



LES DOCUMENTS DE TRAVAIL DU SÉNAT

Série LÉGISLATION COMPARÉE

LE DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE

LE DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE

Sommaire

	Pages
NOTE DE SYNTHÈSE	5
DISPOSITIONS NATIONALES	
Allemagne	9
Autriche.....	11
Belgique	13
Danemark	15
Espagne	19
Italie	21
Pays-Bas.....	23
Royaume-Uni	25
Suisse	27

LE DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE

Le diagnostic préimplantatoire est une forme précoce de diagnostic prénatal. Effectué à partir d'une ou deux cellules prélevées sur l'embryon issu d'une fécondation *in vitro* au troisième jour suivant la fusion des noyaux, il permet en effet de dépister d'éventuelles anomalies chromosomiques ou génétiques, et donc de n'implanter que les embryons indemnes.

La nature du diagnostic préimplantatoire – il suppose un prélèvement de matériel biologique – et ses conséquences – il entraîne une sélection des embryons – justifient que **cette pratique soit encadrée de façon très stricte**. En France, son régime juridique est principalement défini par les articles L. 2131-4 et L. 2131-4-1 du **code de la santé publique**, introduits respectivement par la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative à l'utilisation des éléments et des produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, et par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. La première loi a légalisé la pratique du diagnostic préimplantatoire. La seconde a précisé les circonstances dans lesquelles le diagnostic préimplantatoire peut être mis en œuvre et élargi les possibilités de recours à cette technique.

Actuellement, le code de la santé publique autorise le diagnostic préimplantatoire « *à titre exceptionnel* » lorsque « *le couple, du fait de sa situation familiale, 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* ». La réalisation du diagnostic préimplantatoire est subordonnée à l'identification préalable « *chez l'un des parents ou l'un de ses ascendants immédiats dans le cas d'une maladie gravement invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital, [de] l'anomalie ou [d]les anomalies responsables d'une telle maladie* ». En outre, le diagnostic préimplantatoire ne peut avoir pour objet que la recherche de l'affection considérée et les moyens de la prévenir ou de la traiter.

La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique a autorisé une seconde forme d'utilisation du diagnostic préimplantatoire. Depuis l'entrée en vigueur de cette loi, le diagnostic préimplantatoire peut en effet être conduit « à titre *expérimental* » en vue de la sélection d'un embryon sain et génétiquement compatible avec un frère ou une sœur souffrant d'une grave pathologie qui pourrait être traitée grâce à une greffe de cellules prélevées sur l'enfant conçu grâce au diagnostic préimplantatoire.

Si l'on met à part cette application, réalisée en vue de la recherche de l'immunocompatibilité d'un enfant à naître avec un enfant déjà né et couramment dénommée « bébé-médicament », le diagnostic préimplantatoire est essentiellement utilisé en France pour mettre en évidence la présence chez l'embryon des anomalies responsables de très graves affections, telles la mucoviscidose, la maladie de Huntington, l'hémophilie ou certaines formes de myopathies, et dont l'apparition est certaine.

Une controverse a commencé à se développer il y a quelques mois autour de l'utilisation du diagnostic préimplantatoire pour rechercher la **prédisposition à certaines affections cancéreuses**. Le 28 mars 2008, l'Agence de la biomédecine, prenant acte des conclusions d'un rapport qui avait été commandé, a approuvé l'extension du recours au diagnostic préimplantatoire pour détecter les formes héréditaires des cancers les plus graves. Cette décision a été prise à titre transitoire, jusqu'à la révision de la loi de bioéthique, prévue pour 2009.

Dans ces circonstances, il a semblé pertinent d'analyser les **dispositions qui régissent le diagnostic préimplantatoire à l'étranger**, en particulier afin de **savoir si les règles en vigueur permettent la mise en œuvre de cette technique pour détecter les anomalies responsables de certains cancers**.

Neuf pays, choisis pour leur diversité d'approche des questions bioéthiques, ont été retenus : **l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, le Danemark, l'Espagne, l'Italie, les Pays-Bas, le Royaume-Uni et la Suisse**.

L'examen des dispositions étrangères montre que :

– **le diagnostic préimplantatoire est encore interdit en Allemagne, en Autriche, en Italie et en Suisse ;**

– **les pays qui l'admettent, c'est-à-dire la Belgique, le Danemark, l'Espagne, les Pays-Bas et le Royaume-Uni, en élargissent progressivement le champ d'application, mais sans nécessairement en prévoir l'emploi pour détecter des prédispositions cancéreuses.**

1) La pratique du diagnostic préimplantatoire est interdite en Allemagne, en Autriche, en Italie et en Suisse

Cette interdiction résulte de la loi en Suisse, en Allemagne et en Autriche, mais pas en Italie, où la situation pourrait prochainement évoluer.

