

## **COMITÉ CONSULTATIF DE BIOÉTHIQUE**

***Avis n° 6 du 8 juin 1998 concernant les bases éthiques pour l'optimalisation de l'offre et des critères de fonctionnement des centres de fécondation in vitro***

*Demande d'avis en date du 20 01. 1997, de Madame Wivina Demeester-De Meyer, Ministre flamand des Finances, du Budget et de la Politique de Santé, reformulée en séance du Comité du 17 février 1997*

## Préambule

1. Dans le cadre du présent avis, le Comité s'est limité à envisager, d'un point de vue médical et éthique, la question de l'organisation optimale des centres de fécondation in vitro. Il n'a pas traité des questions éthiques que posent les techniques de procréation médicalement assistée, ni celles que posent des actes connexes tels que la cryopréservation, le don de gamètes ou d'embryons, le diagnostic préimplantatoire et ses indications, etc. Ces questions devront faire l'objet d'une réflexion spécifique. Le Comité a limité sa réflexion à la qualité de la prise en charge. C'est pourquoi les normes de qualité ont spécialement retenu son attention, tant du point de vue de la sécurité et de l'efficacité des traitements que de l'accompagnement des personnes traitées. Ainsi définie, cette mission est conforme à l'interprétation qu'a donnée le Comité de la question lorsqu'il l'a prise en considération.
2. D'emblée, le Comité croit utile de préciser que, contrairement à une opinion généralement répandue, l'augmentation du nombre de grossesses multiples et le syndrome d'hyperstimulation ovarienne ne sont pas des complications dues exclusivement aux techniques de fécondation in vitro. S'il est vrai que celles-ci génèrent bon nombre de grossesses multiples, d'autres, en revanche, sont dues aux techniques d'induction de l'ovulation et de superovulation contrôlée. C'est la raison pour laquelle le Comité émet à ce sujet quelques considérations bien que ces techniques ne relèvent pas de la fécondation in vitro elle-même.

## A. DEFINITIONS

Le Comité estime nécessaire à une bonne compréhension du contenu de l'avis, de le faire précéder des définitions suivantes.

*1°. Stimulation ovarienne : induction de l'ovulation et superovulation contrôlée.*

La stimulation ovarienne recouvre l'induction de l'ovulation et la superovulation contrôlée. Une distinction nette doit toutefois être faite entre l'induction d'ovulation d'une part et la superovulation contrôlée d'autre part, même si toutes les deux sont obtenues grâce à des substances pharmacologiques qui ont une action hormonale ovarienne directe ou indirecte et même si elles sont toutes les deux contrôlées sur le plan hormonal et échographique.

On procède à l'induction d'ovulation chez les patientes qui ont des troubles de l'ovulation. Le but de ce traitement est de provoquer une ovulation limitée à un ovule dont la fécondation a lieu in vivo. Une mauvaise maîtrise ou un mauvais contrôle des techniques d'induction d'ovulation est la cause directe de l'augmentation du nombre des grossesses multiples. Si l'induction d'ovulation provoque la maturation de plusieurs ovules, le traitement doit être soit interrompu, soit réorienté vers un traitement de fécondation in vitro.

La superovulation contrôlée a pour but d'obtenir le développement de plusieurs ovules (développement appelé donc polyfolliculaire) et est utilisée pour les diverses méthodes de fécondation in vitro.

## 2°. *Insémination artificielle*

L'insémination artificielle recouvre les différentes techniques au cours desquelles le sperme (du partenaire ou d'un donneur) est déposé dans l'appareil génital de la femme, la fécondation se réalisant sans que les ovocytes soient traités hors du corps. Ces techniques exigent le recours à un laboratoire spécialisé pour analyser le sperme et le manipuler en vue d'une insémination, et une banque de sperme où les éjaculats de sperme peuvent être cryopréservés.

Le sperme peut être déposé dans le col de l'utérus (insémination intracervicale), l'utérus (insémination intra-utérine), les trompes de Fallope (insémination intratubaire), la cavité abdominale (insémination intrapéritonéale) et le follicule (insémination intrafolliculaire).

