

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2004-2005

27 AVRIL 2005

Proposition de loi visant à supprimer l'alinéa 2 de l'article 9, §2, de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES
PAR
M. GERMEAUX

I. INTRODUCTION

La commission a examiné la présente proposition de loi lors de sa réunion du 27 avril 2005.

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2004-2005

27 APRIL 2005

Wetsvoorstel tot opheffing van het tweede lid van artikel 9, §2, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN
UITGEBRACHT DOOR
DE HEER **GERMEAUX**

I. INLEIDING

De commissie heeft dit wetsvoorstel besproken tijdens haar vergadering van 27 april 2005.

Composition de la commission / Samenstelling van de commissie :
Président / Voorzitter : Annemie Van de Casteele.

A. Membres / Leden :

SP.A-SPIRIT	Christel Geerts, Bart Martens, Fatma Pehlivan.
VLD	Jacques Germeaux, Annemie Van de Casteele, Patrik Vankrunkelsven.
PS	Sfia Bouarfa, Jean Cornil, Marie-José Laloy.
MR	Jihane Annane, Jacques Brotchi, Marc Wilmots.
CD&V	Wouter Beke, Mia De Schamphelaere.
Vlaams Belang	Frank Creyelman, Wim Verreycken.
CDH	Clotilde Nyssens.

B. Suppléants / Plaatsvervangers:

Mimount Bousakla, Jacinta De Roeck, Myriam Vanlerberghe, André Van Nieuwkerke.
Pierre Chevalier, Margriet Hermans, Jeannine Leduc, Stefaan Noreilde.
Pierre Galand, Joëlle Kapompolé, Philippe Mahoux, Olga Zrihen.
Marie-Hélène Crombé-Berton, Christine Defraigne, Alain Destexhe, François Roelants du Vivier.
Etienne Schouppe, Jan Steverlynck, Erika Thijs.
Yves Buysse, Nele Jansegers, Karim Van Overmeire.
Christian Brocorme, Francis Delpérée.

Voir:

Documents du Sénat :

3-1123 - 2004/2005 :

N° 1 : Proposition de loi de Mmes De Roeck et Defraigne, M. Mahoux et Mme Van de Casteele.

Zie:

Stukken van de Senaat :

3-1123 - 2004/2005 :

Nr. 1 : Wetsvoorstel van de dames De Roeck en Defraigne, de heer Mahoux en mevrouw Van de Casteele.

II. EXPOSÉ INTRODUCTIF DE L'UN DES AUTEURS DE LA PROPOSITION DE LOI

Mme De Roeck renvoie aux développements écrits de la proposition de loi. L'article 9, § 2, de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro* prévoit la création d'une « Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro* » et en règle la composition. Différents critères y sont également fixés, tels que des conditions de diplôme, la parité linguistique, la représentation équilibrée entre les hommes et les femmes ainsi que la représentation des tendances idéologiques.

Toutefois, la disposition en question instaure une incompatibilité entre la qualité de membre de cette Commission fédérale et celle de membre du Comité consultatif de bioéthique. Cette incompatibilité, instaurée par le biais d'un amendement à la proposition de loi initiale (voir doc. Sénat, n° 2-695), a déjà fait l'objet de discussions à l'époque. La crainte a été émise que cette incompatibilité n'aille trop loin. Néanmoins, l'amendement en question a été adopté par 9 voix et 5 abstentions. Or, pour d'autres problèmes éthiques, comme l'euthanasie ou l'interruption de grossesse, on a également créé des commissions de suivi sans toutefois prévoir la même incompatibilité avec la qualité de membre du Conseil consultatif.

