

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 1997-1998

9 JULI 1998

Voorstel van resolutie betreffende het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, wat het onderzoek op embryo's *in vitro* betreft

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **CANTILLON** EN
DE HEER **SANTKIN**

Aan de werkzaamheden van de Commissie hebben deelgenomen:

1. Vaste leden: mevrouw Maximus, voorzitter, de heren Buelens, Chantraine, G. Charlier, Coene, mevrouw Delcourt-Pêtre, de heren Destexhe, D'Hooghe, Hazette, de dames Jeanmoye, Nelis-Van Liedekerke, de heren Olivier, Poty, de dames Thijs, Van der Wildt, Cantillon en de heer Santkin, rapporteurs.

2. Plaatsvervangers: de heren Happart, Mahoux en mevrouw Merchiers.

3. Andere senatoren: de heer Boutmans, de dames Dardenne en Willame-Boonen.

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 1997-1998

9 JUILLET 1998

Proposition de résolution relative à la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine, en ce qui concerne la recherche sur les embryons *in vitro*

RAPPORT

FAIT AU NOM
DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES
PAR MME **CANTILLON** ET
M. **SANTKIN**

Ont participé aux travaux de la commission:

1. Membres effectifs: Mme Maximus, présidente, MM. Buelens, Chantraine, G. Charlier, Coene, Mme Delcourt-Pêtre, MM. Destexhe, D'Hooghe, Hazette, Mmes Jeanmoye, Nelis-Van Liedekerke, MM. Olivier, Poty, Mmes Thijs, Van der Wildt, Cantillon et M. Santkin, rapporteurs.

2. Membres suppléants: MM. Happart, Mahoux et Mme Merchiers.

3. Autres sénateurs: M. Boutmans, Mmes Dardenne et Willame-Boonen.

INHOUD

	Blz.
I. Algemene situering van het Verdrag	5
A. Historiek	5
B. Algemene beginselen	6
1. Doelstellingen	6
2. De waardigheid en de integriteit van de mens als leidraad van het verdrag	7
3. Algemene krachtlijnen	8
C. Juridisch kader	9
1. Mogelijkheden om in de nationale wetgeving van de verdragsbepalingen af te wijken	9
2. Herziening van het verdrag	11
3. Gevolgen van het verdrag voor België	11
II. Artikel 18 van het verdrag	13
A. Inhoud	13
B. Structuren waarbinnen het onderzoek in België gebeurt	15
1. Een programmatie van het aantal centra	16
2. Kwaliteitsnormen en controle op de dienstverlening	17
3. Het statuut van de overtallige embryo's	18
4. De pre-implantatiediagnose en de research op embryo's	20
5. Terugbetaling door het RIZIV	20
C. Het begrip «onderzoek» in artikel 18	21
1. Het onderzoek met een rechtstreeks therapeutisch doel — De pre-implantatiediagnose	21
2. Medisch onderzoek	24
3. Fundamenteel onderzoek	26
D. Wettelijke regeling van research op embryo's	27
1. De erkenningsprocedures en de controle moeten alle onderzoeksprojecten omvatten	27
2. Een wettelijke regeling moet zowel de erkenning als de opvolging van de projecten omvatten	28

SOMMAIRE

	Pages
I. Présentation générale de la Convention	5
A. Historique	5
B. Principes généraux	6
1. Objectifs	6
2. La dignité et l'intégrité de l'être humain, fil conducteur de la Convention	7
3. Lignes de force générales	8
C. Cadre juridique	9
1. Possibilités d'introduire dans la législation nationale des dérogations aux dispositions de la Convention	9
2. Révision de la Convention	11
3. Conséquences de la Convention pour la Belgique	11
II. Article 18 de la Convention	13
A. Contenu	13
B. Structures dans lesquelles la recherche a lieu en Belgique	15
1. Une programmation du nombre de centres	16
2. Normes qualitatives et contrôle des prestations de services	17
3. Le statut des embryons surnuméraires	18
4. Le diagnostic pré-implantatoire et la recherche sur les embryons	20
5. Remboursement par l'I.N.A.M.I.	20
C. La notion de «recherche» qui figure à l'article 18	21
1. La recherche ayant un but thérapeutique direct — Le diagnostic préimplantatoire	21
2. La recherche médicale	24
3. Recherche fondamentale	26
D. Réglementation légale de la recherche sur les embryons	27
1. Les procédures d'agrément et le contrôle doivent valoir pour tous les projets de recherche	27
2. La réglementation légale à mettre en place doit englober l'agrément et le suivi des projets	28

3. De personen van wie de gameten afkomstig zijn moeten met het onderzoek instemmen	28	3. Les personnes dont proviennent les gamètes doivent approuver la recherche	28
4. Het democratische karakter van het beslissingsproces moet worden verzekerd	28	4. Il y a lieu d'assurer le caractère démocratique du processus décisionnel	28
5. Het democratische karakter van de erkennings- en controleprocedure mag de efficiëntie niet in de weg staan	29	5. Le caractère démocratique de la procédure d'agrément et de contrôle ne peut pas être un facteur de moindre efficacité	29
6. Een wettelijke omkadering moet de garantie bieden dat onderzoek op embryo's tot een minimum wordt beperkt	29	6. Un cadre légal doit offrir la garantie que la recherche sur les embryons sera limitée à un minimum	29
7. Het wetenschappelijke niveau van het onderzoek moet worden verzekerd	29	7. Il faut garantir le niveau scientifique de la recherche	29
III. Noodzaak en ethische wenselijkheid van wetenschappelijk onderzoek op embryo's	30	III. Nécessité et opportunité de la recherche scientifique sur les embryons	30
A. Het statuut van het embryo in vitro	31	A. Le statut de l'embryon in vitro	31
B. Is het onderzoek op embryo's noodzakelijk?	32	B. La recherche sur embryons est-elle nécessaire?	32
1. De klinische toepassing van de ICSI-techniek	33	1. L'application clinique de la technique I.C.S.I.	33
2. Het onderzoek naar betere invriestechnieken van eicellen	34	2. La recherche de meilleures techniques de congélation d'ovules	34
3. De pathogenese en het onderzoek naar nieuwe detectietechnieken in het kader van de pre-implantatiediagnose	35	3. La pathogénie et la recherche de nouvelles techniques de détection dans le cadre du diagnostic préimplantatoire	35
IV. Standpunten van de politieke fracties aangaande de conventie en de regeling van het artikel 18	36	IV. Points de vue des groupes politiques sur la Convention et les dispositions de l'article 18	36
A. CVP-fractie	37	A. Groupe C.V.P.	37
B. PS-fractie	40	B. Groupe P.S.	40
C. VLD-fractie	43	C. Groupe V.L.D.	43
D. SP-fractie	53	D. Groupe S.P.	53
E. PRL-FDF-fractie	55	E. Groupe P.R.L.-F.D.F.	55
F. PSC-fractie	62	F. Groupe P.S.C.	62
G. Vlaams Blok-fractie	69	G. Groupe Vlaams Blok	69
H. Ecolo-fractie	70	H. Groupe Écolo	70
I. Agalev-fractie	76	I. Groupe Agalev	76
V. Stemmingen	76	V. Votes	76

Op 19 november 1996 heeft het Comité van ministers van de Raad van Europa het «Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van de mens met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde» aangenomen.

België heeft zich bij deze stemming onthouden en het Verdrag tot op heden niet ondertekend of geratificeerd.

De commissie voor de Sociale Aangelegenheden heeft in de periode december 1997-februari 1998 een reeks hoorzittingen over het Verdrag georganiseerd met een delegatie van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek en vertegenwoordigers van de medisch-wetenschappelijke wereld.

Hierbij bleek dat de ideologische controverse die het Verdrag in België oproept in belangrijke mate wordt weerspiegeld in de meningsverschillen over het artikel 18, dat het wetenschappelijk onderzoek op menselijke embryo's *in vitro* regelt. Tegelijk echter is tijdens de hoorzittingen binnen de commissie de overtuiging gegroeid dat de verschillen in visie omtrent deze aangelegenheid niet onoverkomelijk zijn en dat zij de ratificatie van het Verdrag door België niet in de weg mogen blijven staan.

Vanuit deze overwegingen heeft de commissie het wenselijk geacht, overeenkomstig artikel 22.2 van het Senaatsreglement, in het verlengde van deze hoorzittingen de Regering een aantal aanbevelingen te doen die het België mogelijk maken zich in te schrijven in de beweging op Europees vlak die door het Verdrag op gang is gebracht.

Deel I van dit verslag geeft, op basis van de informatie verstrekt tijdens de hoorzittingen, een algemene situering van het Verdrag en van de consequenties die de ratificatie ervan zou hebben voor de Belgische wetgeving.

In deel II wordt nader ingegaan op de betekenis van artikel 18 van het Verdrag en wordt, in het licht van dit artikel, een stand van zaken gegeven met betrekking tot de medisch begeleide voortplanting en het onderzoek op embryo's *in vitro* in België.

In deel III wordt getracht de diverse argumenten die pleiten voor of tegen embryo-onderzoek en die tijdens de hoorzittingen werden aangevoerd, naast elkaar te zetten.

Deel IV ten slotte, bevat de nota's waarin de politieke fracties van de Senaat, alvorens de commissiebesprekingen werden aangevat, hun visie gaven op het Verdrag in het algemeen en op de bepaling van artikel 18 in het bijzonder.

Le 19 novembre 1996, le Comité de ministres du Conseil de l'Europe a adopté la «Convention pour la protection des droits de l'homme et la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine».

Lors de ce vote, la Belgique s'est abstenue et n'a, jusqu'à présent, ni signé ni ratifié cette convention.

Dans la période allant de décembre 1997 à février 1998, la commission des Affaires sociales a organisé une série d'auditions sur la Convention, avec une délégation du Comité consultatif de la bioéthique et des représentants du monde médico-scientifique.

Il résulte de ces auditions que la controverse idéologique que la convention suscite en Belgique est reflétée dans une grande mesure par les divergences d'opinions qui existent à propos de l'article 18, lequel règle la recherche scientifique sur les embryons *in vitro* humains. En même temps, la commission a toutefois été convaincue, au cours desdites auditions, du fait que les divergences de vues dans cette matière ne sont pas insurmontables et qu'elles ne peuvent empêcher la ratification de la Convention par la Belgique.

À la suite de ces réflexions, la commission a estimé qu'il était souhaitable, conformément à l'article 22.2 du Règlement du Sénat, de faire au gouvernement, dans le prolongement desdites auditions, un certain nombre de recommandations qui doivent permettre à la Belgique de s'engager dans la voie du mouvement qui s'est fait jour au niveau européen et qui a été enclenchée par la Convention.

La première partie du rapport qui suit fait, sur la base des informations qui ont été fournies au cours des auditions, une présentation générale de la Convention et des conséquences que sa ratification aurait pour la législation belge.

Dans la deuxième partie, on se penche davantage sur le sens de l'article 18 de la Convention et on décrit, à la lumière de celui-ci, l'état de la question en ce qui concerne la procréation médicalement assistée et la recherche sur les embryons *in vitro* en Belgique.

Dans la troisième partie, on essaie de juxtaposer les divers arguments en faveur ou à l'encontre des recherches sur embryons, qui ont été avancés au cours des auditions.

Dans la quatrième partie, enfin, figurent les notes dans lesquelles les groupes politiques du Sénat, avant le début des discussions en commission, exposent leur point de vue au sujet de la Convention en général et au sujet de la disposition de l'article 18 en particulier.

I. ALGEMENE SITUERING VAN HET VERDRAG

A. Historiek

In 1974 werd binnen de Raad van Europa het «Comité d'experts sur les problèmes juridiques de la médecine» opgericht, een adviesorgaan dat als opdracht had de juridische en ethische consequenties van de wetenschappelijke evolutie in de geneeskunde te onderzoeken. In 1985 werd dit comité vervangen door het CAHBI (Comité *ad hoc* d'experts sur le progrès des sciences biomédicales) dat op zijn beurt in 1992 werd opgevolgd door het CDBI (Comité directeur pour la bioéthique). Aan de basis van de oprichting van deze organen lagen de vragen en problemen die voortvloeien uit de toepassing van het Europees verdrag voor de rechten van de mens in de geneeskunde en de biologie en die met de vooruitgang in deze sectoren alsmaar toenamen.

De wens om een gemeenschappelijk antwoord te geven op deze vragen komt sinds het midden van de jaren zeventig ook tot uiting in een reeks resoluties en aanbevelingen van de Parlementaire Assemblée en het Comité van ministers van de Raad van Europa. Deze hebben onder meer betrekking op de bescherming van wilsonbekwamen de rechten van zieken en stervenden, de geesteszieken, de genetische manipulatie, het gebruik van menselijke embryo's voor diagnostische, therapeutische, wetenschappelijke, industriële en commerciële doeleinden, het wegnemen en transplanteren van menselijk materiaal en het prenataal genetisch onderzoek. Ze hebben geen bindend karakter en zijn, onder meer wat de gehanteerde begrippen betreft, niet altijd eenvormig.

In dezelfde periode ontwikkelden ook een reeks lidstaten van de Raad van Europa een nationale wetgeving in deze materie. Deze regels ontstonden los van elkaar en er zijn grote verschillen inzake het beschermingsniveau dat zij bieden.

In het begin van de jaren negentig worden binnen de Raad van Europa de eerste initiatieven genomen om tot een harmonisering van deze nationale en internationale regels te komen. Tijdens hun 17e conferentie van 5 tot 7 juni 1990 nemen de ministers van Justitie de resolutie nr. 3 aan. Hierin vragen zij aan het Comité van ministers dat het CAHBI wordt belast met een onderzoek naar de haalbaarheid van een verdrag waarin algemene en gemeenschappelijke normen worden vastgesteld voor de bescherming van de menselijke persoon in het kader van de ontwikkeling van de biomedische wetenschappen.

Een jaar later, in juni 1991, formuleert de Parlementaire Assemblée de aanbeveling 1160 die in dezelfde richting gaat. In september van hetzelfde jaar geeft het Comité van ministers het CAHBI de op-

I. PRÉSENTATION GÉNÉRALE DE LA CONVENTION

A. Historique

En 1974 a été créé, au sein du Conseil de l'Europe, le «Comité d'experts sur les problèmes juridiques de la médecine», un organe consultatif chargé d'examiner les conséquences juridiques et éthiques de l'évolution scientifique en médecine. Ce comité a été remplacé en 1985 par le C.A.H.B.I. (Comité *ad hoc* d'experts sur le progrès des sciences biomédicales), auquel a succédé à son tour, en 1992, le C.D.B.I. (Comité directeur pour la bioéthique). Les questions et les problèmes qui résultaient de l'application de la Convention européenne des droits de l'homme dans le domaine de la médecine et de la biologie et qui n'ont fait que croître au fur et à mesure que ces secteurs progressaient étaient à l'origine de la création de ces organes.

Depuis le milieu des années septante, le désir de donner une réponse commune à ces questions s'est également traduit par une série de résolutions et de recommandations de l'Assemblée parlementaire et du Comité de ministres du Conseil de l'Europe. Celles-ci portent notamment sur la protection des personnes incapables de manifester leur volonté, les droits des malades et des mourants, les malades mentaux, la manipulation génétique, l'utilisation d'embryons humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales, l'ablation et la transplantation de matériels humains et l'examen génétique prénatal. Ils n'ont pas un caractère obligatoire et ne sont pas toujours uniformes, notamment en ce qui concerne les notions utilisées.

Durant la même période, une série d'États membres du Conseil de l'Europe ont également mis au point une législation nationale dans cette matière. Ces règles ont vu le jour indépendamment les unes des autres, et on constate de grandes différences en ce qui concerne le niveau de protection qu'elles offrent.

Au début des années nonante sont prises, au sein du Conseil de l'Europe, les premières initiatives visant à une harmonisation de ces règles nationales et internationales. Lors de leur 17^e conférence, du 5 au 7 juin 1990, les ministres de la Justice adoptent la résolution n^o 3, dans laquelle ils demandent au Comité de ministres de charger le C.A.H.B.I. d'examiner la possibilité de réaliser une convention établissant des normes générales et communes pour la protection de la personne humaine dans le cadre du développement des sciences biomédicales.

Un an plus tard, en juin 1991, l'Assemblée parlementaire formule la recommandation 1160, qui va dans le même sens. En septembre de la même année, le Comité de ministres charge le C.A.H.B.I. d'élaborer,

dracht, in nauwe samenwerking met de andere adviesorganen die in de materie bevoegd zijn, een kaderconventie uit te werken met algemene en gemeenschappelijke normen voor de bescherming van de menselijke persoon in het kader van de biomedische wetenschappen. Hierbij werd gespecificeerd dat de conventie ter ondertekening moet openstaan voor niet-lidstaten.

In juli 1994 werd een eerste versie van het verdrag voorgelegd aan de Parlementaire Assemblee die er begin 1995 advies over uitbracht (Advies nr. 184 van 2 februari 1995). Op basis van dit advies werd de tekst in het CDBI herwerkt en op 7 juni 1996 opnieuw aan de Assemblee voorgelegd die over deze versie op 26 september 1996 het advies nr. 198 uitbracht.

Deze tekst werd op 19 november 1996 aangenomen door het Comité van ministers. Drie lidstaten, Duitsland, België en Polen, hebben zich bij de stemming onthouden en er waren geen tegenstemmen.

Het verdrag werd voor ondertekening opengesteld op 4 april 1997. Momenteel hebben 23 landen de conventie ondertekend waarvan 10 lidstaten van de Europese Unie. Duitsland, Groot-Brittannië, Oostenrijk, Ierland en België hebben het verdrag nog niet ondertekend.

Ingevolge artikel 33.3 treedt het verdrag in werking de eerste dag van de maand die volgt op een periode van drie maanden na de dag dat vijf landen, waaronder vier lidstaten, de tekst hebben geratificeerd. Momenteel hebben Slovaakse en San Marino het verdrag geratificeerd.

B. Algemene beginselen

1. Doelstellingen

De algemene doelstellingen die aan de basis van het verdrag liggen, kunnen in drie punten worden samengevat:

— Het streven naar een harmonisering van de bestaande regels op het vlak van de biogeneeskunde. Het betreft hier zowel de — niet bindende — resoluties en aanbevelingen die reeds eerder door de Raad van Europa werden uitgevaardigd als de regelingen in deze materie op het niveau van de lidstaten;

— Het streven naar een gemeenschappelijk minimaal beschermingsniveau op internationaal vlak. De term minimaal mag hier niet worden geïnterpreteerd als de kleinste gemene deler van de beschermingsniveau's in de lidstaten.

— Het streven naar een permanent maatschappelijk debat over de vragen die voortvloeien uit de ontwikkelingen in biologie en geneeskunde. Artikel 28 van het verdrag legt de verdragsluitende landen de verplichting op een dergelijk debat op gang te brengen maar bepaalt niet op welke wijze dit moet worden

en étroite collaboration avec les autres organes consultatifs compétents en la matière, une convention-cadre comportant des normes générales et communes pour la protection de la personne humaine dans le cadre des sciences biomédicales, tout en spécifiant que la convention doit pouvoir être soumise pour signature aux États non membres.

En juillet 1994, une première version de la convention a été soumise à l'assemblée parlementaire, qui a formulé un avis à ce sujet au début de 1995 (avis n° 184 du 2 février 1995). Sur la base de cet avis, le texte a été remanié au sein du C.D.B.I. et soumis à nouveau, le 7 juin 1996, à l'assemblée, qui a émis sur cette version l'avis n° 198 du 26 septembre 1996.

Ce texte a été adopté par le Comité de ministres le 19 novembre 1996. Trois États membres, l'Allemagne, la Belgique et la Pologne, se sont abstenus et aucun vote contraire n'a été émis.

La convention a été ouverte à la signature le 4 avril 1997. À l'heure actuelle, 23 pays ont signé la convention, dont dix États membres de l'Union européenne. L'Allemagne, la Grande-Bretagne, l'Autriche, l'Irlande et la Belgique ne l'ont pas encore signée.

En vertu de l'article 33.3, la convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq États, incluant au moins quatre États membres, auront ratifié le texte. Actuellement, la Slovaquie et le Saint-Marin ont ratifié la convention.

B. Principes généraux

1. Objectifs

Les objectifs généraux qui sous-tendent la convention peuvent être résumés en trois points :

— la recherche d'une harmonisation des règles existantes en matière de biomédecine. Il s'agit ici tant des résolutions et recommandations — non contraignantes — qui avaient déjà été promulguées par le Conseil de l'Europe que des réglementations y afférentes en vigueur dans les États membres;

— la recherche d'un niveau de protection minimal commun à l'échelon international. Le terme minimal ne peut pas être interprété en l'espèce comme le plus petit dénominateur commun des niveaux de protection assurée dans les États membres.

— la recherche d'un débat social permanent consacré aux questions qui découlent des développements de la biologie et de la médecine. L'article 28 de la convention impose aux pays contractants l'obligation de mettre sur pied pareil débat, mais sans prévoir comment celui-ci doit être organisé. Le

georganiseerd. Het toelichtend rapport van het CDBI bij het verdrag stelt onder meer dat bij problemen die de samenleving aanbelangen, in de mate van het mogelijke moet worden getracht de opvattingen hierover binnen die samenleving te verzamelen. Daarnaast verwijst dit rapport bij wijze van voorbeeld naar de oprichting van ethische comités en naar het onderwijs, zowel ten aanzien van personen werkzaam in de sector, als van leraren en van het brede publiek.

2. De waardigheid en de integriteit van de mens als leidraad van het verdrag

Artikel 1, eerste lid, van het verdrag luidt: «*Les parties à la présente Convention protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.*»

Belangrijk, ook in het licht van de Belgische houding ten aanzien van het verdrag, is het feit dat het begrip «*toute personne*», dat ook wordt gehanteerd in het verdrag over de rechten van de mens, niet wordt gedefinieerd. Het toelichtend rapport bij het artikel vermeldt dat, aangezien tussen de lidstaten geen consensus mogelijk was over de definiëring van dit begrip, «*il a été convenu de laisser au droit interne le soin éventuel d'apporter des précisions pertinentes aux effets de l'application de la présente Convention*».

De Conventie geeft evenmin een definitie van het begrip «*être humain*». Het toelichtend rapport vermeldt in dit verband alleen dat het een algemeen aanvaard beginsel is dat de menselijke waardigheid en de identiteit van de menselijke soort moeten worden gerespecteerd van bij het begin van het leven. Tijdens de hoorzittingen werd er door de heer Nys op gewezen dat artikel 18 de bescherming van het embryo beoogt, wat volgens hem een indicatie kan zijn dat het toepassingsgebied van het verdrag zich uitstrekt tot het prenatale leven.

Artikel 2 luidt als volgt: «*L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.*»

Tijdens de hoorzittingen werd de vraag gesteld of hier onder «*l'être humain*» de individuele patiënt dan wel de mensheid in zijn geheel moet worden verstaan. De individuele patiënt heeft immers niet noodzakelijk een direct belang bij toekomstige ontwikkelingen in de wetenschap, die wel het belang van de mensheid dienen.

Het feit dat het artikel vooraan in de tekst staat, kan op twee manieren worden geïnterpreteerd. Betreft het een algemeen beginsel dat op alle bepalingen van toepassing is of moeten een aantal van deze

rapport explicatief du C.D.B.I. au projet de convention dit, entre autres, que, pour les problèmes qui intéressent la collectivité, il faut tenter, dans la mesure du possible, de rassembler les points de vue les concernant dans cette collectivité. En outre, ce rapport renvoie, à titre d'exemple, à la création de comités d'éthique et à l'enseignement, tant pour ce qui est des personnes occupées dans le secteur que pour ce qui est des professeurs et du grand public.

2. La dignité et l'intégrité de l'être humain, fil conducteur de la Convention

L'article 1^{er}, premier alinéa, de la Convention est libellé comme suit: «*Les parties à la présente convention protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.*»

Le fait que la Convention ne définit pas les termes «*toute personne*», notion qui figure aussi dans la Convention des droits de l'homme, est important, y compris pour l'attitude de la Belgique à l'égard de la Convention. Le rapport explicatif mentionne à propos de cet article qu'en l'absence d'unanimité entre les États membres sur la définition de cette notion, «*il a été convenu de laisser au droit interne le soin éventuel d'apporter des précisions pertinentes aux effets de l'application de la présente Convention*».

La Convention ne définit pas davantage la notion d'«*être humain*». Le rapport explicatif mentionne seulement, à cet égard, que c'est un principe généralement accepté que la dignité humaine et l'identité de l'espèce humaine doivent être respectées dès le commencement de la vie. Au cours des auditions, M. Nys a souligné que l'article 18 vise à protéger l'embryon, ce qui peut être, selon lui, une indication que le champ d'application de la Convention s'étend à la vie prénatale.

L'article 2 est libellé comme suit: «*L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.*»

Au cours des auditions, on a demandé si, par «*l'être humain*», il fallait entendre le patient individuel ou l'ensemble de l'humanité. Les développements futurs de la science qui servent les intérêts de l'humanité ne présentent en effet pas nécessairement un intérêt direct pour le patient individuel.

Il y a deux manières d'interpréter le fait que cet article se situe au début du texte. Soit il s'agit d'un principe général s'appliquant à l'ensemble des dispositions, soit certaines de ces dispositions doivent précé-

bepalingen precies worden gezien als een uitzondering op dit beginsel?

In dit verband werd verwezen naar het toelichtend rapport dat stelt: «*La primauté de l'être humain est un principe qui inspire l'ensemble de la Convention, et c'est à sa lumière qu'il conviendra d'interpréter chacune de ses dispositions.*»

Het primeren van het belang van de mens op het loutere belang van de wetenschap loopt derhalve als een rode draad door het verdrag en alle artikelen dienen in het licht hiervan te worden geïnterpreteerd. Belangrijk, maar tegelijk bron van verwarring, is het gebruik van de term «*le seul*». Het belang van de mens moet primeren op «het loutere» belang van de samenleving of de wetenschap. Men zou dit zodanig kunnen interpreteren dat er een redelijke verhouding moet zijn tussen het risico dat de patiënt bij wetenschappelijk onderzoek loopt enerzijds en het belang van de samenleving of de wetenschap anderzijds.

3. Algemene krachtlijnen

De krachtlijnen van het verdrag kunnen als volgt worden samengevat:

— De bescherming van de mens, van de menselijke waardigheid en van de identiteit van het menselijke persoon. De bescherming van de menselijke waardigheid impliceert dat het menselijk lichaam niet op een instrumentele wijze wordt gebruikt en geen voorwerp is van commerciële handelingen. Het respect voor de identiteit van de menselijke persoon komt onder meer tot uiting in het verbod op ingrepen in het menselijk genoom;

— De bescherming van de fysieke integriteit van de mens. Die wordt geconcretiseerd in de bepalingen betreffende de toestemmingsvereiste voor het normale medisch handelen, medische experimenten, de wegneming van organen, enz.;

— De bescherming van andere rechten en vrijheden bij de toepassing van de biologie en de geneeskunde. Dit beginsel, dat vervat is in artikel 1, maakt van het verdrag een open en dynamisch geheel. Het betreft hier immers rechten en vrijheden die voor het grootste deel niet in de tekst worden vernoemd maar die via andere kanalen moeten worden geëxpliciteerd. Het verdrag vermeldt wel expliciet het recht op informatie en het recht op privacy van de patiënt;

— De bescherming van wilsonbekwamen. In het verdrag is een zeer gedetailleerd en tegelijk ook zeer ingewikkeld systeem uitgewerkt wat het wetenschappelijk onderzoek en het wegnemen van organen bij wilsonbekwamen betreft. De algemene regel zegt dat de wilsonbekwame maar mag worden onderworpen aan handelingen die in zijn direct voordeel zijn en hierop worden slechts een zeer beperkt aantal uitzonderingen toegestaan;

sément être considérées comme une exception à ce principe.

On a renvoyé à cet égard au rapport explicatif, qui précise: «*La primauté de l'être humain est un principe qui inspire l'ensemble de la Convention, et c'est à sa lumière qu'il conviendra d'interpréter chacune de ses dispositions.*»

La primauté de l'être humain sur l'intérêt purement scientifique court donc tel un fil conducteur à travers l'ensemble de la Convention et tous les articles doivent s'interpréter en référence à lui. L'emploi du terme «le seul» est important mais aussi source de confusion. L'intérêt de l'être humain doit prévaloir sur l'intérêt purement social ou scientifique. On pourrait entendre par là qu'il doit y avoir un rapport raisonnable entre le risque couru par le patient dans le cadre de la recherche scientifique et l'intérêt de la société ou de la science.

3. Lignes de force générales

Les principes de la Convention peuvent être résumés comme suit:

— La protection de l'être humain, de la dignité humaine et de l'identité de la personne humaine. La protection de la dignité humaine implique l'interdiction de faire un usage instrumental du corps humain et d'en faire un objet de pratiques commerciales. Le respect de l'identité de l'être humain se traduit entre autres par l'interdiction d'intervenir sur le génome humain;

— La protection de l'intégrité physique de l'être humain. On l'a concrétisée grâce aux dispositions relatives au consentement à donner en vue d'un traitement médical normal, d'expériences médicales, de prélèvements d'organes etc.;

— La protection d'autres droits et libertés dans le cadre des applications biologiques et médicales. Ce principe, qui est consacré par l'article 1^{er}, fait de la Convention un ensemble ouvert et dynamique. Il s'agit, en effet, en l'espèce, des droits et libertés dont la plupart ne sont pas mentionnés dans le texte et qu'il y a lieu d'explicitier par la voie d'autres canaux. La Convention mentionne toutefois explicitement le droit du patient à l'information et à la protection de sa vie privée;

— La protection de personnes n'ayant pas la capacité de consentir. La Convention prévoit un système à la fois très détaillé et très complexe en ce qui concerne la recherche scientifique et le prélèvement d'organes de personnes n'ayant pas la capacité de consentir. La règle générale veut qu'une intervention ne peut être effectuée sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir que pour son bénéfice direct, et il n'y a que très peu d'exceptions à cette règle;

— De rechtvaardige en billijke toegang tot de medische hulpverlening. Waar de voormelde beginselen betrekking hebben op individuele rechten, betreft het hier een sociaal grondrecht dat uitermate belangrijk is in het kader van de harmonisering van de nationale wetgevingen;

— Het respect voor professionele verplichtingen en standaarden bij iedere medische tussenkomst. Ook dit is een open bepaling waarbij normen die niet in het verdrag zijn opgenomen, toch verdragrechtelijke plichten kunnen worden. Het betreft hier vooral normen vervat in de medische deontologie en ethiek en in de nationale wetgevingen (aansprakelijkheidsrecht). Via deze techniek kan men, zonder het verdrag te moeten aanpassen, snel inspelen op nieuwe ontwikkelingen.

— De erkenning van de vrijheid van wetenschappelijk onderzoek. Een aantal leden van het Raadgevend comité voor bio-ethiek betreuren dat naast dit beginsel, ook niet de plicht tot onderzoek in het verdrag wordt erkend. Voor hen had het verdrag de ethische waarde van het onderzoek moeten bevestigen als een noodzakelijke fase in het streven naar een grotere leniging van het menselijk lijden.

Een aantal zaken zijn opvallend afwezig in het verdrag. Zo omvat deze geen bepalingen in verband met de medisch begeleide voortplanting, zwangerschapsafbreking, euthanasie, het recht zijn afstamming al dan niet te kennen, enz.

C. Juridisch kader

1. Mogelijkheden om in de nationale wetgeving van de verdragsbepalingen af te wijken

Het verdrag biedt de lidstaten de mogelijkheid op een aantal van de bepalingen beperkingen in te bouwen. Er is vooreerst de algemene clausule van artikel 26.1 die bepaalt dat de uitoefening van bepaalde rechten kan worden beperkt wanneer een wet hierin uitdrukkelijk voorziet, en wanneer die beperking een legitiem doel dient (de bescherming van openbare veiligheid, het voorkomen van misdrijven, de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen of de bescherming van de volksgezondheid). Het Europees Hof voor de Rechten van de Mens is er in zijn interpretatie van het Europees Verdrag over de Rechten van de Mens steeds van uitgegaan dat dergelijke restricties van het beschermingsniveau dienen te beantwoorden aan de criteria van noodzaak, proportionaliteit en subsidiariteit.

Een aantal bepalingen, zoals het verbod op ingrepen in het genoom, worden in het punt 2 van artikel 26 evenwel uitdrukkelijk van deze uitzonderings-

— L'accès légitime et équitable aux soins de santé. Alors que les principes précités concernent des droits individuels, il est question, en l'espèce, d'un droit social fondamental d'une extrême importance dans le cadre de l'harmonisation des législations nationales;

— Le respect des obligations et normes professionnelles lors de toute intervention dans le domaine de la santé. Il s'agit également d'une disposition ouverte selon laquelle des normes qui ne sont pas reprises dans la Convention peuvent quand même devenir des obligations en vertu du droit des traités. Les normes en question sont surtout des normes qui relèvent de la déontologie et de l'éthique médicales, ainsi que des législations nationales (droit de la responsabilité). Cette technique permet de réagir rapidement, sans qu'il ne faille adapter la Convention, lorsque de nouvelles évolutions se produisent.

— La reconnaissance de la liberté de la recherche scientifique. Certains membres du Comité consultatif de bioéthique ont regretté que la Convention n'ait pas reconnu, outre ce principe, le devoir de recherche. Ils estiment que la Convention aurait dû consacrer la valeur éthique de la recherche en tant qu'étape indispensable sur la voie d'un plus grand soulagement de la souffrance humaine.

La Convention est singulièrement muette sur certains points. C'est ainsi qu'elle ne contient aucune disposition concernant la reproduction médicalement assistée, l'interruption de grossesse, l'euthanasie, le droit de connaître ou non son ascendance, etc.

C. Cadre juridique

1. Possibilités d'introduire dans la législation nationale des dérogations aux dispositions de la Convention

La Convention donne aux États membres la possibilité d'introduire des restrictions à certaines de ses dispositions. Il y a tout d'abord la clause générale de l'article 26.1, laquelle dispose que l'exercice de certains droits peut faire l'objet de restrictions, lorsque celles-ci sont prévues par la loi et lorsque leur objectif est légitime (protection de l'ordre public, prévention des délits, protection des droits et libertés d'autrui ou de la santé publique). Dans l'interprétation qu'elle donne de la Convention européenne des droits de l'homme, la Cour européenne des droits de l'homme est toujours partie du principe que les restrictions qui sont ainsi apportées au niveau de protection doivent satisfaire à trois critères : nécessité, proportionnalité et subsidiarité.

Le point 2 de l'article 26 exclut toutefois expressément certaines dispositions de la Convention, telle l'interdiction d'intervenir sur le génome humain, de la

mogelijkheid uitgesloten. De verbods bepaling van artikel 18.2 komt niet in deze lijst voor en zou derhalve kunnen worden afgezwakt via een nationale wetgeving indien hiertoe dringende redenen zijn.

Daarnaast voorzien sommige bepalingen van het verdrag in een specifieke mogelijkheid om de bescherming via nationale wetgeving af te zwakken, bijvoorbeeld wat de behandeling zonder toestemming van geesteszieken, de mogelijkheid van niet-therapeutisch onderzoek bij wilsonbekwamen of de beperking van het recht op informatie van de patiënt betreft.

Ten slotte kunnen de verdragsluitende staten, ingevolge artikel 36 op basis van een nationale wetgeving een voorbehoud formuleren bij specifieke bepalingen op het ogenblik van de ondertekening of de ratificatie.

Tijdens de hoorzittingen werd erop gewezen dat deze mogelijkheden inzake het formuleren van voorbehouden, de sterkte en de zwakte van de tekst uitmaken. Zij hebben het mogelijk gemaakt dat het Verdrag, die vanuit ethisch standpunt op een vrij hoog niveau staat, toch door een groot aantal landen, met zeer uiteenlopende wetgevingen, werd onderschreven. Vele lidstaten die niet akkoord konden gaan met specifieke bepalingen, waren toch bereid de beginzelen die in de tekst vervat zijn te onderschrijven, wetende dat zij op basis van hun nationale wetgeving uitzonderingen kunnen inbouwen.

Hier tegenover staat dat de uitzonderingsmogelijkheden dermate ruim zijn dat, indien zij maximaal worden aangewend, de tekst voor een groot deel wordt uitgehold. De voorzitter van het Raadgevend comité voor bio-ethiek waarschuwde in dit verband voor het creëren van «paradijzen» binnen Europa waar alles kan wat elders niet mogelijk is. Dergelijke paradijzen zouden niet alleen nefast zijn voor de bescherming van de mensenrechten op dit terrein, zij zijn evenmin een positieve zaak voor de geloofwaardigheid van de Europese integratie.

Belangrijk voor de situatie van België is de vraag op welk ogenblik een eventueel voorbehoud kan worden geformuleerd. Reserves of beperkingen op het beschermingsniveau zijn slechts mogelijk voor zover zij steunen op een bestaande nationale wetgeving en worden geformuleerd bij de ondertekening van het Verdrag of bij de neerlegging van de ratificatie of toetredingsakten. Dit zou betekenen dat, ook al werd de Conventie eerder ondertekend, eventuele voorbehouden op basis van een afwijkende nationale wetgeving kunnen worden geformuleerd bij de ratificatie.

Artikel 27 van het verdrag ten slotte bepaalt dat de ratificerende landen voor alle bepalingen in hun

possibilité de dérogation susvisée. Comme l'interdiction de l'article 18.2 ne figure pas dans la liste des dispositions exclues, cela signifie qu'on pourra l'édulcorer dans la législation nationale s'il existe des raisons urgentes pour ce faire.

Par ailleurs, d'autres dispositions de la Convention prévoient une possibilité spécifique de réduire le niveau de protection par le biais de la législation nationale, par exemple dans le domaine du traitement sans consentement des personnes souffrant d'un trouble mental, la possibilité d'effectuer de la recherche non thérapeutique sur des personnes incapables de manifester leur volonté ou la limitation du droit à l'information dont dispose le patient.

Enfin, l'article 36 autorise les États parties à la Convention, au moment de sa signature ou de sa ratification, à formuler des réserves au sujet de dispositions spécifiques, en se basant sur une législation nationale.

On a souligné au cours des auditions que les possibilités de formuler des réserves font à la fois la force et la faiblesse du texte. C'est grâce à elles que la Convention, qui atteint un niveau éthique assez élevé, a pu être signée par un grand nombre de pays, dont les législations sont très différentes. Parce qu'ils savaient qu'ils auraient la possibilité de prévoir, en se fondant sur leur législation nationale, des dérogations, beaucoup d'États membres ont accepté de souscrire aux principes définis par le texte, alors qu'ils n'étaient pas d'accord sur certaines de ses dispositions.

Cependant, les possibilités de dérogation sont tellement larges que, si on devait les exploiter au maximum, on aboutirait à une situation où le texte de la Convention serait en grande partie vidé de sa substance. Le président du Comité consultatif de bio-éthique a mis en garde contre la création, en Europe, de «paradis» où on pourra faire tout ce qui est interdit ailleurs. Ces paradis seraient non seulement néfastes pour la protection des droits de l'homme dans ce domaine; ils nuiraient également à la crédibilité de l'intégration européenne.

En ce qui concerne la situation de la Belgique, il importe de savoir à quel moment on pourra émettre une réserve éventuelle. Les réserves ou les restrictions qui sont apportées au niveau de protection ne sont possibles que si elles sont formulées au moment de la signature de la Convention ou du dépôt de l'instrument de ratification ou d'adhésion. Il s'ensuit que, même si un pays a déjà signé la Convention, il aura, au moment de la ratification, la possibilité d'émettre des réserves fondées sur une loi nationale qui n'est pas conforme à une disposition particulière de la Convention.

Enfin, l'article 27 de la Convention dispose que les parties ont la faculté d'accorder une protection plus

nationale wetgeving een hoger beschermingsniveau tegenover de toepassingen van de geneeskunde kunnen inbouwen dan dit waarin het Verdrag voorziet.

2. Herziening van het verdrag

Artikel 32 bepaalt dat de Conventie ten laatste vijf jaar na de inwerkingtreding binnen het CDBI aan een onderzoek moet worden onderworpen teneinde rekening te houden met de ontwikkelingen op het vlak van de wetenschappen.

3. Gevolgen van het verdrag voor België

a. Houding van de Belgische regering bij het tot stand komen van het verdrag

De vergaderingen van het CDBI, waar de verdragtekst binnen de Raad van Europa op expertenniveau werd onderhandeld, werden in België voorbereid binnen een interkabinettenwerkgroep waar de Eerste minister, de Vice-eerste ministers en de bevoegde federale en regionale departementen vertegenwoordigd waren. Bij deze besprekingen bleek evenwel dat er over een aantal bepalingen van het verdrag geen consensus mogelijk was tussen de verschillende departementen. Dit was onder meer het geval voor de invulling van de begrippen «persoon» en «menselijk wezen» en inzake het artikel 18 van het verdrag dat het creëren van embryo's met het oog op wetenschappelijk onderzoek verbiedt. Hierbij komt dat er in België vrijwel geen wetgeving is die deze materie regelt, wat het onmogelijk maakt enige reserve bij de kwestieuze bepalingen te formuleren.

In het licht van deze vaststellingen kregen de onderhandelaars de opdracht niet tussen te komen bij de bespreking van de betrokken artikelen en zich bij de stemming ervan te onthouden. Dit had echter tot gevolg dat zij zich ook moesten onthouden bij de eindstemming binnen het CDBI en dat de minister van Buitenlandse Zaken zich bij de eindstemming over het verdrag in november 1996 binnen het Comité van ministers eveneens heeft onthouden.

Ondertussen werd de tekst van het verdrag voor advies voorgelegd aan het Raadgevend comité voor bio-ethiek, teneinde na te gaan wat de mogelijkheden zijn om tot een eensluidend standpunt van de regering te komen. Het Raadgevend comité bracht zijn advies uit op 7 juli 1997.

b. Advies van het Raadgevend comité voor bio-ethiek

Uit het advies van het Raadgevend comité voor bio-ethiek blijkt dat ook hier de meningen over een aantal bepalingen sterk uiteen lopen en niet op een consensus kunnen bogen. Sommige leden waren van oordeel

étendue à l'égard des applications de la médecine que celle qui est prévue par la Convention.

2. Révision de la Convention

L'article 32 dispose qu'afin de tenir compte des évolutions scientifiques, la Convention fera l'objet d'un examen au sein du C.D.B.I. dans un délai maximum de cinq années après son entrée en vigueur.

3. Conséquences de la Convention pour la Belgique

a. Attitude adoptée par le Gouvernement belge lors de l'élaboration de la Convention

Les réunions du C.D.B.I., au cours desquelles les experts ont négocié, au sein du Conseil de l'Europe, le texte de la Convention, ont été préparées en Belgique dans le cadre d'un groupe de travail interministériel composé du Premier ministre, des vice-Premiers ministres et des départements fédéraux et régionaux compétents. Or, il est apparu, au cours de cette préparation, que les différents départements ne parvenaient pas à trouver un consensus pour certaines dispositions de la Convention. C'est notamment le cas pour l'interprétation des notions de «personne» et d'«être humain», ainsi que pour l'article 18 de la Convention, qui interdit la constitution d'embryons humains aux fins de recherche. En outre, il n'existe en Belgique pratiquement pas de lois qui règlent cette matière, ce qui fait qu'il est impossible de formuler une réserve quelconque au sujet des dispositions qui posent problème.

Compte tenu de ces constats, les négociateurs ont reçu pour instruction de ne pas intervenir dans la discussion relative aux articles concernés et de s'abstenir au moment du vote. Cette attitude a toutefois fait que les négociateurs ont dû s'abstenir également lors du vote final au sein de la C.D.B.I. et que le ministre des Affaires étrangères s'est abstenu lui aussi lors du vote final sur la Convention, lequel est intervenu en novembre 1996 au sein du Comité de ministres.