La loi suisse qui régit l'assistance médicale à la procréation prohibe expressément le diagnostic préimplantatoire. En revanche, les lois allemande et autrichienne ne comprennent aucune interdiction explicite, mais plusieurs de leurs dispositions sont incompatibles avec cette pratique.

En Italie, la loi du 19 février 2004 sur la procréation médicalement assistée peut être interprétée comme n'empêchant pas le recours au diagnostic préimplantatoire, mais les directives prises en juillet 2004 par voie réglementaire pour son application excluaient sans ambiguïté cette pratique. Comme de nouvelles directives, publiées en avril 2008, ont supprimé cette interdiction, le diagnostic préimplantatoire, qui était réalisé avant l'entrée en vigueur de la loi de 2004, pourrait prochainement être à nouveau proposé aux couples touchés par certaines maladies génétiques.

2) La Belgique, le Danemark, l'Espagne, les Pays-Bas et le Royaume-Uni étendent peu à peu le champ d'application du diagnostic préimplantatoire, mais sans nécessairement y inclure la détection des affections cancéreuses

Ces cinq pays, qui légitiment le recours au diagnostic préimplantatoire, en définissent le champ d'application par voie législative ou réglementaire.

L'extension du champ d'application du diagnostic préimplantatoire se traduit essentiellement par la légalisation de la pratique du « bébé-médicament », admise en Belgique, au Danemark, en Espagne et au Royaume-Uni, mais pas aux Pays-Bas. Cette utilisation du diagnostic préimplantatoire, acceptée au Royaume-Uni depuis 2001, a été légalisée plus récemment au Danemark (2004) et en Espagne (2006). En Belgique, elle était possible avant même l'adoption de la loi de 2007 qui régit l'assistance médicale à la procréation.

En revanche, la définition des anomalies qu'il est possible de détecter grâce au diagnostic préimplantatoire n'évolue guère. En règle générale, le diagnostic préimplantatoire est réservé au **dépistage des anomalies génétiques ou chromosomiques responsables de pathologies incurables et qui apparaissent précocement, la situation familiale devant laisser présumer l'existence d'un risque important pour l'embryon.** Afin de ne pas stigmatiser les malades, **aucun texte n'établit la liste des anomalies qu'il est légitime de détecter grâce au diagnostic préimplantatoire. Ce sont les établissements autorisés à effectuer des diagnostics préimplantatoires ou les autorités qui les**

habilitent à réaliser ces examens qui déterminent les cas dans lesquels le recours au diagnostic préimplantatoire est justifié.

En pratique, l'agence anglaise qui veille à l'application de la loi régissant l'assistance médicale à la procréation autorise l'emploi du diagnostic préimplantatoire pour détecter des anomalies génétiques responsables de l'apparition de certains cancers. De même, l'Hôpital royal de Copenhague a inclus ces anomalies dans la liste des pathologies que le diagnostic préimplantatoire permet de mettre en évidence.

Dans les trois autres pays, la Belgique, l'Espagne et les Pays-Bas, il semble que les établissements autorisés à réaliser des diagnostics préimplantatoires aient eu recours à cette pratique pour mettre en évidence la possibilité qu'un enfant à naître développe un cancer, mais de manière exceptionnelle. Il convient par ailleurs de souligner que le gouvernement néerlandais s'est récemment exprimé contre la réalisation du diagnostic préimplantatoire pour déceler des maladies dont la transmission par voie héréditaire n'est pas absolument certaine.

LE DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE

ALLEMAGNE

La loi fédérale du 13 décembre 1990 relative à la protection de l'embryon interdit, sans le nommer, le diagnostic préimplantatoire.

La loi fédérale du 13 décembre 1990 relative à la protection de l'embryon ne mentionne pas expressément le diagnostic préimplantatoire, mais plusieurs de ses dispositions en empêchent la réalisation.

La loi interdit en effet la fertilisation d'un ovocyte dans un but distinct de l'obtention d'une grossesse.

