *J.O.*, 7 juin 2013.
- Arrêté du 27 mai 2013 modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21, *J.O.*, 12 juin 2013.
- Arrêté du 14 janvier 2014 fixant le modèle des documents mentionnés au III de l'article R. 2131-2 du Code de la santé publique, *J.O.*, 16 janvier 2014.
- Arrêté du 1er juin 2015 déterminant les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités d'accès, de prise en charge des femmes enceintes et des couples, d'organisation et de fonctionnement des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal en matière de diagnostic prénatal et de diagnostic préimplantatoire, *J.O.*, 11 juin 2015.
- Arrêté du 25 janvier 2018 fixant les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de prescription, de réalisation et de communication des résultats des examens de biologie médicale concourant au diagnostic biologique prénatal, *J.O.*, du 1 février 2018.
- Ordonnance n°2000-548 du 15 juin 2000 relative à la partie législative du Code de la santé publique, *J.O.*, 22 juin 2000.
- Décision du 19 avril 2018 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie, *J.O.*, 27 décembre 2018.

DOCUMENTS PARLEMENTAIRES

Belges

- Proposition de loi relative au diagnostic prénatal et au diagnostic préimplantatoire, Développement, *Doc. Parl.*, Sén., sess. ord. 2003-2004, n° 3-416/1.
- Proposition de loi relative au diagnostic prénatal et au diagnostic préimplantatoire, Avis fait au nom du groupe de travail « bioéthique », *Doc. Parl.*, Sén., sess. ord. 2004-2005, n° 3-416/2.
- Proposition de loi relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, *Doc. parl.*, Sén., sess. ord., 2005-2006, n° 3-1440/9.
- Proposition de loi relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, Avis de la section de législation du Conseil d'État, *Doc.*, Sén., sess. ord. 2005-2006, n° 3-417/3.

- Projet de loi relatif à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, Rapport fait à la Chambre le 9 mars 2007, *Doc. Parl.*, Ch. Repr., sess. ord. 2006-2007, n° 51-2567/004.
- Projet de loi relatif à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, Amendements, *Doc. parl.*, Ch. Repr., sess. ord., 2006-2007, n° 51-2567/002
- Proposition de loi modifiant la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes en vue de permettre une extension du champ d'application du diagnostic préimplantatoire, *Doc. Parl.*, Sén., sess. ord. 2010-2011, n° 5-1103/1.
- Proposition de loi relative à l'intervention volontaire de grossesse, *Doc. parl.*, Ch. Repr., sess. ord. 2017-2018, n° 54-3216/001.

Français

- Rapport fait au Sénat français le 9 juin 1994, *Doc. parl.*, Sén., 1993-1994, n° 497.
- Étude de législation comparée sur le diagnostic préimplantatoire, *Doc. Parl.*, Sén., octobre 2008, n° 188.
- Projet de loi relatif à la bioéthique, *Doc. parl.*, Ass. nat., sess. ord., 2015, n° 2911.
- Q.R., Assemblée nationale, 14ème législature, question n° 84064 du 7 juillet 2015, (J. BOMPARD).
- Étude de législation comparée sur l'interruption volontaire de grossesse, *Doc. Parl.*, Sén., juillet 2017, n° 280.
- Étude du Conseil d'État à la demande du Premier ministre, Ass. gén., « Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ? », 28 juin 2018.
- Rapport d'information de la mission parlementaire sur la révision de la loi relative à la bioéthique, Ass. gén., n° 1572, 15 janvier 2019.
- Projet de loi relatif à la bioéthique, *Doc. parl.*, Ass. nat., sess. ord., 2019, n° 2187.

DOCTRINE MÉDICALE

- AZRIA, E., et GRANGÉ, G., « Diagnostic préimplantatoire : considérations d'ordre éthique », *Gynécologie Obstétrique et Fertilité*, 32, 2007, pp. 504 à 506.
- BARJOT, P., « Le diagnostic préimplantatoire : entre espoir thérapeutique et menace éthique », *Spirale*, 2004/4, pp. 45 à 54.

- BUSARDO, F. P., GULINO, M., NAPOLETANO, S., ZAAMI, S. et FRATI, P., “The Evolution of Legislation in the Field of Medically Assisted Reproduction and Embryo Stem Cell Research in European Union Members”, *BioMed Research International*, 2014.