Dans l'intervalle, le texte de la Convention a été soumis pour avis au Conseil consultatif de bio-éthique qui devait examiner les possibilités de parvenir à une position unanime du Gouvernement. Le Comité consultatif a émis son avis le 7 juillet 1997.

b. Avis du Comité consultatif de bioéthique

Il ressort de l'avis du Comité consultatif de bio-éthique que les avis sur certaines dispositions sont partagés en son sein également et qu'il est impossible de parvenir à un consensus à leur propos. Certains

dat de Conventie in haar globaliteit tegemoet komt aan de noodzaak een aantal zaken op het vlak van de biogeneeskunde te preciseren en de bescherming van het subject op een hoger niveau te leggen. Een andere groep vreesde echter dat de Conventie te streng is en dat ratificatie ervan onaanvaardbare repercussies zou hebben voor de evolutie van het wetenschappelijk onderzoek.

Ook binnen het Raadgevend comité komt dit verschil in de standpunten wellicht het duidelijkst tot uiting in het advies betreffende artikel 18.2. Waar sommigen de creatie van embryo's voor onderzoeksdoeleinden in bepaalde gevallen onvermijdelijk achten, is dit voor anderen de uitdrukking van een radicaal utilitaristische benadering van het menselijk leven.

Het Raadgevend comité stelt in zijn besluit aan de regering drie mogelijke opties voor:

— Het verdrag wordt ondertekend en geratificeerd, met als gevolg dat de bepalingen onverminderd van kracht worden;

— Het verdrag wordt niet ondertekend en is in dit geval op geen enkele wijze bindend voor ons land;

— Alvorens het verdrag te ondertekenen worden een aantal zaken (waaronder het onderzoek op embryo's) wettelijk geregeld zodat België de mogelijkheid heeft bij sommige bepalingen voorbehoud te maken.

c. Consequenties van de verdragtekst voor België

Tijdens de hoorzittingen werd de aandacht gevestigd op de bepaling van artikel 1, tweede lid, van het Verdrag, die de verdragsluitende partijen verplicht in het interne recht de nodige maatregelen te treffen om de uitvoering van de verdragsbepalingen te verzekeren. Artikel 30 van het verdrag bepaalt dat de partijen op vraag van de Secretaris-generaal van de Raad van Europa uitleg verschaffen over de wijze waarop het interne recht de toepassing van de verdragsbepalingen verzekert. De artikelen 23 tot 25 ten slotte, verplichten de partijen de nodige wettelijke initiatieven te nemen om de verdragsbepalingen in het interne recht afdwingbaar te maken.

Dit alles betekent dat, indien België het verdrag onderschrijft, er een belangrijk wetgevend programma dient te worden afgewerkt. De kloof tussen de verdragsbepalingen en de bescherming die de Belgische wetgeving momenteel biedt, is immers erg groot. De hierna volgende opsomming is slechts exemplatief:

— België kent geen wettelijke regeling inzake de vervangende toestemming voor medische handelingen bij wilsonbekwamen.

membres ont estimé que la Convention, dans son ensemble, répond au besoin de préciser un certain nombre de choses dans le domaine de la biomédecine et de renforcer la protection du sujet en la matière. Cependant, un autre groupe a fait part de son inquiétude quant au fait que la Convention soit trop restrictive et que sa ratification ait des répercussions inadmissibles sur l'évolution de la recherche scientifique.

Par ailleurs, cette divergence de points de vue au sein du comité consultatif apparaît peut-être le plus clairement dans l'avis relatif à l'article 18.2. Alors que d'aucuns considèrent que, dans certains cas, il est inéluctable de devoir créer des embryons à des fins scientifiques, d'autres estiment qu'il s'agit là de l'expression d'une approche radicalement utilitariste de la vie humaine.

Dans sa conclusion, le comité consultatif laisse au Gouvernement trois options:

— La convention est signée et ratifiée, ce qui signifie que les dispositions produisent leur plein effet;

— La convention n'est pas signée et ratifiée, auquel cas elle n'est en rien contraignante pour notre pays;

— Avant de signer la convention, l'on règle certains points par la loi (parmi lesquels la recherche sur les embryons), ce qui permettrait à la Belgique d'émettre des réserves sur certaines dispositions.

c. Conséquences du texte de la Convention pour la Belgique

Au cours des auditions, l'on a attiré l'attention sur la disposition de l'article 1^{er}, deuxième alinéa, de la convention, qui oblige les parties à celle-ci à prendre dans leur droit interne les mesures nécessaires pour donner effet aux dispositions de la convention. L'article 30 stipule que les parties fourniront, sur demande du secrétaire général du Conseil de l'Europe, les explications requises sur la manière dont leur droit interne assure l'application effective de toutes les dispositions de la convention. Enfin, les articles 23 à 25 obligent les parties à prendre les initiatives juridiques nécessaires pour rendre les dispositions de la convention contraignantes dans le droit interne.

Par conséquent, si la Belgique signe la convention, il lui faudra réaliser un important travail législatif. Le fossé qui existe entre les dispositions de la convention et la protection qu'offre actuellement la législation belge est en effet très grand. L'énumération qui suit n'est qu'un exemple:

— En Belgique, il n'y a pas de régime légal en matière de consentement substitutif aux actes médicaux sur des personnes qui ne peuvent pas manifester leur volonté.

— België heeft evenmin een wettelijke regeling die het mogelijk maakt geesteszieken onder dwang te behandelen. Er is wel een regeling inzake dwangopname maar die dekt niet de praktijk waarbij patiënten onder dwang worden behandeld.

— België heeft geen wettelijke regels inzake wetenschappelijk onderzoek op mensen.

— België heeft evenmin een wettelijke regeling inzake de medisch begeleide voorplanting of, los van artikel 18 van de conventie, inzake het statuut van het embryo *in vitro* of *in utero*.

— België heeft geen wettelijke regeling inzake het later gebruik, het hergebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoek. De wet bepaalt niet in welke mate lichaamsmateriaal dat in het kader van een diagnose wordt weggenomen en bewaard, later voor onderzoek kan worden gebruikt. Het verdrag verbiedt deze praktijk niet maar zij bepaalt wel dat er een toestemmingsmechanisme moet zijn.

— België heeft geen wettelijke regeling inzake de behandeling van klachten door personen die zich in het kader van een biomedische behandeling of onderzoek benadeeld voelen.

De wettelijke regeling en de praktijk inzake het wegnemen van organen bij minderjarigen is aanzienlijk soepeler dan wat het verdrag toestaat. Het verdrag laat bij wilsonbekwamen (waaronder ook de minderjarigen ressorteren) alleen het wegnemen van regenererbaar weefsel (ruggenmerg) toe. De Belgische wetgeving laat daarentegen toe dat ook niet-regenererbaar weefsel wordt weggenomen.

Er wacht derhalve meer wetgevend werk dan alleen een regeling die een voorbehoud bij bepaalde artikelen mogelijk maakt. In het licht hiervan werd tijdens de hoorzittingen gesuggereerd dat een mogelijke oplossing erin zou kunnen bestaan dat België eerst alle noodzakelijke wettelijke maatregelen neemt en het verdrag pas over enkele jaren ratificeert. Dit belet echter niet dat de tekst nu reeds wordt ondertekend. België zou zich hiermee inschrijven in een Europese beweging en een duidelijk politiek engagement aangaan wat het uitbouwen van een wetgeving in deze materie betreft.

II. ARTIKEL 18 VAN HET VERDRAG

A. Inhoud

Artikel 18 van het verdrag luidt:

1. Lorsque la recherche sur les embryons in vitro est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon.

— Il n'y a pas non plus en Belgique de régime légal permettant de traiter des malades mentaux sous la contrainte. Il y a bien une disposition relative à l'admission forcée, mais elle ne couvre pas la pratique qui consiste à traiter les patients sous la contrainte.

— Il n'existe en Belgique aucune règle légale en matière de recherche scientifique pratiquée sur des êtres humains.

— Il n'existe pas davantage en Belgique de régime légal en matière de procréation médicalement assistée ni indépendamment de l'article 18 de la convention, concernant le statut de l'embryon *in vitro* ou *in utero*.

— Il n'y a en Belgique aucun régime légal en matière d'usage ultérieur, de réutilisation d'une partie du corps humain à des fins de recherche. La loi ne précise pas dans quelle mesure des parties du corps humain prélevées et conservées dans le cadre d'un diagnostic, peuvent être utilisées ultérieurement à des fins de recherche. La convention ne proscriit pas cette pratique, mais elle précise toutefois qu'il doit y avoir une procédure de consentement.

— En Belgique, il n'y a pas de régime légal concernant le traitement de plaintes déposées par des personnes qui se sentent lésées à la suite d'un traitement ou d'un examen biomédical.

Le régime légal et la pratique en matière de prélèvement d'organes chez les mineurs d'âge sont nettement plus souples que ce qui est permis en vertu de la convention. Celle-ci n'autorise, chez les personnes n'ayant pas la capacité de manifester leur volonté (catégorie à laquelle ressortissent les mineurs d'âge), que le prélèvement de tissus régénérables (moelle épinière). La législation belge autorise, quant à elle, le prélèvement de tissus non régénérables.

Le travail législatif à accomplir ne se limite dès lors pas à élaborer un régime permettant d'émettre des réserves sur certains articles. Dans cette optique, l'on a suggéré au cours des auditions qu'une solution éventuelle serait que la Belgique prenne d'abord toutes les mesures légales nécessaires et ne ratifie la convention que dans quelques années, ce qui ne l'empêche toutefois pas de signer le texte dès à présent. Elle s'inscrirait ainsi dans un mouvement européen et prendrait un engagement politique clair quant à l'élaboration d'une législation en la matière.

II. ARTICLE 18 DE LA CONVENTION

A. Contenu

L'article 18 de la convention est libellé comme suit:

1. Lorsque la recherche sur les embryons in vitro est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon.

2. *La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite.*

Het toelichtend rapport van het CDBI is wat deze bepaling betreft, bijzonder bondig. Er wordt niet gezegd op welke overwegingen de verbodsbepalingen steunen of wat de redenen zijn voor het onderscheid dat wordt gemaakt tussen het onderzoek op overtalige embryo's enerzijds en dat op embryo's aangeemaakt met specifieke onderzoeksdoeleinden anderzijds. Een aantal sprekers die door de commissie werden gehoord waren de mening toegedaan dat het hier een compromistekst betreft die het gevolg is van onderhandelingen tussen staten met zeer uiteenlopende wetgevingen. Anderen waren echter van oordeel dat, hoewel vanuit laboratorium-technisch oogpunt de beide soorten research erg op elkaar lijken, vanuit ethisch-filosofisch oogpunt de kloof tussen beide zeer groot is.

Ook wat de terminologie betreft blijft het rapport in het vage. Zo worden de begrippen «embryon», «protection adéquate» en «recherche» niet gedefinieerd. Wat de eerste term betreft bleek tijdens de hoorzittingen dat onderzoek op embryo's doorgaans plaatsvindt tot de derde dag na de bevruchting. Sommige buitenlandse wetgevingen leggen een limiet op van 14 dagen. In de huidige stand van zaken kan een embryo *in vitro* maximaal zes à acht dagen in leven worden gehouden en in de praktijk lijkt het onderzoek zelden te gebeuren op embryo's die meer dan drie à vier dagen oud zijn. In een andere benadering werd het embryo omschreven als een bevruchte eicel die zich gedurende enkele dagen in een laboratoriumsituatie heeft ontwikkeld en maximaal 100 cellen zou omvatten.

Het eerste lid van artikel 18 stelt dat, indien onderzoek op embryo's door de wet toegelaten is, deze moet voorzien in een adequate bescherming van het embryo. De bepaling betreft de embryo's in overtal die werden aangemaakt in het kader van een *in vitro* fertilisatie. Aangezien België geen wetgeving heeft wat het onderzoek op restembryo's betreft, werd er tijdens de hoorzittingen doorgaans van uitgegaan dat dergelijk onderzoek ook niet door de wet verboden is en dat artikel 18.1 van de Conventie hierin geen verandering zou brengen. Minder duidelijkheid is er over de vraag of de bepaling een land als België verplicht beschermende maatregelen ten aanzien van het embryo te nemen. Sommigen zijn met name van oordeel dat deze verplichting alleen wordt opgelegd indien de wetgeving onderzoek op embryo's expliciet toestaat.

Het tweede lid van artikel 18 houdt een formeel verbod in op het creëren van embryo's voor onderzoeksdoeleinden. De bepaling wordt niet vermeld in de opsomming van artikel 26.2, wat betekent dat een

2. *La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite.*

Le rapport explicatif du C.D.B.I. est particulièrement concis au sujet de cette disposition. Il ne précise pas les considérations qui sous-tendent l'interdiction ni les raisons de la distinction qui est faite entre la recherche sur les embryons surnuméraires et celle sur des embryons constitués aux fins spécifiques de recherche. Certains orateurs que la commission a entendus ont estimé qu'il s'agit là d'un texte de compromis, qui est le fruit de négociations entre États dont les législations sont très divergentes. D'autres ont toutefois estimé que si ces deux formes de recherche sont très proches l'une de l'autre du point de vue de la technique de laboratoire, elles se distancient très fort d'un point de vue éthique et philosophique.

De même, en ce qui concerne la terminologie, le rapport reste dans le vague. Ainsi n'a-t-on pas défini les concepts d'embryons, de protection adéquate et de recherche. En ce qui concerne le premier terme, il est apparu au cours des auditions que la recherche sur des embryons a généralement lieu jusqu'au troisième jour suivant la fécondation. Certaines législations étrangères fixent la limite à 14 jours. Dans l'état actuel des choses, l'on peut maintenir en vie un embryon *in vitro* pendant six ou huit jours au maximum et il semble, dans la pratique, que la recherche se pratique rarement sur des embryons ayant plus de trois à quatre jours. Selon une autre conception, l'embryon est un ovule fécondé qui s'est développé durant quelques jours en laboratoire et qui se composerait d'environ 8 à 100 cellules.

Le premier alinéa de l'article 18 dispose que, dès le moment où la loi admet la recherche sur les embryons, elle doit assurer une protection adéquate de l'embryon. La disposition concerne les embryons qui ont été fabriqués en surnombre dans le cadre d'une fertilisation *in vitro*. Comme il n'existe aucune législation, en Belgique, concernant la recherche sur les embryons en surnombre, l'on a généralement considéré, au cours des auditions, que pareille recherche n'est pas non plus interdite par la loi et que l'article 18.1 de la Convention n'apporterait aucun changement en la matière. La question de savoir si la disposition oblige un pays comme la Belgique à prendre des mesures protectrices concernant l'embryon est moins claire. D'aucuns estiment notamment que cette obligation n'est imposée que si la législation autorise explicitement la recherche sur des embryons.

Le deuxième alinéa de l'article 18 implique l'interdiction formelle de produire des embryons aux fins de recherche. Comme la disposition ne figure pas dans l'énumération de l'article 26.2, l'État qui ratifie

ratificerende Staat het verbod kan afzwakken indien de openbare veiligheid of de volksgezondheid dit vereisen.

Tijdens de hoorzittingen werd erop gewezen dat de tweedeling die in artikel 18 wordt gemaakt in de praktijk minder duidelijk is dan het op het eerste gezicht lijkt. Embryo's nodig voor wetenschappelijk onderzoek kunnen bewust in overtal aangemaakt zijn in het kader van een in-vitroproject. Het onderscheid tussen beide is derhalve in belangrijke mate gesitueerd op het vlak van de intenties van de onderzoekers, wat ook de controle zeer moeilijk maakt.

B. Structuren waarbinnen het onderzoek in België gebeurt

Het onderzoek op embryo's gebeurt normaliter binnen twee structuren: de centra voor menselijke erfelijkheid en de centra voor medisch begeleide voortplanting.

België telt momenteel acht centra voor menselijke erfelijkheid. Het koninklijk besluit van 14 december 1987 dat de sector regelt, bepaalt dat deze centra alleen kunnen worden geëxploiteerd na erkenning door de minister bevoegd voor de Volksgezondheid. Zij kunnen slechts worden opgericht en functioneren als een afzonderlijke poliklinische dienst met een eigen infrastructuur binnen het kader van een universitair ziekenhuis. Per universiteit kan slechts één centrum erkend worden. Daarnaast bevat het koninklijk besluit bepalingen inzake de bestaffing, de dienstverlening aan de patiënten, het vereiste wetenschappelijke niveau en de onderlinge samenwerking.

Hier tegenover staan de centra voor medisch begeleide voortplanting, een sector die vrijwel niet gereguleerd is. De commissie heeft tijdens de hoorzittingen geen precies antwoord kunnen krijgen op de vraag hoeveel van deze centra in België actief zijn.

De enige registratie die momenteel lijkt te bestaan is die van BELRAP (Belgian Register for Assisted Procreation), een privé-initiatief waaraan de diverse centra op vrijwillige basis meewerken en gegevens verstrekken.

In het jaarverslag 1995-1996 van BELRAP worden 35 centra vermeld. Hoewel sommigen de volledigheid van deze lijst in twijfel trekken, menen de auteurs toch dat de 9 598 cycli waarvan het rapport melding maakt, op 90% kunnen worden geraamd van het totaal aantal cycli dat in België werd uitgevoerd in het jaar 1996.

la Convention peut affaiblir l'interdiction si la sécurité ou la santé publiques l'exigent.

Au cours des auditions, l'on a souligné que la distinction faite à l'article 18 est moins claire, dans la pratique, qu'il n'y paraît à première vue. L'on peut produire sciemment des embryons en surnombre, dans le cadre de projets *in vitro*, en vue de leur utilisation aux fins de la recherche scientifique. La différence entre les deux cas qui font l'objet de la distinction qu'opère l'article 18 se situe donc, dans une large mesure, au niveau des intentions des chercheurs, ce qui rend également le contrôle très difficile.

B. Structures dans lesquelles la recherche a lieu en Belgique

La recherche sur les embryons se fait normalement dans le cadre de deux structures: les centres de génétique humaine et les centres de fécondation *in vitro*.

La Belgique compte actuellement huit centres de génétique humaine. L'arrêté royal du 14 décembre 1987, qui règle le secteur, dispose que ces centres ne peuvent être exploités qu'après avoir été agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Ils ne peuvent être créés et fonctionner que comme des services polycliniques distincts, possédant une infrastructure propre, au sein d'un hôpital universitaire. Il ne peut y avoir qu'un seul centre agréé par université. L'arrêté royal comporte par ailleurs des dispositions relatives aux effectifs du personnel, aux services dispensés aux patients, au niveau scientifique requis et à la collaboration.

Parallèlement, on trouve les centres de fécondation *in vitro*, un secteur qui n'est quasiment pas réglementé. Au cours des auditions, la commission n'a pas reçu de réponse précise à la question de savoir combien il y a de centres pareils en Belgique actuellement.

Le seul enregistrement qui semble exister actuellement est celui du B.E.L.R.A.P. (Belgian Register for Assisted Procreation), qui résulte d'une initiative privée à laquelle les divers centres qui fournissent des informations sur une base volontaire collaborent.

Le rapport annuel 1995-1996 du B.E.L.R.A.P. mentionne 35 centres. Bien que d'aucuns doutent que cette liste soit exhaustive, les auteurs estiment que les 9 598 cycles dont il est question dans le rapport constituent quelque 90% de l'ensemble des cycles exécutés en Belgique en 1996.

Number of cycles

	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996
IVF	2 685	3 151	4 319	3 265	3 681	3 767	3 488
ICSI		296 ⁽¹⁾	732 ⁽¹⁾	1 557	2 806	3 956	3 870
MESA/TESE							531
Total of fresh cycles	2 685	3 447	5 051	4 822	6 487	7 723	7 889
Cryo transfers	498	670	1 110	1 347	1 533	1 610	1 709
Total of all cycles	3 183	4 117	6 161	6 169	8 161	9 333	9 598

⁽¹⁾ All types of micromanipulation included.

Bron: BELRAP-rapport 1995-1996.

Tijdens de hoorzittingen is alleszins gebleken dat er binnen de medisch-wetenschappelijke wereld een dringende vraag is naar een wettelijke omkadering van de sector, die onder meer de volgende domeinen zou moeten bestrijken:

1. Een programmatie van het aantal centra

België staat ongetwijfeld in internationaal verband aan de top wat het aantal centra per capita betreft. Hierdoor wordt volgens sommige sprekers de techniek, die hoe dan ook erg complex blijft, gebanaliseerd en wordt de overconsumptie in de hand gewerkt.

Ook werd de vraag gesteld of het excessief hoge aantal meerlingen dat in ons land geboren wordt, geen direct gevolg is van het grote aanbod op het vlak van de medisch begeleide voortplanting. Uit de cijfers van BELRAP voor 1996 blijkt namelijk dat van de zwangerschappen na IVF er 29,4% tweelingen waren, 4,5% drielingen en 0,2% vierlingen. Deze waarden liggen merkkelijk hoger dan bij natuurlijke zwangerschappen.

a) Vaststellingen

Van de 35 centra die volgens het BELRAP-rapport in 1996 in België actief waren, bevinden er zich vijf in Wallonië, zes in Brussel en 24 in Vlaanderen. Tijdens de hoorzittingen werd hierbij opgemerkt dat een groot aantal centra in Vlaanderen van vrij recente datum is en dat ook de spreiding van deze centra erg ongelijk is. De provincie Limburg telt twee en de provincie West-Vlaanderen drie IVF-centra. Hier tegenover staat dat er in Gent drie en in Antwerpen vijf centra zijn.

b) Universitaire versus niet-universitaire centra

Om goed te kunnen functioneren en in staat te zijn hiervoor voldoende personeel in dienst te nemen, moet het centrum een zeker volume halen. Hier

Source: Rapport du B.E.L.R.A.P. 1995-1996.

Il est en tout cas apparu, au cours des auditions, qu'il y a une demande urgente d'encadrement légal du secteur de la part du monde médico-scientifique, et que cet encadrement devrait concerner notamment les domaines suivants:

1. Une programmation du nombre de centres

Il est indubitable qu'à l'échelon international, la Belgique est en tête pour ce qui est du nombre de centres par habitant. Selon certains orateurs, il en résulte une banalisation de la technique, qui n'en demeure pas moins très complexe, et une aggravation de la surconsommation.

L'on s'est également demandé si le nombre fort élevé de naissances multiples dans notre pays n'est pas lié directement à l'offre abondante en matière de fécondation médicalement assistée. En effet, selon les chiffres du B.E.L.R.A.P. pour 1996, les grossesses à la suite de F.I.V. ont donné lieu, dans 29,4% des cas, à la naissance de jumeaux, dans 4,5% des cas, à la naissance de triplés, et, dans 0,4% des cas, à la naissance de quadruplés. Ces pourcentages sont notablement plus élevés que ceux des grossesses naturelles.

a) Constatations

Des 35 centres qui, selon le rapport B.E.L.R.A.P., étaient actifs en Belgique en 1996, 5 se trouvent en Wallonie, 6 à Bruxelles et 24 en Flandre. Au cours des auditions, l'on a fait remarquer à cet égard qu'un nombre important de centres flamands sont assez récents et que leur dispersion est fort inégale. La province de Limbourg compte deux centres de F.I.V. et la province de Flandre occidentale, trois. Par contre, Gand compte trois centres, et Anvers, cinq.

b) Centres universitaires et centres non universitaires

Pour pouvoir bien fonctionner et être à même d'engager suffisamment de personnel à cet effet, le centre doit atteindre un certain volume. Cela pourrait

schuilt een gevaar voor overconsumptie wanneer te veel centra de techniek gaan toepassen.

Het onderscheid dat op dit vlak soms wordt gemaakt tussen de universitaire en de niet-universitaire centra beantwoordt volgens sommige sprekers aan geen enkel objectief gegeven. Belangrijk voor hen is de vraag of een ziekenhuis een voldoende groot actieterrein heeft dat beantwoordt aan een demografische realiteit.

Uit de hoorzittingen bleek dat een aantal centra hooggespecialiseerde diensten, zoals de ICSI, aanbieden in samenwerking met een universitair centrum om voor deze erg delicate techniek een voldoende groot volume te halen. De gameten worden in het regionale ziekenhuis afgenomen en voor de injectie naar een groot centrum gebracht. De terugplaatsing en de nazorg gebeurt eveneens in het regionale ziekenhuis.

c) Kwaliteit van de dienstverlening

Ook wat de kwaliteit betreft vonden een aantal sprekers het onderscheid dat vaak wordt gemaakt tussen universitaire en niet-universitaire centra volkomen onterecht. Zij wezen erop dat privé-ziekenhuizen mee aan de basis hebben gelegen van de invoering van de IVF-techniek in België.

In de praktijk zijn overigens volgens hen de ziekenhuizen, die permanent hun bestaansrecht moeten bewijzen, meer dan wie ook verplicht open kaart te spelen en de kwaliteit van hun dienstverlening te bewijzen.

De ziekenhuizen die niet in de grote steden liggen, vinden overigens dat hun bestaansrecht in belangrijke mate wordt gerechtvaardigd door de gepersonaliseerde benadering die zij de patiënten kunnen bieden. De IVF-techniek is voor de patiënt, die jong is en vaak een betrekking heeft, zeer tijdrovend. Deze heeft er dan ook alle belang bij terecht te kunnen in een ziekenhuis op relatief korte afstand, dat soepel kan inspelen op zijn werkuren.

2. Kwaliteitsnormencontrole op dienstverlening

Momenteel zijn de IVF-centra, noch wat de bestaansrecht betreft, noch inzake het wetenschappelijke niveau of de dienstverlening onderworpen aan kwaliteitsnormen.

Zowat alle sprekers die de commissie heeft gehoord waren het erover eens dat er dergelijke normen moeten komen en dat de controle hierop een essentieel criterium moet zijn voor de erkenning van de centra. Controle is alleen mogelijk indien de centra

soulever un risque de surconsommation si trop de centres se mettaient à appliquer la technique.

La distinction qui est parfois faite à cet égard entre les centres universitaires et les centres non universitaires ne correspond, selon certains intervenants, à aucun élément objectif. L'important, à leurs yeux, est de savoir si un hôpital a un champ d'action suffisamment étendu et correspondant à une réalité démographique.

Les auditions ont fait apparaître qu'un certain nombre de centres proposent des services hautement spécialisés, comme la technique I.C.S.I., en collaboration avec un centre universitaire, en vue d'atteindre un volume suffisant pour ce qui est de cette technique très délicate. Les gamètes sont prélevés au sein de l'hôpital régional et amenés pour injection dans un grand centre. C'est également à l'hôpital régional que l'on procède au transfert et que l'on assure le traitement ultérieur à celui-ci.

c) Qualité de la prestation de services

À propos de la qualité également, plusieurs orateurs ont trouvé que la distinction qui est souvent faite entre centres universitaires et centres non universitaires est tout à fait inopportune. Ils ont souligné que les hôpitaux privés ont contribué à l'introduction de la technique de F.I.V. en Belgique.

Ils estiment que, dans la pratique, les hôpitaux, qui doivent prouver en permanence leur raison d'être, sont d'ailleurs obligés plus que d'autres de jouer franc jeu et de prouver la qualité de leurs services.

Les hôpitaux qui ne sont pas situés dans les grandes villes estiment d'ailleurs que leur raison d'être se justifie, dans une large mesure, par le fait qu'ils peuvent offrir un traitement personnalisé aux patients. Pour ce qui est des jeunes patients qui travaillent dans la plupart des cas, la technique de la F.I.V. est une technique qui absorbe beaucoup trop de temps, si bien qu'il importe qu'ils puissent se rendre dans un hôpital relativement proche et pouvant faire preuve de souplesse en tenant compte de leurs heures de travail.

2. Normes qualitatives et contrôle des prestations de services

À l'heure actuelle, les centres de F.I.V. ne sont soumis à aucune norme qualitative concernant le personnel, le niveau scientifique ou la prestation de services.

Les intervenants que la commission a entendus se sont quasiment tous accordés à dire qu'il faudra définir de telles normes et que le contrôle du respect de celles-ci doit être un critère essentiel pour ce qui est de l'agrément des centres. Le contrôle n'est possible que

worden verplicht in de grootst mogelijke transparantie te werken. Zij mag niet alleen betrekking hebben op de kwaliteit van de behandeling als dusdanig maar moet ook de indicatiestelling omvatten.

Wat de controle betreft zou België overigens een voorbeeld kunnen nemen aan de buurlanden. Zo is er in Nederland een visitatiecommissie, verbonden aan het departement van Volksgezondheid, dat de medische praktijk zowel op het klinische vlak als inzake research ter plaatse controleert.

3. Het statuut van de overtallige embryo's

In het kader van een in-vitrobehandeling worden meestal meer embryo's aangemaakt dan er direct worden meestal teruggeplaatst. Een gevolg hiervan is dat in onze centra grote hoeveelheden overtallige embryo's worden bewaard. Uit het BELRAP-rapport blijkt dat in 1996 alleen 15 735 embryo's werden ingevroren en 8 437 ontdood.

si les centres sont obligés de fonctionner dans la plus grande transparence possible. Il doit porter sur la qualité du traitement en tant que telle et comporter les indications pour ce qui est de l'application de celui-ci.

En ce qui concerne le contrôle, la Belgique pourrait d'ailleurs suivre l'exemple des pays voisins, comme celui des Pays-Bas, où il existe une commission de visite, attachée au département de la Santé publique, qui contrôle la pratique médicale sur place, et sur le plan clinique, et en ce qui concerne la recherche.

3. Le statut des embryons surnuméraires

Dans le cadre d'un traitement *in vitro*, l'on produit en général plus d'embryons que l'on en implante directement. Il s'ensuit que de grandes quantités d'embryons surnuméraires sont conservées dans nos centres. Il ressort du rapport du B.E.L.R.A.P. que l'on a congelé 15 735 et dégelé 8 437 embryons, rien qu'en 1996.

Cryopreservation of embryos and results of cryotransfer

	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996
Embryos frozen					11 617	12 157	15 735
Embryos thawed					4 794		8 437
Embryos replaced					2 188		3 024
Transfers	498	670	1 110	1 347	1 533	1 626	1 709
Pregnancies	73	78	136	148	163	210	268
Live births	55	59	100	121	115	93	198 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Ongoing pregnancies.

Bron: BELRAP-rapport 1995-1996.

Groot-Brittannië heeft een wetgeving die bepaalt dat dergelijke embryo's onder bepaalde voorwaarden na een termijn van vijf jaar worden vernietigd.

In België is terzake niets geregeld. Wanneer de centra deze embryo's op eigen initiatief vernietigen, lopen zij het risico van juridische problemen indien de ouders alsnog om een inplanting verzoeken. Om dergelijke problemen uit de weg te gaan, sluiten de meeste centra overeenkomsten met de ouders, waarvan de juridische waarde evenwel door sommigen in twijfel wordt getrokken. Dergelijke contracten kunnen overigens niet verhinderen dat het ziekenhuis in bepaalde situaties een aantal ethische keuzen moet maken.

Tijdens de hoorzittingen bleek dat de diverse ziekenhuizen wat het beheer van deze embryo's betreft eigen regels hanteren. Zo gaat het Erasmusziekenhuis in Brussel uit van het beginsel dat de finaliteit van elk embryo, in afspraak met de personen die het materiaal leveren, moet worden vastgesteld vóór het in-vitro project van start gaat. Een juridisch protocol dat door de patiënten voor de behandeling wordt ondertekend, bepaalt dat de overtallige embryo's gedu-

Source: Rapport du B.E.L.R.A.P. 1995-1996.

La Grande-Bretagne a une législation qui prévoit que pareils embryons sont détruits sous certaines conditions au bout d'une période de cinq ans.

Il n'existe aucune réglementation en la matière en Belgique. En détruisant ces embryons de leur propre initiative, les centres risqueraient des problèmes juridiques au cas où les parents demanderaient encore une implantation. Il y a donc un problème que la plupart des centres résolvent en concluant, avec les parents, des accords, dont la valeur juridique est toutefois mise en doute par certains. Du reste, ces contrats ne permettent pas d'éviter que l'hôpital ait à faire des choix éthiques dans certaines situations.

Lors des auditions, il est apparu que les divers hôpitaux appliquent leurs propres règles en ce qui concerne la gestion de ces embryons. Ainsi, l'hôpital Érasme, à Bruxelles, part du principe que la finalité de chaque embryon doit être déterminée en accord avec les personnes qui fournissent le matériau avant que le projet *in vitro* ne débute. Un protocole juridique signé par les patients avant le traitement prévoit que les embryons surnuméraires sont conservés pendant les

rende twee jaar na de bevruchting met het oog op herinplanting worden bewaard. Deze periode is verlengbaar met drie jaar per zwangerschap die het gevolg is van de behandeling. Na deze periode worden de embryo's volgens de wens van de ouders vernietigd, anoniem ter beschikking gesteld van een ander paar of ter beschikking gesteld van de wetenschap.

Het centrum neemt als principiële houding aan dat herinplanting slechts mogelijk is indien de beide partners aanwezig zijn en indien zij beiden akkoord gaan. Professor Englert, hoofd van het centrum, was het ermee eens dat deze keuze kan worden betwist, maar beklemtoonde anderzijds dat een duidelijke stellingname in deze materie beter is dan de afwezigheid van een beleidslijn.

In het centrum van de VUB volgt men een vergelijkbare beleidslijn. Volgens het contract dat de paren wordt aangeboden, worden de embryo's gedurende een termijn van vijf jaar bewaard voor terugplaatsing, die echter slechts mogelijk is als de beide personen die het materiaal hebben geleverd, in leven zijn. Professor De Vroey wees erop dat sommige paren het moeilijk hebben met deze regel en de overeenkomst op dit vlak wensen te amenderen. Op dat moment ontstaat er een juridische patstelling. Dergelijke problemen kunnen volgens hem alleen worden vermeden door duidelijke wettelijke regels.

In het universitair ziekenhuis van de KUL krijgen de patiënten die een in-vitrobehandeling ondergaan, de garantie dat de embryo's gedurende twee jaar worden bewaard. Deze termijn kan evenwel onbeperkt verlengd worden op vraag van de patiënt. Die betaalt hiervoor een beperkte kostenvergoeding, die een morele en financiële verantwoordelijkheid tegenover het embryo creëert. Het centrum aanvaardt geen amendementen op het protocol dat aan de patiënt bij ondertekening wordt voorgelegd.

Indien de personen die het materiaal hebben afgestaan, het bewaren niet langer wenselijk achten, kunnen zij dit schriftelijk te kennen geven via een document dat ook door de verantwoordelijke arts wordt ondertekend. De embryo's kunnen in dit geval alleen worden vernietigd.

Bij dit systeem werd de vraag gesteld welke betekenis moet worden gegeven aan het feit dat een vrouw van bijvoorbeeld 50 jaar de embryo's wenst te bewaren. Zij hebben immers geen enkele finaliteit meer wat de terugplaatsing in het lichaam betreft.

In de drie niet-universitaire centra die door de Commissie werden gehoord, wordt een beleidslijn gevolgd die in grote lijnen vergelijkbaar is met die van de universitaire ziekenhuizen. Het statuut van de restembryo's wordt vastgelegd in een contract tussen het centrum en het paar. Deze overeenkomsten bepalen dat embryo's eigendom blijven van de personen van wie de gameten afkomstig zijn en in bewaring worden gegeven aan het centrum. Sommige contrac-

deux ans qui suivent la fécondation en vue d'une réimplantation. Cette période peut être prolongée de trois ans par grossesse faisant suite au traitement. À l'issue de cette période, les embryons sont détruits ou mis anonymement à la disposition d'un autre couple ou de la science, conformément à la volonté des parents.

Le centre considère, en principe, que la réimplantation n'est possible que si les deux partenaires sont présents et qu'ils marquent l'un et l'autre leur accord. Le professeur Englert, chef du centre, est d'accord pour dire que ce choix est contestable, mais a souligné d'autre part qu'il est préférable d'adopter une position claire en la matière plutôt que de s'accommoder d'une ligne de conduite.

Au centre de la V.U.B., l'on suit une ligne de conduite comparable. Le contrat qui est proposé aux couples prévoit que l'on conserve les embryons pendant un délai de cinq ans en vue de leur transfert; celui-ci ne sera possible que si les deux fournisseurs du matériel sont en vie. Le professeur De Vroey a attiré l'attention sur le fait que certains couples ont du mal à accepter pareille règle et qu'ils ont tendance à vouloir amender le contrat sur ce point. Cela conduit à une impasse juridique. Selon lui, l'on ne peut prévenir semblable problème qu'en fixant des règles légales claires.

Dans l'hôpital universitaire de la K.U.L. l'on garantit aux patients qui sont soumis à un traitement *in vitro* que les embryons seront conservés pendant deux ans. Ce délai peut être prorogé pour une durée illimitée à la demande du patient. En cas de prorogation, celui-ci doit verser une indemnité limitée, ce qui établit sa responsabilité morale et financière vis-à-vis de l'embryon. Le centre n'accepte aucun amendement au protocole qui est présenté au patient pour signature.

Si les personnes qui ont fourni le matériel ne souhaitent plus qu'il soit conservé, elles peuvent le faire savoir par écrit dans un document signé également par le médecin responsable. Dans ce cas, les embryons peuvent simplement être détruits.

Dans le cadre du système en question, l'on s'est demandé quel sens il faut donner au souhait d'une femme de 50 ans, par exemple, de faire conserver des embryons, étant donné qu'on ne peut plus les lui réimplanter.

Les trois centres non universitaires, dont la commission a entendu les représentants, suivent une politique comparable, dans ses grandes lignes, à celle des hôpitaux universitaires. Le statut des embryons restants est défini dans un contrat conclu entre le centre et le couple. Selon ce contrat, les embryons restent la propriété des personnes qui ont fourni les gamètes et sont confiés au centre pour y être conservés. Certains contrats prévoient la possibilité d'un

ten voorzien in de mogelijkheid van donatie maar in geen van de drie centra die bij de hoorzittingen aanwezig waren, kunnen de embryo's worden aangewend voor wetenschappelijk onderzoek.

4. De pre-implantatiediagnose en de research op embryo's

De evolutie op het vlak van de pre-implantatiediagnose gaat bijzonder snel, maar de toepassing van de techniek is in België aan geen enkel wettelijk voorschrift onderworpen. In Frankrijk, dat sinds 1994 een wetgeving in deze materie heeft, mogen slechts een zeer beperkt aantal ziekenhuizen de techniek toepassen. In Groot-Brittannië kan embryo-onderzoek slechts in centra die hiertoe erkend zijn nadat zij feitelijk hebben bewezen over de nodige kennis en vakbekwaamheid te beschikken.

De pre-implantatiediagnose werd tijdens de hoorzittingen omschreven als een uitermate moeilijke en delicate techniek. Verscheidene sprekers waren van oordeel dat de enige manier om de kwaliteit van de hulpverlening in dit verband te verzekeren en ontsporingen in de toekomst te voorkomen, bestaat in een samenkoppeling van de IVF-centra en de centra voor menselijke erfelijkheid. Reeds toen de eerste IVF-centra in België werden uitgebouwd, werd er binnen de medische wereld voor gepleit dat alleen de centra die kunnen samenwerken met een centrum voor menselijke erfelijkheid, een erkenning zouden krijgen om de techniek toe te passen. Een dergelijke maatregel zou volgens sommigen ook een belangrijk instrument tegen overconsumptie geweest zijn.

Een kwaliteitsvolle geneeskunde vereist dat een paar met een hoog risico op erfelijke afwijkingen dat een in-vitrobehandeling wenst, wordt opgevangen door een team waarvan naast een gynaecoloog, een psycholoog en een bioloog, ook een geneticus deel uitmaakt. Het is momenteel echter niet onmogelijk dat eicellen, gepuncteerd in Kortrijk naar Gent worden overgebracht waar de diagnose gebeurt volgens een in Kortrijk gestelde indicatie.

Deze sprekers waren bovendien van oordeel dat, gezien de snelle evolutie van de techniek, indien er geen structurele samenwerking tussen de beide soorten centra komt, overal te lande nieuwe technieken zullen worden ontwikkeld die niet alleen erg duur zijn, maar die andermaal aan elke kwaliteitscontrole ontsnappen. Zij menen dan ook dat de overheid deze kans niet mag laten voorbijgaan om een dergelijke samenwerking tot stand te brengen.

5. Terugbetaling door het RIZIV

Een spreker was van oordeel dat de terugbetaling door het RIZIV momenteel op een te disparate en onevenwichtige wijze gebeurt wat de kwaliteit van de dienstverlening niet ten goede komt. Er is een neiging

don, mais les embryons ne peuvent être affectés à la recherche scientifique dans aucun des trois centres qui étaient présents au cours des auditions.

4. Lediagnostics pré-implantatoire et la recherche sur les embryons

L'évolution dans le domaine du diagnostic pré-implantatoire est particulièrement rapide, mais, en Belgique, l'application de la technique n'est régie par aucune disposition légale. En France, où il existe une législation en la matière, depuis 1994, elle ne peut être appliquée que dans un nombre limité d'hôpitaux. En Grande-Bretagne, la recherche sur les embryons n'est autorisée que dans les centres agréés qui ont prouvé qu'ils possèdent les connaissances et les compétences nécessaires.

Au cours des auditions, l'on a décrit le diagnostic préimplantatoire comme une technique particulièrement difficile et délicate. Divers intervenants ont estimé que la seule manière d'assurer la qualité du service offert en la matière et de prévenir les abus est de regrouper les centres de fertilisation *in vitro* et les centres de génétique humaine. Au moment de la création des premiers centres de fertilisation *in vitro* en Belgique, d'aucuns ont déjà plaidé, au sein du monde médical, pour que l'on agrée seulement les centres qui peuvent collaborer avec un centre de génétique humaine. Si on les avait écoutés, l'on aurait disposé, selon certains, d'un instrument important contre la surconsommation.

Dans un système qui repose sur une médecine de qualité, le couple qui est confronté à un risque élevé de transmettre des anomalies génétiques et qui souhaite subir un traitement *in vitro*, doit être accueilli par une équipe composée, non seulement d'un gynécologue et d'un biologiste, mais aussi d'un généticien. Il n'est cependant pas impossible actuellement que des ovules ponctionnés à Courtrai soient transférés à Gand, où le diagnostic aura lieu en fonction d'une indication provenant de Courtrai.

En outre, ces intervenants estiment que, comme la technique évolue vite, si on n'organise pas une collaboration structurelle entre les deux types de centres, on verra se développer partout dans le pays des nouvelles techniques qui non seulement seront très coûteuses, mais en outre échapperont une fois de plus à tout contrôle de qualité. Ils estiment donc que les autorités ne peuvent pas laisser passer une telle occasion de mettre sur pied pareille collaboration.

5. Remboursement par l'I.N.A.M.I.

Un intervenant estime qu'actuellement, le remboursement par l'I.N.A.M.I. se fait de manière trop disparate et déséquilibrée, ce qui ne favorise pas la qualité de l'assistance médicale. Il y a une tendance

tot overconsumptie voor de verstrekkingen die voor terugbetaling in aanmerking komen, ten nadele van andere, zoals de biologie, die in het kader van de IVF-behandeling niet minder belangrijk zijn.

C. Het begrip «onderzoek» in artikel 18

Het verdrag geeft geen definitie van het begrip «recherche» dat in artikel 18 wordt gehanteerd. Tijdens de hoorzittingen werden een aantal medische technieken vermeld, die worden of zouden kunnen worden toegepast op embryo's en waarvoor de vraag rijst of ze in strijd zijn met de verbodsbepalingen van artikel 18. Deze technieken kunnen in drie groepen worden ondergebracht: het onderzoek met een rechtstreeks therapeutisch doel, het onderzoek dat ertoe strekt de medische technieken te verbeteren en het fundamenteel onderzoek.

1. Het onderzoek met een rechtstreeks therapeutisch doel — De pre-implantatiediagnose

De pre-implantatiediagnose bestaat in het opsporen van genetische en chromosomale afwijkingen bij het embryo. De techniek is de jongste jaren sterk ontwikkeld maar staat anderzijds nog in de kinderschoenen. De complexiteit van de techniek, de snelle evolutie en de hoge verwachtingen wat de toekomstige ontwikkeling betreft, waren voor een aantal sprekers tijdens de hoorzittingen een reden om sterk te pleiten voor een wettelijke omkadering en controle.