Elle sanctionne également toute personne qui utilise un embryon dans un but autre que celui consistant à assurer la survie de ce dernier. Or, elle définit l'embryon comme « *un ovule humain fécondé capable de se développer dès l'instant où la fusion des noyaux a eu lieu* » et considère également comme tel chaque cellule totipotente prélevée sur un embryon (c'est-à-dire chaque cellule susceptible de se diviser et de se développer pour produire tous les types de cellules spécialisées et donc un individu), dans la mesure où les conditions requises pour qu'elle se développe sont présentes. **Comme le diagnostic préimplantatoire suppose le prélèvement de cellules totipotentes à des fins d'analyse, il fait partie des activités interdites par la loi**, à la différence du diagnostic sur les globules polaires, qui peut être pratiqué avant la fusion des noyaux, c'est-à-dire avant la formation de l'embryon, et qui permet de diagnostiquer certaines pathologies transmises par la mère.

Depuis l'entrée en vigueur de la loi fédérale du 13 décembre 1990 relative à la protection de l'embryon, le 1^{er} janvier 1991, **le débat sur l'autorisation du diagnostic préimplantatoire s'est développé**. La communauté scientifique s'est majoritairement exprimée en faveur de cette autorisation. Ainsi, la Chambre fédérale des médecins, dans son projet de directive sur le diagnostic préimplantatoire de mars 2000, proposait d'autoriser ce dernier pour les couples présentant des facteurs de risque génétique importants, en encadrant très étroitement sa mise en œuvre : intervention d'une équipe de spécialistes hautement qualifiés, indications extrêmement strictes,

évaluation individuelle des aspects médicaux et psychologiques, information complète et conseil des couples concernés, procédure de demande et d'autorisation auprès d'une commission d'éthique dans chaque *Land*, consultation de la commission du diagnostic préimplantatoire de la Chambre fédérale des médecins, etc.

En revanche, la commission d'enquête du Bundestag « Droit et éthique dans la médecine moderne », instituée en 2000, s'est prononcée contre la levée de l'interdiction du diagnostic préimplantatoire, principalement au motif que cette technique enfreignait le principe constitutionnel de protection de la personne.

Le Conseil national d'éthique (1), dans son avis publié en 2003 *Diagnostic génétique avant et pendant la grossesse*, a souligné que la légalisation du diagnostic préimplantatoire s'inscrivait dans l'évolution de l'assistance médicale à la procréation. Il préconisait donc le recours au diagnostic préimplantatoire à titre exceptionnel pour certains couples, en particulier pour ceux présentant un risque élevé d'avoir un enfant atteint d'une maladie grave et incurable.

(1) Devenu en 2007 le Conseil allemand d'éthique, il s'agit d'un organe consultatif indépendant que l'on peut comparer au Conseil consultatif national d'éthique français.

LE DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE

AUTRICHE

La loi du 4 juin 1992 sur la médecine reproductive interdit, sans le nommer, le diagnostic préimplantatoire.

La loi du 4 juin 1992 sur la médecine reproductive ne mentionne pas explicitement le diagnostic préimplantatoire, mais plusieurs de ses dispositions en empêchent la réalisation : la loi interdit en effet toute utilisation de gamètes dans un but autre que l'obtention d'une grossesse.

L'interdiction du diagnostic préimplantatoire a suscité de nombreux débats. En juillet 2004, la majorité des membres de la **Commission fédérale de bioéthique**, organisme consultatif institué en 2001, a recommandé, dans un rapport spécifiquement consacré au diagnostic préimplantatoire, d'en autoriser la mise en œuvre de manière individuelle et sur la base d'indications strictes.

Le recours au diagnostic préimplantatoire était ainsi préconisé pour les couples susceptibles de transmettre une maladie génétique incurable et particulièrement grave, ainsi que pour ceux ne parvenant pas à obtenir une grossesse après plusieurs tentatives de fécondation *in vitro*. Selon la commission, les pathologies légitimant le recours au diagnostic préimplantatoire devaient notamment être celles pour lesquelles une interruption de grossesse pour raisons médicales est admise.

Reprenant les conclusions de la Commission fédérale de bioéthique, **en 2005, le gouvernement a proposé d'autoriser le diagnostic préimplantatoire.** Le projet de loi portant révision de la loi du 12 juillet 1994 sur le génie génétique prévoyait donc l'introduction d'un alinéa à cet effet, **mais le Parlement ne l'a pas adopté.**

LE DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE

BELGIQUE

C'est la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes qui fixe les conditions du recours au diagnostic préimplantatoire.

1) Les conditions

Le titre VI de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, consacré au diagnostic préimplantatoire, définit ce dernier 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* ».