## 3°. *Fécondation in vitro*

La fécondation in vitro recouvre les techniques où les ovules de la partenaire ou d'une donneuse sont aspirés de l'ovaire et traités par un laboratoire spécialisé dans cette activité. Ils sont mis en présence de spermatozoïdes du partenaire ou d'un donneur soit dans les trompes (gametes intrafallopian transfer – GIFT), soit in vitro ; dans le second cas, soit les ovocytes fécondés sont placés dans les trompes (zygote intrafallopian transfer – ZIFT), soit les embryons sont placés dans l'utérus. S'il y a des embryons surnuméraires, ils peuvent être cryopréservés.

Dans le cas d'infertilité masculine, un seul spermatozoïde peut être injecté dans le cytoplasme de l'ovule (Intra Cytoplasmic Sperm Injection –I.C.S.I.). Cette technique requiert des compétences spécifiques.

Dans toutes ces techniques, les spermatozoïdes peuvent provenir de l'éjaculat, du canal déférent, de l'épididyme ou des testicules.

## 4°. *Diagnostic génétique préimplantatoire*

Le diagnostic génétique préimplantatoire est une technique d'analyse pratiquée in vitro sur l'ovule ou sur l'embryon dont le but est de dépister des affections génétiques dans les situations où le risque de ces affections est élevé. L'analyse, qui intervient beaucoup plus précocement que dans le diagnostic prénatal, vise à ne transférer chez la femme que les embryons, âgés de quelques jours, qui sont exempts des affections dépistées.

Cette méthode peut être une alternative au diagnostic prénatal classique qui, lui, peut conduire éventuellement à une interruption de grossesse. Il s'agit d'une nouvelle technique qui, jusqu'à présent, a conduit à la naissance d'une centaine d'enfants dans le monde et qui, dans toutes ses variantes, en est encore au stade de la recherche scientifique médicale. On peut s'attendre dans l'avenir, à l'utilisation plus large de cette technique.

## 5°. *Utilisation de ces techniques et risque de grossesses multiples*

Bien que l'insémination artificielle puisse être pratiquée en cycle naturel <sup>1</sup>, il est de pratique médicale courante de procéder par insémination artificielle en association avec une superovulation ovarienne contrôlée modérée. Cette méthode est également la cause de l'augmentation du nombre des grossesses multiples.

En revanche, la fécondation in vitro, qui fait pratiquement toujours appel à la superovulation ovarienne contrôlée, permet de réduire le risque de grossesses multiples de rang élevé en contrôlant le nombre d'embryons transférés.

## 6°. *Syndrome de l'hyperstimulation ovarienne.*

Il s'agit de la complication médicale potentiellement la plus sévère qui peut survenir suite à une stimulation de l'ovulation. Il se caractérise par une hypertrophie transitoire des ovaires qui survient après l'ovulation, associée, dans ses formes les plus graves, à des épanchements de liquide dans les cavités de l'organisme. Bien que le syndrome se résolve presque toujours spontanément, cette complication, pendant sa phase active, peut réellement menacer la vie des patientes et nécessite une prise en charge énergique incluant parfois le recours au service des soins intensifs.

## **B. APERCU DE LA SITUATION DE LA FECONDATION IN VITRO EN BELGIQUE <sup>2</sup>**

En Belgique, aucune réglementation ne régit actuellement les centres de fécondation in vitro en particulier, de même qu'aucun enregistrement systématique concernant leurs activités, ni en particulier des cycles entrepris, n'existe <sup>3</sup>. Les centres ne présentent pas de structure unique.

La fécondation in vitro est le plus souvent pratiquée dans un cadre hospitalier unique, par des équipes pluridisciplinaires composées de gynécologues, de psychologues, d'infirmiers, de personnel administratif ainsi que de personnel de laboratoire aux qualifications diverses (gynécologues, médecins spécialistes en biologie clinique, biologistes, vétérinaires et techniciens de laboratoire). Ces centres font plus spécifiquement appel aux services hospitaliers suivants, qui mettent à leur disposition soit leurs locaux, soit leurs locaux et leur personnel: contrôles échographiques, laboratoires pour les dosages hormonaux, locaux pour la ponction ovocytaire et le transfert embryonnaire, laboratoires de fécondation in vitro et services d'urgence.