- CÔTÉ, S., RAVITSKY, V., HAMET, P. et BOUFFARD, C., « Chapitre 7. Entre usages et polémiques, un argument en faveur d’une clarification terminologique pour le diagnostic préimplantatoire », *Journal international de bioéthique et d’éthique des sciences*, 2015/4 (Vol. 26), pp. 137 à 150.

DOCTRINE JURIDIQUE

Belge

- DENIES, N., « La loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro ou la science à l’épreuve du droit », *J.T.*, 2003/33, pp. 693 à 702.

- DERESE, M.-N. et WILLEMS, G., « La loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes », *Rev. trim. dr. fam.*, 2/2008, pp. 279 à 359.

- FALLON, C., « De l’information (légale) à l’action (illégale) : Tests génétiques et technologies de pouvoir », *Revue de la Faculté de droit de l’Université de Liège*, 2017/1, pp. 39 à 51.

- FEUILLET-LIGER, B. et AOUJI-MRAD, A., *Corps de la femme et Biomédecine – Approche internationale*, Coll. Droit, Bioéthique et Société, Bruxelles, Bruylant, 2013.

- FORD, N., « Embryo reduction » in *Procréation et droits de l’enfant*, Coll. Droit & Justice, n°57, Bruxelles, Bruylant/Nemesis, 2004, pp. 61 à 70.

- GALLUS, N., *Bioéthique et droit*, Limal, Anthemis, 2013.

- GAYREL, C., HERVEG, et J. VAN GYSEGHEM, J.-M., « La protection des données à caractère personnel en droit européen », *Journal européen des droits de l’homme*, 2015/1, pp. 57 – 84.

- GENICOT, G., « Comparaison sans raison n’est pas solution », note sous Cass. 14 novembre 2014, *J.L.M.B.*, 2015/6, pp. 269 – 278.

- GENICOT, G., « La maîtrise du début de la vie : la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes », *J.T.*, 2009/2, pp. 17 à 27.

- LELEU, Y.-H. et GENICOT, G., « Le statut juridique du corps humain en droit Belgique », in *Droit de la santé : aspects nouveaux*, Bruxelles, Bruylant, 2012.

- LELEU, Y.-H. et LANGENAKEN, E., « Quel statut pour l’embryon et le fœtus dans le champ juridique belge ? », *J.T.*, 2002, pp. 657 à 666.

- MASSAGER, N., *Les droits de l’enfant à naître : le statut juridique de l’enfant à naître et l’influence des techniques de procréation médicalement assistée sur le droit de la filiation :*

étude de droit civil, Coll. de la faculté de droit de l'Université libre de Bruxelles, Bruxelles, Bruylant, 1997.

- NYS, H. et WUYTS, T., « De wet betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten », *R.W.*, 2007-2008, p. 775.

- SHAPIRA, A., « Preimplantation genetic diagnosis and sex selection : should we do it ?, in *Procréation et droits de l'enfant*, Coll. Droit & Justice, n°57, Bruxelles, Bruylant/Nemesis, 2004, pp. 49 à 59.

- TILMANS-CABIAUX, C. et DUCHÊNE, J., *Risquer de naître. Médecine prénatale et tests génétiques*, Coll. Epistémologie et éthique du vivant, Namur, Presse universitaires de Namur, 2002.

- WILLEMS, G., « Droits de l'homme et procréation médicalement assistée : la Cour de Strasbourg face aux évolutions biomédicales et aux mutations de la filiation », in *Procréation médicalement assistée et gestation pour autrui – Regards croisés du droit et de la pratique médicale*, Limal, Anthémis, 2017, pp. 9 à 32.

Française

- ANAHORY, T., et LAMBERT-GARREL, L., « A propos du décret n° 2006-1661 du 22 décembre 2006 relatif au diagnostic prénatal et diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro modifiant le Code de la santé publique », *R.D.S.*, n°16, pp. 218 à 222.

- BINET, J.-R., « Respect et protection du corps humain. – La génétique humaine. La personne », in *JurisClasseur Civil Code*, Art.16 à 16-14, Fasc. 32, 2015.

- BINET, J.-R., « La loi du 7 juillet 2011 : une révision mesurée du droit de la bioéthique », *Droit de la famille*, n° 10, 2011.

- BINET, J.-R., « La loi relative à la bioéthique. Commentaire de la loi du 6 août 2004 : 3^{ème} partie », *Droit de la famille*, n° 12, 2004.

- BYK, C., « Bioéthique », *La Semaine juridique Edition Générale*, n° 25, 2012.

- BYK, C., « Progrès scientifique et droits de l'Homme : La rupture ? », *Rev. trim. dr. h.*, n° 54, 2003.

