

# BELGISCHE SENAAAT

---

ZITTING 2001-2002

---

5 FEBRUARI 2002

---

**Wetsvoorstel betreffende het onderzoek  
op embryo's *in vitro***

---

## AMENDEMENTEN

---

Nr. 44 VAN DE HEER VANKRUNKELSVEN

Art. 3

**Inditartikel, devolgendewijzigingenaanbrengen :**

**A. In het 2<sup>o</sup>, de woorden « en voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek » toevoegen.**

**B. In het 3<sup>o</sup>, de eerste zinsnede vervangen als volgt :**

*« het onderzoek wordt uitgevoerd in een erkend laboratorium van een universitaire instelling met een zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde; »*

**C. In het 6<sup>o</sup>, na de woorden « onderzoeksmethode », de woorden « van minder ingrijpende aard » toevoegen.**

**D. Een 6<sup>o</sup>bis toevoegen, luidend als volgt :**

*« 6<sup>o</sup>bis. Het onderzoek is slechts toegestaan indien over het onderzoeksprotocol een positief oordeel is*

---

Zie:

Stukken van de Senaat:

2-695 - 2000/2001:

Nr. 1: Wetsvoorstel van de heren Monfils en Mahoux.

2-695 - 2001/2002:

Nrs. 2 en 3: Amendementen.

# SÉNAT DE BELGIQUE

---

SESSION DE 2001-2002

---

5 FÉVRIER 2002

---

**Proposition de loi relative à la recherche  
sur les embryons *in vitro***

---

## AMENDEMENTS

---

N<sup>o</sup> 44 DE M. VANKRUNKELSVEN

Art. 3

**À cet article, apporter les modifications suivantes :**

**A. Au 2<sup>o</sup>, ajouter les mots « et satisfait aux exigences d'une méthodologie correcte de la recherche scientifique ».**

**B. Au 3<sup>o</sup>, remplacer le premier membre de phrase par ce qui suit :**

*« elle est effectuée dans un laboratoire agréé d'un établissement universitaire ayant un programme de soins en médecine de la reproduction; »*

**C. Au 6<sup>o</sup>, ajouter, après les mots « méthode de recherche alternative », les mots « moins radicale et ».**

**D. Ajouter un 6<sup>o</sup>bis, rédigé comme suit :**

*« 6<sup>o</sup>bis. le protocole de recherche a fait l'objet d'un avis positif de la Commission fédérale pour la recher-*

---

Voir:

Documents du Sénat:

2-695 - 2000/2001:

N<sup>o</sup> 1: Proposition de loi de MM. Monfils et Mahoux.

2-695 - 2001/2002:

N<sup>os</sup> 2 et 3: Amendements.

verkregen van de Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro*. »

Patrik VANKRUKELSVEN.

Nr. 45 VAN DE HEER REMANS

Art. 3

**Het 1<sup>o</sup> van dit artikel vervangen als volgt :**

« 1<sup>o</sup> het bijdraagt tot een toenemende kennis of tot een nieuwe technologie in wetenschappelijk onderzoek, of tot een supplementaire waarde in wetenschappelijk onderwijs, of tot geneeskundige toepassingen. »

Verantwoording

1. In de hoorzittingen en bij de bespreking van dit wetsontwerp is niet alleen door mij maar door verschillende commissieleden dieper ingegaan op de onmogelijkheid om fundamenteel onderzoek en toepasselijk onderzoek van mekaar strict te scheiden.

2. Er hoeft geen discussie gevoerd te worden over wat *in vitro* biologische of medische kennis is tegenover fysico-chemische kennis.

3. De bespreking van andere amendementen deed reeds de vraag stellen naar de inhoud van de uitdrukking «een therapeutisch doel».

4. Een limitatieve pathologielijst is in deze wetgeving te vermijden, omdat onderzoeksdoeleinden of onderzoekstoevalligheden de hele opzet ook nog in een andere richting kunnen brengen dan nu reeds door de auteurs van dit wetsvoorstel is ingeschat. Er gebeurt nu reeds onderzoek op andere aandoeningen dan «genetische en aangeboren ziekten of oncologie», bijvoorbeeld geassisteerde procreatie bij vrouwen met een HIV-infectie, bijvoorbeeld onderzoek op mutaties zoals bij slachtoffers van Tsjernobylstraling, bijvoorbeeld onderzoek op impact van de virus in zijn transfer of uitwisseling van een gen in het DNA-patroon.