Ailleurs, on recourt à la fécondation in vitro avec transport. Cela signifie que la ponction ovocytaire est pratiquée dans un lieu déterminé et que les ovules sont transportés dans un autre lieu – voire une autre ville – où se trouve le laboratoire. Le placement des embryons

---

<sup>1</sup> Par cycle, on entend, dans le présent avis, le cycle de production de l'ovule chez une femme déterminée.

<sup>2</sup> Situation 1997.

<sup>3</sup> Il existe bien un enregistrement incomplet qui réunit des données non contrôlées sur base volontaire via BELRAP (Belgian Register for Assisted Procreation). Dans le rapport 1996, sont ainsi répertoriés 7889 cycles pour 27 centres.

est effectué soit à l'endroit où la ponction ovocytaire a été pratiquée soit à l'endroit où la fécondation a eu lieu.

Ailleurs encore des activités de fécondation in vitro sont pratiquées indépendamment de toute structure hospitalière.

Enfin, ces centres collaborent parfois avec un service de génétique.

L'assurance soins de santé intervient dans le coût des activités cliniques qui sont identifiées dans la nomenclature telles les consultations, le monitoring hormonal et échographique, le prélèvement de l'ovule. En revanche, aucun des actes qui constituent la fécondation in vitro proprement dite (manipulation des gamètes et des embryons) n'est repris dans la nomenclature et n'est donc remboursé. D'autre part, certains médicaments seulement donnent lieu à remboursement.

### **C. CONSIDERATIONS ETHIQUES JUSTIFIANT LA STRUCTURATION DES CENTRES DE FECONDATION IN VITRO**

En médecine de la reproduction tout spécialement, une attention particulière doit être consacrée aux facteurs humains. Le manque d'enfant comporte des implications émotionnelles énormes qu'il faut prendre en compte tout au long du traitement. Les troubles de la fertilité humaine touchent en effet l'individu au plus profond de son intimité, de sa sexualité et de ses émotions. Ils ont un effet direct sur la dynamique du couple et son intégration sociale et culturelle. Ces aspects induisent une grande vulnérabilité chez les personnes infécondes et peuvent par là même provoquer une tension au sein de l'équipe soignante. Ces problèmes émotionnels se combinent avec les aspects strictement médicaux. Il est donc essentiel que la situation des personnes traitées soit analysée sous tous ces aspects; c'est ce qui explique la place particulière faite aux aspects psycho-sociaux dans ce type de médecine. Poser un diagnostic correct en vue d'un traitement adéquat est dans cette optique de première importance et implique une approche multidisciplinaire. La médecine de la reproduction fait ainsi appel à des compétences diverses telles la gynécologie, l'andrologie, l'endocrinologie, l'embryologie, la psychologie et la génétique; elle implique aussi une réflexion éthique et juridique. Il importe ici aussi de souligner que la fécondation in vitro n'est qu'une des techniques offertes par la médecine de la reproduction et que le recours à cette technique ne peut être que la conséquence d'un examen de l'ensemble des voies possibles y compris les solutions non médicales telles que l'adoption ou le deuil de l'infertilité. Il est donc important que les centres aient une démarche d'auto-évaluation concernant à la fois leurs modalités de fonctionnement et l'interaction avec les personnes traitées.

Sur un plan plus technique, l'exécution des traitements de fécondation in vitro exige un niveau de compétence très élevé et une formation spécifique longue et coûteuse. Cela vaut tant pour des actes relevant de la routine que pour les actes de technologies de pointe. Le suivi des personnes traitées exige une disponibilité quotidienne de personnel qualifié, aussi bien en semaine que le week-end. Le nombre de cycles traités par centre influe sur la qualité du traitement parce qu'il permet de disposer d'un personnel

suffisamment nombreux et qualifié<sup>4</sup>. Cet objectif doit être rencontré en évitant toute incitation à la surconsommation. Une grande attention doit être accordée à la minimalisation des risques médicaux. Globalement, on peut dire que les risques les plus importants consistent en l'apparition de grossesses multiples et de syndrome d'hyperstimulation ovarienne à des degrés divers. Afin de traiter les complications de la manière la plus efficace, l'intégration du centre au sein d'une structure hospitalière est essentielle. Enfin, les traitements de fécondation *in vitro* étant par essence multidisciplinaires, il est indispensable de clairement définir les responsabilités.