- DREIFUSS-NETTER, F., « Diagnostics anténataux », *Droit médical et hospitalier*, Fasc. 33-2, 2008.

- GUIGUI, J., « Révision des lois de bioéthique : le DPI-HLA en question », *Droit administratif*, n° 1, étude 1, janvier 2010.

- HILGER, G., « Faute de diagnostic anténatal, mécanisme de compensation du handicap et étendue du préjudice des parents », *Droit de la famille*, n° 4, 2018.

- KIVILCIM-FORSMAN, Z., « Eugénisme et ses diverses formes », *Rev. trim. dr. h.*, n° 54, 2003, pp. 515 à 535.
- LAMBERT-GARREL, L., « Précisions sur les règles en matière de diagnostics anténataux », *R.D.S.*, n°58, pp. 1079 à 1081.
- LEGROS, B., *Droit de la bioéthique*, Bordeaux, Les Études Hospitalières, 2013.
- MARROCHELLA, J. « La redéfinition des diagnostics anténataux : vers un contrôle sur la qualité de l'enfant à naître ? », in *La révision des lois de bioéthique*, L'Harmattan, coll. Bibliothèques de droit, 2011.
- MURAT, P., « Respect et protection du corps humain. – Assistance médicale à la procréation. – Activités » in *JurisClasseur Civil Code*, Art. 16 à 16-45, Fasc. 42, pp. 57 à 61.
- PORCHY-SIMON, S., « Santé. – Responsabilité médicale. – Responsabilité pour faute de technique médicale » in *JurisClasseur Civil Code*, Art. 1382 à 1386, Fasc. 440-40, pp. 6 à 10.
- TCHEN, V., *L'enfant et le droit : regards de droit comparé et de droit international*, Coll. Colloques et essais, Bayonne, Institut universitaire Varenne, 2016, n° 21.

AVIS ET RAPPORTS

Internationaux

- Comité directeur pour la bioéthique, « Document de base sur le diagnostic préimplantatoire et prénatal : situation clinique – situation juridique », 2010, disponible sur : https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Source/INF_2010_6_dpdpn_fr.pdf (consulté le 25 février 2019).
- Comité international de bioéthique, « Rapport sur le dépistage et les tests génétiques », 20 décembre 1994, disponible sur https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000132346_fre (consulté le 30 juin 2019).
- Comité international de bioéthique, « Rapport sur le diagnostic pré-implantatoire et les interventions sur la lignée germinale », 24 avril 2003, disponible sur : https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000130248_fre (consulté le 11 juin 2019).
- Comité international de bioéthique, « Rapport du CIB sur la mise à jour de sa réflexion sur le génome humain et les droits de l'homme », 2 octobre 2015, disponible sur : https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000233258_fre (consulté le 11 juin 2019).
- LE MÉNÉ, M. et DELANNOY, V., « Y a-t-il un « bon » ou un « mauvais » eugénisme ? », *Les dossiers de l'Institut Européen de Bioéthique*, avril 2006, n°5, disponible sur <https://www.ieb-eib.org/ancien-site/pdf/20060418-eugenisme.pdf> (consulté le 21 juin 2019).
- MAGNIEN, E., « La diagnostic prénatal et préimplantatoire », *Les Dossiers de l'Institut Européen de Bioéthique*, 26 juin 2012, disponible sur <http://www.ieb-eib.org/fr/pdf/dossier-ieb-dpi-et-dpn.pdf> (consulté le 11 juin 2019).

- X., « Fiche didactique : le diagnostic prénatal (DPN) », *Les Dossiers de l'Institut Européen de Bioéthique*, 27 mai 2012, disponible sur : http://www.ieb-eib.org/fr/pdf/fiche_didactique-diagnosticprenatal-dpn.pdf (consulté le 21 juin 2019).
- X., « Fiche didactique : le diagnostic préimplantatoire (DPI) », *Les Dossiers de l'Institut Européen de Bioéthique*, 14 juillet 2012, disponible sur : http://www.ieb-eib.org/fr/pdf/fiche_didactique-fiche-n-5-dpi.pdf (consulté le 21 juin 2019).