Niet onbelangrijk met het oog op een mogelijke regelgeving is het feit dat de techniek zowel in het kader van de medisch begeleide voortplanting, waar hij in de eerste lijn staat, als in een genetisch kader, waar hij een vorm van tweede-lijnszorg is, wordt toegepast.

Professor Liebaers onderscheidde tijdens de hoorzittingen concreet een viertal situaties waarin de vraag naar een pre-implantatiediagnose wordt gesteld:

— Vooreerst is er de groep patiënten die een fertiliteitsprobleem hebben dat rechtstreeks samenhangt met een genetische afwijking. Deze situatie doet zich bijvoorbeeld voor wanneer de man volkomen infertiel is ten gevolge van een genetisch overdraagbare aandoening zoals mucoviscidose.

Deze patiënten kunnen alleen een kind krijgen via de micro-injectietechniek.

— Daarnaast is er de groep van patiënten die subfertiel zijn, die moeilijk zwanger raken en daarom een beroep doen op de in-vitrotechniek. Deze personen kunnen tegelijk een genetisch probleem hebben dat al dan niet samenhangt met de fertiliteitsproblemen.

— Voorts is er de groep patiënten die geen fertiliteitsprobleem hebben maar wel een genetisch pro-

bleem te lijden aan de surconsumptie voor de verstrekkingen die voor terugbetaling in aanmerking komen, ten nadele van andere, zoals de biologie, die in het kader van de IVF-behandeling niet minder belangrijk zijn.

C. La notion de «recherche» qui figure à l'article 18

La convention ne définit pas la notion de «recherche» employée à l'article 18. Au cours des auditions, on a mentionné une série de techniques médicales qui sont ou pourraient être utilisées sur des embryons et dont on peut se demander si elles sont contraires aux dispositions prohibitives de l'article 18. On peut classer ces techniques en trois groupes: la recherche ayant un but thérapeutique direct, la recherche visant à améliorer les techniques médicales et la recherche fondamentale.

1. La recherche ayant un but thérapeutique direct — Le diagnostic préimplantatoire

Le diagnostic préimplantatoire consiste à rechercher des anomalies génétiques et chromosomiques dans l'embryon. Même si elle s'est beaucoup développée ces dernières années, cette technique n'en est encore qu'à ses débuts. Au cours des auditions, une série d'intervenants ont vu dans la complexité de la technique, son évolution rapide et les grands espoirs qu'elle fait naître pour l'avenir, une raison de plaider pour un encadrement et un contrôle légaux.

Dans la perspective d'une éventuelle réglementation, il est important de savoir que la technique s'applique tant dans le cadre de la procréation médicalement assistée, où elle est en première ligne, que dans le cadre génétique où elle constitue une sorte de technique de deuxième ligne.

Concrètement, la professeur Liebaers a distingué au cours des auditions quatre situations dans lesquelles on demande un diagnostic préimplantatoire:

— Tout d'abord, il y a la catégorie de patients ayant un problème de fertilité directement lié à une anomalie génétique. C'est le cas par exemple lorsque l'homme est totalement stérile en raison d'une affection génétiquement transmissible telle que la mucoviscidose.

Ces patients ne peuvent avoir un enfant que grâce à la technique de la micro-injection.

— Par ailleurs, il y a la catégorie des patientes sous-fertiles, qui ont des difficultés à être enceintes et qui ont dès lors recours à la technique de fécondation *in vitro*. Ces personnes peuvent avoir en même temps un problème génétique lié ou non à leurs problèmes de fertilité.

— En outre, il y a la catégorie des patientes qui n'ont pas de problèmes de fertilité mais qui ont un

bleem en die om emotionele of principiële redenen tegen abortus zijn. Deze mensen hebben gewacht tot de pre-implantatiediagnose voldoende zekerheid bood vooraleer zij besloten een kind te hebben.

— Tenslotte zijn er de patiënten die een of meer zwangerschapsafbrekingen op basis van een prenatale diagnose achter de rug hebben en die deze ervaring niet meer willen doormaken.

Deze vier situaties beogen weliswaar een gezond kind ter wereld te brengen, maar alleszins voor de laatste twee heeft de diagnose niets met problemen op het vlak van de fertiliteit te maken.

Hoewel de pre-implantatiediagnose in deze gevallen in een medisch en emotioneel totaal andere context wordt toegepast dan de prenatale diagnose, is de finaliteit van beide toch vergelijkbaar. Hieruit concludeerden een aantal sprekers dat, indien men de prenatale diagnose in bepaalde omstandigheden aanvaardbaar acht, er *mutatis mutandis* ook ruimte moet zijn voor pre-implantatieonderzoek, temeer omdat deze laatste techniek een aantal voordelen biedt. De medische risico's verbonden aan een vruchtwaterpunctie worden vermeden en de vrouw wordt niet voor de keuze van een abortus gesteld.

Het grote knelpunt van de pre-implantatiediagnose ligt bij de indicatiestelling. Alle sprekers waren het er over eens dat de techniek alleen kan worden toegepast bij medische indicaties. Over de vraag welke medische indicaties echter, is er heel wat minder duidelijkheid. Kan men de zaken zo ver gaan regelen dat een embryo niet wordt teruggeplaatst omdat de aldus gecreëerde persoon het risico loopt rond de leeftijd van vijftig jaar een erfelijke kankersoort te ontwikkelen? Een aantal sprekers waren van oordeel dat dit vragen zijn die door de samenleving in haar geheel moeten worden beantwoord.

Het feit dat de risico's verbonden aan de techniek kleiner zijn dan die verbonden aan de prenatale diagnose, betekent overigens dat de drempel voor de toepassing ervan lager ligt. Hoewel tijdens de hoorzittingen onderstreept werd dat de prenatale diagnose thans in de ziekenhuizen sterk wordt afgeraden indien er geen ernstige medische indicaties zijn, legt de wetgeving terzake geen enkele beperking op. Zo wordt de toepassing van de techniek in de praktijk altijd in het kader van de ZIV terugbetaald. Een aantal commissieleden stelden zich de vraag of het in dergelijke omstandigheden wenselijk is op grote schaal een diagnostische techniek te gaan toepassen waarvan de drempel voor de patiënt een stuk lager ligt.

problème génétique et qui, pour des raisons émotionnelles ou de principe, sont opposées à l'avortement. Ces personnes ont attendu que le diagnostic préimplantatoire soit suffisamment sûr avant de décider d'avoir un enfant.

— Enfin, il y a les patientes qui ont subi un ou plusieurs avortements sur la base d'un diagnostic prénatal et qui ne veulent plus vivre une telle expérience.

Certes, dans ces quatre situations, l'objectif est de mettre au monde un enfant sain, mais pour les deux dernières en tout cas, le diagnostic n'a rien à voir avec des problèmes de fertilité.

Bien que, dans ces cas, le diagnostic préimplantatoire soit appliqué dans un contexte médical et émotionnel totalement différent de celui du diagnostic prénatal, leur finalité est comparable. Une série d'intervenants en concluent que si l'on estime que le diagnostic prénatal est acceptable dans certaines circonstances, il doit exister *mutatis mutandis* un espace pour la recherche préimplantatoire, d'autant plus que celle-ci présente une série d'avantages. Elle permet d'éviter les risques liés à une amniocentèse et de ne pas placer la femme en situation d'opter ou non pour un avortement.

Le gros problème du diagnostic préimplantatoire est son indication. Tous les intervenants se sont accordés à dire que la technique ne peut être appliquée que quand elle est indiquée du point de vue médical. Mais, en ce qui concerne la question de savoir quelles sont ces indications médicales, les choses sont beaucoup moins claires. Peut-on aller jusqu'à prévoir de ne pas réimplanter un embryon parce que la personne qui en résultera présente un risque de développer vers cinquante ans un cancer héréditaire? Certains intervenants ont estimé que ce sont des questions auxquelles il appartient à la société dans son ensemble de répondre.

Le fait que la technique présente moins de risques que le diagnostic prénatal signifie d'ailleurs que son seuil d'application est plus bas. Même si, au cours des auditions, on a souligné qu'actuellement, on déconseille fortement le diagnostic prénatal s'il n'y a pas d'indications médicales sérieuses, la législation en la matière n'impose aucune restriction. En pratique, l'application de la technique est toujours remboursée par l'assurance maladie-invalidité. Des commissaires se demandent si, dans ces conditions, il est souhaitable d'appliquer à grande échelle une technique de diagnostic qui est nettement plus accessible pour le patient.

In dit verband werd opgemerkt dat de prenatale en de pre-implantatiediagnose in wezen hetzelfde doel nastreven: het opsporen van zware erfelijke of chromosomale afwijkingen. Met de vooruitgang in de prenatale diagnostiek zijn de beide technieken sterk naar elkaar gegroeid. Waar de prenatale diagnose nu nog een agressie tegenover de patiënt inhoudt, zal het over niet al te lange termijn mogelijk zijn uit een bloedprik van de moeder voldoende cellen te isoleren om afwijkingen bij de vrucht te ontdekken. Men gaat derhalve met de beide technieken van een paradigma waarbij wordt gecontroleerd op enkele zware afwijkingen naar een paradigma van kwaliteitsbewaking bij de vrucht. Voor welke techniek men ook kiest, de vraag wat normaal en wat beschermingswaardig is, zal in de toekomst niet kunnen worden ontweken.

Een andere vraag in dit verband is die naar een structurele regeling die de ouders het recht verzekert een gehandicapt kind te aanvaarden en op te voeden. Nu reeds is de morele en emotionele druk groot om een zwangerschapsafbreking uit te voeren na een prenatale diagnose. In het centrum van de VUB wordt de potentiële ouders voor wie er een genetisch risico is en die voor zichzelf hebben uitgemaakt het kind hoe dan ook te behouden, afgeraden een vruchtwaterpunctie uit te voeren.

Met de ontwikkeling van de beide technieken zal ook deze problematiek sterker op de voorgrond treden.

Wat de bepalingen in artikel 18 van het verdrag betreft waren de sprekers het er algemeen over eens dat de pre-implantatiediagnose de toepassing van een medische techniek betreft en als dusdanig niet kan worden beschouwd als «onderzoek» in de zin van dit artikel.

Minder duidelijkheid is er over de vraag in welke mate bepaalde verificaties die in dit kader worden uitgevoerd, in strijd zijn met de verbodsbepaling van artikel 18.2. Zo werd het door sommige sprekers niet uitgesloten geacht dat voor het opsporen van bepaalde ziekten, embryo's met al dan niet afwijkend genetisch materiaal van de betrokken ouders, zouden moeten worden aangemaakt om de detectietechnieken uit te testen vooraleer deze worden toegepast op embryo's die voor terugplaatsing in aanmerking komen. Sommige sprekers waren van oordeel dat het hier een loutere verificatie-activiteit betreft die als dusdanig niet onder het verbod van artikel 18 ressorteert. Anderen meenden dat er terzake op zijn minst onduidelijkheid bestaat. In deze hypothese worden immers embryo's aangemaakt met als enig doel er onderzoek op te doen, wat strikt genomen in strijd is met artikel 18.2 van de conventie.

À cet égard, on a fait observer que le diagnostic prénatal et le diagnostic préimplantatoire ont intrinsèquement le même objectif: détecter les anomalies héréditaires ou chromosomiques sérieuses. Grâce aux progrès réalisés dans le domaine du diagnostic prénatal, les deux techniques se sont rapprochées. Alors que le diagnostic prénatal implique aujourd'hui encore une agression vis-à-vis du patient, à relativement court terme, l'on pourra, en effectuant une prise de sang sur la mère, isoler suffisamment de cellules pour déceler les anomalies du fœtus. Dès lors, l'on passera, pour ce qui est des deux techniques, du contrôle des anomalies graves au contrôle de la qualité du fœtus. Quelle que soit la technique choisie, l'on ne pourra pas éviter de répondre à l'avenir à la question de savoir ce qui est normal et ce qui doit être protégé.

Une autre question dans ce contexte est celle d'une réglementation structurelle qui assure aux parents le droit d'accepter un enfant handicapé et de l'élever. Aujourd'hui déjà, après un diagnostic prénatal, les parents subissent une pression morale et émotionnelle importante qui les incite à effectuer une interruption de grossesse. Au centre de la V.U.B., l'on déconseille aux parents potentiels qui courent un risque génétique et qui ont décidé de garder l'enfant quoi qu'il arrive de faire pratiquer une amniocentèse.

Le développement des deux techniques mettra encore davantage ce problème en avant.

En ce qui concerne les dispositions de l'article 18 de la Convention, les intervenants admettaient généralement que le diagnostic préimplantatoire relève de l'application d'une technique médicale et qu'en tant que tel, l'on ne peut pas le considérer comme de la «recherche» au sens de cet article.

La situation est moins claire en ce qui concerne la question de savoir dans quelle mesure certaines vérifications qui sont effectuées dans ce cadre sont contraires à l'interdiction qui figure à l'article 18.2. Ainsi certains intervenants pensent-ils qu'il n'est pas exclu qu'il faille, pour pouvoir dépister certaines maladies, constituer, à partir des parents concernés, des embryons ayant un matériel génétique anormal ou non, en vue de tester les techniques de détection, avant de les appliquer à des embryons susceptibles de réimplantation. Certains intervenants ont estimé qu'il s'agissait en l'occurrence d'une simple activité de vérification qui ne tombe pas, en tant que telle, sous le coup de l'interdiction visée à l'article 18. D'autres ont estimé que la situation est pour le moins confuse en la matière. Dans cette hypothèse, l'on fabriquerait en effet des embryons dans le seul but de faire de la recherche, ce qui est *stricto sensu* en contradiction avec l'article 18.2 de la Convention.

2. Medisch onderzoek

Medische research streeft geen direct therapeutisch doel na, maar strekt ertoe de medische technieken te verbeteren die wel therapeutisch toepasbaar zijn en daardoor de individuele patiënt ten goede komen. Tijdens de hoorzittingen werden drie domeinen vermeld waar de vraag naar onderzoek op embryo's zou kunnen worden gesteld:

— Het verbeteren van de technieken inzake medisch begeleide voortplanting, bijvoorbeeld het onderzoek naar betere invriestechnieken van celmateriaal of de micro-injectietechniek.

— Het ontwikkelen en verbeteren van detectietechnieken in het kader van de pre-implantatie-diagnose.

— De pathogenese, waarbij de ontwikkeling van bepaalde congenitale ziekten op het niveau van het embryo wordt bestudeerd.

Uit de informatie die tijdens de hoorzittingen werd verstrekt kan worden afgeleid dat medisch onderzoek op overtallige embryo's die werden aangemaakt in het kader van een *in vitro* bevruchting (de hypothese van artikel 18.1.), vrij courant is en voor het grootste deel betrekking heeft op de verbetering van de *in vitro* techniek.

Minder duidelijk is het antwoord op de vraag in welke mate in het kader van dit soort onderzoek embryo's werden of worden aangemaakt, een praktijk die in strijd is met de verbodsbepaling in artikel 18.2 van de conventie.

Tijdens de hoorzittingen werd toelichting verschaft bij twee projecten waarbij embryo's worden aangemaakt die niet voor herinplanting in het menselijk lichaam in aanmerking kunnen komen.

Het eerste betreft een proefprogramma met het oog op de klinische toepassing van de ICSI-techniek in een ziekenhuis. Het tweede is een onderzoeksproject naar de invriesmogelijkheden van onrijpe eicellen.

a. De preklinische tests voor de toepassing van de ICSI-techniek

Professor Englert van het Erasmusziekenhuis, beschreef de wijze waarop de ICSI-techniek in het Erasmus-ziekenhuis in de klinische praktijk werd gebracht (zie ook: M. Van den Bergh c.s. « *Les essais précliniques à la maîtrise de l'injection intracytoplasmique d'un seul spermatozoïde (I.C.S.I.) pour le traitement de la stérilité masculine*, *Contracept. Fert. Sex.* — 1995, Vol. 23, n° 6).

Via deze techniek, die een aanzienlijke vooruitgang betekent in de bestrijding van de mannelijke infertili-

2. La recherche médicale

La recherche médicale n'a pas un objectif directement thérapeutique, mais elle vise à améliorer les techniques médicales qui sont applicables sur le plan thérapeutique et profitent ainsi au patient individuel. Au cours des auditions, l'on a mentionné trois domaines dans lesquels pourrait se poser la question de la recherche sur des embryons:

— L'amélioration des techniques en matière de procréation médicalement assistée: par exemple, la recherche visant à améliorer les techniques de congélation du matériel cellulaire ou la technique de micro-injection.

— Le développement et l'amélioration des techniques de détection dans le cadre du diagnostic préimplantatoire.

— La pathogénie, qui permet d'étudier le développement de certaines maladies congénitales au niveau de l'embryon.

On peut déduire des informations qui ont été fournies au cours des auditions que la recherche médicale sur les embryons excédentaires constitués dans le cadre d'une fécondation *in vitro* (c'est-à-dire l'hypothèse visée à l'article 18.1) est assez courante et vise surtout à améliorer la technique *in vitro*.

Moins claire est la réponse à la question de savoir dans quelle mesure on a constitué ou on constitue des embryons dans le cadre de ce type de recherche, une pratique qui est contraire à l'article 18.2 de la convention.

Au cours des auditions, l'on a fourni des précisions concernant deux projets prévoyant la possibilité de créer des embryons non destinés à être réimplantés dans le corps humain.

Le premier concerne un programme expérimental devant permettre l'application de la technique I.C.S.I. en hôpital. Le deuxième concerne un programme expérimental relatif aux modes de congélation d'ovules immatures.

a. Les essais précliniques pour l'application de la technique I.C.S.I.

Le professeur Englert, de l'Hôpital Érasme, a expliqué comment la technique de l'I.C.S.I. a été appliquée dans la pratique clinique à l'Hôpital Érasme (cf. aussi: M. Van den Bergh et consorts « *Les essais précliniques à la maîtrise de l'injection intracytoplasmique d'un seul spermatozoïde (I.C.S.I.) pour le traitement de la stérilité masculine*, *Contracept. Fert. Sex.* — 1995, Vol. 23, n° 6).

Grâce à cette technique, qui représente un progrès considérable dans la lutte contre la stérilité masculine,

teit, wordt een zaadcel rechtstreeks in een eicel geïnjecteerd. De micro-injectie werd eind jaren tachtig ontwikkeld aan de VUB en biedt onmiskenbare voordelen. Uit de cijfers van BELRAP (zie blz. 12) blijkt dat in 1996 3 870 cycli via deze techniek werden opgestart, wat betekent dat ICSI staat voor ongeveer de helft van het totale aantal aangeemaakte embryo's. De toepassing van de techniek is evenwel uitermate complex. Aan de klinische praktijk in het Erasmusziekenhuis is een testperiode voorafgegaan die liep van 1992 tot 1994.

Deze testperiode werd voorafgegaan door het opstellen van een onderzoeksprotocol dat aan het ethisch comité van het ziekenhuis werd voorgelegd.

Voor de tests werd gebruik gemaakt van zogenaamde « *aged unfertilized oocytes* ». Aan de paren die zich voor een in-vitro fertilisatie aanboden, werd schriftelijk de toestemming gevraagd, de dag na de proefbuisbevruchting de niet-bevruchte eicellen af te staan. Deze hebben in het project van een betrokken paar geen enkele finaliteit meer en worden normaliter vernietigd. Hierbij werd duidelijk gestipuleerd wat het onderzoek precies inhoudt en wat de bedoeling ervan is.

Van de eerste 60 eicellen die werden bevrucht, brak de helft ten gevolge van diverse technische redenen. Nadat er een zekere ervaring was opgebouwd, werd dit cijfer teruggebracht tot 20%. Op dat ogenblik werd, in overeenstemming met het ethisch comité van het ziekenhuis besloten de techniek ter beschikking te stellen van de patiënten die op geen enkele andere wijze kunnen worden geholpen.

Momenteel is het aantal gebroken eicellen gedaald tot minder dan 1%. De bevruchtingsgraad steeg van 20% in het begin tot 70% en de zwangerschappen van 17% tot 64%.

Professor Englert was van oordeel dat, aangezien uit deze tests embryo's zijn voortgekomen die niet werden gecreëerd met de bedoeling ze in het menselijk lichaam terug te plaatsen, ze zeker in strijd zijn met de bepaling van artikel 18.2 van de conventie.

Het feit dat verschillende centra los van elkaar een vergelijkbaar testprogramma hebben opgezet, riep bij een commissielid de vraag op waarom dergelijke onderzoek, waar gewerkt wordt met menselijk materiaal, niet gecentraliseerd wordt. Uit het eerder vermelde artikel blijkt bijvoorbeeld dat de proeven vaak betrekking hadden op eerder technische zaken, zoals het formaat van de naalden waarmee de injectie gebeurt.

In dit verband werd door professor Liebaers opgemerkt dat bij de ontwikkeling van dergelijke complexe technieken nooit meteen alle vragen zijn beantwoord en dat in het stadium van de toepassing altijd nieuwe kunnen opduiken die bijkomend onderzoek vergen. Daarbij komt dat een kwaliteitsgeneeskunde

on injecte directement un spermatozoïde dans un ovule. La micro-injection a été développée à la fin des années quatre-vingt par la V.U.B. et présente des avantages indéniables. Il ressort des chiffres du B.E.L.R.A.P. (voir la p. 12) qu'en 1996, 3 870 cycles ont été lancés grâce à cette technique, ce qui signifie que la moitié environ de tous les embryons produits l'ont été grâce à l'I.C.S.I. Son application est toutefois extrêmement complexe. Son application clinique à l'Hôpital Érasme a été précédée d'une période d'expérimentation de 1992 à 1994.

On n'a lancé cette période d'expérimentation qu'après avoir élaboré un protocole de recherche, qui a été soumis au comité d'éthique de l'hôpital.

On a utilisé pour les tests des « *aged unfertilized oocytes* ». On a demandé par écrit aux couples qui se sont présentés pour une fécondation *in vitro* de céder les ovules non fécondés le jour suivant la fécondation *in vitro*. Ces ovules n'ont plus aucune finalité dans le projet du couple en question et, normalement, on les détruit. À cette occasion, on indiquait clairement en quoi consistait précisément la recherche et quel en était l'objectif.

Sur les soixante premiers ovules fécondés, la moitié se sont fragmentés pour diverses raisons techniques. Avec une certaine expérience, on a pu ramener ce chiffre à 20%. À ce moment-là, on a décidé, en accord avec le comité d'éthique de l'hôpital, de proposer la technique aux patients que l'on ne pourrait aider autrement.

Actuellement, le taux d'ovules fragmentés est inférieur à 1%. Le taux de fertilisation, qui était de 20% à l'origine, est passé à 70% et celui des grossesses de 17 à 64%.

Le professeur Englert estime que, dans la mesure où ces tests ont été à l'origine d'embryons qui n'ont pas été constitués en vue d'être réimplantés dans le corps humain, ils sont certainement contraires à la disposition de l'article 18.2 de la convention.

Étant donné que divers centres ont lancé, indépendamment les uns des autres, un programme d'expérimentation similaire, un commissaire se demande pourquoi une telle recherche, qui suppose l'utilisation d'un matériel humain, n'est pas centralisée. L'article mentionné plus haut montre par exemple que les tests portaient souvent sur des questions plutôt techniques, comme le format des pipettes utilisées pour l'injection.

La professeur Liebaers fait remarquer à cet égard que, lorsqu'on développe des techniques aussi complexes, il n'est pas possible de tout résoudre d'emblée et que de nouvelles questions au stade de l'application peuvent toujours surgir, nécessitant une recherche complémentaire. À cela s'ajoute qu'une

vergt dat nieuwe technieken worden inge oefend vooraleer ze klinisch worden toegepast.

Toch is ook zij van oordeel dat artikel 18.2 van de Conventie geen ruimte laat voor dit soort onderzoek aangezien hier embryo's uit voortkomen die niet voorbestemd zijn om te worden ingeplant in het kader van een in-vitro project.

b. Invriezen van celmateriaal

Mannen die een medische behandeling moeten ondergaan met een hoog risico op steriliteit kunnen vooraf celmateriaal laten invriezen dat later bij een in-vitro project kan worden gebruikt. Tot op heden was het niet mogelijk vrouwen die een dergelijke behandeling moeten ondergaan een perspectief op een zwangerschap te bieden. Rijpe eicellen ondergaan een delingsproces dat definitief wordt stopgezet bij de invriezing.

Vandaar dat in het Universitair Ziekenhuis te Gent met de toestemming van het plaatselijk ethisch comité van start werd gegaan met een onderzoeksproject dat tot doel had onrijpe eicellen in te vriezen, weer te ontdooien en de mogelijkheden na te gaan om ze nadien in vitro verder te laten rijpen.

Professor Dhont, die het project in de commissie toelichtte, merkte op dat in het kader van dit onderzoek minimum een honderdtal embryo's moeten worden gecreëerd om een significant beeld te krijgen van de morfologische kenmerken ervan en een betrouwbaar inzicht in de mogelijke risico's die de klinische toepassing van de techniek tot gevolg kan hebben.

Ook hier is er geen twijfel dat het aanmaken van deze embryo's in strijd is met de verbodsbepaling van artikel 18.2 van het Verdrag.

3. Fundamenteel onderzoek

Professor Winkler van het Raadgevend comité voor bio-ethiek stelde tegenover het medisch onderzoek, het fundamenteel onderzoek dat van een meer algemene orde is en waarbij niet het belang van de individuele patiënt maar dat van de samenleving primeert. Hoewel door een commissielid werd gesteld dat het onderscheid tussen beide te vaag en te theoretisch is om het in de praktijk als een wettelijk criterium te hanteren, werden er tijdens de hoorzittingen een aantal praktijken genoemd die over het algemeen onder deze noemer kunnen worden gebracht. Dit is ondermeer het geval voor ingrepen in het menselijk genoom en voor onderzoek inzake het klonen van menselijke embryo's. Algemeen wordt aangenomen dat er in België geen onderzoeksactiviteiten in dit verband zijn.

médecine de qualité suppose que les techniques nouvelles soient d'abord expérimentées avant d'être appliquées au niveau clinique.

Elle estime cependant elle aussi que l'article 18.2 de la convention ne permet pas ce type de recherche, étant donné qu'elle conduit à la constitution d'embryons non destinés à être implantés dans le cadre d'un projet de fécondation *in vitro*.

b. Congélation de matériel cellulaire

Les hommes qui doivent subir un traitement médical qui risque fort de les rendre stériles peuvent faire congeler au préalable du matériel cellulaire qu'on pourra réutiliser plus tard dans le cadre d'une fécondation *in vitro*. Jusqu'à présent, on était dans l'impossibilité d'offrir, aux femmes qui devaient subir un tel traitement, l'espoir de concevoir un jour. En effet, les ovules parvenus à maturité subissent un processus de division qu'il est impossible de remettre en route après une congélation.

L'hôpital universitaire de Gand a donc lancé, avec l'autorisation du comité d'éthique local, un projet de recherche qui consiste à congeler des cellules non encore parvenues à maturité et à les décongeler par la suite pour étudier les possibilités de poursuivre le processus de maturation *in vitro*.

Le professeur Dhont, qui a commenté ce projet en commission, a souligné que, dans le cadre de ces travaux de recherche, il était nécessaire de créer une centaine d'embryons au moins pour avoir un aperçu significatif de leurs caractéristiques morphologiques et se faire une idée fiable des risques que pourrait entraîner l'application clinique de la technique étudiée.

Dans ce cas également, il est clair que la création de ces embryons est contraire à l'interdiction portée à l'article 18.2 de la convention.

3. Recherche fondamentale

Le professeur Winkler du Comité consultatif de bioéthique distingue, face à la recherche médicale, la recherche fondamentale, qui est d'ordre plus général et fait passer l'intérêt de la société avant celui du patient individuel. Bien qu'un commissaire considère que la distinction entre les deux est trop vague et trop théorique pour que l'on en fasse en pratique un critère légal, on a cité au cours des auditions certains procédés que l'on peut généralement regrouper sous ce dénominateur commun. C'est notamment le cas des interventions sur le génome humain et de la recherche en matière de clonage d'embryons humains. On admet généralement qu'il n'y a pas d'activités de recherche de ce type en Belgique.

Artikel 13 van de Conventie bepaalt dat ingrepen die ertoe strekken het genoom te wijzigen slechts toelaatbaar zijn om preventieve, diagnostische of therapeutische redenen. Bovendien mogen zij niet tot doel hebben wijzigingen aan te brengen in het genoom van afstammelingen.

Een protocol bij de conventie legt een principieel verbod op inzake het klonen van mensen.

D. Wettelijke regeling van research op embryo's

In België wordt de *in-vitro* techniek door een groot aantal centra toegepast. Wie de wetenschappelijke literatuur op dit vlak volgt, weet dat een aantal hiervan een toonaangevende rol hebben gespeeld en technieken ontwikkeld hebben die over heel de wereld worden toegepast.

Hier tegenover staat echter dat, in tegenstelling tot de meeste andere West-Europese landen, de research op het gebied van de medisch begeleide voortplanting in België vrijwel niet wettelijk is omkaderd. Er is vanuit medisch-wetenschappelijke hoek nochtans een duidelijke vraag naar een omkadering en naar de instelling van maatschappelijke controlemechanismen op de medische en wetenschappelijke praktijk.

Hoewel het uitwerken van een dergelijk kader geen evidente zaak is, wordt dit ook niet als een onmogelijke opdracht gezien. Tijdens de hoorzitting werd wat dit betreft bij herhaling verwezen naar de werking van het FWO, die aantoont dat het mogelijk is tot een efficiënt beslissingsproces te komen, ook met betrekking tot de ethische implicaties van de onderzoeksprojecten.

Wat de vereisten betreft die aan een wettelijke omkadering van het embryo-onderzoek dienen te worden gesteld, kwamen tijdens de hoorzittingen de volgende aspecten aan bod:

1. De erkenningsprocedures en de controle moeten alle onderzoeksprojecten omvatten

In principe dient momenteel ieder onderzoeksproject te worden onderworpen aan de goedkeuring of het advies van een plaatselijk ethisch comité. De projecten die gesubsidieerd worden, worden daarenboven geëvalueerd door het FWO, dat ze ook op hun ethische implicaties onderzoekt.

Hoewel de meeste sprekers het erover eens waren dat het, precies dank zij deze controlemechanismen, onterecht zou zijn te beweren dat er in ons land op grote schaal ontoelaatbare praktijken worden uitgeoefend, meenden zij toch dat niemand precies kan zeggen welke onderzoeksprojecten in de verschil-

L'article 13 de la convention dispose que des interventions ayant pour objet de modifier le génome humain ne peuvent être entreprises que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques. En outre, elles ne peuvent pas avoir pour but d'introduire des modifications dans le génome de la descendance.

Un protocole de la convention interdit en principe le clonage d'êtres humains.

D. Réglementation légale de la recherche sur les embryons

En Belgique, la technique *in vitro* est appliquée par un grand nombre de centres. Quiconque suit la publication d'ouvrages scientifiques sur le sujet sait que certains de ceux-ci ont joué un rôle précurseur et ont permis de développer des techniques qui sont appliquées dans le monde entier.

Par contre, il n'y a, en Belgique, contrairement à ce qui est le cas dans la plupart des autres pays d'Europe occidentale, à peu près aucun cadre légal pour ce qui est de la recherche en matière de fécondation médicalement assistée. Il y a pourtant une demande manifeste d'encadrement et de mécanismes sociaux de contrôle de la pratique médicale et scientifique de la part des milieux médico-scientifiques.

Bien que la mise en place d'un tel cadre ne soit pas chose aisée, elle n'est pas non plus considérée comme une mission impossible. Au cours de l'audition, l'on a fait référence à maintes reprises, à cet égard, au fonctionnement du F.R.S., qui prouve qu'il est possible d'aboutir à un processus décisionnel efficace, y compris en ce qui concerne les implications éthiques des projets de recherche.

Pour ce qui est des conditions auxquelles devrait être subordonné l'encadrement légal de la recherche sur les embryons, les auditions ont mis en lumière les aspects suivants:

1. Les procédures d'agrément et le contrôle doivent valoir pour tous les projets de recherche

En principe, tout projet de recherche doit être soumis actuellement à l'approbation ou à l'avis d'un comité éthique local. En outre, les projets qui sont subventionnés, sont évalués par le F.R.S., qui en examine entre autres les implications éthiques.

Si la plupart des orateurs se sont accordés à dire qu'il serait erroné de prétendre, précisément parce qu'il existe des mécanismes de contrôle, que l'on se livre, sur une large échelle, à des pratiques inadmissibles dans notre pays, ils n'en estiment pas moins que personne ne peut dire exactement quels sont les

lende ziekenhuizen lopen en wat daarbij precies gebeurt.

Een spreker onderstreepte dat ten allen prijze dient te worden voorkomen dat personen of instellingen los van elke maatschappelijke controle met embryo's gaan werken. Dit zou naar zijn mening al het positieve dat tot nu toe door het onderzoek in deze sector werd bereikt van de kaart vegen.

2. Een wettelijke regeling moet zowel de erkenning als de opvolging van de projecten omvatten

Voor elk onderzoeksproject moet de finaliteit op voorhand precies worden omschreven en geëvalueerd op haar wetenschappelijke en ethische consequenties. De onderzoeksprojecten moeten in het licht van deze finaliteit permanent worden opgevolgd.

3. De personen van wie de gameten afkomstig zijn moeten met het onderzoek instemmen

Alle sprekers waren het er over eens dat onderzoek op embryo's slechts kan in de mate dat de personen van wie de gameten zijn, volledig over de doelstellingen ervan zijn geïnformeerd en formeel hun instemming hebben betuigd, vooraleer de cellen werden afgestaan. Dit is een vereiste waar ook in de internationale literatuur sterk de nadruk op wordt gelegd.

Sommige sprekers, die de noodzaak van deze toestemming als dusdanig niet in twijfel trokken, betwijfelden wel of alle patiënten voldoende mondig zijn om aan bepaalde wensen van het medisch korps te weerstaan. Vandaar dat deze toestemmingsvereiste niet kan volstaan maar moet gepaard gaan met een meer algemene democratische controle op het onderzoek.

4. Het democratische karakter van het beslissingsproces moet worden verzekerd

De beslissing over wat kan en niet kan op het vlak van embryoresearch moet worden toevertrouwd aan een instantie die voldoende representatief is, niet alleen op het wetenschappelijke maar ook op het maatschappelijke en het juridisch-ethische vlak. Een aantal sprekers tijdens de hoorzittingen waren van oordeel dat het aan de politieke instellingen is, uit te maken hoe het democratische karakter van de beslissingen op dit vlak te garanderen.

De beslissingen moeten niet alleen democratisch zijn, zij moeten ook met de nodige afstand kunnen worden genomen. Een spreker achtte het wenselijk voor een klein land als België dat rond dergelijke aan-

projets de recherche en cours dans les divers hôpitaux ni ce qui se fait exactement dans le cadre de ces projets.

Un intervenant a souligné qu'il faut veiller à tout prix à ce qu'aucune personne ni aucun organisme ne puissent utiliser des embryons indépendamment de tout contrôle social, sans quoi tous les résultats positifs enregistrés jusqu'à présent dans le secteur en question grâce à la recherche seraient, à son avis, réduits à néant.

2. La réglementation légale à mettre en place doit englober l'agrément et le suivi des projets

La finalité de chaque projet de recherche doit être préalablement définie dans les détails et évaluée compte tenu des conséquences scientifiques et éthiques du projet. Le développement des projets de recherche doit faire l'objet d'un suivi permanent assuré compte tenu de cette finalité.

3. Les personnes dont proviennent les gamètes doivent approuver la recherche

Les orateurs sont tous d'avis que la recherche sur les embryons ne doit être autorisée que si les personnes dont proviennent les gamètes ont été parfaitement informées des objectifs poursuivis et se sont déclarées préalablement et formellement d'accord sur le prélèvement des cellules. C'est une condition sur laquelle on met aussi très fortement l'accent dans les ouvrages internationaux.

Néanmoins, certains orateurs ont déclaré, sans pour autant contester la nécessité de l'accord des intéressés, qu'ils doutaient que tous les patients aient suffisamment de maturité d'esprit pour pouvoir résister à certains souhaits du corps médical. C'est pourquoi il ne suffit pas de disposer de l'accord indispensable des patients et qu'il faut organiser un contrôle démocratique plus général de la recherche.

4. Il y a lieu d'assurer le caractère démocratique du processus décisionnel

Il faut charger une instance suffisamment représentative dans le domaine scientifique et dans les domaines social et juridico-éthique de déterminer ce qui est autorisé et ce qui ne l'est pas en matière de recherche sur les embryons. Certains des orateurs qui sont intervenus en cours de l'audition estimèrent qu'il appartient aux institutions politiques de déterminer de quelle manière l'on peut garantir le caractère démocratique du processus décisionnel sur ce plan.

Il faut non seulement que les décisions soient démocratiques, mais aussi qu'elles puissent être prises avec le recul nécessaire. Un orateur a estimé qu'il était souhaitable, pour un petit pays comme la Belgique,

gelegenheden sterk gepolariseerd is en waar het risico bestaat dat andere dan wetenschappelijke argumenten het beslissingsproces kunnen beïnvloeden, een aantal bevoegdheden op het Europese vlak zouden moeten worden gelegd.

Anderen waren het hiermee niet eens en zagen onder meer in de werking van het FWO een aanwijzing dat ook op het nationale vlak beslissingen in dit verband met de nodige sereniteit kunnen worden genomen.

5. Het democratische karakter van de erkennings- en controleprocedure mag de efficiëntie niet in de weg staan

Door vertegenwoordigers van de medische wereld werd erop gewezen dat, hoewel de erkennings- en controleprocedures die worden uitgewerkt de nodige garanties moeten bieden, zij de nodige efficiëntie moeten hebben en niet mogen aanslepen. Een tijdsperiode van een jaar betekent in de exacte wetenschappen meestal dat de doelstelling van het onderzoek achterhaald is vooraleer het project van start gaat. Ook wat dit betreft werd de werking van het FWO als voorbeeld gesteld. Een spreker suggereerde een systeem waarbij de erkende centra op geregelde tijdstippen, bijvoorbeeld jaarlijks, verslag uitbrengen over de projecten die in voorbereiding zijn en van de lopende onderzoeken.

6. Een wettelijke omkadering moet de garantie bieden dat onderzoek op embryo's tot een minimum wordt beperkt

Dit betekent vooreerst dat research in de mate van het mogelijke wordt gecentraliseerd en dat de resultaten ervan algemeen toegankelijk zijn. Er moet worden voorkomen dat op verschillende plaatsen parallel hetzelfde onderzoek wordt gedaan.

Voorts moet worden verzekerd dat slechts aan onderzoek op embryo's wordt gedaan indien de vereiste resultaten langs geen andere weg (dierproeven, proeven op ander celmateriaal) verkrijgbaar zijn. Het aanmaken van embryo's in het kader van onderzoek, indien het toelaatbaar wordt geacht, kan slechts in de mate dat er geen mogelijkheid is gebruik te maken van overtollige embryo's.

7. Het wetenschappelijke niveau van het onderzoek moet worden verzekerd

Onderzoek op embryo's kan alleen worden toevertrouwd aan centra die een hoog wetenschappelijk niveau kunnen garanderen, zowel wat het onderzoekspersoneel betreft als inzake de aanwezige infrastructuur.

Deze overweging en de vaststelling dat embryo-onderzoek bijzonder duur is, was voor sommige spre-

keren die kennis van een polarisatie op dit soort vragen en waar andere dan wetenschappelijke argumenten zouden de beslissingsprocedure kunnen beïnvloeden, een serie van bevoegdheden op het Europese vlak zouden moeten worden gelegd.

D'autres ont déclaré qu'ils ne partageaient pas ce point de vue et qu'à leur avis, la manière dont le F.R.S. fonctionne montre qu'à l'échelon national, les décisions en la matière peuvent également être prises avec la sérénité requise.

5. Le caractère démocratique de la procédure d'agrément et de contrôle ne peut pas être un facteur de moindre efficacité

Des représentants du monde médical ont souligné que les procédures d'agrément et de contrôle mises en place doivent bien sûr offrir les garanties nécessaires, mais qu'elles doivent être suffisamment efficaces et ne peuvent pas traîner en longueur. L'écoulement d'un délai d'un an signifie le plus souvent, dans le domaine des sciences exactes, que le but de la recherche est dépassé avant même le lancement du projet en question. À cet égard aussi, le fonctionnement du F.R.S. est cité en exemple. Un orateur a suggéré un système dans lequel les centres agréés auraient à faire rapport à intervalles réguliers, par exemple chaque année, sur les projets en préparation et les recherches en cours.

6. Un cadre légal doit offrir la garantie que la recherche sur les embryons sera limitée à un minimum

Il faut donc avant tout que la recherche soit centralisée autant que possible et que ses résultats soient accessibles à tous. Il faut éviter que la même recherche soit effectuée parallèlement en divers endroits.

En outre, il convient de garantir que l'on ne procédera à de la recherche sur embryons que si les résultats qu'elle permet d'obtenir et dont on a besoin ne peuvent pas être obtenus par une autre voie (expériences sur animaux ou sur un autre matériel cellulaire). La production d'embryons dans le cadre de la recherche est jugée admissible, mais seulement s'il n'est pas possible d'utiliser des embryons surnuméraires.

7. Il faut garantir le niveau scientifique de la recherche

La recherche sur les embryons doit être confiée uniquement à des centres qui sont à même de garantir un niveau scientifique élevé, tant en ce qui concerne le personnel affecté à la recherche que pour ce qui est de l'infrastructure dont ils disposent.

Conjugée au constat que la recherche sur les embryons est particulièrement coûteuse, cette consi-

kers een reden om te pleiten voor een maximale concentratie van het onderzoek.

Een spreker, professor Baekelandt van Luik, was van oordeel dat een verspreiding van het onderzoek over de acht universitaire centra, een ondoelmatige versnippering van de middelen tot gevolg zou hebben. Hij toonde zich voorstander van de oprichting van een of twee instituten die dergelijk onderzoek zouden mogen doen. Dit zou volgens hem ook de ethische controle op de research een andere dimensie geven.

Andere sprekers waren echter van oordeel dat de oprichting van een dergelijk bijkomend instituut een onnodige verspilling van de beschikbare middelen zou betekenen.

III. NOODZAAK EN ETHISCHE WENSELIJKHEID VAN WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK OP EMBRYO'S

Uit het advies van het Raadgevend comité voor bio-ethiek blijkt dat dit, wat de eerste paragraaf van artikel 18 betreft, alleen maar een verscheidenheid van opinies heeft kunnen vaststellen.

De tweede paragraaf van het artikel heeft diepere meningsverschillen aan het licht gebracht. Voor de enen is de creatie van menselijke embryo's voor onderzoek in sommige gevallen onvermijdelijk, wil men bijvoorbeeld patiënten helpen bij vruchtbaarheidsproblemen of bij genetische aandoeningen. Voor anderen zou de creatie van menselijke embryo's voor onderzoek een uitdrukking zijn van een radicaal utilitaristische benadering: het menselijk leven wordt dan niet meer geëerbiedigd, ja zelfs geïnstrumentaliseerd.

Deze tegenstelling in de opvattingen over artikel 18 weerspiegelt de visies binnen het comité over het verdrag in zijn geheel. Waar een aantal leden van oordeel zijn dat de tekst in zijn globaliteit tegemoet komt aan de noodzaak een aantal zaken op het vlak van de biogeneeskunde te preciseren en de bescherming van het subject op een hoger niveau te leggen, vinden anderen het verdrag te streng en vrezen zij dat de ratificatie ervan onaanvaardbare repercussies zou hebben voor de evolutie van het wetenschappelijk onderzoek in ons land.