5. Er is aldus geen discussie over hoe of wanneer de pre-implantatie-genetische-diagnose wel of niet deel uitmaakt van fundamenteel wetenschappelijk onderzoek of (individueel) diagnostisch onderzoek.

Nr. 46 VAN DE HEER REMANS

Art. 3

**Het 2<sup>o</sup> van dit artikel vervangen als volgt :**

« 2<sup>o</sup> het met wetenschappelijke argumenten wordt verantwoord; »

Verantwoording

Een andere benadering of een ander inzicht kan wetenschappelijk verantwoord zijn maar moet worden geargumenteed. Om deze stelling begrijpelijk te maken behoeft het voorbeeld van Galilei dat «de aarde rond is» niet voor ogen gehouden te worden

*che médicale et scientifique sur les embryons in vitro.* »

N<sup>o</sup> 45 DE M. REMANS

Art. 3

**Remplacer le 1<sup>o</sup> de cet article par ce qui suit :**

« 1<sup>o</sup> elle contribue à l'avancement des connaissances ou à une nouvelle technologie dans le domaine de la recherche scientifique, à une plus-value dans l'enseignement scientifique ou à des applications médicales; »

Justification

1. Au cours des auditions et de la discussion de la loi proposée, l'impossibilité de toujours distinguer strictement la recherche fondamentale de la recherche appliquée a été soulignée non seulement par moi-même, mais aussi par différents commissaires.

2. Il n'y a pas de discussion à avoir sur ce que sont les connaissances biologiques ou médicales *in vitro* par rapport aux connaissances physico-chimiques.

3. La discussion d'autres amendements a déjà amené à s'interroger sur le sens de la notion d'«objectif thérapeutique».

4. Il faut éviter, dans le cadre de cette législation, d'adopter une liste limitative de pathologies, car les objectifs de la recherche ou les hasards de celle-ci peuvent aboutir à une orientation différente de celle que les auteurs de la loi proposée entendent lui donner dès à présent. Des recherches sont déjà pratiquées aujourd'hui sur des affections autres que les «maladies génétiques ou congénitales graves» ou «en oncologie»; on peut citer par exemple la procréation assistée chez des femmes atteintes d'une infection au VIH, la recherche sur les mutations comme chez les victimes d'une irradiation de type Tchernobyl, la recherche sur l'impact du virus dans son transfert ou la permutation d'un gène dans la structure ADN.

5. Il n'y a donc pas de discussion à avoir sur la question de savoir comment ou quand le diagnostic génétique préimplantatoire fait ou ne fait pas partie de la recherche scientifique fondamentale ou de la recherche diagnostique (individuelle).

N<sup>o</sup> 46 DE M. REMANS

Art. 3

**Remplacer le 2<sup>o</sup> de cet article par ce qui suit :**

« 2<sup>o</sup> elle est justifiée par des arguments scientifiques; »

Justification

Une autre approche ou un autre point de vue peut se justifier scientifiquement mais doit faire l'objet d'une argumentation. Pour rendre cette thèse compréhensible, point n'est besoin d'invoquer l'exemple de Galilée déclarant que «la terre est

evenmin als de vele controversen van verschillende publicaties. Recente wetenschappelijke bevindingen zijn niet steeds absoluut.

Anderzijds, hoe kan in geval van letterlijke toepassing van de huidige tekst van het wetsvoorstel nog een controle-onderzoek van vroegere bevinding aanvaard worden?

#### Nr. 47 VAN DE HEER REMANS

##### Art. 3

##### Het 3<sup>o</sup> van dit artikel vervangen als volgt:

*«3<sup>o</sup> het wordt uitgevoerd in een laboratorium erkend door het ministerie van Volksgezondheid in het zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde of erkend centrum voor menselijke erfelijkheid;»*

##### Verantwoording

De link met universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde is niet nodig. Er zijn erkende perifere centra met dezelfde en zelfs nog hogere kwaliteitsnormen dan de universitaire centra.