Belges

- Avis n° 22 du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique relatif au choix du sexe pour des raisons non médicales, 19 mai 2003.
- Avis n° 33 du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique relatif aux modifications géniques somatiques et germinales à visées thérapeutiques et/ou mélioratives, 7 novembre 2005.
- Avis n° 49 du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique relatif à l'utilisation du diagnostic préimplantatoire (DPI) pour détecter les porteurs sains d'une mutation causant une affection héréditaire grave qui peut entraîner un risque élevé pour les descendants, 20 avril 2009.
- Avis n° 66 du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique relatif aux défis éthiques posés par le diagnostic prénatal non-invasif (NIPT) pour les trisomies 21, 13 et 18, 9 mai 2016.
- Avis n° 71 du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique relatif à la pratique d'une interruption tardive de grossesse pour raisons médicales, 8 mai 2017.

Français

- Avis n° 5 du Comité Consultatif National d'Ethique de France sur les problèmes posés par le diagnostic prénatal et périnatal, 13 mai 1985.
- Avis n° 72 du Comité Consultatif National d'Ethique de France sur l'extension du diagnostic pré-implantatoire, 4 juillet 2002.
- Avis n° 107 du Comité Consultatif National d'Ethique de France sur les problèmes éthiques liés aux diagnostics anténatals : le diagnostic prénatal (DPN) et le diagnostic préimplantatoire (DPI), 15 octobre 2009.
- Agence de la biomédecine, « Le diagnostic préimplantatoire et vous », 2015, disponible sur : https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/2015_brochure_dpi_vdef.pdf (consulté le 1er juillet 2019).
- Avis n° 129 du Comité Consultatif National d'Ethique de France, « Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi bioéthique 2018-2019 », 2018.
- Rapport de synthèse du Comité Consultatif National d'Ethique de France, « Opinions du comité citoyen », Bioéthique, États généraux, 2018.
- Agence de la biomédecine, « Rapport sur l'application de la loi de bioéthique », janvier 2018.

JURISPRUDENCE

- Cour. eur. D.H., arrêt *Costa et Pavan c. Italie*, 28 août 2012.
- Cour. eur. D.H. (gde ch.), arrêt *S.H. c. Royaume-Uni*, 3 novembre 2011.

DIVERS

- ASPH, « Quels enjeux éthiques autour de la problématique des bébés-médicaments », 2015, disponible sur :
<http://www.asph.be/Documents/Analyses%20et%20etudes%202015/Analyse%205%20B%C3%A9b%C3%A9s%20m%C3%A9dicaments.pdf>.
- Convention entre le comité de l'assurance et les centres de génétique humaine pour des prestations concernant des pathologies génétiques : conseil génétique, tests ADN effectués à l'étranger, disponible sur <https://www.college-genetics.be/pdf/ConventionConseilGenetique.pdf> (consulté le 5 juin 2019)

SITES INTERNET

- https://www.rtbfb.be/info/societe/detail_le-test-prenatal-rembourse-un-test-plus-fiable-et-moins-dangereux?id=9619672 (consulté le 15 juin 2019).
- <https://www.college-genetics.be/fr> (consulté le 15 juin 2019).
- <https://www.caducee.net/DossierSpecialises/gyneco-obstetrique/diagnostic-prenatal.asp> (consulté le 15 juin 2019).
- <http://fmfb.be/fr/> (consulté le 15 juin 2019).
- <https://www.partenamut.be/fr/remboursements-avantages/fecondation-in-vitro#avantages-partenamut> (consulté le 15 juin 2019).
- <https://www.fiv.fr/> (consulté le 15 juin 2019).
- <https://www.ameli.fr/assure/droits-demarches/famille/maternite-paternite-adoption/grossesse> (consulté le 15 juin 2019).
- <https://www.ameli.fr/assure/sante/examen/gynecologie/deroulement-amniocentese> (consulté le 15 juin 2019).
- <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/mucoviscidose/depistage> (consulté le 15 juin 2019).

Annexe I

Annexe à la Convention conclue entre l'INAMI et les centres de génétique humaine

Préambule

§ 1. Le § 11 de l'article 33 de la nomenclature des soins de santé précise :

« § 11. Les prestations DPI 1, DPI 2, DPI 3, DPI 4 sont effectuées dans le respect des dispositions prévues par la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, et selon les conditions précisées dans la convention sur le « genetic counseling » conclue entre le Comité de l'assurance de l'INAMI et chaque centre de génétique humaine. ».

Cette annexe a pour objectif de préciser dans quelles conditions les prestations relatives au diagnostic préimplantatoire (nommés DPI ci-dessous) doivent être effectuées pour bénéficier d'une intervention de l'assurance soins de santé obligatoire.