Tijdens de hoorzittingen in de commissie bleek dat ook in de medisch-wetenschappelijke wereld de meningen over artikel 18 sterk uiteenlopen. Het antwoord op de vraag of en in welke mate de wet de mogelijkheid van embryo-onderzoek moet openlaten lijkt voornamelijk te worden bepaald door twee elementen: het statuut dat de wetenschapper aan het embryo *in vitro* toekent en de mogelijke alternatieven die hij ziet voor dergelijk onderzoek.

dération a amené certains intervenants à plaider pour une concentration maximale de la recherche.

Le professeur Baekelandt de Liège était d'avis que répartir la recherche entre les huit centres universitaires reviendrait à disperser les moyens d'une manière inefficace. Il s'est dit partisan de la création d'un ou de deux instituts qui seraient autorisés à faire de la recherche sérieuse. À son avis, cette solution permettrait également de donner une autre dimension au contrôle éthique sur la recherche.

D'autres intervenants ont toutefois estimé que la création d'un institut supplémentaire de ce type reviendrait à gaspiller inutilement les moyens dont l'on dispose.

III. NÉCESSITÉ ET OPPORTUNITÉ DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE SUR LES EMBRYONS

En ce qui concerne le premier paragraphe de l'article 18, l'avis du Comité consultatif se contente de constater que les opinions divergent.

Le deuxième paragraphe de cet article, lui, a donné lieu à des divergences d'opinions plus prononcées. Les uns estiment que, dans certains cas, on ne peut pas éviter de créer des embryons humains aux fins de recherches si l'on veut, par exemple, aider les patients qui sont confrontés à des problèmes de fertilité ou qui souffrent de maladies d'origine génétique. Pour d'autres, la constitution d'embryons humains aux fins de recherche participe d'une approche utilitariste radicale: on ne respecte plus la vie humaine; on en fait même un instrument.

Les vues opposées que suscite l'article 18 sont le reflet des divergences d'opinions existant au sein du comité quant à l'ensemble de la convention. Là où certains membres estiment que le texte répond, dans l'ensemble, à la nécessité qu'il y a de préciser un certain nombre de choses sur le plan de la biomédecine et de renforcer la protection du sujet, d'autres sont d'avis que la convention est trop restrictive et craignent que sa ratification ait des repercussions inacceptables sur l'évolution de la recherche scientifique dans notre pays.

Il est apparu, pendant les auditions en commission, que l'article 18 divise également le monde médico-scientifique. Deux éléments semblent surtout conditionner la réponse à la question de savoir dans quelle mesure la loi doit laisser le champ libre à la recherche sur les embryons, si toutefois il y a lieu de lui laisser le champ libre: le statut que le scientifique donne à l'embryon *in vitro* et les éventuelles solutions de rechange qu'il pense y avoir à une recherche de ce type.

A. Het statuut van het embryo *in vitro*

Een aantal buitenlandse wetgevingen bepalen een precieze termijn gedurende welke onderzoek op embryo's mogelijk is. Vaak wordt hierbij als limiet veertien dagen na de bevruchting gesteld omdat zich rond dit tijdstip het centrale zenuwstelsel begint te vormen. Een aantal sprekers die door de commissie werden gehoord, waren van oordeel dat een dergelijke termijn vrij arbitrair is en moet worden gezien als een pragmatische afspraak tussen wetenschappers onderling of tussen wetenschappers en de samenleving. In de huidige stand van de wetenschap zou een embryo *in vitro* overigens hooguit zes à acht dagen in leven kunnen worden gehouden.

Een dergelijke limiet kan derhalve niet worden gezien als een afdoend antwoord op de vraag naar de beschermwaardigheid van het embryo in de beginfase van zijn ontwikkeling.

Een eerste opvatting gaat er, wat het antwoord op deze vraag betreft, van uit dat het embryo *in vitro* zijn waarde ontleent aan het potentieel dat het in zich draagt om twee mensen die de gameten hebben afgestaan, aan een kind te helpen in het kader van een ouderschapsproject. De beschermwaardigheid van het embryo moet in het licht van een dergelijk ouderschapsproject worden beoordeeld en is derhalve relatief. Het creëren van embryo's bij onderzoek ter verbetering van de technieken in het kader van de medisch begeleide voortplanting is, met inachtnaam van een aantal ethische beginselen, in deze visie dan ook verantwoord.

Professor Englert merkte in dit verband op dat alle bio-ethische problemen verband houden met waardeconflicten. Een keuze maken voor een betere bescherming van een bepaalde waarde, impliceert dat een andere waarde minder beschermd zal zijn. Zijn inziens wordt in artikel 18 van de Conventie van de Raad van Europa te veel nadruk gelegd op de bescherming van het embryo en dit ten nadele van de individuele patiënt of het paar dat een kind wenst.

Hier tegenover staat een andere visie die het embryo een zeer hoge beschermwaardigheid toekent, uitgaande van de overweging dat dit embryo, indien geen menselijk wezen, toch beginnend menselijk leven in zich draagt. Als een potentieel menselijk wezen heeft het embryo in deze visie een intrinsieke waarde en verschilt het fundamenteel van een dieren-embryo of van ander menselijk celmateriaal.

Toch erkennen de sprekers die deze visie verwoordden dat ook voor hen de beschermwaardigheid van het embryo niet absoluut is en gesitueerd moet worden in een ouderschapsproject. Hierin vindt men de ethische verantwoording voor het feit dat bij het invriezen en ontdooien embryo's in het kader van een *in-vitro* bevruchting verloren gaan, dat de embryo's voor terugplaatsing worden geselecteerd op hun

A. Le statut de l'embryon *in vitro*

Certaines législations étrangères prévoient un délai précis dans lequel la recherche sur les embryons est autorisée. Dans ce cadre, la limite est souvent fixée à deux semaines après la fécondation parce que c'est vers cette période que le système nerveux central commence à se développer. Certains orateurs, que la commission a entendus, estimaient qu'un tel délai est plutôt arbitraire et qu'il faut le considérer comme une convention pragmatique entre scientifiques ou entre les scientifiques et la société. Dans l'état actuel de la science, un embryon *in vitro* ne pourrait d'ailleurs être maintenu en vie que six à huit jours tout au plus.

L'on ne peut dès lors pas considérer qu'une telle limite apporte une réponse satisfaisante à la question de la nécessité de protéger l'embryon au stade initial de son développement.

Pour répondre à cette question, une première conception veut que l'embryon *in vitro* emprunte sa valeur à son potentiel immanent de donner un enfant à deux êtres humains qui ont cédé les gamètes dans le cadre d'un projet de parenté. La nécessité de protéger cet embryon doit être évaluée à la lumière d'un tel projet de parenté et est, par conséquent, relative. La création d'embryons dans le cadre de la recherche visant à améliorer les techniques de reproduction médicalement assistée est dès lors justifiée dans cette conception, pour autant que l'on respecte un certain nombre de principes éthiques.

Le professeur Englert a fait remarquer, à cet égard, que tous les problèmes de bioéthique sont liés à des conflits de valeur. Opter pour une meilleure protection d'une valeur donnée implique une régression du degré de protection d'une autre valeur. À son avis, l'article 18 de la Convention du Conseil de l'Europe met trop l'accent sur la protection de l'embryon, et ce au détriment du patient individuel ou du couple qui souhaite un enfant.

Une autre optique s'oppose à cette vision en conférant à l'embryon un degré de protection très élevé, considérant que cet embryon, s'il n'est pas un être humain, porte malgré tout en lui le germe de la vie humaine. Dans cette optique, l'embryon, en tant qu'être humain potentiel, a une valeur intrinsèque et totalement différente d'un embryon animal ou d'autres cellules humaines.

Les orateurs qui ont développé cette vision ont toutefois reconnu que, pour eux, la nécessité de protéger l'embryon n'est pas non plus absolue et doit être située dans le cadre d'un projet de parenté. Ainsi justifient-ils, d'un point de vue éthique, que, dans le cadre d'une fécondation *in vitro*, l'on perde des embryons lors de la congélation et de la décongélation, que les embryons destinés à l'implantation soient sélection-

kwaliteit en dat overtallige embryo's na verloop van tijd worden vernietigd.

Men blijft hier echter binnen een klinische context. De situatie wordt voor hen helemaal anders wanneer men embryo's gaat creëren met onderzoeksdoeleinden. Hierdoor wordt het menselijk leven geïnstrumentaliseerd en dit is vanuit hun optiek duidelijk een stap te ver.

In deze visie is het onderscheid dat door artikel 18 van de Conventie wordt gemaakt, een terecht onderscheid. Hoewel de beide vormen van onderzoek vanuit laboratorium-technisch oogpunt erg op elkaar gelijk zijn is de intentie achter beide wezenlijk verschillend. In de hypothese van het eerste lid worden de overtallige embryo's die aangemaakt werden in een ouderschapsproject, a posteriori gebruikt voor onderzoeksdoeleinden, terwijl in de hypothese van artikel 18.2 embryo's worden gecreëerd met het loutere doel er onderzoek op te doen.

B. Is het onderzoek op embryo's noodzakelijk ?

Tijdens de hoorzittingen is herhaaldelijk de vraag aan bod geweest in welke mate embryo-onderzoek noodzakelijk is voor het ontwikkelen van nieuwe medische technieken en vooral om de mogelijke risico's van dergelijke technieken te onderzoeken vooraleer ze in de klinische praktijk worden gebracht.

In een eerste opvatting, die het duidelijkst werd verwoord door professor Englert van het Erasmusziekenhuis in Brussel en professor Dhont van het Universitair Ziekenhuis in Gent, kan er geen twijfel bestaan over de noodzaak van het aanmaken van embryo's met onderzoeksdoeleinden. In deze visie plaatst een verbod zoals dat in artikel 18.2 van de Conventie is geformuleerd, de wetenschapper in een onmogelijke positie. Ofwel wordt het onderzoek naar bepaalde nieuwe technieken die levensnoodzakelijk kunnen zijn stop gezet en de ontwikkeling van de medische wetenschap afgeremd, ofwel worden deze technieken direct in de klinische praktijk gebracht zonder de noodzakelijke voorafgaande onderzoeken, met alle risico's vandien voor de patiënt.

Het nemen van dergelijke risico's is zowel vanuit wetenschappelijk als vanuit ethisch oogpunt onaanvaardbaar.

Hier tegenover staat de opvatting, verdedigd door onder meer professor D'Hooghe en professor Vanden Berghe van de KU Leuven, dat in de huidige stand van de wetenschap voldoende ander onderzoeksmateriaal beschikbaar is om een verbod op het creëren van embryo's voor onderzoek te rechtvaardigen. In deze visie kan het aanmaken van dergelijke embryo's nooit als een comfortabel alternatief worden beschouwd voor volwaardig wetenschappelijk onderzoek dat niet van embryo's gebruik hoeft te maken. De alterna-

nés en fonction de leur qualité et que les embryons excédentaires soient détruits à terme.

L'on reste ici cependant dans un contexte clinique. La situation est, selon eux, toute différente lorsque l'on crée des embryons à des fins de recherche. Dès lors, on fait de la vie humaine un instrument, ce qui, dans leur optique, est évidemment un cap à ne pas franchir.

Selon cette conception, la distinction faite à l'article 18 de la Convention est justifiée. Bien que les deux modes de recherche soient fortement apparentés du point de vue de la technique de laboratoire, ils diffèrent essentiellement par l'intention qui y est à la base. Dans l'hypothèse visée au premier alinéa, les embryons excédentaires qui ont été constitués dans le cadre d'un projet de parenté sont utilisés *a posteriori* à des fins de recherche, tandis que, dans l'hypothèse de l'article 18.2, les embryons sont créés aux seules fins de recherche.

B. La recherche sur embryons est-elle nécessaire ?

Au cours des auditions, on s'est demandé à de nombreuses reprises dans quelle mesure la recherche sur embryons est nécessaire pour assurer le développement de nouvelles techniques médicales et surtout pour examiner les risques éventuels qu'impliquent de telles techniques avant de pouvoir être transposées dans la pratique clinique.

Selon une première conception, qu'expriment le plus clairement le professeur Englert de l'Hôpital Érasme de Bruxelles et le professeur Dhont de l'Universitair Ziekenhuis de Gand, il ne peut y avoir aucun doute sur la nécessité de créer des embryons à des fins de recherche. Dans cette vision des choses, une interdiction comme celle qui est formulée à l'article 18.2 de la convention place l'homme de science dans une position impossible. Ou bien l'on arrête la recherche de certaines techniques nouvelles qui peuvent être vitales et on freine le développement de la science médicale, ou bien l'on introduit directement ces techniques dans la pratique clinique, sans les recherches préalables requises, avec tous les risques que cela implique pour le patient.

Prendre de tels risques est inacceptable d'un point de vue tant scientifique qu'éthique.

Cette conception s'oppose à celle que défendent, entre autres, les professeurs D'Hooghe et Vanden Berghe, de la K.U. Leuven, selon laquelle, dans l'état actuel de la science, on dispose de suffisamment d'autres matériels de recherche pour justifier l'interdiction de créer des embryons à des fins de recherche. Dans cette vision des choses, la constitution de pareils embryons ne peut jamais être considérée comme une solution de rechange commode à la recherche scientifique à part entière qui n'a pas besoin

tieven voor embryoresearch kunnen bestaan uit dierlijk materiaal, uit menselijke gameten en ander menselijke celmateriaal of indien onvermijdbaar, uit restembryo's van een in-vitrofertilisatieproject.

Hoewel deze sprekers toegeven dat men in het kader van de verdere wetenschappelijke evoluties op het gebied van de medisch begeleide bevruchting en menselijke erfelijkheid niet kan uitsluiten dat in zekere mate onderzoek op embryo's ooit een noodzakelijke stap zal zijn om inzicht te verwerven in klinisch belangrijke problemen, achten zij het creëren van menselijke embryo's specifiek voor research op dit ogenblik wetenschappelijk noch ethisch te verdedigen.

De discussie in dit verband was voornamelijk geconcentreerd rond een drietal domeinen: de ontwikkeling van de micro-injectietechniek, het onderzoek naar invriestechieken van eicellen en de verbetering van de detectietechnieken in het kader van de pre-implantatiediagnose.

1. De klinische toepassing van de ICSI-techniek

Zowel door dokter Debry van het Institut de Morphologie Pathologique in Loverval als door professor Dhont van het Universitair Ziekenhuis in Gent werden ernstige vragen gesteld bij de wijze waarop de ICSI-techniek in de klinische praktijk werd gebracht. Volgens de eerstgenoemde zou men hierbij te snel, te ver zijn gegaan.

Reeds in de loop van de jaren tachtig werd op verschillende plaatsen in de wereld getracht stapsgewijs en op selectieve wijze een spermatozoïde in te brengen in een eicel, tot een Amerikaans onderzoeker er in 1988 effectief in slaagde met een injectienaald een zaadcel in een eicel te injecteren. Men heeft deze bevruchte eicellen 13 uur laten bestaan om te verifiëren of er zich een nieuwe kern vormde. Daarna werd het experiment afgebroken.

Aan de VUB heeft men deze techniek in 1992 rechtstreeks toegepast in een klinische omgeving. De beide sprekers zijn van oordeel dat hierbij werd voorbijgegaan aan een reeks voorzorgs- en veiligheidsmaatregelen die normaliter van een wetenschapper mogen worden verwacht. Zo is het pas nadien, in de periode 1992-1994 dat men bepaalde substanties is gaan testen op hun teratogene effecten.

Wel werd bij de vrouwen die de eerste behandelingen ondergingen, na 18 à 20 weken zwangerschap een vruchtwaterpunctie gedaan met de bedoeling de zwangerschap af te breken indien er afwijkingen zouden worden vastgesteld.

Prof. Dhont verklaarde in de commissie alle lof te hebben voor de techniek, die intussen heeft bewezen een belangrijke vooruitgang te zijn voor de medische wetenschap. De wijze waarop deze in de praktijk werd gebracht was voor hem echter een voorbeeld

de faire usage d'embryons. Les solutions de rechange à la recherche sur embryons peuvent être le matériel animal, les gamètes humains et d'autres matériels cellulaires humains ou, si cela s'avère inévitable, les embryons restants d'un projet de fécondation *in vitro*.

Si ces orateurs conviennent que, dans le cadre de l'évolution scientifique ultérieure en matière de procréation médicalement assistée et de génétique humaine, on ne peut exclure que la recherche sur embryons soit un jour, dans une certaine mesure, une étape nécessaire dans l'approche de problèmes importants du point de vue clinique, ils n'en estiment pas moins que la création d'embryons humains destinés spécifiquement à la recherche n'est actuellement défendable ni scientifiquement, ni sur le plan éthique.

La discussion à ce propos s'est concentrée principalement sur trois domaines: le développement des techniques de micro-injection, la recherche de techniques de congélation des ovules et l'amélioration des techniques de détection dans le cadre du diagnostic préimplantatoire.

1. L'application clinique de la technique I.C.S.I.

Tant le docteur Debry de l'Institut de morphologie pathologique de Loverval que le professeur Dhont de l'« *Universitair Ziekenhuis* » de Gand ont sérieusement mis en cause la façon dont la technique I.C.S.I. a été mise en pratique sur le plan clinique. Selon le premier cité, on serait en l'espèce allé trop vite et trop loin.

Déjà dans les années quatre-vingt, on avait tenté, en différents points du globe, d'implanter graduellement et de manière sélective un spermatozoïde dans un ovule, jusqu'au jour où un chercheur américain parvint effectivement, en 1988, à injecter, grâce à une aiguille à injection, un spermatozoïde dans un ovule. On laissa subsister ces ovules fécondés pendant 13 heures, pour vérifier si un nouveau noyau se formait. L'expérience fut ensuite interrompue.

La V.U.B. a déjà appliqué cette technique en 1992 en milieu clinique. Les deux orateurs estiment que l'on a ici passé outre à une série de mesures de précaution et de sécurité auxquelles on peut normalement s'attendre de la part d'un scientifique. Ainsi, ce n'est qu'ultérieurement, durant la période 1992-1994, que l'on a commencé à tester les effets tératogènes de certaines substances.

On a toutefois fait une amniocentèse après 18 à 20 semaines de grossesse aux femmes qui avaient reçu les premiers traitements, pour interrompre la grossesse si l'on constatait des malformations.

Le professeur Dhont a fait l'éloge en commission de la technique qui, entre-temps, s'est révélée être un progrès important pour la science médicale. La façon dont elle a été mise en pratique a toutefois été pour lui un exemple de ce qu'il ne faut pas faire. Une méthode

van hoe het niet moet. Een ernstige medisch-wetenschappelijke werkwijze had er in bestaan de embryo's vooraf grondig te onderzoeken op mogelijke afwijkingen.

Hij stelde hierbij de vraag welke weg de meest verkieslijke is: een dergelijke delicate techniek onmiddellijk klinisch te gaan toepassen met alle risico's die daaraan verbonden zijn voor de vrouw of, als tussenstap naar de klinische praktijk, de verkregen embryo's eerst te gaan onderzoeken op mogelijke afwijkingen.

Prof. D'Hooghe van de K.U. Leuven is het ermee eens dat een dergelijke delicate techniek slechts met de grootst mogelijke voorzorg in de praktijk kan worden gebracht. De ICSI-techniek roept ook bij hem vragen op, bijvoorbeeld wat mogelijke chromosomale afwijkingen betreft, die naar zijn mening onvoldoende werden onderzocht vooraleer de techniek werd toegepast.

Dit neemt niet weg dat er volgens hem voldoende alternatieven zijn voor preklinische tests met embryo's. Heel recent werd in Oregon een betrouwbaar ICSI-model bij primaten uitgewerkt dat het mogelijk maakt de risico's op afwijkingen te onderzoeken bij embryo's van rhesusapen. Men had hiermee niet mogen wachten tot vijf tot zes jaar nadat de techniek bij de mens werd toegepast. Overigens kunnen dierenexperimenten gegevens opleveren die bij de mens pas in een veel later stadium bekend zijn. Apen zijn na enkele jaren geslachtsrijp wat het mogelijk maakt een antwoord te krijgen op de vragen in verband met de mogelijke overerving van mannelijke infertiliteit. In het kader van de ICSI-techniek zijn deze vragen zeker niet onbelangrijk.

Iedereen weet dat onderzoek op primaten erg duur is maar de wetenschappelijke wereld, ook in België en Europa, moet wat dit betreft naar zijn mening een grotere inspanning kunnen doen. Het gebruik van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden als een goedkoop en gemakkelijk alternatief voor research op dieren is voor hem onaanvaardbaar.

2. Het onderzoek naar betere invriestechieken van eicellen

Professor Dhont onderstreepte tijdens de hoorzittingen dat hij ook in het kader van het onderzoeksproject dat hijzelf aan de Gentse universiteit afwerkt (zie blz.22), research op embryo's onontbeerlijk acht. Om de techniek op een veilige wijze te kunnen toepassen en een significant beeld te krijgen van alle mogelijke risico's, acht hij het noodzakelijk dat een groot aantal onrijpe eicellen wordt ingevroren, ontdooid, uitgerijpt en bevrucht. Op deze wijze zouden minstens 100 embryo's moeten worden gecreëerd.

médico-scientifique sérieuse aurait consisté à examiner minutieusement au préalable les embryons pour détecter les éventuelles malformations.

Il posait ici la question de savoir quelle est la voie à laquelle il faut donner priorité: appliquer immédiatement dans le domaine clinique une technique aussi délicate, avec tous les risques que cela comporte pour la femme, ou emprunter la voie intermédiaire vers la pratique clinique en commençant par rechercher d'éventuelles malformations dans les embryons obtenus.

Le professeur D'Hooghe de la K.U. Leuven reconnaît qu'on ne peut mettre en pratique une technique aussi délicate qu'en prenant un maximum de précautions. La technique I.C.S.I. l'incite, lui aussi, à s'interroger par exemple sur les malformations chromosomiques possibles, lesquelles n'ont pas, à son sens, été suffisamment examinées avant que la technique n'ait été appliquée.

Il n'empêche qu'il existe, selon lui, suffisamment de variantes aux tests précliniques sur des embryons. Très récemment l'on a mis au point, en Oregon, un modèle I.C.S.I. fiable, chez des primates, qui permet d'examiner les risques de malformations des embryons de singes rhésus. On n'aurait pas pu attendre pour ce faire que s'écoulent cinq ou six ans après que la technique eut été appliquée à l'homme. Du reste, des expériences sur animaux peuvent fournir des données qui ne sont connues chez l'homme qu'à un stade beaucoup plus tardif. Les singes sont pubères après quelques années, ce qui permet de répondre aux questions relatives à l'éventuelle hérédité de l'infertilité masculine. Ces questions ne sont certainement pas dénuées d'importance dans le cadre des techniques I.C.S.I.

Chacun sait que la recherche sur des primates est très coûteuse, mais le professeur estime que le monde scientifique doit pouvoir y consacrer un plus grand effort, y compris en Belgique et en Europe. Il est à ses yeux inacceptable d'utiliser des embryons humains à des fins de recherche à titre de variante peu coûteuse et commode à la recherche sur animaux.

2. La recherche de meilleures techniques de congélation d'ovules

Au cours des auditions, le professeur Dhont a souligné qu'il considère que la recherche sur des embryons est indispensable, même y compris dans le cadre du projet expérimental qu'il est en train de parachever personnellement à l'Université de Gand (voir p. 22). Il estime que, pour pouvoir appliquer la technique en toute sécurité et pour pouvoir se faire une bonne idée de tous les risques possibles, il est nécessaire de congeler, de décongeler, d'amener à maturité et de féconder un grand nombre d'ovules qui ne sont pas encore arrivés à maturité. Il faudrait produire au moins 100 embryons de cette manière.

Hier tegenover staat de opvatting van professor D'Hooghe dat er in de huidige wetenschappelijke context geen indicaties lijken te zijn om voor dit type van onderzoek embryo's te creëren. Er zijn volgens hem voldoende microscopische en biochemische middelen om de kwaliteit van een eicel na invriezen en ontdooien te evalueren. De bevruchtbaarheid van een eicel kan dan uiteindelijk best worden geëvalueerd binnen een bestaand klinisch programma van in-vitrofertilisatie.

Zijn inziens had men in het onderzoek te Gent research op menselijke embryo's kunnen vermijden door meer proeven op dierlijk materiaal te doen. De bewering dat dieronderzoek, bijvoorbeeld op primaten, te duur is kan voor hem in deze geen argument zijn. Ook de vaststelling dat elders in de wereld reeds succesvol zwangerschappen tot stand zijn gebracht met ingevroren en nadien ontdooide eicellen, wijst er volgens hem op dat het niet noodzakelijk is embryo-research te gaan doen rond deze techniek.

Professor Dhont merkte bij dit laatste argument op dat de literatuur over een beperkt aantal klinische toepassingen nooit een uitgebreid onderzoek naar de risico's van een dergelijke techniek kan vervangen. Hoewel in Gent geen onderzoek op primatenembryo's werd gedaan omdat deze gewoonweg niet beschikbaar zijn, werd er toch een onderzoeksprogramma met kleine zoogdieren afgewerkt. Het is volgens hem echter een vergissing, de risico's van een dergelijke techniek louter op basis van proefdieren in te schatten.

Als laatste tussenstap naar de medische praktijk is er naar zijn mening altijd een proef in klinische setting noodzakelijk met het materiaal waarop zal worden gewerkt en dit is het menselijk embryo.

3. De pathogenese en het onderzoek naar nieuwe detectietechnieken in het kader van de pre-implantatiediagnose

Een domein waar de vraag naar embryo-research zich zou kunnen voordoen is volgens professor Liebaers van de VUB dat van de pathogenese. Om een inzicht te krijgen in het ontstaan van een ziekte kan het noodzakelijk zijn na te gaan wat er gebeurt op het niveau van het embryo. Nu worden hiervoor overtalige embryo's gebruikt waarvan men weet dat ze drager zijn van de betrokken ziekte. De noodzaak zou echter kunnen blijken, embryo's aan te maken die een specifieke afwijking hebben, om de ziekte beter te begrijpen en om na te gaan wat de mogelijkheden zijn om een therapie te ontwikkelen.

De vraag naar embryo-onderzoek is echter nog meer aan de orde in het kader van de pre-implantatiediagnose, een uitermate delicate techniek waarbij op

Par contre, selon la conception du professeur D'Hooghe, rien ne semble indiquer dans le contexte scientifique actuel qu'il faille produire des embryons en vue de ce type de recherche. Il existe, selon lui, suffisamment de moyens microscopiques et biochimiques pour évaluer la qualité d'un ovule après congélation et décongélation. En fin de compte, l'on peut parfaitement évaluer la fécondabilité d'un ovule dans le cadre d'un programme clinique existant de fertilisation *in vitro*.

Il estime que l'on aurait pu éviter d'avoir à recourir à des recherches sur des embryons humains dans le cadre du projet gantois, si l'on avait fait davantage d'essais sur des cellules animales. L'affirmation selon laquelle la recherche animale, par exemple sur des primates, est trop onéreuse, n'est pas un argument valable en l'espèce. Dans la mesure où l'on a déjà mené à bien dans d'autres parties du monde des grossesses à partir d'ovules congelés puis décongelés, il est superflu selon lui de faire de la recherche sur embryons à l'aide de cette technique.

Le professeur Dhont a noté, à propos de ce dernier argument, que la littérature relative à un nombre limité d'applications cliniques ne peut absolument pas remplacer un examen approfondi des risques que soulève une telle technique. Si l'on n'a fait aucune recherche à Gand sur des embryons de primates, pour la bonne et simple raison qu'il n'y avait pas d'embryons de primates disponibles, l'on a néanmoins réalisé un programme expérimental sur de petits mammifères. Le professeur Dhont considère toutefois qu'il serait osé d'évaluer les risques d'une telle technique sur la simple base de tests sur animaux.

Il estime qu'il convient toujours de soumettre le matériel que l'on utilise, à savoir l'embryon humain, à un test clinique avant de procéder à des utilisations dans le cadre de la pratique médicale.

3. La pathogénie et la recherche de nouvelles techniques de détection dans le cadre du diagnostic préimplantatoire

Selon la professeur Liebaers de la V.U.B., il pourrait y avoir une demande de recherche sur des embryons dans le domaine de la pathogénie. Il se pourrait que, pour pouvoir comprendre la genèse d'une maladie, l'on doive étudier ce qui se passe au niveau de l'embryon. Actuellement, l'on fait dans l'optique esquissée des recherches sur des embryons excédentaires dont on sait qu'ils sont porteurs de la maladie en question. Il se pourrait toutefois que l'on doive produire des embryons frappés d'une anomalie spécifique pour pouvoir mieux comprendre la maladie et pour pouvoir examiner les possibilités de mettre au point une thérapie.

La question de la demande de recherches sur des embryons se pose toutefois encore davantage pour ce qui est du diagnostic préimplantatoire, une technique

één cel wordt gewerkt en waaraan belangrijke implicaties verbonden zijn voor de patiënt. Het is dan ook van essentieel belang dat, vooraleer de diagnose wordt toegepast, de diagnosetechnieken voldoende zekerheid bieden.

Professor Liebaers erkende tijdens de hoorzittingen dat dankzij de vooruitgang van de medische techniek een groot deel van de tests die in dit kader nodig zijn, kunnen gebeuren op witte bloedcellen of op overtallige embryo's. Volgens haar zegt echter niets dat geen nieuwe vragen kunnen opduiken die het aanmaken van testembryo's vereisen. Overtallige embryo's zijn immers niet altijd ideaal om bepaalde zeer specifieke afwijkingen te kunnen opsporen. Door een eikel te bevruchten met een zaadcel die specifieke genetische kenmerken heeft zou men in bepaalde gevallen detectietechnieken kunnen ontwikkelen die een grotere zekerheid geven wanneer ze worden toegepast op embryo's bestemd voor terugplaatsing.

Professor Liebaers was dan ook van oordeel dat, al moet het aanmaken van menselijke embryo's in het kader van onderzoek in de mate van het mogelijke worden vermeden, de mogelijkheid terzake nooit helemaal mag worden uitgesloten zoals artikel 18 van de conventie doet.

Professor D'Hooghe verwees in dit verband naar de stelling van dokter J. Geraerts (Maastricht) en professor dokter A. Handyside (Londen) dat embryo-research niet nodig is in het kader van de ontwikkeling van pre-implantatiediagnostiek. Volgens deze wetenschappers zijn momenteel de technieken voorhanden om erfelijke afwijkingen op te sporen in menselijke witte bloedcellen, menselijke fibroblasten en eventueel menselijke onbevruchte eicellen en zaadcellen van personen die drager zijn van de aandoening. De kennis is aanwezig om deze technieken te multipliceren naar het eencellige niveau zonder dat hierbij gebruik moet worden gemaakt van menselijke embryo's.

Blijft het allerlaatste stadium waarbij een cel van het embryo moet worden weggenomen en binnen enkele uren onderzocht of het aangetast is door de ziekte. Hier bevindt men zich echter reeds in de klinische fase en maakt men per definitie gebruik van embryo's die in het kader van de in-vitrofertilisatie werden aangemaakt met het oog op terugplaatsing.

IV. STANDPUNTENVANDEPOLITIEKEFRAC-TIES AANGAANDE DE CONVENTIE EN DE REGELING VAN HET ARTIKEL 18

Tot besluit van de hoorzittingen werd aan de diverse politieke fracties gevraagd in een korte uiteenzetting een antwoord te geven op de volgende vragen:

«Het verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde legt —

extrêmement délicate qui s'applique à une cellule unique et qui peut avoir des conséquences considérables pour le patient. Il est dès lors essentiel que l'on attende de procéder au diagnostic, que les techniques pour le réaliser soient suffisamment fiables.

La professeur Liebaers a reconnu, au cours des auditions, que, grâce aux progrès de la technique médicale, la plupart des tests qui s'imposent dans le cadre en question peuvent être effectués sur des globules blancs ou sur des embryons excédentaires. À son avis, rien ne dit qu'il n'y aura pas de nouvelles questions qui nécessiteraient la production d'embryons destinés à la recherche. Les embryons excédentaires ne sont en effet pas toujours des supports idéaux pour pouvoir dépister des anomalies très spécifiques. En fécondant un ovule au moyen d'un gamète présentant des caractéristiques génétiques spécifiques, l'on pourrait, dans certains cas, développer des techniques de détection plus fiables et offrant plus de certitude au cas où elles seraient appliquées à des embryons destinés à être réimplantés.

La professeur Liebaers estima dès lors que, même s'il convient d'éviter autant que possible de devoir produire des embryons humains à des fins de recherche, il ne faut jamais exclure totalement l'hypothèse où il deviendrait nécessaire d'en produire qui est visée à l'article 18 de la convention.

Le professeur D'Hooghe a fait référence à cet égard au point de vue du docteur J. Geraerts (Maastricht) et au professeur A. Handyside (Londres), selon lequel la recherche sur les embryons n'est pas nécessaire dans le cadre du développement du diagnostic préimplantatoire. Selon les scientifiques, il existe des techniques de détection d'anomalies génétiques dans les globules blancs de l'homme, dans les fibroblastes humains, dans les ovules humains non fécondés et dans les gamètes de personnes souffrant d'une affection. L'on dispose du savoir nécessaire pour multiplier ces techniques au niveau unicellulaire sans avoir à utiliser des embryons humains.

Reste le stade ultime où il faut prélever une cellule sur l'embryon et examiner, dans les quelques heures qui suivent, si elle est ou non porteuse de la maladie en question. L'on se situe toutefois déjà dans la phase clinique et, dans cette phase, l'on utilise par définition des embryons qui ont été produits par fécondation *in vitro* pour être réimplantés.

IV. POINTS DE VUE DES GROUPES POLITIQUES SUR LA CONVENTION ET LES DISPOSITIONS DE L'ARTICLE 18

En conclusion des auditions, les différents groupes politiques ont été invités à répondre aux questions suivantes sous forme d'un bref exposé:

«La Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine impose à la

indien tot ratificatie wordt overgegaan — België de verplichting op een indrukwekkend wetgevend programma af te werken. Bovendien moeten de aangelegenheden die in het verdrag worden behandeld het voorwerp uitmaken van een breed maatschappelijk debat.

Tijdens de hoorzittingen werd de aandacht toegepast op het kwestieuze artikel 18 dat — blijkens het advies van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek en de verklaringen van de regering — thans een grote hindernis vormt om de Conventie te ratificeren. De (niet exhaustieve) lijst van vragen die rijzen in verband met artikel 18 zijn opgenomen als bijlage.

Hoe evalueert uw fractie dit Verdrag? Acht u het wenselijk/noodzakelijk dat België zich inschrijft in de geest van de Conventie en derhalve overgaat tot ondertekening en ratificatie? Welke wettelijke initiatieven moeten hiertoe worden genomen?»

A. CVP-fractie

1. In algemene zin komt de Conventie tegemoet aan de — door de bio-technologische vooruitgang gestuurde — noodzaak om de bescherming van het menselijk wezen tegen instrumentalisering en commercialisering op een niveau te brengen dat als een standaardmaat in een pluralistische samenleving kan worden opgevat. De Conventie is een belangrijke stimulans opdat er ook in België eindelijk werk zou worden gemaakt van wetgevend werk inzake bio-ethische kwesties. De ratificatie betekent, gegeven het ontbreken van enige regelgeving terzake in België, dat er een indrukwekkend wetgevend programma dient te worden afgewerkt. Daarnaast kan vastgesteld worden dat de flexibiliteit die nodig is om in de toekomst in te spelen op de thans nog onvoorspelbare conflict-inhoudende problemen aanwezig is, daar expliciet voorzien is dat de Conventie om de vijf jaar kan worden herzien.

2. Hoewel een groot aantal bepalingen op een ruime consensus kunnen rekenen blijkt uit het advies van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek dat er zich in België twee divergerende visies hebben ontwikkeld. Sommige leden zijn van oordeel dat de Conventie in haar globaliteit tegemoet komt aan de noodzaak een aantal zaken op het vlak van de biogeneeskunde te preciseren en de bescherming van het menselijk wezen op een hoger niveau te leggen. Een andere groep vreest echter dat de Conventie te streng is en dat ratificatie ervan onaanvaardbare repercussies zou hebben voor de evolutie van het wetenschappelijk onderzoek. Ten gronde kan het meningsverschil worden teruggebracht tot de spanning tussen enerzijds het beginsel van de waardigheid van het menselijk leven «dès le commencement de la vie» enerzijds en het beginsel van de «vrijheid van onderzoek» en de «plicht tot weten» anderzijds. Dit ver-

Belgique — si celle-ci la ratifie — l'obligation de mener à bien un programme législatif impressionnant. En outre, les questions traitées dans le cadre de la Convention doivent faire l'objet d'un large débat de société.

Au cours des auditions, l'attention s'est concentrée sur l'article 18 en question qui, de l'avis du Comité consultatif de bioéthique et selon les déclarations du Gouvernement, constitue actuellement un obstacle de taille à la ratification de la Convention. La liste (non exhaustive) des questions soulevées par l'article 18 est reproduite en annexe.

Comment votre groupe évalue-t-il cette Convention? Estimez-vous souhaitable/nécessaire que la Belgique s'inscrive dans l'esprit de la Convention et, dès lors, signe et ratifie celle-ci? Quelles initiatives légales y a-t-il lieu de prendre à cet effet?»

A. Groupe C.V.P.

1. D'une manière générale, la Convention répond à la nécessité — générée par le progrès biotechnologique — d'ériger en norme dans une société pluraliste la protection de l'être humain contre l'instrumentalisation et la commercialisation. La Convention constitue un stimulant important pour amener la Belgique à finalement légiférer en matière de bioéthique. Comme il n'y a pas de réglementation en la matière en Belgique, la ratification de cette Convention impose la conclusion d'un programme législatif impressionnant. Remarquons par ailleurs que la flexibilité nécessaire pour répondre à l'avenir aux problèmes encore impossibles à prévoir aujourd'hui et pouvant constituer une source potentielle de conflits est présente puisque l'on a explicitement prévu la possibilité de revoir la Convention tous les cinq ans.

2. Bien que bon nombre de dispositions puissent recueillir un large consensus, il ressort de l'avis du Comité consultatif de bioéthique que deux visions des choses se sont développées en Belgique. Certains membres considèrent que la Convention répond dans sa globalité au besoin de préciser une série de points en matière de biomédecine et d'améliorer le niveau de protection du sujet. D'autres craignent que la Convention ne soit trop sévère et que sa ratification n'ait des répercussions inacceptables pour l'avenir de la recherche scientifique. Cette divergence de vues se résume sur le fond à la tension entre, d'une part, le principe de la dignité de la vie humaine «dès le commencement de la vie» et, d'autre part, le principe de la «liberté de la recherche scientifique» et du «devoir de savoir». Cette divergence de vues apparaît le plus clairement dans l'avis relatif à l'article 18. Si d'aucuns trouvent que produire des embryons aux

schil in standpunten komt het duidelijkst tot uiting in het advies betreffende artikel 18. Waar sommigen de creatie van embryo's voor onderzoeksdoeleinden in bepaalde gevallen onvermijdelijk achten, is dit voor anderen de uitdrukking van een radicaal utilitaristische benadering van het menselijk leven en dus niet in overeenstemming met de basisbeginselen van de Conventie.

3. Dit meningsverschil verklaart de houding van de Belgische regering die aan haar onderhandelaars de opdracht heeft gegeven niet tussen te komen tijdens de besprekingen van de betrokken artikelen en zich bij de stemming ervan te onthouden. Dit had tot gevolg dat België zich bij de eindstemming over het verdrag in november 1996 heeft onthouden. Omdat er in België geen wetgeving is die deze materie regelt, waardoor geen reserve mogelijk is bij de kwetsieve bepalingen, gaat de Belgische regering ook niet over tot de ondertekening van het Verdrag. Om deze reden wordt ook het Protocol dat het klonen verbiedt door ons land niet onderschreven.

4. De CVP-fractie vindt deze situatie zeer betreurenswaardig aangezien België zich door deze houding desolidariseert van de 22 landen die thans de Conventie hebben ondertekend. Bovendien dreigt het gevaar dat de meningsverschillen leiden tot een patstelling waardoor een noodzakelijke wettelijke regeling (alweer) op de lange baan wordt geschoven. Dit is des te meer betreurenswaardig daar uit de hoorzittingen is gebleken dat de meningsverschillen politiek overbrugbaar zijn. Men is het met name eens over de urgente noodzaak van regelgeving op het vlak van bio-geneeskunde (inzonderheid om het menselijke embryo te beschermen) en over het feit dat onderzoek altijd dient te gebeuren in een door de samenleving controleerbaar kader.

In onze pluralistische samenleving bestaan echter over de meest essentiële uitgangspunten, *i.c.* het begin van het leven en de waarde van het menselijk embryo, verschillen van mening. Voor de politiek bestaat derhalve de uitdaging een gemeenschappelijk beschavingskader uit te tekenen waarin velen zich kunnen herkennen en dat als maatschappelijk richtsnoer kan functioneren. Het behoort tot onze verantwoordelijkheid om een verweving tussen de verschillende standpunten tot stand te brengen en om een controle-kader dienaangaande uit te werken. Wij moeten er ook op toezien dat in de toekomst de standpuntbepaling omtrent een belangrijke Conventie als deze grondig en transparant wordt voorbereid door het Parlement.

5. Voor de CVP-Senaatsfractie staat de bescherming van het menselijk leven, als autonome waarde, voorop. Omdat niet betwist kan worden dat een menselijk embryo zich enkel tot mens kan ontwikkelen verdient het een zeer hoge — zij het geen absolute — beschermwaardigheid.

fins de recherche est inévitable dans certains cas, d'autres estiment qu'aller dans ce sens revient à privilégier une conception radicalement utilitariste de la vie humaine, qui serait contraire aux principes fondamentaux de la Convention.

3. Cette divergence de vues explique l'attitude du Gouvernement belge, qui a chargé ses négociateurs de ne pas intervenir au cours des discussions des articles en question et de s'abstenir lors du vote de ceux-ci. De là l'abstention de la Belgique lors du vote final sur la Convention, en novembre 1996. Comme il n'y a pas de législation qui règle cette matière en Belgique et qu'aucune réserve ne peut donc être formulée à l'encontre des dispositions en question, le Gouvernement belge ne procède pas non plus à la signature de la Convention. Pour le même motif, notre pays n'a pas non plus signé le Protocole interdisant le clonage.

4. Le groupe C.V.P. juge cette situation extrêmement déplorable du fait que, de par son attitude, la Belgique se désolidarise des 22 pays qui ont déjà signé la Convention. En outre, les divergences d'opinions risquent de mener à une impasse, ce qui retarderait (à nouveau) l'élaboration de la réglementation qui s'impose. La situation est d'autant plus regrettable que les auditions ont montré que les divergences de vues pourraient être surmontées au plan politique. Tout le monde s'accorde notamment sur la nécessité de réglementer la biomédecine (et, plus particulièrement, de protéger l'embryon humain) et sur le fait que la recherche doit toujours se situer dans un cadre contrôlable par la collectivité.

Le caractère pluraliste de notre société entraîne cependant des divergences de vues à propos des questions fondamentales, comme celles de savoir quand commence la vie et quelle est la valeur à accorder à l'embryon. Le monde politique doit donc relever le défi de créer un cadre de réflexion commun, dans lequel beaucoup puissent se reconnaître et qui serve de critère de référence à l'ensemble de la société. Il est de notre responsabilité de rapprocher les différents points de vue et d'élaborer le cadre du contrôle qui sera exercé en la matière. Nous devons aussi veiller à ce qu'à l'avenir, le Parlement prépare la position de la Belgique sur une Convention aussi importante que celle-ci avec minutie et dans la transparence.

5. Pour le groupe C.V.P., la protection de la vie humaine est une valeur autonome qui passe avant toutes les autres. Comme il est incontestable que l'embryon n'est rien d'autre qu'un être humain à un stade antérieur de développement, cet embryon mérite une protection très étendue, quoique non absolue.