Un premier appel aux candidats souhaitant devenir membres de la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro* a été lancé le 18 février 2004. On a eu du mal à trouver des candidats répondant à tous les critères légaux, surtout du côté néerlandophone. Un deuxième appel a été lancé et a permis de réunir de justesse le nombre de candidats requis, mais certains d'entre eux devront démissionner du Comité consultatif de bioéthique pour pouvoir siéger à la Commission fédérale. L'incompatibilité légale actuelle va donc trop loin, comme le reconnaît d'ailleurs aussi le ministre de la Santé publique. Selon l'intervenante, rien n'empêche qu'un membre du Comité consultatif siège en même temps à la Commission fédérale. La proposition de loi à l'examen vise donc à supprimer l'incompatibilité existante.

III. DISCUSSION GÉNÉRALE

Mme Nyssens attire l'attention sur les différentes missions du Comité consultatif de bioéthique, qui rend des avis *de lege ferenda*, alors que la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro* est chargée d'évaluer une loi existante. Il importe de garantir à cette commission un fonctionnement effectif, et ce, afin que la loi du 11 mai 2003 soit appliquée dans des circonstances optimales,

II. INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR EEN VAN DE INDIENERS VAN HET WETSVORSTEL

Mevrouw De Roeck verwijst naar de schriftelijke toelichting bij het wetsvoorstel. Artikel 9, § 2, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* voorziet in de oprichting van een « Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* » en regelt de samenstelling ervan. Verschillende criteria, zoals diplomaverreisten, de taalpariteit het evenwicht tussen mannen en vrouwen en de vertegenwoordiging van de ideologische strekkingen, worden erin voorzien.

Deze bepaling voert echter eveneens een onverenigbaarheid in tussen het lidmaatschap van deze Federale Commissie en het Raadgevend Comité voor bio-ethiek. Deze onverenigbaarheid, die werd ingevoerd door middel van een amendement op het initiële wetsvoorstel (zie stuk Senaat, nr. 2-695), was toen reeds het voorwerp van discussie. De vrees werd geuit dat deze onverenigbaarheid té ver zou gaan. Niettemin werd het bewuste amendement aangenomen met 9 stemmen bij 5 onthoudingen. Voor andere ethische kwesties, zoals euthanasie of zwangerschapsafbreking, werden eveneens opvolgingscommissies opgericht, die echter niet in dezelfde onverenigbaarheid met het lidmaatschap van het Raadgevend Comité voorzien.

Op 18 februari 2004 werd voor de eerste maal een oproep tot kandidaten gedaan voor de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro*. Vooral aan Nederlandstalige kant bleken er problemen te zijn om kandidaten te vinden die aan alle wettelijke criteria voldoen. Een tweede oproep leverde precies het aantal vereiste kandidaten op, maar sommige onder hen zullen ontslag moeten nemen uit het Raadgevend Comité voor bio-ethiek wanneer zij zullen zetelen in de Federale Commissie. De bestaande wettelijke onverenigbaarheid gaat dan ook te ver, zoals overigens ook de minister van Volksgezondheid erkent. Het is volgens spreekster perfect mogelijk dat iemand zowel in het Raadgevend Comité als in de Federale Commissie zetelt. Voorliggend wetsvoorstel wil de bestaande onverenigbaarheid dan ook opheffen.

III. ALGEMENE BESPREKING

Mevrouw Nyssens wijst op de verschillende opdrachten van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek, dat adviezen *de lege ferenda* uitbrengt, en van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* die een bestaande wet moet evalueren. Het is belangrijk dat deze laatste commissie effectief zou kunnen werken opdat de wet van 11 mei 2003 in optimale omstandigheden zou

mais il ne lui semble en principe pas illogique que ces deux organes se composent de personnes différentes. Il semblerait d'ailleurs que la difficulté à trouver suffisamment de candidats pour la Commission fédérale ne se pose que du côté néerlandophone. On peut dès lors se demander si ce problème est bien dû à l'incompatibilité qui a été prévue ou s'il résulte d'une pénurie d'experts, d'une publicité insuffisante ou des tergiversations des experts face à la charge de travail qui les attend s'ils deviennent membres de la Commission fédérale, et s'il est nécessaire d'allouer une indemnité aux membres.