Ce texte ne définit pas précisément le champ d'application du diagnostic préimplantatoire, mais il en **interdit** deux utilisations possibles et légitime le recours au bébé-médicament. La loi prohibe en effet **la sélection à visée eugénique et la sélection exclusivement fondée sur le sexe de l'enfant à naître**. Elle prévoit par ailleurs que le diagnostic préimplantatoire est « *exceptionnellement autorisé dans l'intérêt thérapeutique d'un enfant déjà né* », si « *le projet parental n'a pas pour seul objectif la réalisation de cet intérêt thérapeutique* ».

Compte tenu de l'absence de dispositions réglementaires, ce sont les établissements consultés (c'est-à-dire les centres de fécondation en collaboration avec les centres de génétique, chargés de la réalisation des diagnostics préimplantatoires) qui prennent, au cas par cas, la décision de recourir ou non au diagnostic préimplantatoire.

Avant l'adoption de la loi du 6 juillet 2007, faute de dispositions spécifiques, le diagnostic préimplantatoire était réalisé dans le cadre de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*. Cette loi subordonnait notamment tout diagnostic préimplantatoire à l'accord du comité local d'éthique de l'établissement concerné.

2) La pratique

Huit centres sont autorisés à réaliser des diagnostics préimplantatoires : sept d'entre eux fonctionnent dans le cadre d'hôpitaux universitaires, le huitième est un institut indépendant.

Dans les établissements habilités, les équipes médicales prennent la décision de recourir au diagnostic préimplantatoire au cas par cas, en accord avec le couple concerné. En règle générale, le diagnostic préimplantatoire sert à dépister les anomalies chromosomiques et génétiques les plus graves, mais il n'est pas exclu que cette technique ait été utilisée pour mettre en évidence une prédisposition à certaines affections cancéreuses.

LE DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE

DANEMARK

C'est la loi sur la fécondation artificielle qui limite le champ d'application du diagnostic préimplantatoire.

1) Les conditions

Dans son chapitre 2, consacré aux interdictions, la loi de 2006 sur la fécondation artificielle limite le champ d'application du diagnostic préimplantatoire à **trois cas** :

– lorsqu'il existe un « *risque connu et important* » que l'enfant à naître soit affecté d'une **maladie héréditaire grave** ;

– si cet examen peut permettre de déceler une **anomalie chromosomique importante** sur l'embryon ;

– s'il peut contribuer à traiter un enfant de la famille atteint d'une maladie mortelle et incurable (**bébé-médicament**).

Les deux premiers cas étaient prévus par la première loi sur la fécondation artificielle, adoptée en 1997. Le troisième a été ajouté en 2004.

Plusieurs des interdictions énoncées par la loi de 2006 sur la fécondation artificielle confirment le **caractère restrictif des dispositions relatives au diagnostic préimplantatoire**. Ainsi, aucune nouvelle méthode de diagnostic ne peut être utilisée avant d'avoir été approuvée par l'agence nationale de santé, et les cas dans lesquels la recherche sur l'embryon est autorisée sont énumérés limitativement.

Les conditions de mise en œuvre du diagnostic préimplantatoire sont strictement encadrées par voie réglementaire.

Le principal règlement d'application de la loi sur la fécondation artificielle définit les conditions de réalisation des diagnostics préimplantatoires dans les deux premiers cas (risque important de transmission d'une grave maladie héréditaire et présence d'une grave anomalie chromosomique) : ces examens doivent faire l'objet d'un **compte rendu détaillé à l'agence nationale de santé**. Le document doit notamment mentionner le fondement législatif sur lequel le diagnostic préimplantatoire a été effectué. L'agence nationale de santé a précisé par voie de circulaire le champ d'application du diagnostic préimplantatoire dans ces deux cas. Afin de ne pas stigmatiser certaines affections héréditaires, le document n'énumère pas les maladies que cet examen peut permettre de déceler (même s'il donne plusieurs exemples, comme l'hémophilie de type A ou B, la maladie de Huntington ou la mucoviscidose), mais il insiste sur le caractère particulier du diagnostic préimplantatoire par rapport aux autres diagnostics prénatals : les couples bénéficiaires de cet examen doivent appartenir à des familles « *touchées de manière tout à fait exceptionnelle* », et, selon toute vraisemblance, une interruption volontaire de grossesse aurait été autorisée au-delà du délai légal.

Le troisième cas (bébé-médicament) fait l'objet d'un règlement spécifique : chaque diagnostic préimplantatoire doit faire l'objet d'une **autorisation particulière de l'agence nationale de santé**. Cette autorisation est notamment subordonnée à l'exploration préalable de toutes les autres possibilités de traitement.