Cette approche doit aboutir à ce que les centres offrent les meilleures chances de succès aux personnes qui les consultent.

#### **D. CONSIDERATIONS EN MATIERE DE STIMULATION OVARIENNE SANS FECONDATION *IN VITRO***

Plusieurs substances thérapeutiques<sup>5</sup> sont utilisées pour provoquer une stimulation ovarienne. Parmi elles, le groupe des gonadotrophines est particulièrement associé à l'apparition de grossesses multiples de haut rang et au syndrome d'hyperstimulation ovarienne. La stimulation ovarienne est réalisée par des généralistes, des gynécologues et des gynécologues avec compétences spéciales en procréation médicalement assistée.

Cette technique est responsable d'une bonne partie de l'accroissement des grossesses multiples en Belgique. A l'heure actuelle, aucun système de récolte des données n'est disponible.

Le risque de grossesses multiples peut être considérablement limité par l'utilisation d'un protocole de stimulation bien défini impliquant un monitoring folliculaire hormonal et échographique rigoureux. En cas de réponse ovarienne excessive, on peut soit abandonner le cycle de traitement avant l'injection de gonadotrophines (chorioniques humaines), soit orienter la personne vers un traitement de fécondation *in vitro*.

Afin de réduire au maximum ces complications, le Comité fait deux recommandations

1. L'utilisation de gonadotrophines humaines urinaires et de FSH humaine recombinante devrait être réservée aux gynécologues qui ont une compétence spéciale dans le domaine de la reproduction et qui disposent de structures qui peuvent offrir, 7 jours sur 7, un monitoring hormonal et échographique.
2. Le recueil épidémiologique et le traitement des données en matière d'activités de stimulation ovarienne devraient être effectués selon des modalités semblables à celles recommandées en matière de fécondation *in vitro*.

---

<sup>4</sup> Cette constatation est confirmée par le rapport de la "Human Fertilisation and Embryology Authority" ( rapport H.F.E.A.1997 ) qui démontre que les grands centres ( ceux pratiquant plus de 200 cycles par an ) offrent un taux de réussite en terme de naissance par cycle, de 22,9% plus élevé que les petits centres ( ceux effectuant moins de 200 cycles par an ). Il faut souligner que c'est le seul registre qui est constitué suivant une méthodologie qui le rend totalement rigoureux et fiable.

<sup>5</sup> Les plus courantes sont le citrate de clomiphène, la pompe stimulante des gonadotrophines, les gonadotrophines ménopausales humaines et la FSH recombinante.

## **E. AVIS**

Le respect des critères de qualité exposés ci-dessus conduit nécessairement le Comité à recommander aux autorités compétentes une limitation du nombre de centres agréés ainsi que l'organisation de leur planification et de leur fonctionnement.

### **I. Limitation du nombre de centres**

#### ***a. Bases éthiques***

Le Comité estime que le nombre de centres de fécondation in vitro devrait être fixé en fonction des objectifs suivants :

- optimisation de la qualité de la prise en charge et des traitements ;
- maîtrise des coûts pour la collectivité ;
- garantie d'une accessibilité équitable à ce type de traitement dans le cadre d'une couverture sociale équilibrée des soins médicaux ;
- respect de la liberté de choix du centre dans le chef des personnes traitées.

#### ***b. Mise en oeuvre***

Les centres de fécondation in vitro doivent pouvoir disposer d'un personnel qualifié suffisant en nombre pour assurer toutes leurs missions sur le plan clinique, technique (laboratoire), psychologique et social ainsi que pour garantir un fonctionnement optimal 7 jours sur 7. Seule une structure de ce type permet de traiter un nombre suffisant de cycles et, par suite, d'optimiser les résultats cliniques tout en minimisant les coûts. Certains membres soulignent en outre que la limitation du nombre de centres favorise la transparence et la collaboration et contribue ainsi au progrès scientifique et à l'amélioration de la qualité des traitements. Mais le Comité attire l'attention sur une difficulté : si l'autorité agréée comme centres tous ceux qui remplissent les critères de fonctionnement décrits ci-après, ces centres pourront être trop nombreux pour traiter chacun un nombre suffisant de cycles ; si, en revanche, l'autorité fixe comme condition d'agrément la réalisation d'un nombre déterminé de cycles, le risque existe que les centres atteignent ce nombre en multipliant les indications et donc en pratiquant une surconsommation.<sup>6</sup>

## **II. Critères de fonctionnement des centres de fécondation in vitro**

#### ***a. Bases éthiques***

Le Comité estime que les critères de fonctionnement des centres de fécondation in vitro devraient être fixés en fonction des trois exigences suivantes.