Daarnaast staat de vaststelling dat de medische vooruitgang een oplossing heeft geboden voor veel ziekten, inzonderheid voor koppels met vruchtbaarheidsproblemen. De medische wetenschap moet daarom ook in de toekomst over afdoende ontplooiingskansen kunnen beschikken. Maar vrijheid van onderzoek houdt niet in dat geen grenzen mogen gesteld worden. De mens is niet ondergeschikt aan wetenschap en technologie: deze laatste moeten de mens en de natuur als geheel dienen. Daarom moet het onderzoek gebeuren in een door de samenleving controleerbaar kader.

6. Met betrekking tot het kwestieuze artikel 18 leiden deze twee uitgangspunten tot het besluit dat embryo-research nooit beschouwd kan worden als een comfortabel alternatief voor volwaardig wetenschappelijk onderzoek dat niet van menselijke embryo's hoeft gebruik te maken. Voor de CVP-Senaatsfractie hebben menselijke embryo's een intrinsieke waarde die is gelegen in hun vermogen uit te groeien tot een menselijke persoon. Daarom mogen ze niet zonder uitdrukkelijke rechtvaardiging voor andere doeleinden worden bestemd. Van een rechtvaardiging kan enkel sprake zijn wanneer het gaat om onderzoek waarmee zwaarwegende gezondheidsproblemen zijn gemoeid en dat niet langs een andere weg mogelijk is. Een op te richten Nationale Commissie voor Medische Ethiek (waarin naast artsen, ook ethici, juristen en embryologen vertegenwoordigd zijn) wordt belast met de beoordeling van wetenschappelijke onderzoeksprojecten in de bio-medische wetenschappen.

7.1. Gelet op:

- a) de dringende noodzaak van regelgeving op het vlak van de bio-geneeskunde;
- b) de Europese harmoniseringsbeweging terzake;
- c) het gevaar dat de meningsverschillen leiden tot een patstelling waardoor een noodzakelijke wettelijke regeling op de lange baan wordt geschoven;
- d) de mogelijkheid om — vóór ratificatie — reserves te formuleren op de kwestieuze bepaling van artikel 18, § 2, voor zover deze reserves bij wet zijn bepaald;

7.2. Verdient het aanbeveling om:

a) de Conventie onverwijld te ondertekenen. Door de ondertekening zal de Belgische overheid zichzelf verplichten snel werk te maken van de noodzakelijke wetgeving op het vlak van de bio-geneeskunde.

b) vooraleer over te gaan tot ratificatie een wettelijke regeling uit te werken omtrent:

b.1. de erkenningscriteria voor de centra voor medisch begeleide voortplanting gekoppeld aan het

Là-dessus vient se greffer la constatation que le progrès médical a permis de remédier à de nombreuses maladies, y compris aux problèmes de fertilité rencontrés par certains couples. Il faudra donc que la science médicale puisse continuer à se développer suffisamment à l'avenir. Mais la liberté de la recherche scientifique n'empêche pas que l'on puisse fixer des limites. L'homme n'est pas subordonné à la science ni à la technique: ces dernières doivent servir l'homme et la nature en tant qu'un tout. C'est pourquoi la recherche doit se situer dans un cadre permettant l'exercice d'un contrôle par la collectivité.

6. En ce qui concerne l'article 18 en question, ces deux considérations amènent à la conclusion que la recherche sur embryons ne pourra jamais être considérée comme une variante commode de la véritable recherche scientifique, qui n'a pas besoin, elle, d'utiliser des embryons. Pour le groupe C.V.P. du Sénat, les embryons humains ont une valeur intrinsèque, qui réside dans leur faculté d'évoluer pour donner naissance à un être humain; aussi ne peuvent-ils être utilisés à d'autres fins sans justification expresse. L'utilisation d'embryons ne se justifie que lorsqu'il s'agit d'une recherche obéissant à des intérêts sanitaires majeurs et en l'absence de toute autre solution. Une commission nationale d'éthique médicale à créer (au sein de laquelle seront représentés, outre les médecins, les spécialistes de l'éthique, les juristes et les embryologistes) sera chargée d'évaluer les projets de recherche scientifique dans les sciences biomédicales.

7.1. Vu:

- a) l'urgence de disposer d'une réglementation en matière de biomédecine;
- b) le mouvement d'harmonisation européenne en la matière;
- c) le risque que les divergences d'opinions mènent à une impasse, ce qui retarderait l'élaboration de la réglementation qui s'impose;
- d) la possibilité de formuler des réserves — avant la ratification — au sujet de la disposition en question de l'article 18, § 2, dans la mesure où ces réserves sont dictées par la loi.

7.2. il est recommandé:

a) de signer la Convention sans délai. En signant, les autorités belges s'engageront à œuvrer rapidement à l'élaboration du texte législatif nécessaire dans le domaine de la biomédecine.

b) avant de procéder à la ratification, de mettre au point une réglementation légale concernant:

b.1. la fixation de critères d'agrément des centres de procréation médicalement assistée, conjointement

uitwerken van een structureel samenwerkingsmodel tussen IVF-centra en centra voor menselijke erfelijkheid;

b.2. de bescherming van het menselijk embryo

b.3. het wetenschappelijk onderzoek op embryo's, vertrekkende van volgende beginselen:

b.3.1. embryo-research mag nooit beschouwd worden als een alternatief voor volwaardig wetenschappelijk onderzoek dat geen gebruik maakt van menselijke embryo's;

b.3.2. indien wetenschappelijk onderzoek op embryo's daadwerkelijk onvermijdelijk is, dient in de eerste plaats gebruik gemaakt te worden van rest-embryo's die specifiek voor wetenschappelijk onderzoek worden afgestaan door de potentiële ouders van deze embryo's;

b.3.3. het doel van het onderzoek moet beperkt zijn tot een bijdrage aan de medische kennis met betrekking tot de menselijke voortplanting.

Verboden zijn:

— handelingen verricht met eugenetische doelstellingen;

— handelingen gericht op het klonen van embryo's;

— de implantatie van een embryo dat het voorwerp is geweest van experimenteel onderzoek.

b.3.4. embryo-research te onderwerpen aan strikte voorwaarden, te weten:

— de beperking van zulk onderzoek tot erkende, samenwerkende IVF- en genetische centra;

— voorafgaandelijke toestemming van de personen van wie de gameten afkomstig zijn, na duidelijke en objectieve informatie omtrent het doel en het verloop van het onderzoek;

— een positief advies van een op te richten Nationale commissie voor Medische Ethiek (waarin naast artsen ook ethici, juristen en embryologen vertegenwoordigd zijn) omtrent de wetenschappelijke waarde en *feasibility* van het project en omtrent de afwezigheid van alternatieve onderzoeksmethoden;

— een positief advies van drie buitenlandse experten;

— een verplichte rapportering waarbij de finaliteit op voorhand wordt vastgelegd en het onderzoek in het licht daarvan wordt opgevolgd;

— jaarlijkse rapportering door bovenvermelde Nationale commissie aan het Parlement over alle ingediende onderzoeksprojecten en formulering van aanbevelingen op regelgevend vlak.

B. PS-Fractie

De PS-fractie is van oordeel dat in het Verdrag van de Raad van Europa over de rechten van de mens en

avec l'élaboration d'un modèle structurel de collaboration entre les centres de F.I.V. et les centres de génétique humaine;

b.2. la protection des embryons humains

b.3. la recherche scientifique sur embryons, à partir des principes suivants:

b.3.1. la recherche sur embryons ne peut jamais être considérée comme une variante de la véritable recherche scientifique qui n'utilise pas d'embryons quant à elle;

b.3.2. si la recherche scientifique sur embryons est vraiment inévitable, il faut alors utiliser d'abord les embryons restants qui ont été cédés spécifiquement à des fins de recherche scientifique par les parents potentiels de ces embryons;

b.3.3. le but de la recherche doit se limiter à une contribution aux connaissances médicales en matière de reproduction humaine.

Sont interdits:

— les actes qui sont accomplis à des fins eugéniques;

— les actes visant à cloner des embryons;

— l'implantation d'un embryon qui a fait l'objet de recherches expérimentales;

b.3.4. il convient de soumettre la recherche sur embryons aux conditions strictes suivantes:

— limitation de ce genre de recherche aux centres F.I.V. et génétiques agréés qui travaillent en collaboration;

— assentiment préalable des personnes qui ont cédé les gamètes, après une information claire et objective sur le but et le déroulement de la recherche;

— avis positif d'une commission nationale d'éthique médicale à créer (au sein de laquelle seront représentés, outre les médecins, les spécialistes de l'éthique, les juristes et les embryologistes) concernant la valeur scientifique et la faisabilité du projet ainsi que l'absence d'autres méthodes de recherche;

— avis positif de trois experts étrangers;

— rapport obligatoire fixant préalablement la finalité et sur la base duquel le suivi de la recherche doit être assuré;

— rapport annuel au Parlement, par la commission nationale susvisée, concernant tous les projets de recherche déposés et la formulation de recommandations sur le plan de la réglementation.

B. Groupe PS

Le Groupe PS considère que la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la

de biogeneeskunde voor enkele specifieke kwesties de minimale beginselen zijn neergelegd die de grondslag moeten vormen voor de regelgeving.

Dat geldt onder meer voor de toestemming van de patiënt voor elke ingreep die hem aanbelangt, en de toestemming van iedereen die zich beschikbaar stelt voor medisch onderzoek.

Dit geldt eveneens voor het verbod op predictief genetisch onderzoek bestemd voor niet-medische doeleinden. De PS-fractie herinnert eraan dat een van haar leden daarover reeds een wetsvoorstel heeft ingediend.

Op een aantal punten van het Verdrag dient men echter voorbehoud te maken.

In grote trekken kan men stellen dat het Verdrag is ingegeven door een defensieve redenering die ervan uitgaat dat de biogeneeskunde een bedreiging en een gevaar voor de mens vormt. Toch is het zo dat biomedisch onderzoek in de eerste plaats de bedoeling heeft de patiënt te verzorgen en de wetenschap vooruit te helpen.

Het Verdrag wil de regelgeving op de biogeneeskunde koppelen aan de rechten van de mens. Deze rechten hebben een universalistisch karakter en kunnen dus alleen regels opleggen waarover een voldoende algemene consensus bestaat.

Op een aantal vlakken van de geneeskunde en het biomedisch onderzoek bevestigt het Verdrag nochtans een aantal ethische standpunten die de samenleving in haar geheel niet kan onderschrijven. Het is onduidelijk dat dergelijke standpunten uitmonden in het opleggen van normen, zeker in een samenleving die pluralisme in ethische vraagstukken accepteert.

De verwijzing naar de rechten van de mens roept nog andere problemen op. Deze rechten willen de vrijheid en de zelfstandigheid van personen beschermen en bevestigen tegelijkertijd eenieders gelijkheid en de onderlinge solidariteit. De rechten van de mens handelen niet over celmateriaal met een onzekere status zoals het genoom of het embryo.

In dat opzicht dient er uitdrukkelijk voorbehoud te worden gemaakt omtrent artikel 18 van het Verdrag, dat handelt over onderzoek op embryo's *in vitro*.

De eerste paragraaf van artikel 18 is kennelijk dubbelzinnig. Men kan ofwel ervan uitgaan dat wanneer de wet het onderzoek op embryo's *in vitro* regelt, ze tegelijkertijd behoort te voorzien in een afdoende bescherming van het embryo ofwel ervan uitgaan dat dit soort onderzoek niet toegestaan kan worden dan bij een wet die het embryo afdoende beschermt. Haalt deze laatste interpretatie het, dan verhindert het ontbreken van een wet die deze aangelegenheid regelt, iedere vorm van onderzoek op embryo's *in vitro*.

biomédecine rappelle de manière satisfaisante, pour quelques questions particulières, les principes minimaux qui doivent être à la base d'une réglementation.

C'est notamment le cas pour ce qui concerne le consentement du patient lors de toute intervention qui le concerne, et le consentement de toute personne qui se prête à une recherche.

C'est également le cas pour l'interdiction de tests génétiques prédictifs à des fins non médicales. Le Groupe PS rappelle qu'un de ses membres a déjà déposé une proposition de loi sur cette question.

Mais la Convention appelle d'autre part une série de réserves.

De manière générale, il faut constater que la Convention est sous-tendue par une philosophie défensive, qui considère que la biomédecine constitue une menace et un danger pour l'homme. Or, la recherche biomédicale est avant tout caractérisée par la volonté de soigner et de faire évoluer la science.

La Convention veut placer la réglementation de la biomédecine dans le sillage des droits de l'homme. L'esprit des droits de l'homme est universaliste. Il ne peut imposer que des règles sur lesquelles existe un consensus suffisamment général.

Dans certains domaines de la médecine et de la recherche biomédicale, la Convention consacre pourtant des positions éthiques qui ne sont pas partagées par l'ensemble de la société. Il ne serait pas acceptable que ces positions donnent naissance à des normes obligatoires, et particulièrement dans une société caractérisée par l'acceptation du pluralisme en matière éthique.

La référence aux droits de l'homme soulève d'autres problèmes. Les droits de l'homme ont pour vocation de protéger la liberté et l'autonomie des individus, tout en affirmant l'égalité de chacun et la solidarité entre tous. Ils ne concernent pas des entités au statut incertain, comme le génome ou l'embryon.

À cet égard, l'article 18 de la Convention, relatif à la recherche sur les embryons *in vitro*, est un de ceux qui appellent les réserves les plus nettes.

Le premier paragraphe de l'article 18 est manifestement ambigu. L'on peut soit considérer que, lorsque la loi règle la recherche sur les embryons *in vitro*, elle doit en même temps assurer une protection adéquate de ceux-ci, soit considérer que ce type de recherche ne peut être admis que par une loi protégeant adéquatement l'embryon. Si cette dernière interprétation prévaut, l'absence de loi réglant la question empêcherait toute recherche sur les embryons *in vitro*.

Het onderzoek op embryo's *in vitro* heeft in België een hoge vlucht genomen. Het kan bijdragen tot de kennis van een aantal ernstige pathologieën zoals sommige vormen van kanker of aangeboren ziekten. Zeer concreet heeft men de jongste twintig jaar aanzienlijke vooruitgang kunnen boeken bij de behandeling van onvruchtbaarheid.

Om de risico's weg te nemen waartoe de dubbelzinnigheid van de eerste paragraaf van artikel 18 leidt, behoort er dus vóór een eventuele bekrachtiging van het Verdrag eerst een wet te komen die een kader biedt voor het onderzoek op embryo's *in vitro*.

Voor de PS-fractie is goedkeuring van een specifieke wetgeving des te noodzakelijker aangezien de tweede paragraaf van artikel 18 verbiedt menselijke embryo's te produceren voor onderzoeksdoeleinden.

Voor een aantal leden van het Raadgevend Comité voor bioethiek (advies nr. 2 van het Comité, betreffende het Verdrag over de rechten van de mens en de biogeneeskunde van de Raad van Europe) kan het in bepaalde gevallen noodzakelijk zijn menselijke embryo's te produceren voor onderzoeksdoeleinden in het belang zelf van patiënten die aan onvruchtbaarheid of aan aangeboren ziekten lijden.

Een aantal onderzoeksteams werken thans op specifiek geproduceerde embryo's. De plaatselijke ethische comités hebben vooraf een debat gehouden en een advies uitgebracht over de onderzoeksprotocollen.

Volgens artikel 36 van het Verdrag kan er voorbehoud worden gemaakt omtrent bijzondere bepalingen, op voorwaarde dat een nationale wet die van kracht is bij de ratificatie, deze aangelegenheid anders heeft geregeld. Vóór het Verdrag eventueel wordt bekrachtigd, zou een wet de productie van embryo's voor onderzoeksdoeleinden dus moeten toestaan en regelen.

In dat opzicht wijst de PS-fractie op de noodzaak dat een toekomstige wet de veelheid van ethische standpunten over bepaalde kwesties, onder meer de status van het embryo, erkent en opneemt.

De PS-fractie herinnert aan de belangrijke taak die is weggelegd voor de plaatselijke ethische comités bij het toezicht op en de regeling van het onderzoek waarbij de uiteenlopende gevoelig liggende standpunten aan bod moeten kunnen komen. Een wet die het toezicht op het onderzoek op embryo's *in vitro* wil regelen, moet de plaatselijke ethische comités een overwegende rol laten spelen.

Overigens zijn er nog andere aangelegenheden die wettelijk geregeld moeten worden om het formuleren van voorbehoud voor een aantal bepalingen van het Verdrag te kunnen verantwoorden. Wij denken hierbij meer bepaald aan het volstrekt en ongenueanceerd verbod op kiembaanceltherapie.

La recherche sur les embryons *in vitro* est particulièrement développée en Belgique. Elle peut aider à la connaissance de certaines pathologies graves, comme certaines formes de cancer ou de maladies génétiques, et, très concrètement, elle a permis au cours des vingt dernières années des avancées considérables dans le traitement de la stérilité.

Pour lever les risques liés à l'ambiguïté du premier paragraphe de l'article 18, une éventuelle ratification de la Convention doit donc être précédée par l'adoption d'une loi organisant le cadre de la recherche sur les embryons *in vitro*.

L'adoption d'une législation spécifique est, pour le Groupe PS, d'autant plus nécessaire que le deuxième paragraphe de l'article 18 interdit la constitution d'embryons humains aux fins de recherche.

Comme l'ont souligné certains membres du Comité consultatif de bioéthique (avis n° 2 du Comité concernant la Convention droits de l'homme et biomédecine du Conseil de l'Europe), «la production d'embryons humains pour la recherche peut s'avérer dans certains cas indispensable dans l'intérêt même des patients souffrant de stérilité ou atteints de maladies génétiques».

Certaines équipes de recherche travaillent aujourd'hui sur des embryons spécifiquement constitués. Les protocoles de recherche ont fait, préalablement, l'objet de débats et d'avis au sein de comités d'éthique locaux.

L'article 36 de la Convention permet de formuler des réserves au sujet de dispositions particulières, pour autant qu'une loi nationale en vigueur au moment de la ratification règle les matières concernées. Une loi devrait donc autoriser et encadrer la constitution d'embryons aux fins de recherche, avant une éventuelle ratification de la Convention.

À cet égard, le Groupe PS insiste sur la nécessité, pour une loi future, de reconnaître et d'intégrer la pluralité des positions éthiques sur certaines questions, notamment en ce qui concerne le statut de l'embryon.

Le Groupe PS rappelle le rôle important que jouent les comités d'éthique locaux dans le contrôle et la régulation de la recherche, tout en permettant aux diverses sensibilités de s'exprimer. Si la loi organisait un contrôle de la recherche sur les embryons *in vitro*, les comités d'éthique locaux devraient y avoir une place déterminante.

Par ailleurs, d'autres questions devraient faire l'objet d'un débat et d'une intervention législative susceptible de justifier la formulation de réserves sur certaines dispositions de la Convention. L'on songe, notamment, à l'interdiction radicale et sans nuance de la thérapie génique germinale.

De PS-fractie kan het er dus niet mee eens zijn dat ons land het Verdrag van de Raad van Europa over de rechten van de mens en de biogeneeskunde bekrachtigt zonder dat er vooraf een uitvoerig debat is gehouden over de omstreden kwesties.

Ook al bestaat er kennelijk een consensus over een aantal bepalingen, toch kan de tekst niet in zijn geheel worden beschouwd als een aanvaardbare grondslag voor een toekomstige reglementering van de biogeneeskunde.

De PS-fractie spreekt hoe dan ook de wens uit dat alle vragen inzake het biomedisch onderzoek voor zoveel als nodig worden opgenomen in de nationale wet- of regelgeving en dat de bekrachtiging van het Verdrag van de Raad van Europa niet als richtsnoer dient voor de behandeling in het parlement voor de regering.

C. VLD-fractie

1. Inleiding

Biotechnologen hebben, op korte tijd, een enorme vooruitgang geboekt in het ontrafelen van onze genenstructuur. Weldra zullen zij in staat zijn om, waar Lourdes faalde, het mirakel te voltrekken voor ongeneeslijk zieken. Via genetische therapie zullen virussen of andere dragers van genetisch materiaal, gestuurd worden om een «ziek» of «ongewenst» gen te vervangen. *In vitro* fertilisatie is reeds een ruim verspreide en aanvaarde techniek. Algemeen worden medische technieken en biogenetisch onderzoek meer en meer op punt gesteld.

De belichaming van de genetische revolutie is Dolly, een Schots schaap. Dolly heeft het debat rond bio-ethische kwesties nieuw leven ingeblazen. Zij bracht de nieuwe wonderdokters in opspraak, haar verwekking deed vragen rijzen over de beheersbaarheid van deze ontstuimige wetenschap. Het ging namelijk niet meer om een louter wetenschappelijke ontdekking, maar om een die de mens in zijn diepste wezen raakte. Hij kan in staat geacht worden zichzelf te verdubbelen of door ingrijpen in zijn genoom, de soort waartoe hij behoort, te laten verdwijnen. Zulke vooruitzichten brengen de nodige onrust teweeg. De vraag naar regulering, bescherming wordt gesteld. Iedereen leeft uiteindelijk bij de gratie van zijn genen.

Op 4 april 1997 ondertekenen 21 van de 40 Lid-Staten van de Raad van Europa «Het Verdrag inzake de Mensenrechten en de Biogeneeskunde». Die conventie beantwoordde aan de verzuchting naar regulering en bescherming. Zij biedt bescherming van het menselijk wezen (inbegrepen het prenatale stadium), de menselijke waardigheid (bescherming van het genoom) en integriteit (uitdrukkelijke vervulling van

Le Groupe PS ne peut donc accepter que la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine soit ratifiée par la Belgique, sans que les questions problématiques n'aient fait l'objet de larges débats.

Si certaines dispositions font manifestement l'objet d'un consensus, l'ensemble du texte ne peut toutefois être considéré comme une base satisfaisante de toute la réglementation future de la biomédecine.

En tout état de cause, le Groupe PS souhaite que toutes les questions relatives à la recherche biomédicale fassent l'objet, pour autant que nécessaire, d'une législation et d'une réglementation nationales, sans que les débats que connaîtront le Parlement et le Gouvernement ne soient orientés par la perspective d'une ratification de la Convention du Conseil de l'Europe.

C. Groupe V.L.D.

1. Introduction

Les spécialistes en biotechnologie ont, en peu de temps, enregistré d'énormes progrès dans le démêlage de notre structure génétique. Là où Lourdes se montre impuissante, ils seront bientôt capables d'accomplir des miracles pour les malades incurables. Grâce à la thérapie génétique, les virus ou d'autres vecteurs de matériel génétique seront mis à contribution pour remplacer un gène «malade» ou «indésirable». La fertilisation *in vitro* est déjà une technique largement répandue et admise. D'une manière générale, les techniques médicales et la recherche biogénétique se perfectionnent de plus en plus.

La révolution génétique a été incarnée par Dolly, une brebis écossaise. Dolly a relancé le débat sur les questions biogénétiques. Elle a mis en cause les nouveaux docteurs miracles et sa procréation a suscité des questions sur la faculté de maîtriser cette science impétueuse. Il ne s'agissait plus d'une trouvaille purement scientifique, mais d'une découverte qui touchait l'homme au plus profond de son être. On peut le croire en mesure de se dédoubler ou, en intervenant sur son génome, de faire disparaître l'espèce à laquelle il appartient. De telles perspectives ne laissent pas d'inquiéter. La question de la régulation, de la protection est posée. Chacun ne vit, en définitive, que par la grâce de ses gènes.

Le 4 avril 1997, 21 des 40 États membres du Conseil de l'Europe ont signé la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. Cette convention répondait au besoin de réglementation et de protection. Elle protège l'être humain (y compris au stade prénatal), la dignité humaine (protection du génome) et l'intégrité (le consentement est expressément requis). L'objectif est de prévenir les abus au niveau des actes médicaux

de toestemmingsvereiste). Opzet is het voorkomen van misbruik bij medisch handelen en medisch onderzoek. Het verdrag bepaalt verder ondermeer de gelijke toegang voor alle burgers tot de gezondheidszorg; bescherming van wilsonbekwamen; het regelt recht op informatie en niet-weten, respect voor privacy en recht op schadevergoeding. Artikel 4 maakt verder voor elke professionele zorgverstreker het naleven van zijn respectievelijke deontologie, expliciet afdwingbaar. Het verdrag erkent de vrijheid van onderzoek, maar limiteert die vrijheid tot de context van de conventie. Tenslotte is het belangrijk dat de conventie om de vijf jaar kan worden herzien in het licht van eventuele nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen.

België ondertekende niet. Vooral artikel 18, dat het verbod instelt op het kweken van embryo's uitsluitend voor wetenschappelijk onderzoek, stuitte op weerstand. Het historisch Belgische onvermogen tot een consensus in bio-ethische kwesties te komen, werd nogmaals blootgelegd. Voorstanders van het vrij onderzoek en zij die een limiet stellen aan het zelfbeschikkingsrecht, staan lijnrecht tegenover elkaar. Toen het Raadgevend Comité voor bio-ethiek om advies gevraagd werd, illustreerde ook dit haar schatplichtigheid aan de Belgische situatie en bereikte geen eenstemmigheid...

Ondanks de Belgische niet-ondertekening bestond nochtans over tal van punten die door het verdrag geregeld worden overeenstemming. De Conventie voorziet ook in de mogelijkheid om, op basis van artikel 36, de tekst te ondertekenen met voorbehoud en voor de specifieke gevallen de nationale wetgeving te laten primeren. België heeft geen wetgeving terzake en dus viel deze optie weg. De redenen voor de niet-ondertekening van het verdrag waren dus een gebrek aan consensus en de onmogelijkheid om via de nationale wetgeving het al te restrictieve karakter van het verdrag op te vangen. Gevolg is dat het hele wetgevende werk van de conventie aan ons voorbij gaat. Datzelfde geldt voor het verbod op het klonen van mensen, een bijvoegsel bij de conventie dat op 12 januari 1998 werd ondertekend door dertien Europese landen.

In 1975 werd weliswaar de «Code van geneeskundige plichtenleer» opgesteld. Daarin werden ook bepalingen opgenomen die het experiment op mensen regelen. Maar de Code heeft geen bindende kracht. Zij werd — omwille van de regeling voor therapeutische abortus — nooit bekrachtigd door een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit. Tot op heden heeft de Orde van geneesheren niet meer op een goedkeuring aangedrongen. «Samengevat en vereenvoudigd komt het erop neer dat die bepalingen van de Code conform zijn met een verplicht advies.» (1)

et de la recherche médicale. La convention prévoit par ailleurs, entre autres, l'égalité d'accès de tous les citoyens aux soins de santé, la protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir; elle règle le droit d'être informé ou de ne pas l'être, le respect de la vie privée et le droit à réparation. L'article 4 impose explicitement à tout dispensateur de soins de respecter sa propre déontologie professionnelle. La convention reconnaît la liberté de la recherche, mais limite cette liberté au contexte qu'elle prévoit. Enfin, il est important que la convention puisse être revue tous les cinq ans à la lumière des nouveaux développements scientifiques éventuels.

La Belgique ne l'a pas signée. C'est surtout l'article 18, qui institue l'interdiction de constituer des embryons exclusivement à des fins de recherche scientifique, qui s'est heurté à des réticences. L'incapacité historique de la Belgique d'aboutir à un consensus dans les questions bioéthiques est, une nouvelle fois, apparue au grand jour. Les partisans de la recherche libre et ceux qui imposent une limite au droit à l'autodétermination s'opposent diamétralement. Lorsque le Comité consultatif de bioéthique a été prié de donner son avis, il s'est également montré incapable de transcender la situation belge, et n'est parvenu à aucun consensus...

Bien que la Belgique n'ait pas signé la convention, bon nombre de points réglés par celle-ci faisaient l'unanimité. Elle prévoit également la possibilité, sur la base de l'article 36, de signer le texte avec des réserves et, pour les cas spécifiques, de faire primer la législation nationale. La Belgique n'ayant pas de législation en la matière, cette option était sans objet. Les raisons pour lesquelles notre pays n'a pas signé la convention étaient donc l'absence de consensus et l'impossibilité d'atténuer, par la législation nationale, le caractère par trop restrictif de la convention. Il s'ensuit que nous restons en dehors de tout le travail législatif de la convention. Il en va de même de l'interdiction de cloner des êtres humains, un protocole additionnel à la convention le 12 janvier 1998 par treize pays européens.

Un Code de la déontologie médicale a certes été rédigé en 1975. Ce code comporte également des dispositions régissant les expériences sur des êtres humains, mais il n'a pas force obligatoire. En raison de la réglementation relative à l'avortement thérapeutique, il n'a jamais été confirmé par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres. Depuis lors, l'Ordre des médecins n'a plus insisté pour qu'il soit approuvé. «En résumant et en simplifiant, on peut dire que les dispositions du code correspondent à un avis obligatoire.» (1)

(1) De Groot, E., «Leven tot in de dood», blz. 52.

(1) De Groot, E., «Leven tot in de dood», p. 52.

Momenteel rijden onze laboratoria dus voor eigen rekening. Zij bepalen zelf het «kan niet» en «moet kunnen». Onderzoekers en ondernemingen die bedrijvig zijn in het domein concentreerden zich al snel op ons land. Dat heeft voordelen. Wij bouwden een niet geringe voorsprong uit op wetenschappelijk vlak en de economische weerslag is eveneens positief. Bedrijven die biotechproducten op de markt brengen, rijzen als paddestoelen uit de grond. Het akkoord over de patentering van biotechnologische uitvindingen dat octrooien op levende organismen en op het genetisch patrimonium toestaat — weliswaar niet ondertekend door België — zal wereldwijd een exponentiële reactie tot gevolg hebben.

Er zijn op dit ogenblik geen aanwijzingen dat het zelfregulerende karakter van onze labo's en universiteiten tot deontologische ontsporingen leidt; het blijven niettemin hun criteria en niet die van de gemeenschap. Rekening houdend met de verleiding, eigen aan de wetenschap, tot het experiment of met een mogelijk zwichten voor financiële belangen, is een verdragsrechtelijke ondersteuning zonder meer een must. Het ontbreken van normen of normerende instanties dreigt steeds tot het uitglijden van mensen of groepen.

In de betrachting haar nieuwe rol als reflectiekamer te vervullen heeft de Senaat het debat naar zich toe getrokken. Zij moet trachten de bevolking vertrouwen te schenken door een kader te creëren waarbinnen de wetenschap kan opereren. Een overheidsregulering wordt zonder meer verantwoord door de reële mogelijkheid van de wetenschapper om individu of gemeenschap te vernietigen. Een brede consensus — over ethische twistpunten heen — moet de machtspositie die de geleerde heeft verworven en die hij bij elke verdere kennisverwerving versterkt, inperken zonder evenwel de rechten van de wetenschapper aan te tasten. Enkel en alleen waar het fundamentele mensenrecht op waardigheid of vrijheid in het gedrang komt, moet de wetgever optreden. Een onvoorwaardelijke ondertekening is daarom niet aangewezen. Het debat zal uitwijzen voor welke punten van de conventie wij voorbehoud wensen te maken en aansluitend een nationale wetgeving dienen voor te bereiden.

2. Algemeen: De liberale visie met betrekking tot bio-ethiek

«Nu Dolly er is (...), weten we dat het én bij hogere dieren én bij mensen realiseerbaar is. Maar wat moeten we daarmee? Boven heb ik gezegd dat we over geen externe leidraad beschikken om deze vragen te

Actuellement, nos laboratoires agissent donc comme ils le jugent bon. Ils déterminent eux-mêmes ce qui «ne peut pas se faire» et ce qui «doit pouvoir se faire». Les chercheurs et les entreprises actifs dans le domaine se sont rapidement concentrés sur notre pays, ce qui présente des avantages. Nous nous sommes forgé une avance non négligeable sur le plan scientifique, et les répercussions économiques sont également positives. Les entreprises qui commercialisent des produits de la biotechnologie poussent comme des champignons. L'accord sur la protection juridique des inventions biotechnologiques, qui autorise les brevets sur les organismes vivants et le patrimoine génétique — et qui n'a certes pas été signé par la Belgique —, entraînera à l'échelon mondial une réaction exponentielle.

Rien n'indique pour l'instant que l'autorégulation pratiquée par nos laboratoires et universités ait engendré des dérapages déontologiques; mais il s'agit toujours de leurs critères, et non de ceux de la société. Compte tenu de la tentation, propre à la science, d'expérimenter ou de céder à d'éventuels impératifs financiers, un cadre juridique international est tout simplement indispensable. L'absence de normes ou d'instances normatives comporte toujours un risque de dérive des personnes ou des groupes.

Soucieux d'assumer son nouveau rôle de chambre de réflexion, le Sénat s'est saisi du débat. Il doit s'efforcer de donner confiance à la population en créant un cadre dans lequel la science pourra opérer. Une réglementation officielle est tout simplement justifiée par la possibilité réelle qu'a le scientifique de détruire l'individu ou la collectivité. Un large consensus — par-delà les controverses éthiques — doit limiter la position de force que le savant a conquise et qu'il renforce chaque fois qu'il progresse dans la connaissance, sans toutefois porter atteinte aux droits de l'homme de science. Le législateur ne doit intervenir que là où le droit fondamental de l'homme à la dignité ou à la liberté est menacé. Il n'est par conséquent pas indiqué de signer inconditionnellement. Le débat indiquera quels sont les points de la Convention sur lesquels nous souhaitons émettre des réserves et qui rendront nécessaire l'élaboration d'une législation nationale.

2. Généralités: La conception libérale de la bioéthique

«Depuis la naissance de Dolly (...), nous savons qu'il est possible d'appliquer cette technique non seulement aux animaux évolués mais aussi aux êtres humains. Mais que faut-il en penser? J'ai écrit ci-

beantwoorden. We moeten zelf de weg vinden: niet de ethici, maar de hele samenleving.»(1)

«Vermeldenswaardig is dat de bio-ethiek ontstaan is in een periode waarin de opvatting dat de vooruitgang op zich een weldaad zou zijn, in vraag werd gesteld. In die zin is de bio-ethiek de weerspiegeling van ons tijdperk. De bio-ethiek is niet de ethiek van de biologische wetenschap. Zij is ook geen vorm van deontologie. Zij interesseert zich niet voor de professionele praktijk als dusdanig, maar wel voor de gevolgen van die praktijk op de samenleving. Het basisidee van de bio-ethiek is het respect voor de menselijke waardigheid. Bio-ethiek moet fundamenteel op mensenrechten berusten.»(2)

In de praktijk is op dit moment slechts een klein aantal burgers rechtstreeks betrokken bij de gevolgen van de nieuwe technologische toepassingen in de biogeneeskundige sector. Maar de resultaten ervan zullen inderdaad consequenties hebben voor onze hele samenleving en in die zin is het belangrijk dat er een maatschappelijk debat plaatsvindt in verband met de bio-ethiek. Dit maatschappelijk debat dient zowel nationaal als internationaal te worden gevoerd. Het is noodzakelijk dat de discussie over de biogeneeskunde wordt gevoerd omdat de beslissingen die nu worden genomen een invloed zullen hebben op het voortbestaan en het uitzicht van onze samenleving in de toekomst.

Bij de publieke opinie leeft er bovendien een zekere vorm van angst en onzekerheid omdat er mogelijke risico's op misbruiken (bijvoorbeeld eugenetische toepassingen, klonen van mensen, ...) van de nieuwe technologische ontwikkelingen bestaan. Juist daarom is er behoefte aan een zekere vorm van controle vanwege de overheid op een aantal juridische beginselen. De overheid dient er over te waken dat de fundamentele vrijheid van de mens steeds gegarandeerd blijft. Iedere mens heeft het recht zijn ethische beginselen te kunnen beleven, maar alleen op een zodanige wijze dat ze geen aantasting betekenen van de rechten en vrijheden van de anderen.

Tijdens de VLD-studiedag (Brussel, 5 oktober 1996) werden een vijftal aanbevelingen in verband met genetica en samenleving aangenomen:

1. Het recht op privacy en het recht op zelfbeschikking van het individu moeten worden gewaarborgd bij het genetisch onderzoek en de genetische toepassingen. Het welzijn van het individu heeft voorrang op de wetenschap en de economische belangen.

(1) Vermeersch, E., Van Antigone tot Dolly, 1997.

(2) Lenoir, N., *Unesco Koerier*, 255, november 1994.

dessus que l'on ne dispose d'aucun fil conducteur externe pour répondre à ces questions. Nous devons trouver la voie nous-mêmes. C'est non pas simplement l'affaire de spécialistes de l'éthique, mais de la société tout entière.» (*Traduction.*)(1)

«La bioéthique, il faut le reconnaître, s'est affirmée dans un contexte de remise en cause de la notion globale d'un progrès qui serait en soi source de bienfaits. Elle est à cet égard le reflet de notre époque. La bioéthique n'est pas l'éthique de la science biologique. Elle n'est pas synonyme de déontologie. Elle s'intéresse non pas aux pratiques professionnelles en tant que telles, mais à leurs conséquences sur la société. L'idée maîtresse de la bioéthique est le respect de la dignité humaine. C'est le point essentiel. La bioéthique doit s'appuyer sur les droits de l'homme.»(2)

À l'heure actuelle, en pratique, peu de citoyens sont concernés directement par les implications des nouvelles techniques que l'on utilise dans le secteur de la biomédecine. Mais les résultats de l'application de celles-ci auront effectivement des conséquences pour notre société tout entière et il importe, dans cette optique, qu'il y ait un débat de société sur la bioéthique. Ce débat de société doit se dérouler tant à l'échelle internationale qu'au niveau national. Une discussion sur la biomédecine s'impose, parce que les décisions qui sont prises aujourd'hui influenceront les chances de survie et la structure de notre société.

L'opinion publique éprouve, en outre, une certaine anxiété et une certaine insécurité dans la mesure où il existe des risques d'usage abusif (eugénisme, clonage d'êtres humains, etc.) de ces nouvelles technologies de pointe. C'est précisément pour cette raison qu'il est nécessaire que les pouvoirs publics contrôlent d'une manière ou d'une autre le respect de certains principes juridiques. Ils doivent veiller à ce que l'être humain puisse toujours jouir de la liberté fondamentale qui lui est garantie. Chaque être humain a le droit de vivre conformément à ses principes éthiques pour autant qu'il le fasse de manière à ne pas porter atteinte aux droits et aux libertés d'autrui.

À l'occasion d'une journée d'études (Bruxelles, 5 octobre 1996), le V.L.D. a adopté cinq recommandations relatives à la génétique et à la société:

1. Le droit à la vie privée et le droit à l'autodétermination de l'individu doivent être garantis dans le cadre de la recherche génétique et des applications génétiques. Le bien-être de l'individu doit primer les intérêts de la science et les intérêts économiques.

(1) Vermeersch, E., Van Antigone tot Dolly, 1997.

(2) Lenoir, N., *Le courrier de l'Unesco*, 7-8 septembre 1994.

2. De VLD erkent de maatschappelijke en politieke noodzaak om een debat te voeren over de toepassingen van het genetisch onderzoek en dringt erop aan dat het Parlement terzake de nodige initiatieven zal nemen.

3. In overeenstemming met een brede consensus binnen de huidige bio-ethiek zal de wetgever een verbod invoeren op de mededeling van genetische informatie.

4. Het menselijk genoom — of delen ervan — en het menselijk embryo zijn geen koopwaar en mogen niet het voorwerp uitmaken van een commerciële activiteit. De wetgever moet een minimale ethische normgeving waarborgen die overeenstemt met een brede consensus in een pluralistische maatschappij. Rekening houdend met deze normen moet de fundamentele vrije keuze van het individu gewaarborgd blijven. De vraag blijft gesteld in hoeverre ten overstaan van de laboratoria en het wetenschappelijk onderzoek een zelfregulering kan volstaan dan wel of aan de oprichting van een «authority», een onafhankelijk toezichtsorgaan, moet worden gedacht.

5. Bij verdachten van misdrijven, strafbaar met een gevangenisstraf van 10 jaar of meer, kan het DNA-onderzoek zo nodig verplicht worden (1).

Naar aanleiding van het debat over de «Convention on Human Rights and Biomedicine» van de Raad van Europa en meer bepaald over het omstreden artikel 18 is de, recent binnen de VLD-Senaatsfractie opgerichte, werkgroep over bio-ethiek van mening dat er nood is aan een meer concreet uitgewerkt standpunt met betrekking tot bio-ethische problemen. Er dienen een aantal uitgangspunten te worden geformuleerd die een basis kunnen vormen voor een liberaal standpunt over bio-ethiek.

Voorts dient de vraag te worden gesteld in hoeverre er nood is aan regulerend optreden door de wetgever in verband met de diverse toepassingsgebieden van de bio-ethiek. Deze vraagstelling kwam aan bod tijdens een colloquium georganiseerd door senator Coveliers (Antwerpen, 18 oktober 1997). Vanuit een liberale visie dient er enkel regelgevend te worden opgetreden wanneer de fundamentele rechten en vrijheden in het

2. Le V.L.D. reconnaît qu'il est socialement et politiquement nécessaire d'organiser un débat sur les applications de la recherche génétique et insiste pour que le Parlement prenne les initiatives qui s'imposent à cet effet.

3. Eu égard au large consensus qui existe actuellement dans les milieux qui s'occupent de bioéthique, le législateur interdira la communication d'informations génétiques.

4. Le génome humain — ou certains de ses composants — et l'embryon humain ne sont pas des marchandises et ils ne peuvent dès lors faire l'objet d'aucune activité commerciale. Le législateur doit garantir des normes éthiques minimales qui soient le reflet d'un large consensus réalisé dans une société pluraliste. Parallèlement à l'existence de ces normes, il faut que l'individu conserve son libre arbitre. Reste à savoir dans quelle mesure une autorégulation des laboratoires et de la recherche scientifique peut suffire et s'il ne faut pas envisager la création d'une «autorité» ou d'un organe de contrôle indépendant.

5. L'on peut obliger des personnes qui sont suspectées d'avoir commis des délits punissables d'une peine d'emprisonnement de 10 ans ou plus, à se soumettre, au besoin, à un test d'A.D.N. (1).

À l'occasion du débat que le Conseil de l'Europe a consacré à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine et, en particulier, à l'article 18 de celle-ci, qui est controversé, le groupe de travail sur la bioéthique, qui a été créé récemment au sein du groupe politique du V.L.D. au Sénat, a estimé qu'il y a lieu de définir un point de vue plus concret sur les problèmes de bioéthique.

Il faut se demander par ailleurs dans quelle mesure il convient que le législateur édicte des règles concernant les divers champs d'application de la bioéthique. L'on a abordé cette question au cours d'un colloque organisé par le sénateur Coveliers (Anvers, 18 octobre 1997). Selon l'optique libérale, une réglementation ne s'impose que dans la mesure où les libertés et les droits fondamentaux sont menacés. L'on est confronté

(1) Bij deze aanbeveling uit 1996 dient te worden opgemerkt dat het VLD-standpunt hierover reeds geëvolueerd is. De ervaring van de afgelopen jaren heeft ons intussen geleerd dat het voorbehouden van een verplicht DNA-onderzoek voor misdrijven strafbaar met een gevangenisstraf van 10 jaar of meer een te strenge norm zou betekenen. Op voorwaarde dat het onmisbaar en noodzakelijk is voor het onderzoek dienen alle verdachten van misdrijven mee te werken aan een DNA-onderzoek, mits zij garanties krijgen m.b.t. de correcte uitvoering van het onderzoek. De afname van een staal voor DNA-onderzoek (een haartje of wat speeksel is voldoende) is trouwens weinig ingrijpend zodat men moeilijk kan spreken van een inbreuk op de privacy of op de fysieke integriteit.

(1) Il convient de faire remarquer que le point de vue du V.L.D. sur cette recommandation a évolué depuis 1996. L'expérience des dernières années nous a toutefois appris qu'imposer un test d'A.D.N. obligatoire aux personnes qui sont suspectées de délits punissables d'une peine d'emprisonnement de 10 ans ou plus serait une mesure trop sévère. S'il apparaissait qu'un test d'A.D.N. est indispensable et nécessaire à l'enquête, il faudrait y soumettre tous les suspects de délits sous réserve qu'ils aient reçu l'assurance qu'il se déroule de manière correcte. Le prélèvement d'un échantillon nécessaire à la réalisation d'un test d'A.D.N. (un poil ou un peu de salive suffisent) présente d'ailleurs peu d'inconvénients, de sorte que l'on peut difficilement parler d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité physique.

gedrang komen. In ons land bestaat er momenteel met betrekking tot een groot aantal bio-ethische thema's een juridisch vacuüm en één van de redenen waarom België de Conventie van de Raad van Europa niet kon ondertekenen, was trouwens het feit dat België niet over de noodzakelijke voorafgaande regelgeving beschikt.