§ 2. Par diagnostic génétique préimplantatoire, on entend la technique consistant, dans le cadre d'une fécondation in vitro, à analyser une ou des caractéristiques génétiques d'embryons in vitro afin de recueillir des informations qui vont être utilisées pour choisir les embryons qui seront implantés.

Article 1.

§ 1. Le centre de génétique a établi une convention de collaboration spécifique avec

- un ou plusieurs centres PMA disposant d'un programme de soins agréé comme « programme de soins « médecine de la reproduction B » (convention selon les dispositions des articles 71 et 72 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes)
- un Comité local d'éthique d'un hôpital universitaire qui dispose d'un centre de génétique humaine agréé ou, avec un comité d'éthique dont la composition est basée sur celle décrite à l'Annexe A, III, 9^{ter}, de l'Arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.

Article 2.

§ 1. Le DPI est autorisé uniquement pour éviter la naissance d'un enfant atteint d'une maladie d'origine génétique grave et incurable au vu des données scientifiques et médicales actuelles.

§ 2. Le DPI doit avoir pour seul objectif d'identifier une anomalie ou un risque d'anomalie responsable d'une maladie d'origine génétique grave et incurable déjà diagnostiquée ou identifiée dans la famille.

Article 3.

§ 1. En vertu de l'article 67 de la loi du 6 juillet 2007, sont interdits :

1) le DPI à caractère eugénique, c'est-à-dire axé sur la sélection ou l'amplification de caractéristiques génétiques non pathologiques de l'espèce humaine

2) le DPI axé sur la sélection du sexe de l'enfant à venir, à l'exception de la sélection du sexe qui permet d'écarter les embryons atteints de maladie génétique liée au sexe.

§ 2. En vertu de l'article 68 de la loi du 6 juillet 2008, le DPI est exceptionnellement autorisé dans l'intérêt thérapeutique d'un enfant déjà né du ou des auteurs du projet parental. A charge du centre de génétique de confirmer que le projet parental n'a pas pour seul objectif la réalisation de cet intérêt thérapeutique.

Article 4.

§ 1. Le couple, auteur du projet parental, doit au préalable bénéficier d'un « genetic counseling » effectué par le centre de génétique.

§ 2. Le couple, auteur du projet parental doit recevoir un document reprenant les informations objectives relatives au DPI, exprimées dans un langage clair et facilement compréhensible pour les patients.

§ 3. En préalable au DPI, le couple doit signer :

- Un document reprenant les indications sur la maladie génétique grave diagnostiquée ou identifiée dans la famille ainsi que sur les modalités de transmission, les conséquences et l'évolution de cette maladie
- Un exemplaire du document reprenant les informations sur le DPI, portant les mentions « Lu et approuvé » manuscrites
- Un document de consentement informé

Article 5.

Dans le cadre d'un DPI ayant pour objectif l'intérêt thérapeutique d'un enfant déjà né (voir article 3, § 2), le centre de génétique doit obligatoirement, lors du conseil génétique, procéder à une évaluation du projet parental par un psychologue, et éventuellement par un psychiatre.

Article 6.

Les demandes de DPI devront être soumises pour accord au Comité d'éthique avec lequel le centre de génétique a conclu une convention.

Article 7.

§ 1. Le centre de génétique effectuant un DPI doit participer à l'enregistrement des cas organisé par l' « European Society of Human Reproduction and Embryology ».

§ 2. Le centre de génétique effectuant du DPI doit procéder à des contrôles de qualité interne, participer à des contrôles de qualité externe.

§ 3. Le centre de génétique effectue le DPI selon les guidelines et recommandations de bonne pratique reconnus au niveau international.

Article 8.

§ 1. Le centre de génétique a la liberté d'invoquer la clause de conscience à l'égard des demandes de DPI qui lui sont adressées.

§ 2. Le centre de génétique doit avertir par écrit le ou les demandeurs d'un refus de donner suite à la demande de DPI, ainsi que le médecin du centre PMA qui a référé les patients. La notification du refus doit comporter la motivation du refus, càd. soit:

- les raisons médicales du refus
- l'invocation de la clause de conscience
- l'avis du Comité d'éthique consulté

Article 9.

Le centre de génétique a l'obligation de tenir un dossier DPI complet, comportant les preuves du diagnostic de maladie génétique grave (voir définition article 2) dans la famille, du « genetic counseling » complet, y compris l'évaluation éventuelle du projet parental, les documents mentionnés à l'article 4, § 3, signés par les auteurs du projet parental, l'avis du Comité d'éthique, et les données médicales et techniques objectives relatives au DPI.