Il ressort d'ailleurs de l'exposé introductif d'un des auteurs de la proposition de loi que l'on a fini par trouver suffisamment de candidats, de sorte que la Commission fédérale puisse commencer ses travaux. Si on devait lever l'incompatibilité, comme le prévoit la proposition de loi, ne faudrait-il pas publier un nouvel appel aux candidats ?

M. Vankrunkelsven déclare soutenir la proposition de loi. Il attire toutefois l'attention sur une autre rigidité dans la composition de la Commission fédérale, à savoir l'obligation de désigner 4 docteurs en science sur un total de 14 membres. Il propose de supprimer cette obligation et de charger le ministre de la Santé publique de pourvoir à ces 4 places vacantes, sans préjudice de l'obligation générale, pour les 14 membres, d'être spécialisés dans les aspects médicaux, scientifiques, juridiques, éthiques et sociaux relatifs à la recherche sur les embryons.

Mme De Roeck doute que le problème soit dû à un manque d'intérêt. Elle constate cependant que de nombreuses personnes siègent déjà dans le Comité consultatif de bioéthique, dans la Commission fédérale de contrôle et d'évaluation de l'application de la loi relative à l'euthanasie ou dans un comité d'éthique local. Il est exact que les autres critères prévus par la loi du 11 mai 2003 ont, eux aussi, une incidence non négligeable, mais la situation sur le terrain montre que c'est surtout l'incompatibilité entre la qualité de membre de la Commission fédérale et celle de membre du Comité consultatif qui pose problème. Il est vrai que l'on dispose maintenant d'un nombre suffisant de candidats — fût-ce de justesse — mais si la loi reste inchangée, ceux-ci risquent soit de devoir se démettre d'autres commissions, soit de devoir renoncer à leur qualité de membre de la Commission fédérale. L'intervenante demande dès lors que les Chambres législatives votent rapidement la modification législative proposée; elle ajoute que celle-ci n'entraînera pas nécessairement des problèmes déontologiques, dans la mesure où certains experts du Comité consultatif de bioéthique et de la Commission fédérale s'occupent peut-être de dossiers distincts.

worden toegepast maar het lijkt haar, vanuit een principieel standpunt, niet onlogisch dat beide commissies uit verschillende personen worden samengesteld. De moeilijkheid om voldoende kandidaten voor de Federale Commissie te vinden doet zich blijkbaar ook enkel voor aan de Nederlandstalige kant. Men kan zich dan ook afvragen of het wel de onverenigbaarheid is die hieraan ten grondslag ligt, dan wel of er een gebrek is aan deskundigen, of er onvoldoende publiciteit werd gemaakt, of de deskundigen opzien tegen de werklast die het lidmaatschap van de Federale Commissie met zich zou brengen en of een vergoeding moet worden toegekend aan de leden.

Overigens blijkt uit de inleidende uiteenzetting van een van de indieners van het wetsvoorstel dat uiteindelijk toch voldoende kandidaten werden gevonden, zodat deze Federale Commissie kan beginnen werken. Mocht de onverenigbaarheid worden opgeheven, zoals thans wordt voorgesteld, moet er dan geen nieuwe oproep tot kandidaten worden gepubliceerd ?

De heer Vankrunkelsven verklaart het wetsvoorstel te steunen. Hij wijst evenwel op een andere rigiditeit in de samenstelling van de Federale Commissie, met name de verplichting om 4 doctors in de wetenschappen op te nemen op een totaal van 14 leden. Hij stelt voor deze verplichting te schrappen en het aan de minister van Volksgezondheid over te laten deze 4 vacatures in te vullen en dit onverminderd de algemene verplichting dat de 14 leden moeten gespecialiseerd zijn in de medische, wetenschappelijke, juridische, ethische en maatschappelijke aspecten die betrekking hebben op het onderzoek op embryo's.