1. La première consiste pour la collectivité à assurer la sécurité des utilisateurs de ces structures lourdes et coûteuses et , en conséquence, à fixer les normes de qualité

---

<sup>6</sup> A titre indicatif, le nombre de centres agréés, dans les pays qui agréent les centres de fécondation in vitro, est de l'ordre de un pour un million d'habitants (Pays-Bas) ou d'un pour cinq cent mille habitants (Royaume – Uni, France).

- auxquelles l'activité en question doit répondre de ce point de vue.
2. La deuxième consiste à assurer l'information suffisante des personnes traitées et une transparence vis-à-vis du public concernant ce type de traitement.
  3. La troisième consiste à favoriser une approche globale des problèmes d'infertilité et des personnes concernées. Cette exigence se traduit :
    - sur le plan médical en replaçant toujours la fécondation in vitro dans le cadre plus large de la médecine de la reproduction ;
    - sur le plan psycho-social, par une attention spécifique à l'accompagnement psychologique d'un traitement touchant à l'intimité des personnes et comportant une dimension émotionnelle particulière ;
    - sur le plan éthique et juridique, par la mise en place des conditions permettant le respect des droits individuels des personnes engagées dans ce type de traitement et l'obtention de leur consentement libre et éclairé ; on pense plus spécialement à une information écrite complète qui porte notamment sur les conséquences juridiques en matière de filiation.

### ***b. Infrastructure***

Le Comité est d'avis qu'un fonctionnement optimal des centres de fécondation in vitro suppose un savoir-faire interdisciplinaire regroupant des compétences en gynécologie, andrologie, endocrinologie, embryologie, cryopréservation, échographie, chirurgie, psychologie ainsi que l'infrastructure et la logistique adéquates. Certains membres estiment en outre qu'un éthicien et un juriste devraient faire partie de l'équipe.

Pour disposer de l'ensemble des services médicaux nécessaires et plus particulièrement des services d'urgence, d'anesthésie et de soins intensifs, le centre de fécondation in vitro doit être situé dans un hôpital et s'inscrire dans une structure de médecine de la reproduction qui assure une prise en charge globale des problèmes de fécondité. Cette organisation permet de lui garantir une permanence des soins, ainsi que notamment, l'évaluation diagnostique, les traitements de l'infertilité masculine et féminine, des disponibilités nécessaires en matière de microchirurgie, de chirurgie endoscopique et d'échographie vaginale dans l'hypothèse où ces actes ne sont pas effectués par le centre lui-même.

Le Comité est en outre d'avis que chaque centre doit conclure un accord de collaboration avec un centre de génétique.

### ***c. Exigences minimales en matière de personnel***

Pour répondre aux principes éthiques mentionnés sous a), le centre de fécondation in vitro doit être dirigé par un médecin lié à temps plein au centre, spécialiste en gynécologie, disposant de compétences particulières dans le domaine de la procréation médicalement assistée, et secondé par au moins une personne ayant le même niveau de formation et d'expérience, attachée elle aussi à temps plein au centre.

Le laboratoire doit être dirigé par un universitaire, médecin ou non, disposant d'une formation spécifique et d'une expérience de la biologie de la procréation médicalement assistée, ce responsable étant secondé par au moins une personne ayant le même niveau de formation et d'expérience, tous deux devant être engagés à temps plein au centre. Cette formation spécifique devrait faire l'objet d'une reconnaissance par les autorités compétentes.



Le centre doit disposer d'au moins un équivalent temps plein psychiatre ou psychologue expérimenté dans le domaine.

#### ***d. Modalités internes de fonctionnement***

##### *d.1. Modalités propres au centre*

Le Comité recommande que le centre soit responsable de l'ensemble du traitement des patients et leur offre une assistance médicale optimale, ce qui suppose qu'il dispose pour lui-même d'une liste d'indications médicales aux traitements ainsi que d'un manuel de procédures de mise en œuvre de ceux-ci.