In een aantal van deze materies is er zoals gezegd duidelijk nood aan overheidsregulering. In het debat hierover moeten we enerzijds ethisch waakzaam blijven ten aanzien van de nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen. In zoverre de wetenschap meer kennis over de biogeneeskunde verwerft, krijgt zij steeds meer macht. Eventuele regelgeving dient dus te worden gezien vanuit de verdediging van de rechten van de mens omdat deze ten overstaan van de groter wordende macht van de wetenschap minder vrij dreigt te worden.

Anderzijds mag de overheid geen grenzen opleggen aan het verwerven van kennis en aan de toepassingen van wetenschappelijke onderzoeksresultaten, op voorwaarde natuurlijk dat dit onderzoek de menselijke waardigheid niet zal aantasten. «De autoregulering van de wetenschap is dus per definitie tijdelijk en zal op termijn moeten vervangen en/of aangevuld worden door ethische en juridische codes die algemeen worden aanvaard.»⁽¹⁾ Telkens dient met andere woorden een belangenafweging te worden gemaakt tussen het wetenschappelijk onderzoek en de fundamentele rechten en vrijheden van de mens. Wetenschappelijk onderzoek kan nooit zomaar, zonder enige vorm van maatschappelijke zingeving, gebeuren, er dienen altijd duidelijke en aanvaardbare doelstellingen te worden vooropgesteld. Zo moeten wetenschappelijk onderzoek en experimenten met embryo's mogelijk blijven, mits deze uiteindelijk tot doel hebben koppels met onvruchtbaarheidsproblemen of genetische aandoeningen te helpen en dient dit steeds te gebeuren onder de strikte voorwaarden die verder worden bepaald.

Het ethisch paradigma van Kant kan hier perfect op worden toegepast: «Handel zo dat de mensheid, zowel in je eigen persoon, als in de persoon van een ander, altijd een doel is en nooit een middel.»

Gezien de verschillende mogelijke opinies betekent wetgevend optreden inzake bio-ethiek het scheppen van een kader en creëren van meer ruimte voor de individuele keuzes en beslissingen van het individu. Er dienen basisprincipes te worden vastgelegd, waarbinnen iedereen volgens zijn eigen overtuiging en voor zover de belangen van anderen en van de gemeenschap en de fundamentele mensenrechten niet worden geschaad, moet kunnen handelen.

(1) Gogen, M., «Genetica en het menselijk genoom: ethische keuzes voor morgen», *Liberalisme*, 1996, blz. 17.

actuellement, en Belgique, à un vide juridique concernant bien des applications de la bioéthique et c'est d'ailleurs notamment parce que notre pays ne dispose pas de la réglementation requise qu'il n'a pas pu apposer sa signature au bas de la convention du Conseil de l'Europe.

Comme on l'a dit, il y a un besoin évident de réglementation de certaines de ces matières par les pouvoirs publics. Dans le cadre du débat sur cette question, nous devons rester vigilants du point de vue éthique face aux nouveaux progrès de la science. Le pouvoir des scientifiques croît à mesure que leurs connaissances en matière de biomédecine se développent. Une réglementation doit dès lors être conçue dans l'optique de la défense des droits de l'homme qui risque de voir sa liberté amputée de par l'accroissement du pouvoir des scientifiques.

Par ailleurs, les pouvoirs publics ne peuvent imposer aucune limite à l'acquisition de connaissances et à l'application des résultats de la recherche scientifique, si celle-ci ne porte pas atteinte à la dignité humaine. «L'autorégulation de la science n'est donc qu'une solution, par définition, temporaire, et il conviendra, à terme, de la remplacer ou de la compléter par des codes éthiques et juridiques acceptés universellement»⁽¹⁾ (*Traduction*). Autrement dit, il faudra systématiquement faire la balance entre les intérêts de la recherche scientifique et la nécessité de sauvegarder les droits et libertés fondamentales de l'homme. La recherche scientifique ne peut jamais être gratuite ni dénuée d'aucune finalité sociale et elle doit toujours répondre à des objectifs clairs et acceptables. La recherche scientifique doit rester possible dans ces conditions, l'on doit pouvoir continuer à réaliser des expériences sur les embryons pour autant que le but final est d'aider des couples qui sont confrontés à des problèmes de stérilité ou à des affections génétiques et tant que les choses se passent sous les conditions strictes qui seront définies plus loin dans le texte.

Le paradigme éthique de Kant s'applique parfaitement en l'espèce: «Agis de manière que l'humanité, tant en ta propre personne qu'en la personne d'autrui, soit toujours un but et jamais un moyen.»

Comme il peut y avoir énormément d'opinions diverses, légiférer en matière de bioéthique revient à créer un cadre et à élargir les possibilités de choix et la marge de décision individuels. Il y a lieu de définir les principes de base dans le respect desquels chacun doit pouvoir agir selon ses convictions personnelles sans porter préjudice aux intérêts de personnes ni à ceux de la société et sans porter atteinte aux droits fondamentaux de l'homme.

(1) Gogen, M., «Genetica en het menselijk genoom: ethische keuzes voor morgen», *Liberalisme*, 1996, p. 17.

Essentiële uitgangspunten die aan de basis liggen van een liberaal standpunt over bio-ethiek zijn respect voor de mensenrechten en de menselijke waardigheid, de privacy, de menselijke vrijheid en het recht op zelfbeschikking. In de Conventie van de Raad van Europa over mensenrechten en biogeneeskunde vinden we een aantal van deze basiswaarden terug.

Maar deze conventie is ontstaan vanuit de bekommernis de bestaande regelgeving op internationaal niveau te harmoniseren en het streven naar een minimumbeschermingsniveau op internationaal vlak. Men kan zich in principe wel achter het idee van een internationale conventie, waarbij een minimale consensus over een aantal bio-ethische thema's wordt bereikt, scharen, maar in dit geval dienen toch een aantal fundamentele vragen te worden gesteld bij de concrete inhoud van dit verdrag die op een aantal punten te stringent is opgevat (zie verder bespreking artikel 18 met betrekking tot het onderzoek op embryo's) of voor interpretatie vatbaar is. Anderzijds dienen we er echter ook rekening mee te houden dat het bijzonder moeilijk, zonet onmogelijk, is een algemene consensus over bio-ethiek te bereiken, aangezien bio-ethische thema's in se conflictueel van aard zijn.

Het uitgangspunt van de conventie is de menselijke waardigheid. Menselijke waardigheid betekent in een bio-ethische context dat «het verlagen van het menselijk wezen tot een instrument ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek uit den boze is.»(1) Dit uitgangspunt lijkt volkomen gerechtvaardigd te zijn maar dient een individu echter ook te worden beschermd tegen inbreuken op de menselijke waardigheid ondanks zichzelf of tegen zijn wil? De heer Herman Nys stelt hierover het volgende: «Het gevaar bestaat dat een deel van de samenleving, of van de mensheid, zoals een religieuze gemeenschap of een ideologische strekking, zijn visie op de menselijke waardigheid zal opdringen aan anderen. Het belangrijkste is minder de prioriteit tussen vrijheid en waardigheid dan hun wederzijdse integratie: de uitoefening van de vrijheid vanuit het respect voor de waardigheid van de andere en de bepaling van de waardigheid vanuit het respect voor de autonomie van de andere.»(2)

3. Onderzoek op embryo's

1. Artikel 18 van de Conventie inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde van de Raad van Europa

(1) Nys, H., «Het verdrag Mensenrechten en Biogeneeskunde van de Raad van Europa, *Rechtskundig weekblad*, 1998, blz. 20.

(2) Nys, H., *op. cit.*

Les principes essentiels sur lesquels doit reposer la conception libérale de la bioéthique sont celui du respect des droits de l'homme, de la dignité humaine, de la vie privée, de la liberté individuelle et du droit à l'autodétermination. L'on retrouve certaines de ces valeurs fondamentales dans la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine.

Toutefois, l'on a élaboré cette convention dans le souci d'harmoniser les réglementations qui sont appliquées à l'échelle internationale et de fixer un degré de protection minimal à assurer à ce niveau-là. L'idée d'une convention internationale témoignant d'un consensus minimal sur une série de questions touchant à la bioéthique est défendable en principe, mais il convient de poser en l'espèce une série de questions fondamentales sur son contenu concret qui participe d'une vision trop rigide des choses (*cf.* ci-dessous, discussion sur l'article 18 relative à la recherche sur les embryons) et qui peut être sujet à interprétation. Nous devons aussi tenir compte du fait qu'il est particulièrement difficile, sinon impossible, de réaliser un consensus général sur les questions de bioéthique qui sont, de par leur essence, des questions de nature conflictuelle.

Le principe fondamental sur lequel repose la convention est celui du respect de la dignité humaine. Cela signifie, dans un contexte bioéthique, «qu'il est inadmissible que l'on réduise l'être humain à un instrument de recherche scientifique(1). Ce principe est parfaitement justifié, mais il faut quand même se demander s'il y a vraiment lieu de protéger malgré lui ou contre sa volonté un individu contre des atteintes à la dignité humaine. À cette question, M. Herman Nys répond comme suit: «L'on risque de voir une partie de la société ou de l'humanité, comme une communauté religieuse ou un mouvement idéologique, imposer sa conception de la dignité humaine à d'autres. Ce qui importe le plus, ce n'est pas tellement de savoir s'il faut sauvegarder avant tout la liberté ou la dignité humaine, mais d'assurer le respect de l'une et de l'autre: l'être humain doit pouvoir jouir de la liberté dans le respect de la dignité d'autrui et il y a lieu de définir la dignité humaine dans le respect de l'autonomie d'autrui»(2).

3. Recherche sur les embryons

1. Article 18 de la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine

(1) Nys, H., «Het verdrag Mensenrechten en Biogeneeskunde van de Raad van Europa, *Rechtskundig weekblad*, 1998, p. 20.

(2) Nys, H., *op. cit.*

«Indien onderzoek op embryo's door de wet toegelaten is, moet deze voorzien in een adequate bescherming van het embryo.

Het is verboden embryo's aan te maken voor onderzoeksdoeleinden.»

2. Centra voor menselijke erfelijkheid — centra voor medisch begeleide voortplanting

Het onderzoek op embryo's gebeurt in België in de centra voor menselijke erfelijkheid en de centra voor medisch begeleide voortplanting waarvan er respectievelijk 9 en 35 zijn in ons land. De sector van de centra voor menselijke erfelijkheid is geregeld door het koninklijk besluit van 14 december 1987, de sector van de centra voor medisch begeleide voortplanting daarentegen ontbeert een wettelijke omkadering. Controle op de kwaliteit van de dienstverlening en van de medische praktijk is bijgevolg onbestaande. De huidige wildgroei van centra voor medisch begeleide voortplanting houdt gevaren in met betrekking tot technieken die worden ontwikkeld en die overal vrij kunnen worden toegepast. Dit noopt ertoe een wettelijke omkadering te creëren. Een wettelijke omkadering moet volgende domeinen bestrijken.

1. Een programmatie van de centra voor medisch begeleide voortplanting, het bepalen van kwaliteitsnormen en het organiseren van de controle op de dienstverlening.

2. Een structurele samenwerking tussen de IVF-centra en de centra voor menselijke erfelijkheid is noodzakelijk wil men de kwaliteit van de hulpverlening verzekeren en de ontsparingen in de toekomst voorkomen.

3. Er moet worden bepaald in welke een teruggave van de kosten in het kader van de ziekte- en invaliditeitsverzekering wordt voorzien voor de dienstverleningen van de centra voor medisch begeleide voortplanting en de centra voor menselijke erfelijkheid.

3. Het statut van de overtallige embryo's

Er moet een wetgeving worden geconcipieerd die bepaalt welke de bestemming kan zijn van de overtallige embryo's die in het kader van een invitrobehandeling worden aangemaakt maar niet worden ingeplant.

Duidelijk omschreven ethische voorwaarden moeten worden bepaald met betrekking tot:

- het ontvriezen van het embryo;
- het anomien ter beschikking stellen van het embryo voor een ander koppel (donatie);
- het ter beschikking stellen van het embryo voor de wetenschap.

«Lorsque la recherche sur les embryons *in vitro* est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon.

La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite.»

2. Centres de génétique humaine — centres de procréation médicalement assistée

En Belgique, la recherche sur embryons est effectuée dans les centres de génétique humaine et les centres de procréation médicalement assistée, qui sont respectivement au nombre de 9 et 35 dans notre pays. Le secteur des centres de génétique humaine est régi par l'arrêté royal du 14 décembre 1987, tandis qu'il n'existe aucun cadre légal pour les centres de procréation médicalement assistée. Le contrôle de la qualité du service et de la pratique médicale est dès lors inexistant. L'actuelle multiplication sauvage des centres de procréation médicalement assistée engendre des dangers liés aux nouvelles techniques développées qui peuvent être appliquées librement n'importe où. Il s'impose donc de créer un cadre légal. Ce cadre légal doit couvrir les domaines suivants:

1. Une programmation des centres de procréation médicalement assistée, la fixation de normes de qualité et l'organisation du contrôle de la qualité du service.

2. Une collaboration structurelle entre les centres de F.I.V. et les centres de génétique humaine s'impose pour garantir la qualité du service et pour éviter les dérapages dans l'avenir.

3. Il faut définir dans quels cas les prestations des centres de procréation médicalement assistée et des centres de génétique humaine donnent lieu à un remboursement dans le cadre de l'assurance maladie-invalidité.

3. Statut des embryons excédentaires

Il faut concevoir une législation qui définit le sort réservé aux embryons excédentaires constitués dans le cadre d'un traitement *in vitro* mais qui ne sont pas implantés.

Il convient de définir clairement les conditions éthiques relatives notamment:

- à la décongélation de l'embryon;
- à l'utilisation anonyme de l'embryon par un autre couple (don);
- à l'utilisation de l'embryon à des fins scientifiques.

4. Wettelijke omkadering van research op embryo's

Een wettelijke omkadering van research op het gebied van de medisch begeleide voortplanting is primordiaal. Dit moet gepaard gaan met de instelling van een maatschappelijk controlemechanisme op de medische en wetenschappelijke praktijk.

Elk wetenschappelijk voorstel om research op embryo's te verrichten moet worden voorgelegd aan een instelling die moet oordelen over de ethische aanvaardbaarheid van het voorgestelde wetenschappelijk onderzoek. Deze opdracht kan worden vervuld door een op te richten Nationale Commissie voor medische ethiek bestaande uit artsen, ethici, juristen, embryologen. De projecten moeten door een multidisciplinair team worden beoordeeld en opgevolgd. De leden van deze commissie worden voor een beperkte periode benoemd. Om in aanmerking te komen voor het lidmaatschap van de commissie moeten de kandidaten aan een aantal strikt omschreven criteria inzake deskundigheid voldoen. Het lidmaatschap van de commissie is onverenigbaar met enig ambt, functie en/of mandaat dat via openbare verkiezing toegankelijk is.

Minimale vereisten bij het concipiëren van een wettelijke omkadering van research op embryo's:

1. De erkenningsprocedures en de controle moeten alle onderzoeksprojecten omvatten zodat ontoelaatbare praktijken worden vermeden. De informatie met betrekking tot de lopende onderzoeksprojecten moet worden gecentraliseerd en toegankelijk worden gemaakt;

2. Een wettelijke omkadering moet zowel de erkenning als de opvolging van de projecten omvatten;

3. Het democratisch karakter van de beslissingsprocessen en controleprocedures moet worden verzekerd maar mag de efficiëntie niet in de weg staan. De beslissing over wat kan en niet kan op het vlak van embryoresearch moet worden toevertrouwd aan een instantie die voldoende representatief is, niet alleen op het wetenschappelijke maar ook op het maatschappelijke en juridisch-ethische vlak;

4. De wettelijke omkadering moet de garantie bieden dat onderzoek op embryo's tot het strikt noodzakelijke worden beperkt. Het onderzoek op embryo's kan slechts gebeuren binnen een strikt omschreven ethisch kader dat sterk wordt gecontroleerd;

5. Onderzoek op embryo's mag maar worden toegelaten indien de vereiste resultaten langs geen andere weg (proeven op dierlijke embryo's, proeven op ander celmateriaal) verkrijgbaar zijn;

4. Cadre légal de la recherche sur embryons

Il est primordial d'arrêter un cadre légal pour la recherche dans le domaine de la procréation médicalement assistée. La création de ce cadre légal doit aller de pair avec la mise en place d'un mécanisme permettant de soumettre la pratique médicale et scientifique à un contrôle social.

Tout projet de recherche scientifique sur embryons doit être soumis à une instance chargée d'apprécier l'admissibilité de cette recherche sur le plan éthique. Cette mission pourrait être remplie par une commission nationale d'éthique médicale à créer, composée de médecins, de spécialistes de l'éthique, de juristes et d'embryologistes. L'évaluation et le suivi des projets devront être assurés par une équipe pluridisciplinaire. Les membres de cette commission seront nommés pour une période limitée. Pour pouvoir faire partie de la commission, les candidats devront remplir une série de critères de spécialisation strictement définis. La qualité de membre de la commission est incompatible avec toute charge, fonction et/ou mandat accessible par voie d'élection publique.

Exigences minimales présidant à la conception du cadre légal de la recherche sur embryons:

1. les procédures d'agrément et de contrôle doivent couvrir l'ensemble des projets de recherche afin de prévenir les pratiques inadmissibles. Les informations sur les projets de recherche en cours doivent être centralisées et rendues accessibles;

2. Le cadre légal doit englober à la fois l'agrément et le suivi des projets;

3. Le caractère démocratique des processus décisionnels et des procédures de contrôle doit être garanti mais ne peut faire obstacle à l'efficacité. Les décisions concernant les recherches sur embryons autorisées et celles qui ne le sont pas doivent être prises par une instance suffisamment représentative, non seulement en matière scientifique, mais aussi sur les plans social, juridique et éthique;

4. Le cadre légal doit offrir la garantie que la recherche sur embryons se limitera au strict nécessaire. La recherche sur embryons ne peut être pratiquée que dans un cadre éthique strictement délimité et soumis à un contrôle rigoureux;

5. La recherche sur embryons ne peut être autorisée que si les résultats escomptés ne peuvent pas être obtenus par un autre moyen (expérimentation sur des embryons d'origine animale, expérimentation sur tout autre matériel cellulaire);

6. Het aanmaken van embryo's kan slechts in de mate dat er geen mogelijkheid is gebruik te maken van overtallige embryo's;

7. De personen van wie het erfelijk materiaal afkomstig is, moeten volledig over de doelstellingen van het onderzoek worden geïnformeerd en moeten formeel met het onderzoek instemmen (=toestemmingsvereiste);

8. In samenspraak met de personen van wie het erfelijk materiaal afkomstig is, wordt een contract opgemaakt vóór het *in vitro* project van start gaat waarin wordt bepaald welke de bestemming zal zijn van de overtallige embryo's die resulteren uit het desbetreffende *in vitro* project (vernietiging, donatie, ter beschikking stellen aan de wetenschap). Dit contract is binnen een bepaalde termijn herzienbaar d.w.z. dat de finaliteit van het embryo kan worden gewijzigd indien beide partners aanwezig zijn en akkoord gaan met de gewijzigde bestemming;

9. Embryo's die worden gebruikt in het kader van een wetenschappelijk onderzoek kunnen in geen geval in aanmerking komen voor inplanting;

10. Onderzoek op embryo's mag niet met een oogmerk van winst geschieden.

5. Noodzaak en ethische wenselijkheid van onderzoek op embryo's

Rekening houdend met de snelle evolutie op het vlak van biogeneeskunde is het essentieel dat er een wettelijk kader — gesteund op een diepgaand maatschappelijk debat — wordt gecreëerd voor het onderzoek op embryo's.

In die wetgeving moet ruimte worden gelaten voor onderzoek op embryo's omdat in het tegenovergestelde geval de evolutie van de wetenschappelijke kennis dreigt te worden afgeremd. Een verbod op onderzoek op embryo's impliceert dat op een aantal terreinen van de geneeskunde geen nieuwe ontwikkelingen mogelijk zullen zijn of dat patiënten zonder de noodzakelijke voorafgaande onderzoeken te hebben verricht zullen worden behandeld. Dit druist in tegen de belangen van de patiënt en waarborgt geenszins een kwaliteitsgeneeskunde.

Het onderzoek op embryo's is echter slechts aanvaardbaar wanneer de vereiste resultaten niet via alternatieven (dierlijke embryo's, ander menselijk celmateriaal) kunnen worden verkregen.

Er valt evenwel niet uit te sluiten dat onderzoek op embryo's een onmisbare, noodzakelijke stap kan zijn om inzicht te verwerven in klinische belangrijke problemen. Indien in een bepaald stadium van een onderzoek in beperkte mate embryoresearch aangewezen is, kan in eerste plaats gebruik gemaakt worden van embryo's die grotendeels gefragmenteerd zijn en niet in aanmerking komen voor terugplaatsing of voor invriezing. Indien deze embryo's niet beantwoorden

6. La constitution d'embryons n'est autorisée que dans la mesure où il n'est pas possible d'utiliser des embryons excédentaires;

7. Les personnes qui fournissent le matériel génétique doivent être totalement informées des objectifs de la recherche et marquer formellement leur accord sur celle-ci (= nécessité de leur consentement);

8. Le lancement du projet *in vitro* est subordonné à la conclusion, avec les personnes qui ont fourni le matériel génétique, d'un contrat précisant le sort des embryons excédentaires issus du projet *in vitro* (destruction, don, recherche scientifique). Ce contrat est révisable périodiquement, ce qui revient à dire que la finalité de l'embryon peut être modifiée si les deux partenaires sont présents et marquent leur accord sur la nouvelle utilisation;

9. Les embryons utilisés dans le cadre d'une recherche scientifique ne peuvent en aucun cas entrer en considération pour une implantation;

10. La recherche sur les embryons ne peut s'effectuer dans un but de lucre.

5. Nécessité et opportunité éthique de la recherche sur embryons

Compte tenu de l'évolution rapide de la biomédecine, il est essentiel de doter la recherche sur embryons d'un cadre légal qui soit le fruit d'un débat social approfondi.

Cette législation doit autoriser la recherche sur embryons parce que son interdiction risque de freiner l'évolution des connaissances scientifiques. Une interdiction de la recherche sur embryons entraînerait un coup d'arrêt dans une série de secteurs de la médecine ou l'application de traitements à des patients sans que les recherches préalables nécessaires aient été réalisées. Une telle interdiction serait contraire aux intérêts du patient et ne garantirait nullement une médecine de qualité.

La recherche sur embryons n'est cependant acceptable que si les résultats escomptés ne peuvent pas être obtenus par d'autres moyens (embryons d'origine animale, autre matériel cellulaire humain).

Il n'est toutefois pas à exclure que la recherche sur embryons devienne une étape incontournable, nécessaire à la compréhension de certains problèmes cliniques graves. Si, à un stade déterminé d'une recherche, il s'avère indiqué d'avoir recours de manière limitée à la recherche sur embryons, on pourra utiliser d'abord les embryons qui sont en grande partie fragmentés et n'entrent pas en considération pour être implantés ou congelés. Si ces embryons ne répondent pas aux

aan de kwalitatieve en/of kwantitatieve vereisten van het onderzoek, kan worden overwogen embryo's aan te maken.

Met de vooruitgang van de medische techniek kan een groot deel van de gewenste onderzoeksresultaten worden verkregen via alternatieven. Er bestaat echter geen enkele zekerheid dat in de toekomst geen nieuwe vragen zullen rijzen die de aanmaak van embryo's vereisen.

Men kan bijgevolg voor de toekomst de medische noodzaak van het creëren van embryo's voor onderzoeksdoeleinden nooit volledig uitsluiten. De mogelijkheid om — in gelimiteerde, strikt omschreven situaties — embryo's aan te maken moet binnen een wettelijk kader worden vastgelegd.

D. SP-fractie

Zolang er geen Belgische wetgeving is die tegemoet komt aan de tekortkomingen van de Conventie kan ons land deze tekst niet ondertekenen. Een eigen wetgeving inzake onder meer de bepalingen in artikel 18 zou immers toelaten belangrijke reserves te formuleren bij de ondertekening. Deze reserves zouden geen verwerping inhouden van de vastgelegde principes, dan wel een verduidelijking in definities en taalgebruik, die de noodzakelijke nuances in deze materie vastleggen, in plaats van een al te simpele verbodsbepaling (artikel 18, paragraaf 2).

In het kader van de menselijke voortplanting heeft zich de laatste decennia een enorme ontwikkeling voorgedaan die vooral te danken is aan een doorgedreven wetenschappelijk onderzoek. De vraag naar de ethische aanvaardbaarheid is daarbij steeds binnen de medisch-wetenschappelijke wereld individueel beantwoord. De toepassing van deze technieken vraagt echter meer en meer een wettelijke regeling om verantwoordelijkheden te kunnen duiden en rechtszekerheid te waarborgen. Het komende recht zal het maatschappelijk pluralisme moeten overspannen op zo'n wijze dat er een werkzame regel tot stand komt, die in het collectief belang zijn ordende functie vervult, maar aan iedere belanghebbende voldoende individuele vrijheid laat om al dan niet van de geboden mogelijkheden gebruik te maken.

De bespreking van artikel 18 van de Conventie kan bovendien niet los gezien worden van tal van andere artikels en uitgangspunten die erin opgesomd zijn.

Sinds de infertiliteit medisch behandelbaar werd, heeft de medische wetenschap dagelijks stappen gezet in de beheersbaarheid van het begin van het leven. Niet alleen de wettelijke omkadering is hierbij schromelijk achterop geraakt. Ook het maatschappelijk ethisch debat kende een hypocriet moratorium. De vaststelling dat steeds meer personen geconfronteerd worden met infertiliteitsproblemen moet ons in de

exigences qualitatives et/ou quantitatives de la recherche, il sera envisageable d'en constituer d'autres.

Grâce au progrès des techniques médicales, une grande partie des résultats de recherche escomptés peuvent être obtenus par d'autres moyens. Mais rien ne nous permet d'avoir la certitude que l'avenir n'amènera pas de nouvelles questions requérant la constitution d'embryons.

L'on ne peut par conséquent pas exclure entièrement la nécessité à l'avenir de créer des embryons aux fins de recherche. La possibilité de constituer des embryons — dans des situations limitées et strictement définies — doit être fixée dans un cadre légal.

D. Groupe SP

Tant qu'il n'existera pas, en Belgique, de législation permettant de remédier aux carences de la Convention, notre pays ne pourra pas apposer sa signature au bas de celle-ci. Si notre pays avait sa propre législation à propos, entre autres, de ce qui fait l'objet des dispositions de l'article 18, il pourrait, en effet, assortir sa signature de nettes réserves qui n'impliqueraient pas le rejet des principes admis mais qui préciseraient les définitions et la terminologie utilisées, pour apporter les nuances indispensables en la matière et pour ne pas s'en tenir à une interdiction trop simpliste (article 18, § 2).

L'on a assisté, au cours des dernières décennies, dans le domaine de la reproduction humaine, à une énorme évolution qui a été rendue possible surtout par un effort de recherche scientifique poussé. La question de savoir si cette recherche est acceptable du point de vue éthique n'a reçu que des réponses individuelles du monde médico-scientifique. Or, il devient de plus en plus nécessaire, pour ce qui est de l'application des techniques en question, que l'on dispose d'un régime légal fixant les responsabilités et garantissant la sécurité juridique. Le droit que l'on va créer devra tenir compte du pluralisme social de manière que l'on puisse disposer d'une règle efficace qui régule les choses dans l'intérêt collectif tout en laissant à chacun une liberté suffisante pour qu'il puisse choisir d'utiliser ou non les possibilités offertes.

En outre, l'on ne peut pas examiner l'article 18 de la Convention, abstraction faite des autres articles qui y sont énumérés ni des principes qui y sont définis.

Depuis que l'on peut traiter médicalement la stérilité, la science médicale n'a pas cessé de progresser sur la voie de la maîtrise de la conception. Or, dans ce domaine, l'encadrement légal reste fort inadapté et l'on tarde assez hypocritement à engager le débat de société sur les règles d'éthique à respecter. La constatation selon laquelle toujours plus de personnes connaissent des problèmes de stérilité doit nous amener

eerste plaats doen nadenken over de oorzaken van deze wending van de natuur. Medisch begeleide voortplanting verhoogt daarentegen in vele facetten de toegankelijkheid tot het ouderschap voor iedereen.

Deze stap van medische toegankelijkheid voor ieder leidt ook tot juridische toegankelijkheid voor ieder en de daaruit volgende consequenties voor de rechtsverbanden binnen de leefwereld van gehuwden, alleenstaanden, samenwonenden, gelijke geslachten. De vervulling van de ouderschapswens met behulp van medisch begeleide voortplanting moet openstaan voor iedereen.

De toelatingsvoorwaarden kunnen enkel gebaseerd zijn op medische indicaties. De invulling van de appreciatie of waarde van het ouderschap staat hier los van. Het is echter duidelijk dat medisch begeleide voortplanting enkel toepasbaar kan zijn in erkende fertiliteitcentra, die voldoen aan wettelijk vastgelegde en gecontroleerde kwaliteitsvoorwaarden.

Wetenschappelijk onderzoek is noodzakelijk en moet bevorderd worden. De overheid moet uiterst terughoudend zijn met de inmenging in fundamenteel wetenschappelijk onderzoek, zonder dat dit moet onttaarden in een *laissez-faire* houding. De taak van de maatschappij bestaat er in elke wetenschapper door kritische bemerkingen, ertoe aan te zetten zorgvuldig om te springen met kennis. Een regulering van de omstandigheden waarin ingrijpen in biologische processen moreel aanvaardbaar is, moet een maximalisering van de kwaliteit van het leven beogen, zoals dat door het individu wordt beleefd. De maatschappij moet streven naar een positief geheel van regels in plaats van het verbieden van wetenschappelijke handelingen. De technologie moet dienstbaar gesteld worden aan de bevordering van de kwaliteit van het leven.

Bij de toepassing van biomedische technieken moet een evenwicht worden gezocht tussen de voornamelijk economische en financiële belangen van de maatschappij en de belangen en rechten van de individuele burger. Elk individu kan daarbij aanspraak maken op een aantal universele rechten die dikwijls zijn vastgelegd in internationale mensenrechtenverdragen en in een enkel geval in nationale wetgeving. Het recht op zelfbeschikking en de eerbiediging van zijn fysieke integriteit staan hierbij voorop.

Opdat deze rechten maximaal zouden kunnen aangewend worden en zouden kunnen aanleiding geven tot verantwoorde keuzes is duidelijke en ongebonden informatie essentieel. Bovendien opent de toegang tot deze technieken ook een financieel debat over kosten en middelen. Een betaalbare, kwaliteitsvolle basisge-

tout d'abord à nous interroger sur les causes de la modification de ce phénomène naturel. La reproduction médicalement assistée améliore par contre, à maints égards, pour chacun, l'accès à la parenté.

Cette amélioration, qui est rendue possible par les progrès de la médecine, entraîne quant à elle un élargissement des possibilités juridiques pour tout un chacun avec toutes les conséquences qui en résultent, en ce qui concerne les rapports juridiques qui existent dans l'univers des époux, des couples, des célibataires, des cohabitants, des personnes du même sexe, etc.

Tout le monde doit pouvoir réaliser son vœu d'avoir des enfants en recourant aux techniques de procréation médicalement assistée. Les conditions d'accès ne peuvent être définies que sur la base d'indications médicales. L'appréciation du désir d'enfants ou la valeur qu'on lui attribue sont indépendantes de ces indications. Il est cependant clair que les techniques de reproduction médicalement assistées ne peuvent être appliquées que dans des centres de fécondité agréés qui répondent à des critères de qualité que la loi définit et dont elle contrôle l'application.

La recherche scientifique est nécessaire et il faut la promouvoir. Les pouvoirs publics doivent faire preuve d'une réserve extrême, pour ce qui est de leur immixtion dans le domaine de la recherche scientifique fondamentale, mais ils ne doivent pas pour autant adopter une attitude de *laissez-faire*. La société doit veiller, au moyen de remarques critiques, à ce que tous les scientifiques utilisent le savoir à bon escient. Il y a lieu de déterminer les circonstances dans lesquelles une intervention dans des processus biologiques est moralement acceptable, de manière à optimiser la qualité de la vie des individus. La société doit non pas interdire des pratiques scientifiques, mais œuvrer à définir un ensemble positif de règles. Il faut mettre la technologie au service de l'amélioration de la qualité de la vie.

Pour ce qui est de l'application des techniques biomédicales, il y a lieu de trouver un équilibre entre les intérêts principalement économiques et financiers de la société et les droits et intérêts du citoyen en tant qu'individu. Tout individu peut, à cet égard, faire valoir une série de droits universels, dont beaucoup sont consacrés dans des conventions internationales relatives aux droits de l'homme et — c'est le cas d'un seul — dans la législation nationale. Le droit à l'autodétermination et le droit au respect de l'intégrité physique priment à cet égard.

Il est essentiel, pour que l'on puisse se prévaloir au maximum de ces droits et pour que ceux-ci rendent possibles des choix responsables, que l'on dispose d'informations précises et objectives. Par ailleurs, l'accès aux dites techniques ouvre aussi un débat financier sur les coûts et les moyens. L'on ne peut

zondheidszorg mag niet geofferd worden aan vernieuwing en hoogtechnologie. Maar de financiële toegankelijkheid van deze vernieuwing en hoogtechnologie moet eveneens gegarandeerd worden.

Er zijn belangrijke redenen om aan embryo-research te doen bij dier en mens. De huidige en nieuwe fertiliteitstechnieken danken in grote mate hun ontwikkeling aan het onderzoek op embryo's. Experimenten met embryo's moeten een diagnostisch, therapeutisch of preventief karakter hebben en voldoen aan strikte voorafgaandelijke voorwaarden, zoals een gunstig advies van een ethisch comité. Onder die voorwaarden moet creatie van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek mogelijk zijn mits dezelfde experimenten niet met overtallige embryo's of via andere methoden zoals bijvoorbeeld experimenten met celculturen kunnen uitgevoerd worden. Naast de criteria waaraan embryo-experimenten moeten voldoen mogen embryo's die gebruikt zijn voor experimenten niet worden teruggeplaatst.

Overtallige embryo's die ontstaan zijn in het kader van medisch begeleide voortplanting moeten een duidelijke bestemming krijgen. De bewaring van deze embryo's door invriezing moet gebeuren in officieel erkende fertiliteitscentra en moet in de tijd worden beperkt. Deze beslissing moet periodiek worden herbevestigd door de ouders. Bij gebrek daaraan komt de zeggenschap over het embryo toe aan het fertiliteitscentrum.

E. PRL-FDF-fractie

1. *In vitro* fertilisatie

In België bestaat momenteel geen wettelijk kader voor medisch ondersteunde voortplanting.

Nochtans kunnen verschillende problemen rijzen, met name rond de toestemming van de betrokkenen, de overtallige embryo's, de controle op de instellingen die gameten en embryo's afnemen en bewaren ...

Zolang er geen incidenten gebeuren, is er uiteraard geen probleem. Toch is het nuttig een aantal minimumregels vast te stellen, die rechtstreeks te maken hebben met de volksgezondheid en die de arts en de patiënt een vorm van rechtszekerheid kunnen bieden.

Een wet zou de volgende bepalingen kunnen bevatten:

1. sperma en eicellen mogen niet worden afgenomen noch bewaard zonder dat de donor daarin heeft toegestemd.

évidemment pas sacrifier l'accessibilité financière et la qualité des soins de santé de base sur l'autel du renouveau et de la technologie de pointe, mais on doit veiller à ce que le renouveau et la technologie de pointe restent possibles financièrement.

Il y a d'importantes raisons de faire de la recherche sur les embryons animaux et humains. Les techniques actuelles et les techniques nouvelles de fécondation doivent en grande partie leur développement à la recherche sur les embryons. Les expériences réalisées à partir d'embryons doivent avoir un caractère diagnostique, thérapeutique ou préventif et remplir des conditions préalables strictes, comme celle d'avoir obtenu l'avis favorable d'un comité d'éthique. Dans ces conditions, il y a lieu d'autoriser la création d'embryons à des fins scientifiques pour autant que les expériences visées ne puissent pas être réalisées sur des embryons excédentaires ou au moyen d'autres méthodes, comme celle des cultures cellulaires. Outre les critères auxquels doivent satisfaire les expériences sur les embryons, il doit y avoir interdiction de réimplanter les embryons que l'on a utilisés aux fins d'expériences.

Il faudra définir clairement le sort à réserver aux embryons excédentaires que l'on a créés par l'emploi de techniques de procréation médicalement assistée. Ces embryons devront être conservés par congélation dans des centres de fécondité agréés officiellement et leur conservation devra être limitée dans le temps. Les parents devront confirmer périodiquement leur décision. Au cas où ils ne l'auraient pas fait, le centre de fécondité pourrait décider du sort des embryons en question.

E. Groupe PRL-FDF

1. *Au sujet de la fécondation in vitro*

La procréation médicalement assistée s'effectue actuellement en Belgique sans cadre légal particulier.

Or, des questions peuvent se poser, notamment sur l'accord des intéressés, le sort des embryons surnuméraires, le contrôle des établissements effectuant les opérations nécessaires à recueillir et à conserver les gamètes et embryons...

Certes, en l'absence d'incident, aucun problème ne se pose. Mais il paraît utile de fixer les règles minimales, tenant d'ailleurs à la santé publique, qui procureraient une sécurité juridique tant au médecin qu'au patient.

Une loi pourrait prévoir les dispositions suivantes:

1. ni sperme ni ovocyte ne peuvent être recueillis et conservés sans le consentement personnel du donneur.

Zij mogen voor geen ander doel worden gebruikt dan dat waarvoor de donor toestemming heeft gegeven. De toestemming van de donor moet schriftelijk worden gegeven; zij kan te allen tijde worden ingetrokken.

Sperma of eicellen mogen ook na het overlijden van de anonieme donor worden gebruikt, behalve indien bij testament daarover anders is beschikt;

2. sperma of eicellen mogen alleen dan worden gebruikt wanneer ze afgestaan zijn door een donor van ten minste achttien jaar oud en ten hoogste veertig jaar oud wanneer het om een man gaat en vijftig jaar oud wanneer het om een vrouw gaat, gezond van geest, zonder bekende genetisch overdraagbare aandoeningen of besmettelijke ziekte overdraagbaar via kiemcellen.

De Koning bepaalt welke onderzoeken en gesprekken nodig zijn om de naleving van de voorwaarden in het eerste lid te waarborgen. In alle gevallen worden deze onderzoeken uitgevoerd en deze gesprekken gevoerd door een arts of een psycholoog verbonden aan een erkende instelling;

3. kunstmatige inseminatie of enige andere handeling die de voortplanting ten doel heeft, kunnen bij een vrouw niet worden uitgevoerd indien zij daarom niet eerst schriftelijk heeft verzocht.

Is de vrouw gehuwd, dan moet haar man het verzoek samen met haar doen. Bij het verzoek van de vrouw kan zich een man aansluiten die verklaart samen met haar om medische ondersteuning bij de voortplanting te verzoeken.

Het verzoek kan alleen worden gedaan door een vrouw die verklaart dat zijzelf en, in voorkomend geval, de man die zich bij haar verzoek heeft aangesloten, voorgelicht werden over alle medische, genetische, juridische en sociale aspecten van de medisch ondersteunde voortplanting, alsook over de risico's voor haarzelf en voor de kinderen die op die manier geboren zullen worden;

4. een verzoek om medische ondersteuning bij de voortplanting of de toestemming daartoe kan te allen tijde worden ingetrokken. Deze intrekking heeft tot gevolg dat alle ondernomen handelingen worden stopgezet.

De arts kan te allen tijde weigeren mee te werken aan een behandeling gericht op medisch ondersteunde voortplanting of weigeren die behandeling voort te zetten, indien hij meent dat medische, psychologische of morele redenen zulks vereisen. In dat geval deelt de arts aan de vrouw en aan de man die samen met haar om medische ondersteuning bij de voortplanting heeft verzocht, de redenen van zijn weigering mee en geeft hun een lijst van de andere erkende centra die de gewenste ondersteuning kunnen verlenen;

Ils ne peuvent être utilisés à une fin autre que celle à laquelle le donneur a consenti. Le consentement du donneur doit être manifesté par écrit; il peut être révoqué à tout moment.

L'utilisation de sperme ou d'ovocyte peut avoir lieu après le décès du donneur anonyme, sauf dispositions testamentaires contraires;

2. sperme et ovocyte ne peuvent être utilisés que s'ils ont été recueillis d'un donneur âgé de plus de dix-huit ans, de moins de quarante ans pour l'homme et de moins de trente-cinq ans pour la femme, sain d'esprit, exempt de maladies génétiquement transmissibles connues ou de maladies infectieuses transmissibles par les cellules germinales.

Le Roi fixe les examens et entretiens nécessaires pour assurer le respect des conditions de l'alinéa 1^{er}. Ces examens et entretiens sont en tout cas conduits par un médecin ou un psychologue attachés à un établissement agréé;

3. une insémination artificielle ou tout autre acte ayant la procréation pour but ne peuvent être réalisés sur une femme qui n'en a pas fait la demande écrite.

Si la femme est mariée, son mari doit se joindre à cette demande. La demande de la femme peut être accompagnée de celle d'un homme qui déclare solliciter avec elle une assistance médicale en vue de la procréation.

La demande ne peut être faite que par une femme qui y déclare qu'elle, et, le cas échéant, celui qui s'y est joint, ont été informés de tous les aspects médicaux, génétiques, juridiques et sociaux de la procréation médicalement assistée et des risques encourus par eux-mêmes et les enfants à naître;

4. une demande d'assistance médicale à la procréation ou son approbation peut être à tout moment révoquée. Cette révocation interrompt toutes les opérations entreprises.

Le médecin peut à tout moment refuser d'entreprendre ou de poursuivre les opérations d'une procréation médicalement assistée, s'il estime que des motifs médicaux, psychologiques ou moraux l'exigent. Dans ce cas, le médecin informe la femme et celui qui s'est joint à elle pour solliciter une assistance à la procréation, des motifs de son refus et communique la liste des autres centres agréés qui peuvent leur fournir l'assistance désirée;

5. de identiteit van de donor, zijn aandeel in het programma van medisch ondersteunde voortplanting, de identiteit van de verzoekster en eventueel die van de man die zich bij haar verzoek heeft aangesloten, vallen onder de regels van het beroepsgeheim.

Bekendmaking van die gegevens wordt gestraft overeenkomstig het bepaalde in artikel 458 van het Strafwetboek;

6. de Koning stelt nadere regels voor het geval waarin een man en een vrouw die met elkaar gehuwd zijn, een beroep doen op medisch ondersteuning bij de voortplanting zonder van buiten het paar afkomstige gameten te gebruiken;

7. een arts mag een kunstmatige inseminatie alleen uitvoeren met sperma dat te zijner beschikking wordt gesteld door een erkende instelling.

Hij moet die instelling op de hoogte brengen van iedere zwangerschap tot stand gebracht via kunstmatige inseminatie met het sperma dat deze instelling te zijner beschikking heeft gesteld. Ook moet hij aan deze instelling meedelen hoe deze zwangerschap is afgelopen;

8. geen van de handelingen nodig om gameten of embryo's af te nemen of te bewaren teneinde ze ter beschikking te stellen voor medisch ondersteunde voortplanting, mag worden verricht dan in een door de Koning erkende instelling.