Mevrouw De Roeck betwijfelt of er een gebrek aan interesse zou bestaan. Wel is het zo dat heel wat mensen reeds zetelen in het Raadgevend Comité voor bio-ethiek, in de Opvolgings- en evaluatiecommissie inzake euthanasie of in een plaatselijk ethisch comité. Het is correct dat ook de andere criteria in de wet van 11 mei 2003 redelijk zwaar wegen, maar uit de situatie op het terrein blijkt het toch vooral de onverenigbaarheid tussen het lidmaatschap van de Federale Commissie en het Raadgevend Comité te zijn die problemen stelt. Weliswaar werden nu — zij het zeer nipt — voldoende kandidaten gevonden maar dezen dreigen ofwel ontslag te moeten nemen uit andere commissies wanneer de wet onveranderd blijft, ofwel verzaken aan het lidmaatschap van de Federale Commissie. Zij pleit er dan ook voor om snel de voorgestelde wetswijziging goed te keuren in de Wetgevende Kamers en voegt hieraan toe dat bepaalde deskundigen in het Raadgevend Comité voor bio-ethiek en in de Federale Commissie mogelijk met verschillende dossiers bezig zijn zodat een en ander niet hoeft te leiden tot deontologische problemen.

M. Mahoux rappelle qu'à l'origine, on avait instauré l'incompatibilité pour prévenir un conflit d'intérêts du fait que certaines personnes interviendraient simultanément dans chacun des deux organes et parce que l'on visait à une composition pluraliste. Il se peut que l'on soit allé trop loin en matière d'incompatibilité entre la qualité de membre du Comité consultatif et de membre de la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro*, de sorte que la loi est devenue inopérante. Il n'y a en effet pas de problèmes fondamentaux de nature communautaire ou idéologique en l'espèce.

L'intervenant n'est pas d'accord avec ceux qui soutiennent qu'aussi longtemps que les membres de la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro* n'auront pas été désignés et que ladite commission ne fonctionnera pas de manière effective, aucune recherche sur des embryons ne peut avoir lieu. Même si les choses ne sont pas claires pour d'aucuns dans ce dossier, il ne fait aucun doute que pareille recherche peut parfaitement se faire aujourd'hui. La modification proposée clarifiera les choses sur le terrain et rassurera les opposants à la loi du 11 mai 2003, en permettant d'exercer un meilleur contrôle sur le terrain.

M. Brotchi partage l'avis de l'intervenant précédent. L'essentiel, c'est que tant la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro* que le Comité consultatif de bioéthique comptent en leur sein des personnes compétentes. Du reste, la pratique montre que les membres des diverses commissions d'éthique qui ont été créées exercent leur mandat en toute autonomie et consciencieusement. Même les chercheurs de terrain n'oseraient jamais entamer un projet de recherche sans solliciter préalablement l'avis du comité d'éthique. Il prône en conséquence la levée de l'incompatibilité, comme proposé dans le texte à l'examen, dès lors qu'il n'y a selon lui aucun danger à cet égard.

Mme Van de Castele déclare qu'en tant que coauteure, elle soutient également la modification de loi proposée. Il n'y a aucune honte à devoir constater qu'une législation donnée s'avère trop rigide dans la pratique et à vouloir remédier à cette situation. Le but est en effet que la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro* puisse entamer ses travaux le plus rapidement possible. L'intervenante pense qu'il n'est pas nécessaire de lancer un nouvel appel aux candidats puisque le deuxième appel a permis d'en retenir un nombre suffisant. Elle propose de différer la discussion sur les autres problèmes éventuels qui ont été signalés au niveau de la composition, étant donné qu'en pratique, c'est surtout l'incompatibilité qui pose problème.