Er is in het huidige wetsvoorstel ook niet vermeld dat de verbondenheid moet gelden voor een Belgisch universitair centrum. Dit zou trouwens niet realistisch zijn in een «Europeanisering» en zelfs «mondialisering» van de geneeskundige zorgen en van het wetenschappelijk onderzoek.

Een kwaliteitslabel van erkenning door het ministerie van Volksgezondheid impliceert de aangepaste materiële en technische omstandigheden zowel als de ervaring en kennis van het gekwalificeerd personeel. Overigens wordt altijd toezicht vereist door het plaatselijk ethisch comité en de Federale Commissie voor onderzoek op embryo's *in vitro*.

#### Nr. 48 VAN DE HEER REMANS

##### Art. 4

**In dit artikel, de woorden «verboden, behalve indien» vervangen door de woorden «toegelaten, op voorwaarde dat».**

##### Verantwoording

Het wetenschappelijk onderzoek op embryo's moet uit de taboesfeer gehaald worden. Wetenschappers zijn geen verspillers. Ze zijn bereid redelijke grenzen aan hun onderzoek te stellen en zich te onderwerpen aan doordachte controles van wetenschappelijke kwaliteit en ethisch handelen, zoals ze nu voorzien zijn door het lokaal ethisch comité en door de federale Commissie voor onderzoek op embryo's *in vitro*.

#### Nr. 49 VAN DE HEER REMANS

##### Art. 4

**In dit artikel, de woorden «en voor zover voldaan is aan de voorwaarde van deze wet» doen vervallen.**

ronde», ni les nombreuses controverses soulevées dans différentes publications. Les connaissances scientifiques récentes ne sont pas toujours absolues.

Par ailleurs, comment, en cas d'application littérale du texte actuel de la proposition de loi, pouvoir encore accepter une recherche de contrôle sur un résultat antérieur?

#### N<sup>o</sup> 47 DE M. REMANS

##### Art. 3

##### Remplacer le 3<sup>o</sup> de cet article par ce qui suit:

*«3<sup>o</sup> elle est effectuée dans un laboratoire agréé par le ministère belge de la Santé publique dans le programme de soins de la médecine reproductive ou un centre agréé d'hérédité humaine;»*

##### Justification

Le lien avec un programme de soins universitaire de médecine reproductive n'est pas nécessaire. Il existe des centres périphériques agréés qui appliquent des normes qualitatives identiques, voire supérieures à celles des centres universitaires.

La proposition de loi actuelle n'impose pas non plus un lien avec un centre universitaire belge. Ce ne serait d'ailleurs pas réaliste, vu l'«européanisation» et même la «mondialisation» des soins de santé et de la recherche scientifique.

Un label de qualité pour l'agrément par le ministère de la Santé publique implique à la fois des conditions matérielles et techniques adéquates et un personnel qualifié possédant l'expérience et les connaissances requises. Pour le reste, un contrôle doit toujours être exercé par le comité local d'éthique et la Commission fédérale pour la recherche sur les embryons *in vitro*.

#### N<sup>o</sup> 48 DE M. REMANS

##### Art. 4

**Dans cet article, remplacer les mots «interdite, sauf si» par les mots «autorisée, à condition que» et le mot «peut» par le mot «puisse».**

##### Justification

La recherche scientifique sur les embryons ne doit plus être un sujet tabou. Les scientifiques ne sont pas des gaspilleurs. Ils sont disposés à fixer des limites raisonnables à leur recherche et à soumettre la qualité de leur recherche et l'éthique de leur pratique à des contrôles sensés, tels qu'ils sont actuellement prévus par le comité d'éthique local et par la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro*.

#### N<sup>o</sup> 49 DE M. REMANS

##### Art. 4

**Dans cet article, supprimer les mots «et pour autant que les conditions de la présente loi soient remplies».**

## Verantwoording

Dit is hier een onnodige opvulling in de tekst.