La décision quant au choix et quant à l'exécution du traitement relève, après une réelle concertation avec l'ensemble de l'équipe, d'un des médecins spécialistes en gynécologie avec compétence particulière dans le domaine de la procréation médicalement assistée attaché à temps plein au centre.

Il peut être procédé à la superovulation contrôlée hors du centre moyennant un protocole d'accord écrit avec cette structure extérieure, à condition qu'un contact continu soit entretenu durant le monitoring de la phase folliculaire, que la responsabilité du monitoring reste celle du centre, que le prélèvement des ovocytes, leur traitement en laboratoire et le placement des embryons aient lieu au centre lui-même<sup>7</sup>. Ceci permet d'épargner aux personnes traitées de trop fréquents déplacements tout en maintenant au centre la maîtrise et la responsabilité de l'ensemble de la prise en charge.

Chaque centre devrait aussi organiser un contrôle de qualité interne.

##### *d.2. Modalités de prise en charge des personnes traitées*

Il faut souligner encore une fois l'importance dans ce type de traitement de la prise en charge globale des personnes traitées. Les éléments essentiels à cet égard sont une information correcte sur les plans médical, psycho-social, éthique et juridique ainsi que le consentement éclairé tant à l'égard du traitement lui-même que quant au sort des gamètes et des embryons. Une attention particulière doit être consacrée aux mesures d'accompagnement humaines et psychologiques. C'est en fonction de chaque demande individuelle, après information et accompagnement psychologique et au vu des indications, qu'un traitement peut être entrepris. En cas d'échec, une réévaluation approfondie doit précéder tout nouveau traitement.

#### ***e. Modalités externes de fonctionnement - Contrôle de qualité***

Le contrôle de qualité est une donnée fondamentale pour l'ensemble du traitement. Le Comité est d'avis qu'il doit être garanti par une procédure d'agrément appropriée d'une part et le suivi de la qualité du travail des centres d'autre part.

##### *e.1. Du point de vue de l'agrément :*

Les centres doivent être agréés pour au moins les techniques suivantes: fécondation in vitro classique, cryopréservation embryonnaire, injection de sperme intra-

---

<sup>7</sup> On exclut le transport d'ovules d'un lieu de prélèvement vers un lieu de traitement ainsi que le transport d'embryons pour éviter l'éclatement de la prise en charge des personnes traitées et pour maintenir l'unicité de la responsabilité de l'ensemble du traitement.

cytoplasmatique (ICSI) avec sperme éjaculé. Un agrément spécifique est nécessaire pour qu'un centre agréé pratique en outre des prélèvements de sperme épидидymaire ou testiculaire. Il en va de même pour qu'un centre agréé puisse pratiquer en outre le diagnostic génétique préimplantatoire, pour autant que ce centre se trouve dans une institution où fonctionne un centre de génétique avec lequel il collabore de manière intégrée.

L'agrément doit être revu périodiquement<sup>8</sup>.

#### *e.2. Du point de vue du suivi de la qualité du travail des centres :*

Le suivi de la qualité suppose d'une part, une évaluation épidémiologique des résultats des cycles de traitement et d'autre part, un comité d'experts.

Le Comité estime que l'enregistrement et le traitement des données devraient être exécutés par un organisme extérieur spécialisé en expertise épidémiologique. Les données recueillies devraient comporter les éléments cliniques et biologiques pertinents jusques et y compris la période périnatale. La collecte des données devrait être réalisée pour chaque cycle entrepris, d'une manière prospective afin d'en garantir la fiabilité.

L'évaluation de la qualité du travail des centres devrait être assurée par un comité d'experts, organe externe, qui prend en compte d'une part, les données épidémiologiques fournies par l'organisme spécialisé précité, d'autre part, les rapports d'activités fournis périodiquement par les centres et enfin, les visites sur place de ces centres. Ce comité d'experts devrait pouvoir formuler des recommandations aux centres et aux autorités compétentes, spécialement en ce qui concerne la prévention des grossesses multiples. Il devrait être composé principalement de médecins ayant une compétence dans la médecine de la reproduction et, en outre, d'autres médecins, de non médecins et d'experts étrangers.