M. Beke soutient la proposition de loi pour les motifs qui ont déjà été exposés. Il rappelle que la préoccupation exprimée aujourd'hui l'a déjà été par les

De heer Mahoux herinnert aan de oorsprong van de onverenigbaarheid, die erin bestond te verhinderen dat er een belangenconflict ontstaat doordat personen zich tegelijk in de ene en in de andere instelling manifesteren en doordat een pluralistische samenstelling werd nagestreefd. Mogelijk is men te ver gegaan in de onverenigbaarheid tussen het lidmaatschap van het Raadgevend Comité en de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro*, zodat de wet inoperatief wordt. Er stellen zich immers geen fundamentele communautaire of ideologische problemen in dit verband.

Spreker is het niet eens met diegenen die beweren dat, zolang de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* niet daadwerkelijk is samengesteld en functioneert, er geen onderzoek op embryo's mogelijk is. Blijkbaar bestaat hierover onduidelijkheid bij sommigen, maar er mag geen misverstand over bestaan dat dergelijk onderzoek op vandaag perfect mogelijk is. De voorgestelde wetswijziging zal meer klaarheid brengen op het terrein en de tegenstanders van de wet van 11 mei 2003 geruststellen doordat aldus een betere controle op het terrein wordt mogelijk gemaakt.

De heer Brotchi is het eens met de vorige spreker. Het belangrijkste is dat zowel in de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* en in het Raadgevend Comité voor bio-ethiek bekwame mensen zetelen. De praktijk leert overigens dat de leden van de verschillende ethische commissies die in het leven werden geroepen op een vrije en gewetensvolle wijze hun mandaat vervullen. Ook de onderzoekers op het terrein zouden nooit een onderzoeksproject durven opstarten zonder eerst hierover een advies van de ethische commissie te vragen. Hij pleit er dan ook voor de onverenigbaarheid op te heffen, zoals wordt voorgesteld in het wetsvoorstel, vermits er zijns inziens geen enkel gevaar dreigt.

Mevrouw Van de Castele verklaart als mede-indiener eveneens de voorgestelde wetswijziging te ondersteunen. Het is geen schande te moeten vaststellen dat een bepaalde wetgeving in de praktijk te rigide blijkt te zijn en hieraan te willen verhelpen. De bedoeling is immers dat de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* zo spoedig mogelijk haar werk kan aanvangen. Een nieuwe oproep tot kandidaten is volgens haar niet nodig vermits na een tweede oproep voldoende kandidaten werden gevonden. Zij stelt voor om de eventuele andere problemen die op het vlak van de samenstelling worden gesignaleerd op een later tijdstip te bespreken, vermits in de praktijk het vooral de onverenigbaarheid is die problemen stelt.

De heer Beke ondersteunt het wetsvoorstel om de redenen die reeds werden aangehaald. Hij herinnert eraan dat de bekommernis, die vandaag wordt geuit,

membres de son groupe politique dès la législature précédente, lors de la discussion de la proposition de loi n° 2-695, qui a donné naissance à la loi du 11 mai 2003.

IV. VOTES

Les articles 1^{er} à 2 sont adoptés sans autre discussion à l'unanimité des 13 membres présents.

L'ensemble de la proposition de loi n° 3-1123 a été adopté à l'unanimité des 13 membres présents.

Confiance a été faite au rapporteur pour un rapport oral en séance plénière.

Le rapporteur,

Jacques GERMEAUX.

La présidente,

Annemie VAN de CASTEELE.

reeds in de vorige legislatuur door de leden van zijn fractie werden naar voor gebracht naar aanleiding van de bespreking van het wetsvoorstel nr. 2-695, dat uiteindelijk heeft geleid tot de wet van 11 mei 2003.

IV. STEMMINGEN

De artikelen 1 en 2 worden zonder verdere bespreking eenparig aangenomen door de 13 aanwezige leden.

Het wetsvoorstel nr. 3-1123 in zijn geheel wordt eveneens eenparig aangenomen door de 13 aanwezige leden.

Vertrouwen wordt geschonken aan de rapporteur voor het uitbrengen van een mondeling verslag in de plenaire vergadering.

De rapporteur,

Jacques GERMEAUX.

De voorzitter,

Annemie VAN de CASTEELE.