Om erkend te kunnen worden, moet een instelling werkelijk onder de leiding staan van een arts, onderworpen zijn aan het toezicht van de minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort, en beschikken over wetenschappelijk verantwoorde apparatuur en controletechnieken. De Koning kan, volgens de procedure die Hij bepaalt, de erkenning intrekken van iedere instelling die de vastgestelde voorwaarden niet naleeft;

9. de erkende instelling moet erop toezien dat :

— de voortplanting onder medische begeleiding uitsluitend door een arts wordt uitgevoerd;

— alle informatie over ieder geval van medisch ondersteunde voortplanting gedurende dertig jaar wordt bewaard;

— niet meer dan acht vrouwen een levend kind baren dat verwekt is met het sperma van een zelfde donor. Een zwangerschap waarvan de afloop niet bekend is, moet worden beschouwd als het ter wereld brengen van een levend kind;

10. de instelling geeft aan de niet gebruikte embryo's de bestemming die in een schriftelijk en ondertekend stuk is gekozen door de donor van de eicel en, in voorkomend geval, door de man die zich heeft aangesloten bij haar verzoek om medisch ondersteunde voortplanting.

De bestemmingen die de instelling voorstelt, zijn ofwel inbewaringgeving ten behoeve van later

5. l'identité du donneur, la mesure de la collaboration au programme de procréation médicalement assistée, l'identité de la demanderesse et éventuellement de celui qui s'y est joint, sont protégés par le secret professionnel.

La divulgation est punie conformément à l'article 458 du Code pénal;

6. le Roi fixe les règles particulières visant le cas où un homme et une femme mariés ensemble recourent à la procréation médicalement assistée sans utiliser des gamètes extérieurs au couple;

7. un médecin ne peut procéder à une insémination artificielle qu'en utilisant du sperme mis à sa disposition par un établissement agréé.

Il doit l'avertir de toute grossesse obtenue grâce à une insémination artificielle réalisée avec du sperme que cet établissement a mis à sa disposition. Il doit aussi l'avertir de l'issue de cette grossesse;

8. les opérations nécessaires à recueillir ou conserver des gamètes ou des embryons pour les mettre à disposition en vue d'une procréation médicalement assistée ne peuvent avoir lieu que dans un établissement agréé par le Roi.

Pour pouvoir être agréé, un établissement doit être effectivement dirigé par un médecin, être soumis au contrôle du ministre qui a la santé dans ses attributions, disposer d'un appareillage et de techniques de contrôle scientifiquement adéquats. Le Roi peut retirer l'agrément, suivant la procédure qu'Il détermine, de tout établissement qui ne respecterait pas les conditions prévues;

9. l'établissement agréé doit s'assurer que :

— la procréation médicalement assistée est réalisée uniquement par un médecin;

— toutes les informations relatives à chaque procréation médicalement assistée sont conservées pendant 30 ans;

— pas plus de huit femmes n'ont accouché d'un enfant vivant né d'une conception réalisée grâce au sperme d'un même donneur. Une grossesse dont l'issue est inconnue doit être considérée comme l'accouchement d'un enfant vivant;

10. l'établissement donne aux embryons non utilisés l'affectation choisie, dans un document écrit et signé, par la donneuse d'ovocyte et, le cas échéant, par celui qui s'est joint à sa demande d'assistance à la procréation.

Les affectations proposées par l'établissement sont, soit de satisfaire aux demandes ultérieures de la

gebruik voor de eigen voortplanting, ofwel gebruik voor de medisch ondersteunde voortplanting van andere personen, ofwel gebruik bij onderzoek en proefnemingen. Wordt geen van die bestemmingen gekozen, dan worden de niet-gebruikte embryo's niet langer bewaard en ter beschikking gesteld van de donor van de eicel;

11. de keuze kan worden gewijzigd met naleving van dezelfde vormvoorschriften.

Embryo's die niet voor medisch ondersteunde voortplanting of voor onderzoek worden gebruikt, kunnen na verloop van twee jaar worden vernietigd. Zij worden ook vernietigd indien de donor van de eicel of haar echtgenoot overlijdt of in geval van scheiding van tafel en bed of echtscheiding;

12. een erkende instelling mag geen uit het buitenland afkomstig sperma of eicellen bewaren of voor kunstmatige inseminatie ter beschikking stellen dan onder de voorwaarden die de Koning bepaalt; die voorwaarden moeten inzonderheid bepalen dat in dat land overeenkomstige regels gelden met die waarin deze wet en de uitvoeringsbesluiten voorzien.

2. Aanmaken van embryo's voor onderzoeksdoel-einden

Het is verboden menselijke embryo's aan te maken voor onderzoeksdoeleinden.

Wij menen dat dit verbod hoegenaamd geen rekening houdt met de noden van het wetenschappelijk onderzoek.

Het gebruik van embryo's is essentieel bijvoorbeeld bij de behandeling van de ziekten van Parkinson en Huntington. Experimenten op dieren hebben aangetoond dat overplanting van cellen niet alleen efficiënt is, maar ook een beschermende werking heeft omdat hierdoor de ontwikkeling van de ziekte wordt tegengegaan.

De overgeplante cellen kunnen enkel van gezonde embryo's komen.

Daarom heeft het wegnemen van cellen bij miskramen geen zin. Spontaan uitgedreven embryo's zijn in een zodanige staat van maceratie dat zij niet meer bruikbaar zijn. Bovendien zijn ze vaak besmet, waardoor de ontvanger een bijkomende ziekte kan oplopen.

Op het moment dat een zwangerschap wordt afgebroken, zijn de embryo's niet levensvatbaar en reageren ze niet op reanimatie. Ze sterven onmiddellijk na de uitdrijving.

De situatie is dus vergelijkbaar met het wegnemen van organen na overlijden. Het gebruik van embryonale cellen kan op dezelfde manier worden geregeld als de orgaandonatie en -transplantatie.

donneuse, soit de permettre une assistance médicale à la procréation sollicitée par d'autres personnes, soit de favoriser la recherche et l'expérimentation. Si aucune de ces affectations n'est choisie, les embryons non utilisés ne sont plus conservés et sont tenus à la disposition de la donneuse d'ovocyte;

11. les choix peuvent être modifiés en respectant les mêmes formes.

En tout état de cause, les embryons non utilisés pour une assistance médicale à la procréation ou à la recherche peuvent être détruits après que deux ans se sont écoulés. Ils sont détruits en cas de décès de la donneuse ou de son conjoint ou en cas de séparation de corps ou de divorce;

12. un établissement agréé ne peut conserver du sperme ou des ovules en provenance d'un pays étranger, ou les mettre à la disposition en vue d'une insémination qu'aux conditions fixées par le Roi; celles-ci portent notamment sur l'existence, dans ce pays, de règles analogues à celles prévues par la présente loi et ses arrêtés d'application.

2. Ausujet de la constitution d'embryons aux fins de recherche

L'interdiction de constituer des embryons humains aux fins de recherche.

Il nous paraît que cette interdiction ne tient absolument pas compte de la nécessité de la recherche.

Par ailleurs, l'utilisation d'embryons est essentielle par exemple dans le traitement de la maladie de Parkinson et la maladie de Huntington. Il existe des travaux expérimentaux sur l'animal, démontrant non seulement l'efficacité des greffes de cellules mais également leur rôle protecteur, c'est-à-dire la possibilité d'enrayer l'évolution de la maladie.

Les cellules greffées ne peuvent provenir que d'embryons en bonne santé.

C'est pourquoi les prélèvements à partir de fausses couches ne sont pas utilisables. Les embryons expulsés spontanément sont dans un état de macération qui ne permet pas de les utiliser. De plus, ils sont souvent infectés, d'où le risque d'inoculer au receveur une maladie intercurrente.

Au moment où sont pratiquées les interruptions volontaires de grossesse, les embryons ne sont pas viables et aucun moyen de réanimation ne peut prolonger leur vie. Ils meurent dans les instants suivant l'expulsion.

Nous nous trouvons donc dans une situation identique à celle du prélèvement d'organes chez un individu décédé. L'utilisation de cellules embryonnaires peut donc obéir à des règles similaires à celles qui régissent le don d'organes et les greffes d'organes.

Een goede inspiratiebron daarbij zijn de ethische regels opgesteld door een groep Europese onderzoekers, die de vereniging Nectar hebben opgericht (Network of European Central Nervous System Transplantation and Restoration). Zij hebben klinische en ethische criteria vastgesteld voor de eventuele overplanting van cellen bij patiënten die lijden aan de ziekte van Parkinson. Deze ethische regels kunnen bij analogie ook gelden voor het aanmaken van embryo's voor onderzoeksdoeleinden.

Deze regels zijn de volgende:

— het weefsel voor experimentele of klinische transplantaties mag alleen bij dode embryo's worden weggenomen. De dood van een intact embryo wordt vastgesteld door de afwezigheid van ademhaling en hartslag;

— het is verboden levende embryo's kunstmatig te bewaren met het doel later cellen weg te nemen;

— het is verboden abortus op te wekken met het oog op de overplanting van cellen, zelfs als de patiënt voor wie de cellen bestemd zijn, aan een ernstige ziekte lijdt. Het besluit abortus te plegen moet genomen zijn vóór gesproken wordt over het eventuele gebruik van het embryo. Er mag geen enkele band bestaan tussen de donor en de recipiënt en de donor mag de recipiënt niet aanwijzen;

— het verloop of de planning van de abortus mag niet worden beïnvloed door de noden van een eventuele transplantatie;

— geen enkel embryo mag worden gebruikt zonder de weloverwogen toestemming van de moeder, die zoveel mogelijk vóór de abortus moet worden gegeven;

— het opsporen van overdraagbare ziekten bij de moeder moet met haar toestemming gebeuren;

— zenuwweefsel mag enkel voor transplantatie worden gebruikt in de vorm van een celweek of van weefselfragmenten;

— alle personeelsleden van het ziekenhuis en van het onderzoeksteam die direct bij een van deze procedures betrokken zijn, moeten volledig geïnformeerd zijn;

— er mag geen winst of vergoeding gepaard gaan met het afnemen van embryo's of embryo-weefsel;

— het ethisch comité van de instelling moet zijn goedkeuring hechten aan elke transplantatie en elk onderzoeksproject waarbij embryo's of embryo-weefsel worden gebruikt.

De leden van Nectar hebben zich ertoe verbonden deze zelf opgelegde regels te volgen om te voorkomen dat bepaalde praktijken toch worden toegepast in landen met een minder strenge wetgeving. Omgekeerd kan men op basis van deze regels niet de wetgeving van een land overtreden. Deze regels zijn in feite

Il serait bon de s'inspirer des règles éthiques élaborées par un groupe de chercheurs européens qui ont constitué une association appelée Nectar (Network of European Central Nervous System Transplantation and Restoration). Ils ont défini les critères cliniques et éthiques d'indication potentielle de greffes cellulaires dans la maladie de Parkinson. Ces règles éthiques pourraient être étendues par analogie à la constitution d'embryons aux fins de recherche.

Ces règles sont:

— les tissus pour les transplantations expérimentales ou cliniques ne peuvent être obtenus qu'à partir d'embryons morts. La mort d'un embryon intact est définie par l'absence de respiration et de battements cardiaques;

— il n'est pas permis de garder artificiellement des embryons vivants dans le but de faire des prélèvements ultérieurs;

— l'avortement ne peut être induit à des fins de greffe, même si les patients qui en bénéficieront sont atteints de maladie dramatique. La décision d'avorter doit précéder toute discussion quant à l'utilisation potentielle de l'embryon. Il ne peut y avoir de lien entre le donneur et le receveur, ni désignation du receveur par le donneur;

— la procédure ou le planning de l'avortement ne peuvent être influencés par les nécessités d'une activité de transplantation;

— aucun embryon ne peut être utilisé sans le consentement éclairé de la mère, consentement qui doit, dans la mesure du possible, être obtenu avant l'avortement;

— une recherche et une détection des maladies transmissibles chez la mère doivent être effectuées avec son consentement;

— le tissu nerveux ne peut être utilisé à des fins de transplantation que sous forme de préparation cellulaire ou de fragments de tissu;

— tous les membres de l'hôpital ou de l'équipe de recherche directement concernés dans une de ces procédures doivent être complètement informés;

— l'obtention d'embryons ou de leurs tissus ne peut engendrer profit ou rémunération;

— chaque transplantation ou projet de recherche impliquant l'utilisation d'embryons ou de tissus doit être approuvé par le comité d'éthique de l'institution.

Il est important de préciser que les membres de Nectar se sont engagés à suivre ces règles qu'ils se sont auto-imposées, ceci afin d'éviter que des actes puissent être pratiqués dans des pays où la loi est moins sévère que dans d'autres. À l'inverse, ces règles ne permettent pas de transgresser la loi du pays. Elles

niet gebonden aan de ziekte van Parkinson en kunnen even goed worden toegepast op overplantingen bij de ziekte van Huntington.

De toepassing van strenge, zelfopgelegde regels maakt het ingrijpen van de wetgever minder noodzakelijk in deze aangelegenheid, die zich vanwege de voortdurende ontwikkeling van de wetenschap en van de ethische opvattingen moeilijk in een strenge wet laat vastleggen.

Voor bepaalde voorschriften, zoals het verbod om met embryo's winst te maken, is het wel wenselijk dat ze in een wetsontwerp worden opgenomen.

Welke voorzorgen ook worden genomen en welke voorwaarden ook aan het gebruik van embryo's worden verbonden, we zijn er ons van bewust dat deze technieken bij een deel van de bevolking steeds morele weerstand zullen oproepen. Daarom menen we dat, als blijkt dat in de nabije toekomst deze technieken ziekten kunnen overwinnen, er tegelijkertijd moet worden gewerkt aan de ontwikkeling van andere vormen van transplantatie en alternatieve substitutie- en neurotropische technieken (xeno-transplantatie, genetisch gemanipuleerde cellen...).

3. Moet België dit verdrag ratificeren?

De verdienste van de verdragstekst is dat hij een systeem aanreikt voor de bescherming van de menselijke waardigheid gebaseerd op het bekrachtigen van de niet-verhandelbare aard van het menselijke lichaam, de afbakening van criteria voor onderzoek op levende wezens, en het belang dat wordt gehecht aan de toestemming van de patiënt en aan de bescherming van de privacy.

De bijna dagelijkse en soms weinig betrouwbare berichten over nieuwe ontwikkelingen in de wetenschap zaaien onrust bij de bevolking. Daarom is het moment wellicht gekomen om minimale waarborgen in te bouwen voor de bescherming van de rechten van de mens in deze aangelegenheid, waardoor de roep uit een bepaalde hoek om het onderzoek stop te zetten wellicht zal afnemen.

Bovendien, en ook dat is positief, vraagt het Verdrag de Staten erop toe te zien dat een openbaar debat wordt gevoerd over de fundamentele vraagstukken die gepaard gaan met de nieuwe toepassingen van de biologie ende geneeskunde. In België is het Raadgevend Comité voor bio-ethiek ook met deze taak belast. Dat mag echter geen voorwendsel zijn om een ruimer, fundamenteel politiek debat in het Parlement uit de weg te gaan.

Daarentegen kan men betreuren dat in de tekst vaak erg vage termen worden gehanteerd — wat misschien onvermijdelijk is in een internationaal verdrag — en dat de voorgestelde bescherming minimaal is,

débordent le cadre de la maladie de Parkinson et pourraient être appliquées aux greffes dans la maladie de Huntington.

L'application des règles auto-imposées sévères désamorce la nécessité de légiférer en cette matière, donc de figer en une loi rigide des concepts modifiables en fonction des progrès de la science et des questions éthiques.

Par contre, il serait sain que certains prescrits, comme l'interdiction de tirer profit de l'obtention d'embryons, soient codifiés dans un projet de loi.

Quelles que soient les précautions prises et les conditions mises à l'utilisation d'embryons, nous sommes conscients des réticences morales que ces techniques pourraient soulever dans une partie de la population. C'est la raison pour laquelle il nous paraît que si, dans l'immédiat et l'avenir proche, ces techniques doivent être utilisées pour vaincre ces maladies, il conviendra parallèlement de travailler au développement de transplantations autres et de techniques alternatives substitutives ou neurotrophiques (xénogreffes, cellules génétiquement modifiées, ...).

3. Faut-il que la Belgique ratifie cette convention?

Le mérite de ce texte est d'avoir mis au point un système de protection de la dignité de l'être humain et cela à travers l'affirmation du caractère non commercial du corps humain, la description des critères suivant lesquels des recherches sur le vivant peuvent être menées, l'importance reconnue au consentement du patient, le respect de la vie privée.

À une époque où l'angoisse populaire naît de la révélation presque quotidienne et parfois peu fiable de nouveaux progrès de la science, il est peut-être opportun de préciser un socle minimum des droits de l'être humain, ce qui peut avoir pour effet de désamorcer des demandes de blocage de la recherche ou autres moratoires.

Par ailleurs, et c'est aussi positif, la Convention demande aux États de veiller à ce que les questions fondamentales posées par les applications de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public. En Belgique, le Comité consultatif de bioéthique est aussi chargé de cette mission. Toutefois, ses délibérations ne doivent pas permettre de faire l'économie d'un débat plus large, fondamentalement politique, au Parlement.

Par contre, on peut reprocher au texte d'utiliser des termes souvent vagues, peut-être difficilement évitables dans une convention internationale, et le fait que la protection offerte par cette convention est une

aangezien het aan de Staten wordt overgelaten om die al dan niet uit te breiden. Hieruit blijkt duidelijk dat dit Verdrag het wetenschappelijk onderzoek geen duidelijk en voldoende kader biedt en het veeleer wil beletten dan toestaan. Dat zou nog aanvaardbaar zijn als het de Staten tenminste verboden was om de grenzen die het Verdrag aan de vrijheid stelt, nog te verstrakken.

Twee punten uit dit Verdrag lijken ons ronduit onaanvaardbaar:

a) het verbod om het genoom van de nakomelingen te wijzigen

Het Verdrag is duidelijk beïnvloed door het spookbeeld van de eugenetiek. Met de huidige ontwikkelingsgraad van de wetenschap kunnen dergelijke ingrepen inderdaad delicaat of gevaarlijk lijken. Toch kan men zich vragen stellen bij een politieke beslissing die in feite de uitroeiing van een genetische afwijking belet, die zonder ingreep onvermijdelijk aan de nakomelingen wordt doorgegeven.

Zo kan mucoviscidose door een ingreep op de somatische cellen van de patiënt worden overwonnen, maar door het verbod op ingrepen op de kiembaancellen kan men niet verhinderen dat zijn kinderen toch nog zullen lijden aan deze ziekte.

Naarmate de technische risico's die aan dit soort ingrepen verbonden zijn door de vooruitgang van de wetenschap afnemen, zal dit totale verbod alleen nog absurder worden.

Bovendien verbiedt het Europees Verdrag inzake bio-ethiek alleen de directe manipulatie van het genoom van de nakomelingen, niet de indirecte. In het verklarende rapport wordt gespecificeerd dat het verbod niet slaat op ingrepen met een somatisch doel waarbij de aantasting van de geslachtslijn optreedt als ongewilde bijwerking. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren bij de behandeling van kanker met radio- of chemotherapie die de voortplantingsorganen van de patiënt aantasten.

Aangezien de scheidingslijn tussen beide technieken nu reeds erg vaag is en een strikt verbod bovendien kan leiden tot het doorgeven van een ziekte, lijkt het ons wenselijk dit soort ingreep toe te staan maar dan binnen een systeem waar het nodige toezicht en de nodige informatie er borg voor staan dat deze vorm van manipulatie alleen om medische redenen gebeurt en met het doel de patiënten te verzorgen en het doorgeven van ziekten te voorkomen.

Het is duidelijk dat zo'n systeem veel gunstiger is voor de patiënt dan een volledig verbod.

b) het verbod op het aanmaken van embryo's voor onderzoeksdoeleinden

Zie boven (punt 2).

protection minimale, chaque État pouvant la renforcer en ce qui le concerne. Ceci démontre clairement que cette convention ne tend pas à donner, notamment à la recherche, un cadre adéquat et dynamique et ne vise pas à permettre mais à empêcher. Cette tendance serait acceptable s'il était interdit aux États de rétrécir encore les limites de la liberté telles que la Convention les trace.

Mais plus gravement, deux points de la Convention nous paraissent inacceptables:

a) l'interdiction de modifier le génome de la descendance

Le spectre de l'eugénisme a plané sur la Convention. Certes, dans l'état actuel de la science, ces interventions peuvent se révéler délicates ou dangereuses. Néanmoins, on peut s'interroger sur une décision politique qui en fait empêche d'éliminer une tare génétique puisque, sans intervention, celle-ci sera inéluctablement transmise aux descendants.

On peut intervenir pour éradiquer la mucoviscidose par intervention sur les cellules somatiques chez un patient, mais comme on ne peut pas intervenir par modification des cellules germinales, l'enfant du patient sera atteint par cette maladie...

Dans la mesure où les risques techniques liés à de telles manipulations sont progressivement réduits par le progrès de la science, cette interdiction va devenir de plus en plus inadéquate.

D'ailleurs, si la Convention européenne de bioéthique a interdit les modifications directes du génome de la descendance, elle ne les a pas interdites indirectement. Ainsi est-il spécifié dans le rapport explicatif que l'interdiction n'exclut pas pour autant des interventions qui, ayant un but somatique, auraient pour effet secondaire non voulu d'affecter la lignée germinale. Tel peut être le cas, par exemple, de certains traitements du cancer par radiothérapie ou chimiothérapie qui peuvent affecter l'appareil reproducteur de la personne soumise à ce traitement.

Quand on voit que, déjà actuellement, la frontière est floue entre les deux techniques et que, par ailleurs, l'interdiction pure et simple conduit à permettre la transmission de maladies, il nous paraît qu'il serait préférable d'autoriser ce type d'intervention, mais en l'entourant d'un système de surveillance et d'information permettant de vérifier que ces manipulations ne s'opèrent que pour des raisons thérapeutiques et n'ont pas d'autre but que de soigner les patients et d'éviter la transmission de maladies.

Ce système serait évidemment beaucoup plus favorable pour le patient que l'interdiction pure et simple.

b) l'interdiction de constituer des embryons aux fins de recherche

Cf. supra (point 2).

Moet België dit Verdrag ratificeren? Met andere woorden, wegen de positieve aspecten zwaarder door dan de negatieve?

Wij tillen zwaar aan de twee reeds genoemde verboden, te weten het verbod op het aanmaken van embryo's voor onderzoeksdoeleinden en het verbod op ingrepen op de kiembaancellen.

Uiteraard kan elke Staat een juridisch voorbehoud formuleren met betrekking tot bepaalde bepalingen uit dit Verdrag.

Dit kan echter alleen als de eigen wetgeving van die Staat regels bevat voor het aanmaken van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden.

De vraag is of België zal kunnen aantonen dat zijn wetgeving zo'n regel bevat, die ons inziens hoogstens impliciet aanwezig is. In de praktijk worden in de Belgische laboratoria reeds lang embryo's gekweekt zonder dat de gerechtelijke autoriteiten zich daar ooit mee hebben bemoeid.

Men zou kunnen stellen dat dit wijst op het bestaan van zo'n regel die bovendien, zoals Suzanne en Yves Ochinsky onlangs stelden in het *Journal des Tribunaux*, door een hoge gerechtelijke instantie kan worden bekrachtigd.

Dit is een ernstig en waardevol argument, dat onderhandelingen op politiek vlak mogelijk maakt.

Ten tweede staat het volledig verbod op onderzoek op de kiembaancellen het uitroeien van bepaalde ziekten in de weg. Dit soort onderzoek moet mogelijk zijn, uiteraard binnen duidelijk afgebakende grenzen, waardoor elk misbruik wordt voorkomen.

Indien op deze twee punten geen vooruitgang wordt geboekt, vinden wij dat België het Europees Verdrag inzake bio-ethiek in zijn huidige vorm niet moet goedkeuren.

F. PSC-fractie

1. Principes

1. Status van het menselijk embryo

Aan het menselijk embryo een transcendente ontologische status willen geven zou vergeefs zijn en van willekeur getuigen. Over het verlenen van een bepaalde status aan het menselijk embryo, zij het een bestaande status of een *sui generis*-status, lijkt in België geen voldoende brede maatschappelijke con-

Faut-il que la Belgique ratifie la Convention? En d'autres termes, le positif l'emporte-t-il sur le négatif?

Les deux interdictions relevées plus haut, à savoir celle visant à interdire la constitution d'embryons aux fins de recherche et l'interdiction de travailler sur les cellules germinales, nous paraissent peser lourd dans la balance.

Évidemment, chaque État peut émettre des réserves juridiques sur certaines dispositions de la Convention.

Mais cette possibilité est suspendue au fait de la présence dans la législation de l'État qui veut faire une réserve d'une règle sur la constitution d'embryons humains aux fins de recherche.

La question est de savoir si la Belgique peut alléguer que sa législation contient une telle règle, alors que celle-ci n'y est assurément qu'implicite. En effet, des constitutions d'embryons sont entreprises depuis déjà longtemps dans des laboratoires belges et les autorités judiciaires du pays n'ont jamais inquiété ceux qui se sont livrés à ces recherches.

On peut donc affirmer que cela atteste la présence d'une règle qui, d'ailleurs, pourrait être affirmée par une haute autorité judiciaire, comme le suggéraient Suzanne et Yves Ochinsky dans un article récemment publié au *Journal des Tribunaux*.

Cet argument est sérieux et précieux, car il permet de ne pas entraver une négociation politique nécessaire.

En second point, l'interdiction de toute recherche sur les cellules germinales bloque vraiment le chemin vers l'éradication de certaines maladies. Ce n'est pas acceptable. Il faudrait à tout le moins permettre ce type de recherche, en l'entourant naturellement de conditions précises visant à éviter tout dérèglement.

En tout cas, si l'on ne peut enregistrer aucune avancée sur les deux points précisés ci-dessus, il nous paraît qu'en son état actuel, la Convention européenne de bioéthique ne devrait pas être approuvée par la Belgique.

F. Groupe PSC

1. Principes

1. Statut de l'embryon humain

Il serait vain et arbitraire de tenter de définir un quelconque statut ontologique transcendant de l'embryon humain. Aucune des conceptions sociales tendant à doter l'embryon humain d'un statut déterminé, existant ou *sui generis*, ne semble pouvoir faire, en Belgique, l'objet d'un consensus social suffisant,

sensus te bestaan die tot grondslag kan dienen voor regelgeving. De enige zekerheid die wij vandaag kunnen hebben is dat een van de kenmerken van het menselijk embryo precies die onbepaaldheid van zijn status is.

Die ongrijpbare onbepaaldheid wettigt een permanente twijfel en onrust die, elk ideologisch oordeel buiten beschouwing gelaten, van de betrokkene enige eerbied voor het embryo *in vitro* vraagt alsook een zekere bescherming ervan, ongeacht of dat embryo al dan niet het resultaat is van een ouderlijk plan. Die eerbied en die bescherming moet evenwel niet zover gaan als de eerbied en bescherming die wij aan elk menselijk wezen van bij zijn geboorte verschuldigd zijn (1).

2. *Het debat over het experimenteren op menselijke embryo's en over het aanmaken van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden*

De problemen in verband met de wenselijkheid en de aanvaardbaarheid van wetenschappelijk onderzoek op menselijke embryo's *in vitro* en de problemen in verband met het aanmaken van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden (2) gaan de hele samenleving aan en niet uitsluitend de «genetische ouders», de artsen, de wetenschappers. Daarom mag het debat niet gemonopoliseerd worden door de medische en wetenschappelijke wereld. De vele ethische, juridische, culturele, sociale en economische uitdagingen moeten op dezelfde manier onderzocht worden als de louter wetenschappelijke. Het Verdrag van de Raad van Europa over de mensenrechten en de biogeneeskunde verplicht overigens de Staten ertoe een breed democratisch debat op gang te brengen over de netelige problemen die met die geneeskunde verband houden.

2. *Aandachts- en discussiepunten*

3. *De aanvaardbaarheid van wetenschappelijk onderzoek op overtallige embryo's in vitro*

Inleidende opmerkingen:

(1) Het tegendeel beweren zou betekenen dat men aan het menselijk embryo de status van menselijke persoon heeft toegerekend.

(2) Artikel 18 van het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde bepaalt het volgende:

«1. Wanneer wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* bij wet is toegestaan, voorziet de wet in een aangepaste bescherming van het embryo.

«2. Het aanmaken van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden is verboden.»

Dit is een van de artikelen waarover de Belgische delegatie bij de Raad van Europa geen standpunt heeft ingenomen, daar er op het thuisfront geen consensus bestaat over deze gevoelige aangelegenheden.

pour servir de fondement à une quelconque réglementation. La seule certitude que nous puissions avoir aujourd'hui est que l'une des caractéristiques de l'embryon humain est précisément l'irréductible indétermination de son statut.

Cette inépuisable indétermination légitime un doute et une inquiétude permanents qui, abstraction faite de tout jugement idéologique, exigent de la part des personnes concernées un certain niveau de respect et de protection envers l'embryon *in vitro* considéré en lui-même, qu'il soit porteur ou non d'un projet parental. Ce respect et cette protection ne doivent pas pour autant revêtir un caractère aussi absolu que celui du respect et de la protection dus à tout être humain dès sa naissance (1).

2. *Le débat relatif à la recherche sur l'embryon humain et à la création d'embryons humains à des fins de recherche*

Les questions relatives à l'opportunité et à l'acceptabilité des recherches sur l'embryon humain *in vitro* d'une part, et celles relatives à la création d'embryons humains à des fins de recherche d'autre part (2) concernent l'ensemble de la société et non uniquement les «parents génétiques», les médecins, les scientifiques. Pour cette raison, le débat ne peut être confisqué par le monde médical et scientifique. Les multiples enjeux éthiques, juridiques, culturels, sociaux et économiques doivent être examinés au même titre que les enjeux purement scientifiques. La Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine engage d'ailleurs les États à initier un large débat démocratique autour des questions délicates qu'elle soulève.

2. *Inquiétudes et discussions*

3. *L'acceptabilité de la recherche sur les embryons in vitro surnuméraires*

Remarques préliminaires:

(1) Invoquer le contraire impliquerait que l'on ait reconnu à l'embryon humain le statut de personne humaine.

(2) L'article 18 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine prévoit que:

«1. Lorsque la recherche sur les embryons *in vitro* est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon.

2. La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite.»

Cet article est de ceux à propos desquels la délégation belge au Conseil de l'Europe s'était abstenue de prendre position, à défaut de consensus suffisant chez nous sur ces questions délicates.

a) Men moet steeds het volgende voor ogen houden: het probleem van de overtallige embryo's rijst slechts wegens het bestaan van die embryo's. Het fundamentele probleem is dat die technieken op grote schaal zijn toegepast vooraleer ze waren uitgetest. Ook nu zijn die technieken nog voor verbetering vatbaar aangezien er nog steeds overtallige embryo's worden aangemaakt; die zijn in feite het «afval» van de medisch ondersteunde voortplanting. Op termijn zou het aantal overtallige embryo's moeten dalen en in de ideale situatie teruggebracht moeten worden tot nul. De vermindering van het aantal overtallige embryo's moet een constante zorg zijn. Wij verkeren thans in een «overgangperiode» en kenmerkend voor overgangperiodes is dat zij buitengewoon lastig zijn. Principiële standpunten moeten hier in overeenstemming gebracht worden met een realiteit die van nature paradoxaal is.

b) Overigens zal het in de praktijk vaak zeer moeilijk zijn uit te maken of het gaat om overtallige embryo's dan wel om embryo's die aangemaakt worden voor onderzoeksdoeleinden. Aldus kan men bewust overtallige embryo's aanmaken in het kader van de medisch ondersteunende voortplanting met het oog op het gebruik ervan voor wetenschappelijke doeleinden. Wellicht ligt een oplossing in een controlesysteem dat een beperking stelt op het aantal embryo's dat ontwikkeld wordt met het oog op medisch ondersteunende voortplanting.

Om te kunnen uitmaken of wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* aanvaardbaar is, is het belangrijk dat men het eens wordt over wat men verstaat onder «wetenschappelijk onderzoek»... Die vraag wordt bij elk soort onderzoek anders belicht.

Op grond van de doelstellingen kan men in het wetenschappelijk onderzoek drie categorieën onderscheiden:

3.1. Het onderzoek met een direct klinisch doel: de pre-implantatiediagnostiek en het onderzoek dat verricht wordt na verschillende vruchteloze pogingen tot medisch ondersteunende voortplanting om de oorzaken van dit falen te kunnen identificeren.

De pre-implantatiediagnostiek (die ertoe strekt in het embryo bepaalde bijzonder ernstige ziekten op te sporen alvorens het in te planten in de baarmoeder van de vrouw) kan leiden tot twee totaal verschillende situaties naargelang het gaat om de diagnostiek van ziekten die al dan niet te genezen zijn en naargelang er al dan niet preventieve maatregelen kunnen worden genomen om te voorkomen dat het ongeboren kind daaraan lijdt. In ieder geval moeten de ouders volledig, nauwkeurig en in begrijpelijke taal geïnformeerd worden over de aard van de voorgestelde tests, over de aard van de beoogde ziekten of aandoeningen, over de vooruitzichten met betrekking tot preventie of behandeling van dergelijke ziekten. De ouders moeten met kennis van zaken en in totale vrijheid

a) Il est une évidence qu'il convient d'avoir toujours à l'esprit ce qui suit: la question du sort des embryons surnuméraires ne se pose qu'en raison de leur existence. Le problème fondamental est que ces techniques ont été appliquées extensivement avant même d'être parfaitement au point. Elles ne le sont toujours pas puisque, précisément, elles impliquent la création d'embryons surnuméraires, qui sont en quelque sorte les «déchets» de la procréation médicalement assistée. À terme, le nombre d'embryons surnuméraires devrait diminuer et, idéalement, se réduire à zéro. La réduction du nombre d'embryons surnuméraires doit être une préoccupation constante. Nous sommes actuellement dans une période «transitoire», et le propre des périodes transitoires est d'être particulièrement inconfortables. Les positions de principe ont ici à composer avec une réalité paradoxale par nature.

b) Par ailleurs, il serait en pratique très difficile de distinguer des embryons surnuméraires d'embryons créés à des fins de recherche. Ainsi, l'on peut créer sciemment des embryons en surnombre, dans le cadre de projets de procréation médicalement assistée, en vue de leur utilisation aux fins de la recherche scientifique. La solution serait sans doute de mettre en place un système de contrôle limitant le nombre d'embryons développés à des fins de procréation médicalement assistée et que l'on tende à limiter très strictement ce nombre.

Il importe, pour se prononcer sur l'acceptabilité de la recherche sur les embryons *in vitro*, de s'accorder sur ce que l'on entend par «recherche» ... Chaque type de recherche pose la question sous un angle différent.

En fonction de leur finalité, les recherches peuvent être classées en trois «groupes»:

3.1. La recherche ayant un objectif clinique direct: il s'agit d'une part du diagnostic préimplantatoire et des recherches mises en œuvre après plusieurs tentatives infructueuses de procréation médicalement assistée en vue d'identifier les causes de ces échecs.

Le diagnostic préimplantatoire (diagnostic visant à déceler la présence chez l'embryon de certaines maladies particulièrement graves, avant son implantation dans l'utérus de la femme) peut aboutir à deux situations radicalement différentes suivant qu'il s'agit du diagnostic de maladies curables ou non et suivant qu'il existe ou non des mesures préventives pour éviter à l'enfant à naître d'en souffrir. En tout état de cause, une information complète, précise et compréhensible doit être donnée aux parents sur la nature des tests proposés, sur la nature des maladies ou affectations visées, sur les perspectives préventives ou thérapeutiques existant le cas échéant à l'encontre de ces maladies. C'est en connaissance de cause et librement que les parents doivent accepter ou refuser qu'il soit

kunnen aanvaarden of weigeren dat wordt overgegaan tot pre-implantatiediagnostiek. Zij moeten bij het nemen van hun beslissing in alle onafhankelijkheid het professioneel advies kunnen krijgen van een multidisciplinair team.

Wanneer er sprake is van een geneeselijke ziekte of van een ziekte die kan worden voorkomen voor het embryo of het pasgeboren kind, is er vanuit het oogpunt van de aanvaardbaarheid geen verschil tussen de preimplantatiediagnostiek en de klassieke medische diagnostiek. Deze pre-implantatiediagnostiek met het oog op de behandeling van een aandoening is dus aanvaardbaar, hoewel moet worden vastgesteld dat er thans voor de pathologieën die bij het embryo *in vitro* ontdekt worden, weinig behandelingen voorhanden zijn.

Wanneer er daarentegen sprake is van een ongeheelbare ziekte die buitengewoon ernstig is, impliceert een ongunstige pre-implantatiediagnostiek gewoonlijk dat het embryo *in vitro* niet wordt ingeplant in de baarmoeder van de moeder. De pre-implantatiediagnostiek maakt het aldus mogelijk embryo's te selecteren die «van goede kwaliteit» zijn. Die techniek roept een aantal vragen op.

Vanaf welk ogenblik is een aandoening buitengewoon ernstig en wettigt ze dat het embryo niet in de baarmoeder wordt ingeplant? Bovendien is het zo dat prenatale diagnostiek er vaak alleen in slaagt een zekere aanleg voor bepaalde ziekten aan het licht te brengen. Soms gaat het ook om ziekten waarvan enkel jongens drager dreigen te zijn. Kan in dit geval gebruik gemaakt worden van de pre-implantatiediagnostiek om systematisch alle mannelijke embryo's uit te schakelen? (selectie van het geslacht). Artikel 14 van het Verdrag van de Raad van Europa inzake de mensenrechten en de biogeneeskunde bepaalt hierover dat het toepassen van medische technieken bij de voortplanting niet is toegestaan om het geslacht van het ongeboren kind te bepalen tenzij om een ernstige geslachtsgebonden erfelijke ziekte (maladie héréditaire grave) te voorkomen. De tekst verduidelijkt niet wat verstaan moet worden onder «ernstige ziekte». Hoe kunnen eugenetische ontsporingen op dit terrein voorkomen worden? Zullen de wetenschappers verantwoordelijk gesteld worden voor de «kwaliteit» van de kinderen die geboren zullen worden? Terloops zij opgemerkt dat er technieken ontwikkeld worden die het mogelijk maken het geslacht van het kind te bepalen via bepaalde ingrepen in de gameten en niet langer door het elimineren van embryo's van het andere geslacht.

De voorstanders van de pre-implantatiediagnostiek argumenteren dat het beter is de ernstig aangetaste embryo's te verwijderen vóór hun terugplaatsing in plaats van later de prenatale diagnostiek toe te passen op het embryo in de baarmoeder. De toepassing van prenatale diagnostiek is immers niet zonder risico voor het embryo. Sommige van die tech-

procédé au diagnostic préimplantatoire. Ils doivent, pour prendre leur décision en toute autonomie, pouvoir bénéficier d'un conseil génétique professionnel multidisciplinaire.

Lorsqu'il est question d'une maladie curable ou contre laquelle existent des mesures préventives à appliquer à l'embryon ou à l'enfant juste après sa naissance, il n'y a pas de différence, du point de vue de l'acceptabilité, entre le diagnostic préimplantatoire et le diagnostic médical «classique». Ce diagnostic préimplantatoire à visée thérapeutique est donc acceptable, bien qu'il faille constater qu'à l'heure actuelle, les perspectives thérapeutiques sont plutôt rares par rapport aux pathologies décelées chez l'embryon *in vitro*.

Lorsqu'il est question d'une maladie incurable par contre, et que la maladie est particulièrement grave, un diagnostic préimplantatoire défavorable implique généralement que l'embryon *in vitro* ne sera pas réimplanté dans l'utérus de la mère. Le diagnostic préimplantatoire permet ainsi de sélectionner les embryons «de bonne qualité». La technique pose ici certaines questions.

À partir de quand faut-il considérer qu'une affection est particulièrement grave et justifie que l'embryon ne soit pas réimplanté? Il faut ici souligner aussi que le diagnostic prénatal ne parvient bien souvent qu'à mettre au jour des «prédispositions» à certaines maladies... Parfois encore, il peut s'agir de maladies dont seuls les «garçons» ont un risque d'être porteurs. Le diagnostic préimplantatoire peut-il intervenir dans ce cas pour «éliminer» systématiquement tous les embryons mâles (sélection du sexe)? La Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine prévoit à cet égard (article 14) que «L'utilisation des techniques d'assistance médicale à la procréation n'est pas admise pour choisir le sexe de l'enfant à naître, sauf en vue d'éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe.» Le texte ne spécifie pas ce qu'il faut entendre par «maladie (...) grave». Comment éviter dans ce domaine toute dérive eugénique? Les scientifiques seront-ils responsables de la «qualité» des enfants à naître? Notons au passage que des techniques sont en train de se développer qui permettent la sélection du sexe de l'enfant non par l'élimination des embryons de l'autre sexe, mais par certaines manipulations des gamètes avant la fécondation.

Les partisans du diagnostic préimplantatoire invoquent l'argument suivant lequel il vaut mieux éliminer avant leur implantation des embryons sévèrement atteints que de recourir ultérieurement au diagnostic prénatal, pratiqué sur l'embryon *in utero*. L'application des techniques de diagnostic prénatal n'est effectivement pas sans risque pour l'embryon. Certai-

nieken dreigen een ongewilde abortus te veroorzaken. De pleitbezorgers van de pre-implantatiediagnostiek voeren dan ook nog aan dat het beter is een ziek embryo niet in te planten dan later een abortus te veroorzaken. Wanneer men die redenering te ver doordrijft, bestaat misschien het gevaar dat paren die geen vruchtbaarheidsproblemen hebben maar op hun nakomelingen eventueel erfelijke ziekten kunnen overdragen, systematisch hun toevlucht zullen nemen tot in-vitrobevruchting.

De vele vragen die rijzen naar aanleiding van de pre-implantatiediagnostiek, moeten worden besproken.

Daarenboven kan onderzoek op embryo's *in vitro* verantwoord lijken als men na verschillende mislukte pogingen op het gebied van de medisch ondersteunde voortplanting, inzicht wil krijgen in de oorzaak van het falen. Deze hypothese lijkt veel minder problematisch dan de pre-implantatiediagnostiek. Het eugenetisch risico is hier veel kleiner.

3.2. Het onderzoek dat ertoe strekt bepaalde medische technieken te verbeteren: onderzoek met het oog op de verbetering van de verschillende technieken die kunnen worden toegepast in het kader van de medisch ondersteunde voortplanting en met het oog op de verbetering van de techniek van de pre-implantatiediagnostiek.

Men zou zich vooraf moeten afvragen of de ontwikkeling van die technieken op zich wenselijk is. Indien dat zo is, moet men zich afvragen of andere technische ontwikkelingen geen voorrang moeten krijgen zoals bijvoorbeeld de strijd tegen de onvruchtbaarheid (de medisch ondersteunde voortplanting reikt geen oplossing aan voor onvruchtbaarheid, ze helpt alleen de kindervens te vervullen).

Onderzoek op overtallige embryo's dat ertoe strekt de technieken op het gebied van de medisch ondersteunde voortplanting en de pre-implantatiediagnostiek te verbeteren, lijkt in een aantal gevallen niet te vermijden. Maar er bestaan heel wat wetenschappelijke mogelijkheden om de kwaliteit van de bevruchting *in vitro*, van de pre-implantatiediagnostiek en van de koude bewaring van niet-bevruchte eicellen te controleren zonder dat onderzoek op het embryo nodig is. Het komt erop aan maximaal gebruik te maken van die alternatieven. Wegens de bezorgdheid die moet blijven bestaan over de status van het embryo, kan onderzoek op menselijke embryo's enkel worden getolereerd als dergelijk onderzoek niet kan worden verricht op dieren of met behulp van niet-bevruchte gameten. Dat zulks niet mogelijk is, kan alleen blijken uit wetenschappelijke gegevens en nooit uit economische (zoals de aankooprijks van bepaalde primaten). Onderzoek op menselijke embryo's mag niet beschouwd worden als

nes de ces techniques risquent de provoquer par elles-mêmes un avortement involontaire. Les tenants du diagnostic préimplantatoire invoquent encore le fait qu'il vaut mieux ne pas réimplanter un embryon malade que de provoquer ultérieurement son avortement. Mais ne risque-t-on pas, à pousser ce raisonnement trop loin, d'inciter tous les couples ne présentant aucun problème de fertilité mais susceptibles de transmettre à leurs descendants certaines maladies héréditaires, à recourir systématiquement à la fécondation *in vitro* ?