2) La pratique

Trois établissements ont été autorisés (2) à réaliser des diagnostics préimplantatoires : l'Hôpital royal de Copenhague, ainsi que les hôpitaux universitaires d'Århus et d'Odense.

L'autorisation donnée à l'hôpital universitaire d'Odense précise les affections auxquelles le diagnostic préimplantatoire est applicable : la liste ne concerne que certaines maladies chromosomiques. De même, l'autorisation octroyée à l'hôpital d'Århus était initialement restreinte à treize maladies, mais elle a peu à peu été étendue, de sorte qu'elle n'est désormais plus limitée. Celle qui a été attribuée à l'Hôpital royal de Copenhague était illimitée dès l'origine. C'est l'établissement lui-même qui a établi la liste des quelque vingt maladies qui peuvent être recherchées à l'aide d'un diagnostic préimplantatoire. Outre les maladies génétiques les plus couramment recherchées par le diagnostic préimplantatoire (mucoviscidose, hémophilie, chorée de Huntington, etc.), cette liste inclut la polypose adénomateuse familiale, qui se caractérise notamment par

(2) Conformément à la loi de 2003 sur les comités d'éthique régionaux et sur les projets de recherche biomédicale, les établissements qui souhaitent réaliser des diagnostics préimplantatoires doivent détenir une autorisation. Celle-ci est en principe délivrée par le comité d'éthique régional territorialement compétent.

l'apparition de nombreux polypes dans le côlon dès l'adolescence et qui est responsable de 1 % des cancers colorectaux. Elle inclut également l'anomalie du gène BRCA2, qui entraîne une forte prédisposition au cancer du sein.

LE DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE

ESPAGNE

C'est la loi n° 14 du 26 mai 2006 sur les techniques de reproduction médicalement assistée qui limite le champ d'application du diagnostic préimplantatoire.

1) Les conditions

La première loi sur la procréation médicalement assistée, adoptée en 1988, **n'évoquait le diagnostic préimplantatoire que de façon implicite** : elle disposait que les interventions sur le pré-embryon (c'est-à-dire sur l'embryon âgé d'au plus 14 jours) ne pouvaient avoir d'autre but que la vérification de la viabilité ou la détection de maladies héréditaires soit aux fins de traitement soit pour déconseiller le transfert ultérieur. Le législateur avait demandé à l'exécutif d'établir par voie réglementaire, dans les six mois suivant la promulgation de la loi, la liste des maladies susceptibles d'être ainsi détectées, mais cette disposition n'a pas été appliquée.

La loi de 2006 sur la procréation médicalement assistée, actuellement en vigueur, comprend un article consacré au diagnostic préimplantatoire, qui limite le champ d'application de cette opération à la détection :

– des maladies héréditaires graves qui apparaissent précocement et ne sont pas susceptibles d'être traitées après la naissance, afin de sélectionner pour le transfert les seuls pré-embryons indemnes ;

– des « *autres anomalies* » susceptibles de compromettre la viabilité de l'enfant.

La réalisation des diagnostics préimplantatoires est réservée aux **établissements autorisés**. Elle doit faire l'objet d'un **compte rendu à l'autorité**

sanitaire régionale, qui doit elle-même en aviser la **Commission nationale pour la reproduction humaine assistée** (3).

Lorsque le diagnostic préimplantatoire est effectué dans un but autre que ceux qui sont prévus par la loi, en particulier lorsqu'il vise à mettre en évidence l'immunocompatibilité de l'enfant à naître avec un tiers malade (**bébé-médicament**), **il doit être expressément autorisé** par l'autorité sanitaire de la communauté autonome, après que celle-ci a reçu un avis favorable de la Commission nationale pour la reproduction humaine assistée, laquelle doit examiner chaque cas séparément.

En 2004, les compétences relatives à la gestion du système de santé publique ont été transférées aux communautés autonomes. L'Andalousie a adopté en 2005 un règlement relatif au diagnostic préimplantatoire. Ce texte, qui inclut cet examen dans le champ d'application de l'assurance maladie, en limite le recours à la détection de huit maladies, parmi lesquelles la mucoviscidose, les hémophilies A et B, la myopathie de Duchenne et la maladie de Huntington. En novembre 2007, le ministre andalou de la santé a annoncé une extension de la liste des pathologies justifiant le recours au diagnostic préimplantatoire.

2) La pratique

Quelque dix centres – il s'agit surtout d'établissements privés – ont été autorisés à réaliser des diagnostics préimplantatoires, parmi lesquels l'Institut valencien de stérilité, qui en aurait effectué plus de 650 au cours de l'année 2007.