## Nr. 50 VAN DE HEER REMANS

## Art. 4

**Dit artikel vervangen als volgt :**

«Art. 4. — *Meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen terzake, kunnen embryo's die ten behoeve van de eigen zwangerschap in vitro tot stand zijn gebracht maar niet meer daarvoor zullen worden gebruikt, ter beschikking stellen van :*

- a) *de zwangerschap van een ander;*
- b) *het in cultuur brengen van embryonale cellen voor geneeskundige doeleinden, wetenschappelijk onderzoek, wetenschappelijk onderwijs.*

*De terbeschikkingstelling kan slechts gebeuren met inachtnaam van de overige artikelen van deze wet, met name ook overeenkomstige bepalingen in artikel 8.*

*Meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, kunnen hun geslachtscellen ter beschikking stellen voor het speciaal tot stand brengen van embryo's ten behoeve van :*

- a) *het in cultuur brengen van embryonale cellen met het oog op transplantatie bij de mens, die niet dan met gebruikmaking van cellen van speciaal tot stand gebrachte embryo's kunnen worden verricht;*
- b) *het verrichten van wetenschappelijk onderzoek met die embryo's toegelaten ingevolge deze wet.*

*De terbeschikkingstelling kan slechts gebeuren met inachtnaam van de overige artikelen van deze wet.*

## Verantwoording

1. Onderscheid embryo's — geslachtscellen.
2. Onderscheid intentie geneeskundige doeleinden — wetenschap.
3. Onderscheid in procedure van aanmaak.

## Nr. 51 VAN DE HEER REMANS

## Art. 4

**Dit artikel doen vervallen.**

## Justification

Il s'agit d'un remplissage de texte inutile.

## N° 50 DE M. REMANS

## Art. 4

**Remplacer cet article comme suit :**

«Art. 4. — *Les majeures capables d'évaluer avec discernement leurs intérêts en la matière peuvent mettre à disposition des embryons créés in vitro en vue de leur propre grossesse, mais qui ne seront plus utilisés à cette fin, pour les besoins :*

- a) *de la grossesse d'une tierce personne;*
- b) *de la mise en culture de cellules embryonnaires à des fins médicales, pour la recherche scientifique et pour l'enseignement scientifique.*

*La mise à disposition ne peut se faire que dans le respect des autres articles de la présente loi, notamment des dispositions correspondantes de l'article 8.*

*Les majeures capables d'évaluer avec discernement leurs intérêts en la matière peuvent mettre à disposition leurs cellules reproductrices dans le but spécifique de créer des embryons en vue :*

- a) *de la mise en culture de cellules embryonnaires à des fins de transplantation chez l'humain, laquelle ne peut être réalisée qu'au moyen de cellules d'embryons spécifiquement constitués à cet effet;*
- b) *de procéder sur ces embryons de la recherche scientifique autorisée par la présente loi.*

*La mise à disposition ne peut se faire que dans le respect des autres articles de la présente loi.*

## Justification

1. Distinction entre embryons et cellules reproductrices.
2. Distinction entre la destination à des fins médicales et celle à des fins scientifiques.
3. Distinction entre les procédures de constitution d'embryons.

## N° 51 DE M. REMANS

## Art. 4

**Supprimer cet article.**

## Verantwoording

## Justification

1. Wie gaat bepalen of het onderzoek kan worden bereikt door onderzoek op overtallige embryo's of door onderzoek op embryo's aangemaakt voor een specifiek wetenschappelijk onderzoek? De lokale ethische commissie en de federale commissie zijn bevoegd!

2. We moeten aandurven de embryo's te benoemen naar de intentie waarvoor ze gemaakt zijn en niet alleen naar de procedure. Het respect voor het embryo wordt niet louter bepaald door de potentialiteit van deze menselijke cellen, potentialiteit van «levende» cellen met een «menselijk» genotype dat bepaald wordt door het milieu en de omstandigheden waarin de cellen gebracht worden.

Het respect voor «embryo's» en voor «cellen die groeien als een embryo» wordt ook mede bepaald door de intentie. De vraag dient daarom gesteld of een embryo aangemaakt met de intentie wetenschappelijk onderzoek te doen niet eerder mag gebruikt worden dan een embryo dat aangemaakt werd met de expliciete intentie om uit te groeien tot een kind.

