

SENAT DE BELGIQUE

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 1991-1992

4 FEVRIER 1992

Proposition de résolution relative à l'examen génétique prévisionnel

(Déposée par M. Valkeniers)

DEVELOPPEMENTS

L'examen génétique prévisionnel ouvre des perspectives fascinantes qui constituent une véritable révolution pour la médecine en particulier et pour l'humanité en général. L'examen génétique prévisionnel perce le présent et permet de prévoir avec une certitude mathématique certains aspects de l'avenir dans le domaine de la santé. La science est aujourd'hui capable de détecter dans une mesure croissante les gènes anormaux dès une grossesse de neuf semaines. Les gènes sont le support physique des propriétés héréditaires du noyau de la cellule. Sur les quelque 150 000 gènes, 1 500 environ sont connus. Mais des progrès sont enregistrés chaque jour, dans ce domaine. Les spécialistes estiment que d'ici 20 à 30 ans, la totalité du matériel génétique humain sera connue. L'examen génétique permet de déterminer la qualité ou la déficience d'un gène donné, sur la base d'un examen du sang, de la racine des cheveux ou d'autres tissus et d'en tirer certaines conclusions en ce qui concerne la santé future d'une personne. Un exemple très connu est celui de la chorée de Huntington qui, lorsqu'elle est décelée, permet de prédire que l'intéressé sera sujet à cette maladie vers l'âge de 45 ans, éventuellement plus tôt avec entre autres une dégénérescence mentale progressive.

BELGISCHE SENAAAT

BUITENGEWONE ZITTING 1991-1992

4 FEBRUARI 1992

Voorstel van resolutie betreffende het predictief genetisch onderzoek

(Ingediend door de heer Valkeniers)

TOELICHTING

Het predictief genetisch onderzoek opent fascinerende perspectieven, die voor de geneeskunde in het bijzonder en de mensheid in het algemeen een ware revolutie betekenen. Predictief genetisch onderzoek doorbreekt het heden en laat toe, met mathematische zekerheid sommige aspecten van de toekomst te voorspellen op het stuk van gezondheid van de mens. De wetenschap is nu in staat om vanaf negen weken zwangerschap in toenemende mate afwijkende genen op te sporen. Genen zijn de stoffelijke dragers der erfelijke eigenschappen in de celkern. Van de zowat 150 000 genen zijn er nu een 1 500-tal bekend. Dagelijks wordt op dit stuk evenwel vooruitgang geboekt. Specialisten zijn van oordeel dat binnen 20 à 30 jaar de totaliteit van het menselijk genetisch materiaal bekend kan zijn. Het genetisch onderzoek laat toe de kwaliteit of de deficiëntie van een bepaald gen, op basis van onderzoek van bloed, haarwortels of andere weefsels vast te leggen en daaruit bepaalde besluiten te trekken wat de gezondheidstoekomst van een persoon betreft. Zeer bekend is bijvoorbeeld de chorea van Huntington, die toelaat te voorspellen dat de betrokkene rond de 45 jaar of eventueel zelfs vroeger aan deze ziekte met onder meer progressieve mentale aftakeling toe zal zijn.

Il est clair que cette révolution dans nos connaissances augmente les possibilités médicales et offre la possibilité de détecter prématurément certaines maladies et qu'en principe, elle ouvre des perspectives pour la mise au point d'un traitement préventif efficace. Il n'est cependant pas question en ce moment de traitement efficace pour la plupart des affections héréditaires. Aussi est-il évident que l'examen génétique prévisionnel ouvre également des perspectives effrayantes en ce sens qu'il peut percer totalement la vie privée de l'individu et confronter l'homme à des choses qu'il préférerait ne pas savoir. Il y a aussi les dangers d'abus possible si la recherche génétique était utilisée à des fins qui, bien que louables en soi, ne pourraient répondre aux critères d'une société humaine axée sur la personne humaine.

Nous pensons ici, par exemple, à une utilisation de données génétiques ainsi obtenues en vue de conclure des contrats d'assurance ou comme instrument de la politique en matière du personnel. Les compagnies d'assurances ont indiscutablement intérêt à connaître avec le plus d'exactitude possible l'état de santé futur des candidats à l'assurance, afin d'évaluer avec précision le risque à assurer. De même, un directeur du personnel peut tirer profit de la connaissance prévisionnelle de l'état de santé futur des travailleurs potentiels.

Mais ces intérêts doivent toutefois céder le pas à l'intérêt humain fondamental. Nos caractéristiques génétiques remontent en effet à la mutabilité de l'A.D.N. et les anomalies génétiques doivent donc être traduites dans le cadre d'une solidarité humaine générale.