Dans la plupart des établissements, le diagnostic préimplantatoire ne sert qu'à diagnostiquer les anomalies chromosomiques et les maladies génétiques les plus invalidantes, mais plusieurs centres réalisent des diagnostics préimplantatoires pour dépister toutes les anomalies génétiques présentant une certaine gravité. Toutefois, les conditions posées par la loi, en particulier celle qui porte sur le caractère incurable de l'affection, empêche que le diagnostic préimplantatoire soit mis en œuvre pour détecter une prédisposition à certaines formes de cancer sans autorisation expresse.

(3) Organe consultatif dépendant du ministère de la santé, cette commission a été instituée par la loi de 1988 sur la procréation médicalement assistée. Elle joue plus ou moins le rôle de comité national de bioéthique.

LE DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE

ITALIE

La loi n° 40 du 19 février 2004 sur la procréation médicalement assistée n'interdit pas explicitement le diagnostic préimplantatoire, à la différence des directives du 21 juillet 2004 prises pour son application par décret du ministère de la santé.

Les nouvelles directives, publiées le 30 avril 2008 à la suite de plusieurs décisions judiciaires, pourraient permettre la réalisation de ce type d'examen.

Bien que la loi de 2004 sur la procréation médicalement assistée soit l'une des plus restrictives en Europe, elle ne prohibe pas explicitement le diagnostic préimplantatoire.

Son article consacré aux « *expérimentations* » sur l'embryon interdit en effet la sélection embryonnaire à visée eugénique, mais il subordonne toutes les autres recherches sur l'embryon à la fois à la finalité poursuivie, qui doit être exclusivement thérapeutique ou diagnostique, et à l'impossibilité de recourir à d'autres méthodes.

Cependant, deux autres dispositions de la loi de 2004 sur la procréation médicalement assistée peuvent être interprétées comme empêchant le recours au diagnostic préimplantatoire :

– le fait que les couples fertiles ne puissent pas bénéficier de l'assistance médicale à la procréation, laquelle vise exclusivement à résoudre les problèmes de stérilité (4) ;

(4) Cette finalité assignée à la loi a conduit le juge, peu après l'entrée en vigueur de la loi, à refuser à un couple dont les deux membres étaient atteints de thalassémie le droit de bénéficier d'un diagnostic préimplantatoire afin que ne soient implantés que les embryons sains.

– l’interdiction de la cryoconservation (5) et de la destruction des embryons, qui entraîne l’obligation de les transférer tous, y compris ceux qui présentent une anomalie. Or, cette interdiction est en contradiction avec l’objectif même du diagnostic préimplantatoire.

De plus, **les directives** relatives à l’article consacré aux expérimentations sur l’embryon **émises en 2004 par le ministère de la santé étaient plus restrictives que les dispositions législatives** : elles prévoyaient que les recherches sur l’embryon ne pouvaient avoir d’autre but que la réalisation « d’observations », ce qui excluait notamment tout diagnostic à caractère invasif et donc tout diagnostic préimplantatoire.

En effet, si ces recherches mettaient en évidence de graves anomalies menaçant de façon irréversible le développement de l’embryon, le médecin devait en informer les parents. Le transfert ne pouvant pas être imposé, si les parents renonçaient à l’opération, l’embryon devait être maintenu *in vitro* jusqu’à son extinction naturelle.

Après plusieurs décisions judiciaires, en particulier après l’arrêt du tribunal administratif du Latium du 21 janvier 2008 (6), **de nouvelles directives ont été publiées le 30 avril 2008**. Elles rappellent l’interdiction de tout diagnostic préimplantatoire à visée eugénique, mais les autres dispositions des directives précédentes, annulées par le tribunal administratif du Latium au début de l’année pour excès de pouvoir, ont été supprimées.

(5) La cryoconservation n’est possible que lorsque l’état de santé de la femme empêche le transfert de l’embryon.

(6) Le tribunal administratif du Latium a été saisi d’une demande d’annulation des directives par une association qui promeut la procréation médicalement assistée.

LE DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE

PAYS -BAS

La loi de 2002 sur l'embryon énonce les règles générales applicables aux examens dont l'embryon peut être l'objet. **C'est essentiellement le règlement de 2003 sur les examens génétiques qui définit le champ d'application du diagnostic préimplantatoire.**

1) Les conditions

La loi de 2002 sur l'embryon ne régit pas de façon explicite le diagnostic préimplantatoire, car elle pose les règles générales applicables à tous les examens portant sur les cellules sexuelles, sur l'embryon et sur le fœtus (7), qu'elle encadre de façon stricte. Ainsi, les examens sur l'embryon ne peuvent être entrepris que s'ils sont autorisés par la Commission pour la recherche sur l'homme, et l'autorisation de cette dernière est notamment subordonnée au fait qu'il n'existe aucun autre moyen pour obtenir le résultat recherché.