### **III. Recommandations spécifiques relatives au diagnostic génétique préimplantatoire**

La pratique du diagnostic génétique préimplantatoire requiert une infrastructure spécifique. Elle ne peut être exécutée que dans les seules institutions où coexistent un centre de fécondation in vitro et un centre de génétique. L'appréciation de chaque demande, l'accompagnement psychologique et le traitement médical imposent une concertation entre les responsables des deux centres. Pour les indications, le contrôle de qualité et la récolte des données on-line, il convient d'utiliser les mêmes normes que pour la fécondation in vitro sans diagnostic génétique préimplantatoire.

---

<sup>8</sup> A titre d'information, une durée de 5 ans est la norme en France et au Royaume-Uni.  
Version définitive

**L'avis a été préparé en commission restreinte 97/1, constituée de**

<b>Coprésidents</b>	<b>Corapporteurs</b>	<b>Membres</b>	<b>Membre du Bureau</b>
J. Messinne A. Van Assche	J.-Ph. Cobbaut P. Devroey	G. Binamé G. Evers-Kiebooms I. Kristoffersen R. Lambotte I. Liebaers G. Sokal G. Van Steendam	Y. Englert

**Membre du Secrétariat :** M. Bosson.

**Expert permanent adjoint à la commission:** N. Massager, chargée d'enseignement à l'ULB.

**Experts extérieurs auditionnés :**

- Georges Blin, Directeur à la caisse nationale de l'assurance maladie à Paris
- Suzan Mc Carthy, Chief Executive - HFEA - Royaume-Uni
- Koen Demyttenaere, psychiatre en hooffdocent à la K.U.Leuven
- Aldo Perissino, médecin et expert auprès du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

**Les documents de travail de la commission restreinte 97/1** – question, contributions personnelles des membres et des experts, procès-verbaux des réunions, documents de référence consultés, etc.- sont conservés sous forme d'annexes 97/1 au centre de documentation du Comité, et peuvent y être consultés et copiés.

---

**Lors de la discussion finale, une note individuelle a été déposée. Elle est libellée comme suit :**

« L'avis rendu par le Comité, le 8 juin 1998, concernant « les bases éthiques pour l'optimalisation de l'offre et des critères de fonctionnement des centres de fécondation in vitro » s'est volontairement limité à la « qualité de la prise en charge », renvoyant à une « réflexion

spécifique » les questions éthiques que posent soit « les techniques de procréation médicalement assistée » soit « des actes connexes tels que la cryopréservation, le don de gamètes ou d'embryons, le diagnostic pré-implantatoire et ses indications, etc. ».

A la réflexion, cette façon de procéder me paraît créer un précédent qui pourrait s'avérer dommageable et m'empêche donc de ratifier l'avis, si sage qu'il paraisse sur la question qu'il a circonscrite.

A l'égard des techniques de procréation médicalement assistée qui recourent à des gamètes tiers, je dois opposer, de mon point de vue, au moins l'objection éthique qui refuse d'admettre la cassure de la symbolique fondamentale selon laquelle l'humain naît de l'échange amoureux d'un homme et une femme uniques en leur singularité, qui refuse donc l'intrusion des tiers dans un domaine où il ne doivent pas avoir accès.

A l'égard des techniques connexes, je dois objecter, toujours de mon point de vue, par exemple, pour la cryopréservation, l'atteinte à la dignité de l'embryon, pour le diagnostic pré-implantatoire, la volonté d'eugénisme et, pour le don d'embryon, l'atteinte au caractère d'ordre public de la filiation.

Dans ces conditions, il me paraît difficile de donner ma caution à un texte qui, proposant des critères rationnels d'optimisation de telles techniques, suppose nécessairement leur admission éthique.

En acceptant de traiter d'actes éthiquement importants (puisque'il s'agit de faire naître l'humain) sous le seul angle de la qualité médicale de leur accomplissement, renvoyant à plus tard le débat sur la moralité propre de tels actes, notre Comité a donc adopté une position qui me paraît préjuger déjà de l'éthique, et que je ne puis admettre pour les raisons énoncées ci-dessus. »

---