On en arrive ainsi à la conclusion logique et inévitable que le secret de chaque être, en tous cas celui de sa projection dans le futur, lui appartient et qu'il ne peut et ne doit, en principe, subir aucune pression pour procéder à un examen obligatoire de ses gènes. Aussi faut-il, en principe, formuler une interdiction d'examen génétique et laisser à l'individu lui-même, en pleine liberté, le soin de décider d'introduire une demande d'examen génétique prévisionnel. C'est l'individu lui-même, ou la personne qui le représente de plein droit, qui doit formuler la demande d'examen génétique prévisionnel.

Etant donné l'impact immense de cette révolution de nos connaissances sur l'homme et la société, il est clair que l'examen génétique prévisionnel doit être soustrait au « négoce » et à la publicité, et ne peut avoir lieu que dans des centres génétiques agréés qui sont pleinement garants d'une approche de haut niveau sur les plans scientifique, déontologique et moral de cet examen du fond de l'être humain. Cela dépasse même l'individu en ce sens qu'un médecin doit juger s'il y a des raisons suffisantes pour accep-

Het is duidelijk dat deze kennisrevolutie de geneeskundige mogelijkheden vergroot en kan toelaten bepaalde ziektes voortijdig op te sporen, en in principe perspectieven opent om een succesvolle preventieve behandeling op te zetten. Van een daadwerkelijke behandeling is echter voor de meeste erfelijke aandoeningen op dit ogenblik geen sprake. Daarom is het evident dat dit predictief genetisch onderzoek ook afschrikwekkende perspectieven opent, de *privacy* van het individu totaal kan doorbreken, en de mens kan confronteren met een kennis, die hij liever niet zou opdoen. Er zijn ook gevaren van mogelijk misbruik, wanneer genetische *research* zou worden aangewend tot doeleinden, die zelfs wanneer ze op zich lovenswaardig zijn, de test van een menselijk-humane maatschappij, waarin de persoon van de mens centraal staat, niet kunnen doorstaan.

Wij denken bijvoorbeeld aan een gebruik van al dus verkregen genetische gegevens met het oog op het sluiten van verzekeringen of als instrument voor personeelsbeleid. Ongetwijfeld hebben de verzekeringsmaatschappijen er belang bij de toekomstige gezondheidstoestand van kandidaat-verzekerden zo precies mogelijk te kennen ten einde het te verzekeren risico accuraat in te schatten. Evenzeer kan een personeelsmanager baat vinden in predictieve kennis over de toekomstige gezondheidstoestand van mogelijke werknemers.

Deze belangen dienen evenwel te wijken voor het fundamentele menselijke belang. Onze genetische kenmerken gaan immers terug op de mutabiliteit van het D.N.A. en genetische afwijkingen dienen daarom in het kader van een algemene menselijke solidariteit vertaald.

Een en ander leidt tot het logisch en onontkoombare besluit dat het geheim van elke mens, en in elk geval van zijn toekomstprojectie het zijne is en dat hij in beginsel onder geen enkele druk kan of mag worden geplaatst om tot een verplichte *screening* van zijn genen over te gaan. Vandaar dat er in beginsel een verbod van genetisch onderzoek dient, geformuleerd en het aan het individu zelf, in volle vrijheid, dient overgelaten of hij een verzoek tot predictief genetisch onderzoek wenst in te dienen. Het is het individu zelf, of degene die hem rechtens vertegenwoordigt, die de aanvraag tot predictief genetisch onderzoek dient te formuleren.

Gezien de immense impact van deze kennisrevolutie op mens en samenleving is het duidelijk dat predictief genetisch onderzoek aan het « negotium » en de publiciteit dient onttrokken en alleen kan geschieden in erkende genetische centra, die totaal borg staan voor een hoogstaande wetenschappelijke, deontologische en morele benadering van dit diep menselijk onderzoek. Een en ander overstijgt zelfs het individu in die mate, dat een geneesheer dient te oordelen of er voldoende redenen aanwezig zijn om

ter la demande d'examen génétique prévisionnel et, le cas échéant, le déconseiller ou le refuser.

Les centres génétiques ont en outre pour mission d'informer le public de manière objective et compréhensible de sorte que chacun dispose d'informations maximales afin de pouvoir prendre une décision judicieuse en cas d'éventuelle demande d'examen génétique prévisionnel.

La règle générale veut qu'un examen génétique prévisionnel ne puisse pas être imposé, mais il faut malgré tout prévoir la possibilité d'autoriser cet examen dans des cas exceptionnels, lorsque l'intérêt général supérieur est en jeu. Il faut cependant que pareils cas soient assortis des garanties nécessaires et ne soient possibles que lorsqu'il y a consensus à cet égard. C'est seulement alors que les pouvoirs publics pourront prendre une décision motivée en la matière.