La loi de 2002 sur l'embryon comporte toutefois une disposition applicable spécifiquement au diagnostic préimplantatoire : l'interdiction de réaliser quelque opération que ce soit sur un embryon afin de choisir le sexe d'un enfant à naître, à moins qu'il n'existe un risque que l'enfant soit atteint d'une grave maladie héréditaire liée au sexe et que l'opération ne vise précisément à prévenir la survenance de ce risque.

C'est le règlement de 2003 sur les examens génétiques et les conseils en matière d'hérédité qui définit le champ d'application du diagnostic préimplantatoire. Le diagnostic préimplantatoire ne peut être mis en œuvre que pour **détecter des affections héréditaires ou constitutionnelles**. D'après ce texte, le fait que les parents présentent un risque élevé d'avoir un enfant porteur

(7) La loi néerlandaise définit le fœtus comme l'embryon in utero.

d'une maladie ou d'une affection génétique sérieuse constitue en principe le point de départ d'un diagnostic préimplantatoire. Par ailleurs, le règlement exclut que l'enfant à naître puisse devenir donneur pour un autre enfant. **Les « bébés-médicaments » sont donc interdits.**

Le règlement de 2003 dispose qu'**un seul établissement**, l'hôpital universitaire de Maastricht, est habilité à réaliser des diagnostics préimplantatoires, mais il prévoit qu'un second centre pourrait être désigné si le besoin apparaissait à terme.

2) La pratique

C'est en 1995 que le centre de Maastricht a commencé à réaliser des diagnostics préimplantatoires. **Il en effectue chaque année une centaine**, afin de déceler, d'une part, des maladies congénitales graves et, d'autre part, des anomalies chromosomiques.

Il est arrivé que le centre accepte de réaliser des diagnostics préimplantatoires pour mettre en évidence la possibilité que l'enfant à naître développe un cancer du sein ou de l'ovaire.

* *

*

En novembre 2003, le ministre de la santé a demandé un rapport sur le diagnostic préimplantatoire au Conseil pour la santé, organisme consultatif chargé de fournir des études et des avis aussi bien au gouvernement qu'au Parlement. Dans son rapport, rendu en janvier 2006, le Conseil pour la santé préconisait l'élargissement du champ d'application du diagnostic préimplantatoire et l'ouverture d'un second centre habilité à réaliser des diagnostics préimplantatoires. Quelques semaines plus tard, le gouvernement a adressé son propre avis au Parlement. Cet avis diverge du rapport du Conseil pour la santé sur plusieurs points : **le gouvernement estime superflue l'ouverture d'un second centre et s'oppose à la réalisation des diagnostics préimplantatoires, d'une part, pour déceler des maladies dont la transmission par voie héréditaire n'est pas absolument certaine et, d'autre part, pour mettre en évidence l'immunocompatibilité d'un enfant à naître avec un enfant atteint d'une grave maladie (bébé-médicament).**

LE DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE

ROYAUME-UNI

Le diagnostic préimplantatoire fait partie des activités que la loi du 1^{er} novembre 1990 relative à la fécondation et à l'embryologie humaines considère comme légitimes.

À ce titre, l'encadrement de cette technique incombe à l'agence que la loi a instituée pour veiller à sa propre application et qu'elle a dotée de pouvoirs réglementaires.

La loi du 1^{er} novembre 1990 est en cours de révision. Le projet qui est actuellement examiné par le Parlement prévoit que le champ d'application du diagnostic préimplantatoire devra être défini par la loi.

1) Les conditions

a) La situation actuelle

D'après la loi du 1^{er} novembre 1990 relative à la fécondation et à l'embryologie humaines, la recherche d'anomalies génétiques ou chromosomiques sur les embryons avant que ceux-ci ne soient implantés fait partie des activités que l'Autorité pour la fécondation et l'embryologie humaines (*Human Fecundation and Embryology Authority* : HFEA) est chargée d'encadrer par voie réglementaire.