3. Eerder dan de mogelijkheden van wetenschappelijke studies nu «in te vriezen» in een actuele momentopname, dient een procedure opgesteld zonder voorafgaande veto's maar met controleerbare transparantie in een erkend referentiecentrum onder toezicht van het lokaal ethisch comité en de federale commissie. Trachten te voorspellen in een wet wat onderzoekers precies gaan doen is tijdverlies. De wetgeving komt altijd hopeloos te laat. We kunnen wel wettelijk bepalen welke procedure moet gevolgd worden om toestemming te krijgen voor een bepaald onderzoek.

## Nr. 52 VAN DE HEER REMANS

## Art. 5

**Het 2<sup>o</sup> van dit artikel doen vervallen.**

## Nr. 53 VAN DE HEER REMANS

## Art. 5bis (nieuw)

**Een artikel 5bis (nieuw) invoegen, luidend als volgt:**

«Art. 5bis. — Embryo's waarop onderzoek is verricht mogen in de baarmoeder bij vrouwen worden ingebracht op voorwaarde dat het onderzoek een voordeel kan opleveren voor het embryo zelf of wanneer het gaat om een observatiemethode die de integriteit van het embryo niet schaadt.»

1. Qui déterminera si l'objectif peut être atteint grâce à la recherche sur les embryons surnuméraires ou grâce à la recherche sur des embryons créés à des fins spécifiques de recherche scientifique? Le comité local d'éthique et la commission fédérale sont compétents!

2. Nous devons oser qualifier les embryons en fonction des fins pour lesquelles ils sont créés et pas seulement en fonction de la procédure. Le respect de l'embryon n'est pas simplement déterminé par les potentialités de ces cellules humaines, des potentialités de cellules «vivantes» ayant un génotype «humain» déterminé par l'environnement et les conditions dans lesquelles les cellules sont mises.

Le respect des «embryons» et des «cellules qui se développent pour devenir un embryon» est également déterminé notamment par l'intention. Il faut dès lors se demander s'il n'est pas préférable d'utiliser un embryon qui a été créé à des fins de recherche scientifique, plutôt qu'un embryon que l'on a créé expressément pour qu'il devienne un enfant.

3. Plutôt que de geler au stade actuel les possibilités d'études scientifiques, il faut créer une procédure sans veto préalable, mais caractérisée par une transparence contrôlable dans un centre de référence agréé, sous la surveillance du comité local d'éthique et de la commission fédérale. L'on perdrait son temps à essayer de prévoir dans une loi ce que les chercheurs feront exactement. La législation est toujours désespérément en retard. On peut toutefois bel et bien prévoir dans une loi quelle procédure il faut suivre pour pouvoir obtenir l'autorisation d'effectuer une recherche déterminée.

N<sup>o</sup> 52 DE M. REMANS

## Art. 5

**Supprimer le 2<sup>o</sup> de cet article.**

N<sup>o</sup> 53 DE M. REMANS

## Art. 5bis (nouveau)

**Insérer un article 5bis (nouveau) rédigé comme suit:**

«Art. 5bis. — Les embryons soumis à des recherches peuvent être implantés dans l'utérus féminin si les recherches comportent un bénéfice potentiel pour l'embryon lui-même ou lorsqu'il s'agit d'une recherche d'observation ne portant pas atteinte à l'intégrité de l'embryon.»

## Verantwoording

«Ja, op voorwaarde dat» heeft voorkeur op «neen, tenzij», zoals besproken in de algemene discussie en in de artikelsgewijze bespreking.

Wetenschappelijk onderzoek mag niet in de taboesfeer blijven.

Nr. 54 VAN DE HEER **REMANS**

## Art. 5bis (nieuw)

**Een artikel 5bis (nieuw) invoegen, luidend als volgt:**

*«Art. 5bis. — Wetenschappelijk onderzoek met een foetus is toegestaan indien het kan bijdragen aan de diagnostiek, de voorkoming of de behandeling van ernstige aandoeningen bij de desbetreffende foetus en dat niet kan worden uitgesteld tot na de geboorte.*

*Wetenschappelijk onderzoek met een foetus vereist schriftelijke toelating van de zwangere vrouw. Indien ze minderjarig is en de leeftijd van zestien jaar nog niet heeft bereikt, is mede schriftelijk toestemming vereist van diegenen die het gezag over haar uitoefenden.*

*Indien de zwangere vrouw niet in staat is tot een redelijke waardering van haar belangen terzake, kan de toestemming worden gegeven door diegenen die het gezag over haar uitoefenen dan wel, indien ze meerderjarig is, door haar wettelijke vertegenwoordiger of, indien deze ontbreekt, door haar echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel.»*

## Verantwoording

Als een embryo wel in de baarmoeder mag ingeplant worden onder bepaalde omstandigheden, worden we geconfronteerd met onderzoek op een foetus.