Il est évident que la problématique évoquée n'est pas seulement nationale, mais qu'elle doit également être posée au niveau européen et international. Aussi présentons-nous au Sénat, en même temps qu'une proposition de loi en la matière, une résolution invitant le Gouvernement à prendre les initiatives nécessaires dans le cadre des Communautés européennes et de l'Organisation mondiale de la santé afin d'arriver au niveau européen et international en matière d'examen génétique prévisionnel à une réglementation adéquate dont l'homme et sa vie privée constituent le point central.

*
**

PROPOSITION

Le Sénat

invite le Gouvernement belge à prendre les initiatives nécessaires auprès des Communautés européennes et de l'Organisation mondiale de la Santé afin de mettre sur pied, en matière d'examen génétique prévisionnel, une réglementation européenne et internationale appropriée, dont le droit à la vie privée constitue le point central et qui prévoirait en particulier que :

1. l'examen génétique prévisionnel est en principe interdit;
2. personne ne peut être contraint, ni par les autorités, ni par les institutions privées, de subir ce type d'examen ou de présenter un certificat à ce sujet;

op de aanvraag tot predictief genetisch onderzoek in te gaan, en dit in voorkomend geval kan afraden of weigeren.

De genetische centra hebben mede tot taak het publiek op objectieve en bevattelijke wijze voor te lichten derwijze dat elkeen maximaal geïnformeerd is om betreffende een mogelijke aanvraag tot predictief genetisch onderzoek een passende beslissing te kunnen nemen.

Geldt als algemene regel dat een predictief genetisch onderzoek niet kan worden opgelegd, toch moet men in de mogelijkheid voorzien om deze in uitzonderlijke gevallen, wanneer het hoogste algemeen belang op het spel staat, toch toe te laten. Een en ander dient evenwel met de nodige waarborgen omgeven en is slechts mogelijk wanneer er ter zake een eensgezind standpunt bestaat. Alleen dan kan de overheid ter zake een geïnotiveerde beslissing nemen.

Het is evident dat de gestelde problematiek niet alleen nationaal, maar ook Europees en internationaal dient aangepakt. Vandaar dat we, gelijktijdig met een wetsvoorstel ter zake, een resolutie aan de Senaat voorleggen om de Regering uit te nodigen in het kader van de Europese Gemeenschappen en de Wereldgezondheidsorganisatie de nodige initiatieven te nemen om tot een gepaste Europese en internationale reglementering te komen inzake predictief genetisch onderzoek, waarin de mens en zijn *privacy* centraal staan.

J. VALKENIERS.

*
**

VOORSTEL

De Senaat

verzoekt de Belgische Regering om de nodige initiatieven te nemen bij de Europese Gemeenschappen en de Wereldgezondheidsorganisatie om een passende Europese, c.q. internationale regeling op te zetten inzake predictief genetisch onderzoek, waarbij het recht op *privacy* centraal staat en in het bijzonder :

1. predictief genetisch onderzoek principieel verboden is;
2. niemand, noch door de overheid, noch door privé-instellingen gedwongen kan worden een dergelijk onderzoek te ondergaan of desbetreffend een attest voor te leggen;

3. l'examen génétique prévisionnel n'est autorisé qu'à la demande personnelle, écrite et motivée d'un individu et pour son propre usage;

4. l'examen génétique prévisionnel ne peut avoir lieu que dans des centres génétiques agréés, spécifiquement destinés à cet effet.

5. un médecin, attaché à un centre agréé, examine la demande d'examen sous un angle thérapeutiquement justifié;

6. les autorités ne peuvent déroger à l'interdiction générale que sur proposition conforme et unanime des médecins-directeurs des centres agréés;

7. sous réserve du respect du secret professionnel médical, un contrôle suffisant est assuré et des mesures civiles et pénales sont prises afin de concrétiser le respect de ces principes.

3. predictief genetisch onderzoek enkel toegelaten is op individuele, schriftelijke en gemotiveerde aanvraag van een individuele persoon en wel voor eigen gebruik;

4. predictief genetisch onderzoek alleen kan plaatsvinden in specifiek daartoe erkende genetische centra;

5. een geneesheer, verbonden aan een erkend centrum, de aanvraag tot onderzoek op een therapeutisch verantwoorde wijze behandelt;

6. van het algemeen verbod door de overheid, alleen kan afgeweken worden op eensluidend en unaniem voorstel van de geneesheren-directeurs van de erkende centra;

7. onder voorbehoud van de eerbiediging van het medisch beroepsgeheim, voldoende toezicht en burger- en strafrechtelijke maatregelen worden getroffen om de naleving van deze beginselen hard te maken.

J. VALKENIERS.