À cet effet, la HFEA a donc établi un **code de bonnes pratiques**. Ce document, qui est régulièrement actualisé, prévoit actuellement le recours au diagnostic préimplantatoire dans deux cas :

– lorsqu'il existe un « *risque significatif* » que l'embryon soit porteur d'une très grave pathologie transmissible par voie héréditaire ;

– pour obtenir un donneur compatible avec un enfant déjà né et atteint d'une maladie impossible à traiter par un autre moyen (bébé-médicament).

Dans les deux cas, la décision de recourir au diagnostic préimplantatoire est prise au cas par cas par l'équipe médicale dans le cadre des agréments obtenus par les établissements concernés.

La pratique du bébé-médicament a été acceptée par la HFEA à partir de 2001, et dans des conditions de moins en moins restrictives. Initialement, la HFEA ne l'admettait en effet que lorsque la grossesse envisagée n'avait pas pour unique objectif l'intérêt thérapeutique d'un enfant déjà né, de sorte qu'il était impossible de recourir au diagnostic préimplantatoire lorsque cet enfant était atteint d'une maladie autre qu'héréditaire.

b) Le projet de loi

Le champ d'application du diagnostic préimplantatoire devrait être défini par la loi et élargi.

Les deux cas dans lesquels le diagnostic préimplantatoire est déjà utilisé feront donc l'objet de dispositions législatives explicites. En outre, le projet de loi tend à introduire une **troisième utilisation du diagnostic préimplantatoire**, qui pourrait être mis en œuvre pour vérifier l'identité des donneurs de gamètes en cas de doute.

2) La pratique

À ce jour, huit centres procèdent à des diagnostics préimplantatoires. Leur agrément, délivré par la HFEA, correspond aux seules pathologies pour le dépistage desquelles ils ont expressément formulé une demande.

À titre d'information, **la HFEA met périodiquement à jour la liste récapitulative des pathologies pour la détection desquelles elle a donné l'autorisation de recourir au diagnostic préimplantatoire**. La liste de décembre 2007 comprend une soixantaine de pathologies. On y trouve en particulier la polypose adénomateuse familiale et la mutation génétique BRCA 1. La première, qui entraîne l'apparition d'un cancer du côlon chez la quasi-totalité des malades, est reconnue comme légitimant un diagnostic préimplantatoire depuis 2004, tandis que la seconde, qui entraîne une forte prédisposition au cancer du sein, ne l'est que depuis 2007.

LE DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE

SUISSE

La loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée proscrit le recours au diagnostic préimplantatoire.

Cependant, en décembre 2005, les deux chambres du Parlement fédéral ont décidé de charger le gouvernement fédéral de la préparation d'un **projet de loi** définissant les conditions de mise en œuvre du diagnostic préimplantatoire. Ce projet devrait être soumis au Parlement en 2010.

La loi du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée, qui est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2001, proscrit explicitement le recours au diagnostic préimplantatoire : *« Le prélèvement d'une ou plusieurs cellules sur un embryon in vitro et leur analyse sont interdits. »*

Depuis l'adoption de ce texte, la légalisation du diagnostic préimplantatoire a été envisagée à plusieurs reprises, notamment par la Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine, organisme consultatif que la loi du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée a institué, et par les parlementaires.

La Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine a publié un document détaillé sur le diagnostic préimplantatoire à la fin de l'année 2005. Elle recommandait le recours au diagnostic préimplantatoire pour les couples présentant des risques génétiques connus et par conséquent susceptibles de donner naissance à des enfants atteints d'une « *grave maladie héréditaire* ». Elle estimait qu'il incombait au législateur de définir cette notion, sans pour autant établir la liste des pathologies légitimant le recours au diagnostic préimplantatoire. En revanche, elle se prononçait contre l'utilisation du diagnostic préimplantatoire afin de traiter un enfant déjà en vie (bébé-médicament). Dans une deuxième prise de position, publiée en 2007, la commission a réitéré ses recommandations et réaffirmé son opposition à la procédure du bébé-médicament, mais tous ses membres ont reconnu que la décision des parents de faire procéder à un diagnostic préimplantatoire à l'étranger à cette fin devait être respectée.

Deux parlementaires ont demandé, l'un en 2000 et l'autre en 2004, la levée de l'interdiction du diagnostic préimplantatoire. La seconde de ces initiatives a entraîné **l'adoption par les deux chambres du Parlement fédéral à la fin de l'année 2005 d'une motion sollicitant du gouvernement fédéral la rédaction d'un projet de loi permettant le recours au diagnostic préimplantatoire dans certains cas et sous certaines conditions.** Le gouvernement fédéral devrait donc organiser une première série de consultations avant la fin de l'année 2008, et un projet de loi devrait être soumis au Parlement en 2010.