Dit impliceert dat ook voor dit onderzoek in regulerende normen worden voorzien.

Jan REMANS.

## Justification

Il faut préférer un «oui, si» à un «non, sauf si», comme on l'a dit dans le courant de la discussion générale et de la discussion des articles.

La recherche scientifique ne saurait rester un tabou.

N° 54 DE M. **REMANS**

## Art. 5bis (nouveau)

**Insérer un article 5bis (nouveau) rédigé comme suit :**

*«Art. 5bis. — La recherche scientifique sur le fœtus est autorisée si elle peut contribuer au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'affections graves chez le fœtus en question et qu'elle ne peut être différée jusqu'après la naissance.*

*La recherche scientifique sur le fœtus requiert le consentement écrit de la femme enceinte. Si elle est mineure et qu'elle n'a pas encore atteint l'âge de seize ans, le consentement écrit de ceux qui ont autorité sur elle est également requis.*

*Si la femme enceinte n'est pas capable d'évaluer avec discernement ses intérêts en la matière, le consentement peut être donné par ceux qui ont l'autorité sur elle ou, si elle est majeure, par son représentant légal, ou, si celui-ci fait défaut, par son conjoint, partenaire enregistré ou autre compagnon.»*

## Justification

Si on autorise l'implantation d'un embryon dans l'utérus dans certaines conditions, on sera confronté à une recherche sur le fœtus.

Il faut par conséquent prévoir des normes réglementant cette recherche.

Nr. 55 VAN MEVROUW **de T' SERCLAES**

## Art. 4

**Dit artikel aanvullen als volgt:**

*«Het verwijderen van eicellen bij een vrouw om embryo's aan te maken is alleen toegestaan in het kader van medisch ondersteunde voortplanting.»*

## Verantwoording

Het aanmaken en het verwijderen van een eikel bij een vrouw is een ernstige medische handeling. Dit is dus enkel aanvaardbaar in het kader van medisch ondersteunde voortplanting.

Nr. 56 VAN MEVROUW **de T' SERCLAES**

(Subamendement op amendement nr. 3 van mevrouw De Roeck en de heer Galand)

## Art. 4

**Paragraaf 2 van het voorgestelde artikel 4 aanvullen als volgt:**

*«Het verwijderen van eicellen bij een vrouw is alleen toegestaan in het kader van medisch ondersteunde voortplanting.»*

## Verantwoording

Dit amendement dient te worden aangevuld met de verduidelijking dat het verwijderen van een eikel bij een vrouw alleen kan in het kader van medisch ondersteunde voortplanting.

N° 55 DE MME **de T' SERCLAES**

## Art. 4

**Compléter l'article par ce qui suit:**

*«Le prélèvement d'ovules chez une femme aux fins de création d'embryons n'est autorisé que dans le cadre d'une procréation médicalement assistée.»*

## Justification

La production et le prélèvement d'ovules chez une femme est un acte médical lourd. Il n'est dès lors acceptable que dans le cadre d'une procréation médicalement assistée.

N° 56 DE MME **de T' SERCLAES**

(Sous-amendement à l'amendement n° 3 de Mme De Roeck et M. Galand)

## Art. 4

**Compléter le § 2 proposé par ce qui suit:**

*«Le prélèvement d'ovules chez une femme n'est autorisé que dans le cadre d'une procréation médicalement assistée.»*

## Justification

Il convient de compléter l'amendement en précisant que le prélèvement d'ovules chez une femme ne peut se faire que dans le cas d'une procréation médicalement assistée.

Nathalie de T'SERCLAES.