Les multiples questions posées par le diagnostic préimplantatoire doivent être débattues.

Par ailleurs, il peut apparaître justifiable de procéder à certaines recherches sur les embryons *in vitro* lorsqu'après plusieurs tentatives de P.M.A. infructueuses, l'on souhaite comprendre la cause de ces échecs. Cette hypothèse paraît nettement moins problématique que la première (D.P.I.). Le risque eugénique est ici moins présent.

3.2. La recherche visant à améliorer certaines techniques médicales: il s'agit de recherches visant à améliorer les différentes techniques pouvant intervenir dans le cadre du processus de procréation médicalement assistée, à améliorer aussi la technique du diagnostic préimplantatoire.

Une interrogation préalable devrait consister à se demander si le développement de ces techniques est en lui-même souhaitable. Si oui, il conviendrait de se demander si d'autres développements techniques ne sont pas prioritaires, comme ceux qui ont trait à la lutte contre la fertilité elle-même (les procréations médicalement assistées ne guérissent pas de l'infertilité, elles ne font que pallier au désir d'enfant).

La recherche sur les embryons surnuméraires visant à améliorer les techniques de procréation médicalement assistées et de diagnostic préimplantatoire semble inévitable dans un certain nombre de cas. Mais, d'un point de vue scientifique, il existe de très nombreuses possibilités de contrôler la qualité de la fécondation *in vitro*, du diagnostic préimplantatoire et de la cryopréservation des ovules non fécondés sans devoir recourir à la recherche sur l'embryon. Il convient d'exploiter au maximum ces alternatives. En vertu de l'inquiétude qui doit subsister quant au statut de l'embryon, la recherche sur l'embryon humain ne doit être tolérée que pour autant que pareille recherche ne puisse s'effectuer sur des animaux ou à partir de gamètes non fécondés. L'impossibilité dont il est ici question ne peut résulter que de données scientifiques, et jamais de données économiques (telles que le coût d'acquisition de certains primates). La recherche sur les embryons humains ne peut être une alternative moins coûteuse ou plus rapide, plus facile, à d'autres

een goedkoper of sneller of makkelijker alternatief voor andere soorten onderzoek. Het mag slechts in laatste instantie en als aanvulling worden verricht.

In de (zeldzame) gevallen waarin onderzoek op embryo's *in vitro* noodzakelijk is, kan dat onderzoek slechts verricht worden binnen zeer strikte grenzen.

Dergelijk onderzoek kan slechts worden verricht in een erkend centrum voor medisch ondersteunde voortplanting in samenwerking met een centrum voor menselijke genetica.

De instemming van de «genetische ouders» is vereist. Die personen moeten vooraf geïnformeerd worden over de aard en het doel van het beoogde onderzoek. Hun instemming moet schriftelijk worden gegeven en kan altijd herroepen worden.

Een duidelijk onderzoeksprogramma waarin onder meer wordt aangegeven waarom het gebruik van menselijke embryo's noodzakelijk is, moet worden goedgekeurd door het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek of door een van de subcommissies ervan. Het resultaat van dat onderzoek moet na afloop meegedeeld worden aan het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek. Na het onderzoek moeten de embryo's worden vernietigd.

3.3. Het fundamenteel onderzoek: het onderzoek dat het algemeen belang en het belang van de wetenschap stelt boven het belang van individuele personen.

Het gaat hier bijvoorbeeld om ingrepen in het menselijk genoom of om onderzoek op het gebied van de klonen van embryo's.

Artikel 13 van het Verdrag van de Raad van Europa over de mensenrechten en de biogeneeskunde bepaalt dat ingrepen die tot doel hebben het menselijk genoom te wijzigen alleen zijn toegestaan om preventieve, diagnostische of therapeutische redenen. Bovendien mogen zij niet tot doel hebben wijzigingen aan te brengen in het genoom van de afstammelingen (bij dit artikel kunnen de Staten geen voorbehoud maken).

Aanvaarden dat het embryo ten dienste staat van het wetenschappelijk onderzoek, zou overigens neerkomen op een louter objectgerichte benadering van het embryo waarbij dat embryo de status krijgt van biologisch experimenteel materiaal, wat ons onaanvaardbaar lijkt.

Daarenboven bekrachtigt artikel 2 van het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde het beginsel dat de belangen en het welzijn van de mens voorrang hebben op het belang van de wetenschap en de samenleving.

4. De aanmaak van embryo's voor onderzoeksdoeleinden

Uit ethisch oogpunt kunnen de technieken op het gebied van de medisch ondersteunde voortplanting

types de recherche. Il ne peut y être recouru qu'en dernier recours, d'une manière subsidiaire.

Dans les cas (rares) où la recherche sur les embryons *in vitro* est nécessaire, elle ne peut s'opérer que dans un cadre très strict.

De telles recherches ne peuvent être pratiquées qu'au sein d'un centre de procréation médicalement assistée agréé, et en coopération avec un centre de génétique humaine.

Le consentement des «parents génétiques» est requis. Ces personnes doivent avoir été préalablement informées de la nature des recherches envisagées, de leur objectif. Leur consentement doit être donné par écrit. Il est révocable à tout moment.

Un programme de recherche précis, explicitant notamment les raisons pour lesquelles l'utilisation d'embryons humains est inévitable doit, être approuvé par le Comité consultatif de bioéthique ou par l'une de ses sous-commissions. Les résultats de ces recherches doivent être communiqués à l'issue de la recherche au Comité consultatif de bioéthique. À l'issue de la recherche, les embryons doivent être détruits.

3.3. La recherche fondamentale: qui vise l'intérêt général et l'intérêt de la science avant celui des personnes individuelles.

Il s'agit ici par exemple des interventions sur le génome humain, ou de recherches en matière de clonage d'embryons.

L'article 13 de la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine dispose que des interventions ayant pour objet de modifier le génome humain ne peuvent être entreprises que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques. En outre, elles ne peuvent pas avoir pour but d'introduire des modifications dans le génome de la descendance. (à l'égard de cet article, les États ne peuvent formuler aucune réserve).

Par ailleurs, accepter que l'embryon serve à la recherche fondamentale serait consacrer purement et simplement la chosification de l'embryon, lui assigner un statut de matériel biologique d'expérimentation, ce qui nous semble inacceptable.

D'ailleurs, la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine consacre en son article 2 le principe de la primauté des intérêts et du bien-être humain sur les seuls intérêts de la science et de la société.

4. La création d'embryons à des fins de recherche

D'un point de vue éthique, les techniques de procréation médicalement assistée ne peuvent être

slechts worden toegepast indien beide ouders een kind willen. Medisch ondersteunde voortplanting moet in de medische sector blijven thuishoren. In-vitrofertilisatie mag niet worden toegepast om embryo's te produceren die gebruikt worden als biologisch materiaal om te experimenteren. De aanmaak van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden is in ieder geval ethisch onaanvaardbaar (tenzij men het embryo *in vitro* als een voorwerp beschouwt, als zuiver biologisch experimenteermateriaal, wat wij weigeren zoals wij in principe nr. 1 hebben verduidelijkt).

Kan het om wetenschappelijke redenen noodzakelijk zijn dat ethische principes worden geschonden (zoals de aanmaak van embryo's voor onderzoeksdoeleinden)?

De aanmaak van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden door middel van alle mogelijke technieken, met inbegrip van het klonen, lijkt vandaag noch vanuit wetenschappelijk oogpunt noch vanuit ethisch oogpunt verantwoord.

Wetenschappelijk lijkt het thans vast te staan dat de doelstellingen die worden aangehaald om de aanmaak van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden te verantwoorden (studie van de mogelijkheden om niet-bevruchte eicellen in te vriezen en die eicellen na ontdooiing te bevruchten, verbetering van de technieken op het stuk van de pre-implantatiediagnostiek...), ook bereikt kunnen worden door het toepassen van andere procédés (onder meer het experimenteren op embryo's van primaten, die natuurlijk veel duurder zijn dan menselijke embryo's) waarbij de aanmaak van menselijke embryo's kan worden voorkomen. Alle alternatieven zijn nog niet onderzocht. De aanmaak van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden is een gemakzuchtig alternatief voor volwaardig wetenschappelijk onderzoek dat geen beroep hoeft te doen op menselijke embryo's.

Zelfs op het wetenschappelijk gebied is de aanmaak van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden niet strikt noodzakelijk. Schending van de ethische beginselen die het gevolg is van een dergelijke aanmaak, is helemaal niet te verantwoorden.

Indien schending van de ethische beginselen in de toekomst om een of andere reden toch verantwoord zou worden (bijvoorbeeld omdat de aanmaak van menselijke embryo's absoluut noodzakelijk is met het oog op zeer belangrijk onderzoek ten gunste van de volksgezondheid), dan zou die aanmaak van menselijke embryo's voor wetenschappelijke doeleinden moeten voldoen aan de volgende voorwaarden:

— de voordelen (op het vlak van de volksgezondheid) die uit dit onderzoek voortvloeien moeten afge-

mises en œuvre que dans la perspective, et dans le cadre, d'un projet parental, dans un but de procréation. La procréation médicalement assistée doit rester, en un certain sens, «médicale». La fécondation *in vitro* ne peut servir à créer des embryons destinés à être du matériel biologique d'expérimentation. La création d'embryons humains à des fins de recherche est une transgression éthique en tout état de cause (à moins que l'on ne considère l'embryon *in vitro* comme une «chose», du pur matériel biologique d'expérimentation, ce que nous refusons de faire, comme nous le mentionnons dans notre principe n° 1).

La nécessité scientifique peut-elle justifier certaines transgressions éthiques (comme la création d'embryons à des fins de recherche)?

La création d'embryons humains «à des fins de recherche», par toute technique (y compris le clonage) ne semble actuellement justifiée ni d'un point de vue scientifique, ni d'un point de vue éthique.

D'un point de vue scientifique, à l'heure actuelle, il semble que les objectifs évoqués pour justifier la création d'embryons humains à des fins de recherche (étude des possibilités de congélation d'ovules non fécondés et de fécondation après décongélation, amélioration des techniques de diagnostic préimplantatoire...) pourraient être atteints le cas échéant par d'autres procédés (notamment l'expérimentation sur des embryons de primates... naturellement plus chers que des embryons humains) n'impliquant pas de créer des embryons humains. Toutes les alternatives n'ont pas été explorées. La création d'embryons humains à des fins de recherche serait une alternative confortable à une recherche scientifique à part entière qui ne nécessite pas l'usage d'embryons humains.

Si la création d'embryons humains à des fins de recherche n'est pas au moins strictement nécessaire ne fût-ce que sur le plan scientifique, la transgression éthique que constituerait cette création ne trouve assurément aucune justification.

Si, dans l'avenir, pour une raison ou pour une autre, cette transgression éthique devait être justifiée (en ce que des recherches d'un intérêt primordial pour la santé publique nécessiteraient absolument la création d'embryons humains, par exemple), il faudrait que cette création d'embryons humains à des fins de recherche réponde aux conditions suivantes:

— les bénéfices (en matière de santé publique) attendus de cette recherche devraient être proportion-

wogen worden tegen de schending van de ethische normen die voortvloeit uit de aanmaak van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden;

— de aanmaak van embryo's moet volstrekt noodzakelijk zijn om die voordelen te verkrijgen. De verwachte voordelen mogen niet op een andere manier kunnen worden verkregen.

Vandaag is het onze zorg te bepalen of het wenselijk is dat ons recht, in tegenstelling tot dat van de 21 Staten die het Verdrag van de Raad van Europa over de mensenrechten en de biogeneeskunde reeds hebben ondertekend, en vooraleer er een maatschappelijke behoefte ontstaat, de aanmaak van embryo's voor onderzoeksdoeleinden mogelijk maakt. Hoewel het juist is dat de wetgever de ontwikkeling van de wetenschap zo weinig mogelijk mag hinderen (de wetenschappelijke vrijheid is neergelegd in het Europees Verdrag ter bescherming van de rechten van de mens) en in die zin zoveel mogelijk tegemoet moet komen aan de behoeften van de wetenschap, is het niet zeker dat het ook de taak van de wetgever is die ontwikkelingen *a priori* aan te moedigen zonder de potentiële voordelen die de mensheid uit de beoogde experimenten kan halen, af te wegen tegen de schending van de ethische normen die door die experimenten onvermijdelijk wordt.

G. Vlaams Blok-fractie

De evolutie in de wetenschap heeft geleid tot tal van mogelijkheden met betrekking tot het beheersen van de menselijke vruchtbaarheid. Uiteraard schuilt hierin een gevaar voor aberraties en de uiteindelijke ontsparing van een normensysteem. Volgens het Vlaams Blok zijn daarom uiterste nauwgezetheid en een duidelijk afgelijnd standpunt nodig.

Een goed uitgangspunt is daarom de Conventie. Artikel 18 zou zonder meer moeten onderschreven worden en de bescherming van het prenatale leven dat daarin wordt beoogd zou duidelijk moeten worden bepaald en omschreven. Begrippen als «toute personne», «être humain», «embryon», «protection adéquate» en «recherche» bijvoorbeeld zijn veel te vaag en dienen nauwkeurig gespecificeerd. Een zin zoals onder punt 2.D.6. in het verslag van de commissie: «Het aanmaken van embryo's in het kader van onderzoek, indien het toelaatbaar wordt geacht, kan slechts in de mate dat er geen mogelijkheid is gebruik te maken van overtallige embryo's» kan er volgens het Vlaams Blok niet door en zal worden aangevochten.

De mogelijkheid die in de artikelen 26 en 36 wordt voorzien om in de nationale wetgeving af te wijken van de verdragsbepalingen wegen zwaar door op de Conventie. In punt I.C.1. van dit verslag staat te leren: «Hier tegenover staat dat de uitzonderingsmogelijkheden dermate ruim zijn dat, indien zij maximaal worden aangewend, de tekst voor een groot deel

nés à la transgression éthique que constitue la création d'embryons humains à des fins de recherche;

— la création d'embryons devrait être utile et strictement nécessaire pour obtenir ces bénéfices. Les bénéfices attendus ne doivent pas pouvoir être obtenus autrement.

Notre préoccupation est aujourd'hui de déterminer s'il est souhaitable que notre droit permette, à la différence des 21 États qui ont déjà signé la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine, et avant même que la nécessité sociale s'en fasse ressentir, la création d'embryons à des fins de recherche. S'il est vrai que le législateur doit le moins possible entraver le développement des sciences (la liberté de la science est inscrite dans la Convention européenne des droits de l'homme) et en ce sens anticiper autant que possible les besoins de celle-ci, il n'est pas certain toutefois qu'il lui revienne d'inciter à priori tous ses développements sans avoir concrètement évalué la proportionnalité existant entre les bénéfices humanitaires potentiels de l'expérimentation envisagée et la transgression éthique qu'elle rend inévitable.

H. Groupe Vlaams Blok

L'évolution que connaît la science a ouvert nombre de possibilités concernant la maîtrise de la fécondité humaine. Il va de soi que cela recèle un risque d'aberrations et, finalement, de dérapage du système de normes. C'est pourquoi le Vlaams Blok estime qu'une extrême minutie et un point de vue nettement délimité s'imposent.

La Convention constitue dès lors un bon point de départ. Il faudrait sans plus souscrire à l'article 18, ainsi que préciser et définir clairement la protection de la vie prénatale qui y est visée. Des notions comme «toute personne», «être humain», «embryon», «protection adéquate» et «recherche», par exemple, sont beaucoup trop vagues et doivent être scrupuleusement spécifiées. Pour le Vlaams Blok, une phrase comme celle qui figure au point 2.D.6. du rapport de la commission: «La production d'embryons dans le cadre de la recherche est jugée admissible, mais seulement s'il n'est pas possible d'utiliser des embryons surnuméraires», est inacceptable et sera attaquée.

La possibilité prévue aux articles 26 et 36 de déroger, dans la législation nationale, aux dispositions de la Convention est lourde de conséquences pour celle-ci. On peut lire, au point I.C.1. de ce rapport, ce qui suit: «Cependant, les possibilités de dérogation sont tellement larges que, si on devait les exploiter au maximum, on aboutirait à une situation où le texte de

wordt uitgehold. De voorzitter van het Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek waarschuwde in dit verband voor het creëren van «paradijzen» binnen Europa waar alles kan wat elders niet mogelijk is.» Dit is zowat de toestand van België op dit ogenblik!

Manipulatie met genenmateriaal om te komen tot een superras, het klonen of het vooraf bepalen van het geslacht is volstrekt onaanvaardbaar. Er moet een consensus komen over het gebruik van dierproeven en proeven op ander celmateriaal, waar de te bewandelen weg misschien langer duurt maar veiliger is. Het Vlaams Blok keurt ten stelligste af dat omwille van de kosten het onderzoek op menselijke embryo's de voorkeur zou krijgen op het onderzoek op primaten!

Een Commissie bestaande uit medici en magistraten die coördineren en superviseren is een noodzaak en te verkiezen boven enkel een raad en informatie gevend Comité voor bio-ethiek.

H. Ecolo-fractie

De Ecolo-Senaatsfractie meent zich te kunnen aansluiten bij de geest van het Verdrag. De ondertekening en de opening van de ratificatieprocedure van het Verdrag vormen een aanleiding om het debat op gang te brengen. Het is immers de Senaat, die met de staats-hervorming een reflectiekamer geworden is, die de internationale verdragen moet bekrachtigen. Wij hebben dus alle kaarten in handen om deze discussie aan te vatten. Dit debat moet weliswaar in het Parlement gevoerd worden maar moet — en dat is naar onze mening een rol die de Senaat kan spelen — vanop het parlementaire forum opengetrokken worden en gevoerd worden zowel door inbreng van experts als door de wil van de burger.

Onze medeburgers hebben de laatste tijd genoegzaam te kennen gegeven dat zij dit soort beslissingen niet meer wensen over te laten aan de experts alleen want het gaat hier wel degelijk om een maatschappelijke keuze.

Ook het Verdrag van de Raad van Europa wenst dat dit debat gehouden wordt.

In artikel 28 leest men immers: «*Les parties veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié, à la lumière en particulier des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées.*»

In twee consideransen van hetzelfde Verdrag wordt trouwens ook principieel erkend dat het belangrijk is een publiek debat te stimuleren over de vraagstukken die de toepassing van de biologie en de geneeskunde

la Convention serait en grande partie vidé de sa substance. Le président du Comité consultatif de bioéthique a mis en garde contre la création, en Europe, de «paradis» où on pourra faire tout ce qui est interdit ailleurs.» C'est à peu près la situation de la Belgique à l'heure actuelle!

La manipulation du matériel génétique en vue d'obtenir une race supérieure, le clonage ou la détermination préalable du sexe sont totalement inadmissibles. Il faut arriver à un consensus concernant le recours à des expériences sur animaux et sur un autre matériel cellulaire, une voie peut-être plus longue mais plus sûre. Le Vlaams Blok s'oppose formellement à ce que, pour des raisons de coût, la préférence soit donnée à la recherche sur embryons humains plutôt qu'à la recherche sur les primates!

Une commission composée de médecins et de magistrats qui coordonnent et supervisent est indispensable et préférable à un comité de bioéthique ne faisant que donner des avis et des informations.

H. Groupe Écolo

Le groupe Écolo du Sénat estime pouvoir s'inscrire dans l'esprit de la Convention. En effet, la signature et l'ouverture à la ratification de la Convention bioéthique du Conseil de l'Europe nous donne l'occasion de lancer le débat. Or, c'est précisément au Sénat, devenu avec la réforme de l'État une instance de réflexion, qu'incombe la ratification des accords internationaux. Nous avons donc en main toutes les cartes pour initier ces discussions et un débat, qui, s'il doit être mené au Parlement, doit aussi — et c'est à notre sens un des rôles que le Sénat peut jouer — s'ouvrir à partir des instances parlementaires, pour s'alimenter à la fois des apports de l'expertise, mais aussi de la volonté des citoyens.

Nos concitoyens nous ont démontré à suffisance ces derniers temps qu'ils n'entendaient plus laisser ce genre de décision aux seuls experts, car il s'agit bien de choix de société.

La Convention du Conseil de l'Europe appelle, elle aussi, de ses vœux la tenue de ce débat.

On peut lire à l'article 28: «*Les parties veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié, à la lumière en particulier des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées.*»

Par ailleurs, deux des attendus de la même Convention énoncent eux aussi le principe de reconnaissance de l'importance de promouvoir un débat public sur les questions posées par l'application de la biologie et

met zich brengt en over de antwoorden die hierop geboden moeten worden. Tegelijkertijd wordt de wens geuit dat elk lid van de maatschappij gewezen wordt op zijn rechten en zijn verantwoordelijkheden.

Het debat lijkt ons fundamenteel omdat het tegenstrijdige belangen tegenover elkaar plaatst: enerzijds het respect voor de rechten van de mens, de bescherming van de waardigheid van het menselijk wezen en de noodzaak om hierover een ethische houding aan te nemen (ongeacht de levensbeschouwing of de godsdienst waartoe men behoort) en anderzijds de belangen van een bepaalde vorm van hoogtechnologisch onderzoek, bepaalde processen van commercialisering van het menselijk leven en op termijn dus ook economische belangen, ook al bepaalt artikel 21 van het Verdrag «*Le corps humain et ses parties ne doivent pas être en tant que tels, source de profit.*» Juist deze formulering «als dusdanig» leent zich en zal zich lenen voor discussie.

Indien België het Verdrag ondertekent en vervolgens ratificeert, kan het terugvallen op een uiterst noodzakelijk minimaal wettelijk kader aangezien wij op dit ogenblik in de meeste gevallen voor een juridisch vacuüm staan. Daardoor zijn een hele reeks praktijken mogelijk waarvan de maatschappij de mogelijke gevolgen niet heeft afgewogen.

Deze regelgeving van de Raad van Europa biedt tenminste het voordeel dat ze gemeenschappelijk is voor een reeks landen zodat men kan voorkomen dat men gewoon de grens oversteeft om elders te doen wat thuis verboden is.

België moet wetgevend optreden want het Verdrag laat een aantal beslissingen open. Terwijl artikel 26 een reeks minimale basisrechten invoert waarvan sommige niet aan beperkingen onderworpen mogen worden, krijgt elke partij overeenkomstig artikel 27 immers de mogelijkheid om op het vlak van de toepassingen van de biologie en de geneeskunde een ruimere bescherming te bieden dat die welke het Verdrag bepaalt.

België zal dus verplicht zijn wetgevend op te treden, hetzij om toepassingsregels te bepalen, hetzij om een striktere bescherming uit te vaardigen. Dat zal gebeuren na een ruim publiek debat.

Hiermee komen we bij de inhoudelijke vragen die de tekst van het Verdrag nog openlaat.

Graag willen we deze inhoudelijke vraagstukken behandelen in de vorm van vragen en commentaren en duidelijk maken hoezeer deze voor interpretatie vastbaar zijn, hetgeen dan ook een debat rechtvaardigt. Het is daarbij niet de bedoeling vooruit te lopen op de afloop van de discussie en een persoonlijke mening over de problemen naar voren te brengen.

Volgens artikel 12 zijn de genetische tests met voorspellende waarde uitsluitend toegestaan om medische redenen of met het oog op medisch weten-

de de médecine et sur les réponses à y apporter, tout en ajoutant le désir de rappeler à chaque membre du corps social ses droits et ses responsabilités.

Le débat me paraît fondamental car il met en situation des intérêts contradictoires: d'une part, le respect des droits de l'homme, la protection de la dignité de l'être humain, et la nécessité d'une éthique à ces propos (quelle que soit d'ailleurs la morale, ou la confession à laquelle on appartient!) et, d'autre part, les intérêts d'une certaine recherche de pointe, certains processus de marchandisation du vivant et donc des intérêts économiques à terme même si, selon l'article 11 de la Convention, «Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.» C'est précisément le «en tant que tel» qui fait et fera question.

Par ailleurs, signer et ensuite ratifier la Convention permettra à la Belgique de disposer d'un cadre législatif minimal bien nécessaire puisqu'actuellement, dans la plupart des cas, nous sommes devant le vide juridique. Ce qui, en fait, autorise toute une série de pratiques dont la société n'a pas évalué les retombées.

Ce cadre voté par le Conseil de l'Europe a l'avantage au moins d'être commun à une série de pays, et d'éviter ainsi les passages de frontières pour pratiquer ailleurs ce qui est interdit chez soi.

La Belgique devra légiférer car la Convention laisse une série de décisions en suspens. En effet, si elle instaure par l'article 26 une série de droits fondamentaux minimaux, dont certains ne peuvent être soumis à restriction, par ailleurs, elle permet au terme de l'article 27 que chaque partie accorde une protection plus étendue à l'égard des applications de la biologie et de la médecine que celle prévue par elle.

La Belgique aura donc l'obligation de légiférer, soit pour préciser des modalités d'application, soit pour établir des protections plus strictes. Cela après un large débat public.

On en vient maintenant aux questions de fond encore ouvertes par le texte de la Convention.

Et nous voudrions les exprimer et les commenter sous forme de questions pour montrer combien l'interprétation peut être possible et combien il est justifié de tenir un débat. Cela sans préjuger de l'aboutissement des discussions, et sans faire valoir un avis personnel sur les problèmes.

L'article 12 limite les tests génétiques prédictifs aux seules fins médicales ou de recherche médicale. Si on peut admettre que l'on procède à un test génétique

schappelijk onderzoek. Terwijl men kan aanvaarden dat zwangere vrouwen vanaf een bepaalde leeftijd of uit een «risico-familie» aan een voorspellende genetische test onderworpen worden, kan men zich vragen stellen bij de bewust vaag gehouden formulering van het artikel. Welke criteria zijn van toepassing en wie bepaalt of het wel degelijk om een medisch of een medisch wetenschappelijk doel gaat?

De vraag over de uiteindelijke doelstellingen van dit onderzoek blijft open.

De eugenetische dreiging blijft rondwaren en blijft controversieel.

Artikel 16 regelt de bescherming van personen die zich tot wetenschappelijk onderzoek lenen. Punt ii vermeldt: «Les risques qui peuvent être encourus par la personne ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche.»

Wie kan in alle objectiviteit oordelen over deze risicobalans: de onderzoekers die bij het project betrokken zijn? een wetenschappelijk comité dat ook door-drongen is van de «zin» van het onderzoek?

Is het concept onderzoek op menselijke wezens wel aanvaardbaar? Wie zal zich tot dit onderzoek lenen? Ongeneeslijk zieken die hierop hun laatste hoop stellen, maar ook gevangenen aan wie men strafvermindering beloofd heeft, mensen die zo noodlijdend zijn dat ze alleen dit middel vinden om in leven te blijven, ... Er wordt niets gezegd over de — financiële of andere — tegenprestatie voor een dergelijke dienst aan de wetenschap. Kan men nog over een vrije en weloverwogen toestemming spreken wanneer er zich dergelijke invloeden voordoen?

Artikel 17 voorziet in de bescherming van mensen die niet bekwaam zijn om hun toestemming te geven voor wetenschappelijk onderzoek. Punt 2 van dit artikel bepaalt echter het volgende: «*À titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne peut être autorisée si — outre les conditions énoncées préalablement — la recherche a pour objet de contribuer ... à l'obtention à terme de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques.*»

Dit artikel van het Verdrag maakt het mogelijk een ingreep te verrichten — op wilsonbekwame personen — zonder rechtstreeks voordeel voor hen en zonder hun toestemming wanneer de dwang voor de betrokkenen minimaal is en er een aanzienlijk voordeel (voor wie?) uit kan voortvloeien.

Afname van weefsel voor transplantatie zou eveneens mogelijk zijn zonder hun toestemming indien dat bestemd is voor «een broer of een zus» van de donor!

prédictif, pour les femmes enceintes au-delà d'un certain âge et dans le cas de famille «à risques», on peut s'interroger sur le flou artistique de la formulation de l'article. Quels critères seront applicables et qui déterminera qu'il s'agit bien de fin médicale ou de recherche médicale?

La question de la finalité de ces recherches se pose encore.

La menace eugénique reste sensible et sujette à controverse.

L'article 16 organise la protection des personnes se prêtant à une recherche. Le point ii de l'article souligne: «Les risques qui peuvent être encourus par la personne ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche.»

Qui pourra juger, en toute objectivité, de ce rapport de risque: les chercheurs intéressés par le sujet? Un comité scientifique lui aussi dominé par le «sens» de la recherche?

Le concept même de recherche sur des êtres humains est-il acceptable? Qui se prêtera à cette recherche? Des malades incurables pour qui c'est le dernier espoir, mais aussi des prisonniers à qui on aura promis des remises de peine, des personnes tellement nécessiteuses qu'elles ne trouveront que ce moyen pour survivre, ... Rien n'est dit de l'existence d'une contrepartie — financière ou autre — pour un tel service rendu à la science. Peut-on encore parler de consentement libre et éclairé avec de telles interférences?

L'article 17 définit quant à lui la protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche. Le point 2 de l'article mentionne toutefois que: «*À titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne peut être autorisée si — outre les conditions énoncées préalablement — la recherche a pour objet de contribuer ... à l'obtention à terme de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques.*»

Cet article de la Convention permet la pratique d'interventions — sur des sujets incapables — sans bénéfice direct pour eux et sans leur consentement lorsque la contrainte est minimale pour les personnes concernées et qu'un bénéfice significatif (pour qui?) peut en découler.

Le prélèvement de tissu à des fins de transplantation pourrait également s'opérer sans leur consentement, si le destinataire est «un frère ou une soeur» du donneur!

Zelfs in dit toegelaten geval blijven er echter onbeantwoorde vragen: denke men maar aan het echt gebeurde geval in de Verenigde Staten waar een vrouw een kind verwekte en ter wereld bracht om een ander kind te verzorgen. Zelfs indien men kan erkennen dat deze handelwijze een lovenswaardig doel diende, toch moet men zich afvragen of het duldbaar is dat het menselijke wezen in die mate tot een object gereduceerd wordt dat het in het uiterste geval dient als reservoir van reserveonderdelen!

Men durft zich nauwelijks voorstellen welke interpretaties aan deze zogenaamde «uitzonderlijke» maatregelen kunnen worden gegeven.

Hoever kan men gaan in het versoepelen van de eisen inzake mensenrechten?

Is het aanvaardbaar de bescherming van degenen die niet bekwaam zijn een vrije en weloverwogen toestemming te geven, in die mate te verminderen? De vraag is daarmee gesteld.

Het Verdrag is een stap achteruit ten opzichte van de code van Nürnberg. Vervuld van afschuw toen ze ontdekten tot welke uitvindingen de mens in staat was, hebben de rechters van het proces van Nürnberg de beroemde «code van Nürnberg» opgesteld, een strikt juridische code voor het reglementeren van toekomstige medische experimenten op de mens. Deze code verbood experimenten op minderjarigen, mentaal gehandicapten en wilsonbekwame mensen.

Artikel 18/1, dat betrekking heeft op onderzoek op embryo's *in vitro*, neemt eigenlijk geen stelling in. Het verwijst naar de regelingen in elke nationale wetgeving en tolereert dus in feite dit soort onderzoek dat in bepaalde landen immers toegelaten is.

Moeten wij bij gebrek aan wetgeving hierover besluiten dat wat niet verboden is, toegelaten is?

Het Verdrag had een duidelijk verbod kunnen uitvaardigen. Sommigen nationale wetten zijn ter zake immers zeer duidelijk.

Zo verbiedt de Duitse wet op de bescherming van het embryo dit soort onderzoek.

Anderzijds verbiedt artikel 18/2 uitsluitend voor onderzoeksdoeleinden embryo's aan te maken. Deze beperking kan echter gemakkelijk omzeild worden indien de embryo's daadwerkelijk gecreëerd zijn voor *in vitro* bevruchting maar nadien overbodig gebleken zijn. Dit is heel de problematiek van de overvloedige embryo's die niet beslecht is en waarvoor evenmin een oplossing bestaat.

Artikel 21 bepaalt: «*Le corps humain et ses parties ne doivent pas être en tant que tels, source de profit*».

Zijn menselijke genen die octrooieerbaar zijn, al dan niet delen van het menselijk lichaam «als dusda-

Cependant, même dans ce cas admis, des questions restent posées: que l'on songe à l'exemple vécu aux U.S.A. de cette femme qui a conçu et mis au monde un enfant pour en soigner un autre. Même si l'on peut admettre à la démarche un but louable, est-il acceptable que l'on en arrive à une telle «rectification» de l'être humain qui est, à la limite, ramené au rôle de réservoir de pièces de rechange!

On ose à peine imaginer les interprétations qui pourraient découler de ces mesures dites «exceptionnelles».

Jusqu'où peut-on aller dans l'assouplissement des exigences en matière de droits de l'homme?

Une telle réduction de la protection à l'égard de ceux qui sont dans l'incapacité de donner un consentement libre et éclairé est-elle soutenable? La question est posée.

La Convention est ici en retrait par rapport au code de Nuremberg. En effet, horrifiés par ce qu'ils découvraient des capacités d'invention de l'être humain en cette matière, les juges du procès de Nuremberg en 1947 avaient formulé le fameux «code de Nuremberg», code juridique strict réglementant les expériences médicales à venir sur l'être humain. Ce code prévoyait l'interdiction des expériences sur les mineurs, les handicapés mentaux, et les personnes incapables de donner leur consentement.

L'article 18/1 qui porte sur la recherche sur les embryons *in vitro* ne prend, en fait, pas position. Il s'en réfère à ce qui est prévu dans chaque législation nationale, tolérant donc en fait ce type de recherche puisque certains pays l'admettent.

En l'absence de législation, devons-nous conclure que ce qui n'est pas interdit est autorisé?

La Convention aurait pu prendre une interdiction claire. En effet, certaines législations nationales sont très nettes à ce sujet.

Ainsi, en Allemagne, la loi sur la protection de l'embryon interdit ce genre de recherche.

Par ailleurs, l'article 18/2 interdit la constitution d'embryons aux seules fins de recherche. Néanmoins cette restriction peut être aisément contournée si les embryons ont effectivement été créés dans le but d'une fécondation *in vitro*, mais qu'ils se sont avérés inutiles par la suite. C'est toute la question des embryons surnuméraires qui, elle aussi, n'est ni tranchée, ni résolue.

L'article 21 prévoit que: «Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit».

Les gènes humains que l'on soumet au brevetage sont-ils ou non des parties du corps humain «en tant

nig»? Staat men hier niet voor een artikel met louter retorische waarde?

Het Verdrag verbiedt het cloneren van menselijke embryo's niet. Naar aanleiding van controversiële experimenten in de Verenigde Staten zou het nochtans geboden zijn op dit vlak een duidelijk standpunt te bepalen.

Artikel 31 behandelt de toekomstige protocollen. Ook daar moeten wij eisen dat een democratisch debat wordt gevoerd.

Dit zijn enkele punten die naar ons oordeel zeer grondig onderzocht moeten worden. Wij hebben hier enkele fundamentele vragen willen behandelen die in de bio-ethiek rijzen, omdat wij van mening zijn dat de eenvoudige opsomming van een aantal maatregelen — waarvan men wil aannemen dat het waarborgen zijn — volstaat om te begrijpen welke gevolgen deze maatregelen kunnen hebben en op welke wijze ze gebruikt of zelfs omzeild kunnen worden.

In welke mate en binnen welke grenzen zijn formuleringen als «het individu beschermen» en «het onderzoek waarborgen» met elkaar te verzoenen?

Moet men als referentiekader niet vasthouden aan de eventuele ontsparingen (zelfs als ze zo niet bedoeld zijn) die bepaalde vormen van onderzoek in de organisatie van onze maatschappij kunnen teweegbrengen?

Naast elke individuele moraal bestaat er immers een collectieve ethiek die richting geeft aan elke maatschappij. Het zijn dus niet alleen het wetenschappelijke onderzoek en de ethische comités die deze ethiek moeten bepalen maar ook de maatschappij zelf.

In verband met artikel 18 in het bijzonder

Ben ik gekant tegen onderzoek op embryo's en *a fortiori* tegen het aanmaken van embryo's voor onderzoeksdoeleinden. Dit is mijn persoonlijke mening. De groenen hebben nog geen standpunt ingenomen en moeten dat spoedig doen. Op dit vlak is elk parlementslid echter vrij om zijn standpunt te bepalen.

Naar mijn mening is er geen verwarring mogelijk met het abortusvraagstuk (een van de bezwaren die vaak geopperd worden). Men heeft immers te maken met een ander soort vraagstuk. Het abortusvraagstuk is een privé-kwestie. In die zin is de wet op het niet-strafrechtelijk vervolgen van abortus opgevat (die ik mee goedgekeurd heb): iedereen kan binnen een bepaald kader zijn vrije wil uitoefenen maar abortus wordt in geen geval voorgesteld als anticonceptiemethode. De wet maakt van abortus geen banale aangelegenheid maar stelt de medische handeling vrij van strafrechtelijke vervolging.

Het vraagstuk van het onderzoek op embryo's heeft te maken met de collectieve ethiek die een maatschappij als grondslag wil nemen voor de sporen

que tel»? Ne se trouve-t-on pas face à un article de pure rhétorique?

Le projet de Convention n'envisage pas l'interdiction de clonage des embryons humains. Or, des expériences controversées menées aux U.S.A. auraient exigé qu'il prenne position à ce sujet.

L'article 31 pose la question des protocoles à venir. Là aussi, nous devons exiger que le débat démocratique soit mené.

Voilà quelques-uns des points qui, à notre sens, posent de très graves interrogations. Si on a voulu ici quelque peu développer quelques-unes des questions fondamentales que soulève la bioéthique, c'est parce que nous pensons que la simple énonciation de certaines mesures — que l'on tend à considérer comme des garde-fous — suffit à faire comprendre quelles conséquences elles peuvent avoir et de quelle manière on peut les utiliser, voire les détourner.

Dans quelles mesures, dans quelles limites des termes comme «protéger l'individu» et «garantir la recherche» sont-ils compatibles?

Ne devrait-on pas se fixer comme un critère de référence les éventuelles dérives (même si ce n'est pas l'intention) que certaines recherches ouvrent dans l'organisation de nos sociétés?

En effet, au-delà de chaque morale individuelle, il existe une éthique collective qui donne ses orientations à toute société. Ce n'est donc pas aux seuls chercheurs et comités d'éthique qu'il incombe de la déterminer, mais à la société elle-même.

À propos de l'article 18 plus précisément

Quant à moi, je suis opposée à la recherche sur l'embryon et à *fortiori* à la création d'embryons à des fins de recherche. C'est un avis personnel. Le mouvement Écolo n'a pas encore pris position et doit le faire incessamment. Ceci dit, en ce domaine, chaque parlementaire est libre de ses options.

Je pense qu'aucune confusion n'est possible avec la question de l'avortement (c'est souvent une des objections avancées). En effet, on se situe à des niveaux différents. La question de l'avortement est une question d'ordre privé. C'est bien ainsi qu'a été conçue la législation de dépénalisation (que j'ai votée): chacun peut à l'intérieur d'un cadre exercer son libre arbitre, mais, en aucun cas, l'avortement n'est présenté comme une méthode de contraception. La loi ne banalise pas l'avortement, elle dépénalise l'acte médical.

La question de la recherche est une question d'éthique collective posée à une société à propos des orientations qu'elle souhaite prendre. Il me paraît

die ze wenst te volgen. Als men dergelijk onderzoek aanvaardt, staat naar mijn oordeel de deur open voor een hele reeks eugenetische ontsporingen, zelfs al wordt dit thans geloofwaardig. Ook staat de deur open voor onderzoek om het onderzoek (aangezien men in de meeste gevallen andere mogelijkheden heeft) zonder dat men zich beroept op nut of sociale rechtvaardigheid.

De kwestie van de in-vitrobevruchting houdt verband met dit debat via de kwestie van de overtallige embryo's en de embryo's in wording. Zet men de deur ook niet open voor ontsporingen wanneer men het onderzoek op overtallige embryo's aanvaardt?

Volgens ons kan men minstens twee soorten ontsporingen onderscheiden:

— zal men geen misbruik maken van dit soort techniek aangezien het een manier is om embryo's te verkrijgen? Zullen er niet meer dan nodig aangebracht worden?

— met welk recht zullen ouders zich kunnen beroepen op een diagnose vóór de inplanting om een of andere ziekte te vermijden terwijl een dergelijke handelwijze volgens de «natuurlijke gang van zaken» niet mogelijk is? Sta me toe dat ik een beetje aan science fiction doe. Men kan zich het volgende scenario inbeelden: uiteindelijk zou men om redenen van volksgezondheid in de meeste gevallen embryo's in vitro «fabriceren». Ouders die het nog anders willen aanpakken, zouden dat «op eigen risico» doen en in geval van problemen zouden ze bestraft worden: geen uitkeringen voor gehandicapten, geen sociale zekerheid, enz. Science fiction, zegt u? U moet echter weten dat de Europese Unie in een parallel domein, dat van de genetische manipulatie in de landbouw en de levensmiddelenproductie overweegt (lach niet!) een «GMO free»-assortiment te creëren voor mensen die voedsel zonder genetisch gemodificeerde organismen willen eten. Wie «normaal» wil eten, moet kiezen tussen twee «luxe-assortimenten»: ofwel de producten van de biologische landbouw, ofwel de GMO-freeproducten. Dat is werkelijk de omgekeerde wereld! Dat is echter niet de realiteit van morgen, maar wel die van vandaag en het is vervolgens slechts een stap om hetzelfde te doen met de mens... want in alle domeinen stelt men steeds meer «normvervaging» vast (zie de commissie-Dutroux).

Een laatste argument is de vraag of men zich niet eerst moet bezinnen en diepgaand onderzoek voorstellen over de oorzaken van de toenemende steriliteit? Met de beperkte onderzoeksmiddelen die voorhanden zijn, moet men een correcte keuze maken tussen de investeringen:

— de oorzaak van de problemen aanpakken dan wel hun gevolgen;

— een keuze maken die ingegeven is door sociale rechtvaardigheid.

qu'accepter une telle recherche ouvre la porte à toute une série de dérives eugéniques, même si on s'en défend actuellement. C'est aussi la porte ouverte à la recherche pour la recherche (puisque, dans la plupart des cas, on peut faire autrement), sans en référer ni à l'utilité, ni à l'équité sociale.

Je pense que la question de la fécondation *in vitro* est liée à ce débat par le biais des embryons surnuméraires et en devenir. Accepter la recherche sur les embryons surnuméraires, n'est-ce pas aussi ouvrir la porte aux dérives?

Pour ma part, j'en vois au moins deux :

— n'abusera-t-on pas de ce genre de technique puisque ce sera une manière d'obtenir des embryons? N'en créera-t-on pas plus que nécessaire?

— de quel droit certains parents pourront-ils se prévaloir de diagnostics préimplantatoires pour éviter telle ou telle maladie alors que «l'ordre naturel des choses» ne permet pas une telle démarche? Permettez-moi de faire un peu de science-fiction. On peut imaginer le scénario suivant: on finirait par majoritairement «fabriquer» des embryons *in vitro* pour des raisons de salubrité publique. Les parents, souhaitant encore procéder autrement, le feraient à «leurs risques et périls» et en cas de problèmes seraient pénalisés: plus d'allocations pour handicapés, plus de sécurité sociale, etc. Science-fiction, me direz-vous? Eh bien, sachez que dans un domaine parallèle, celui des manipulations génétiques appliquées à l'agriculture et aux produits alimentaires, l'Union européenne envisage (sans rire) de créer une filière «O.G.M. free» (exempte d'organismes génétiquement manipulés) pour tous ceux qui voudraient manger une nourriture exempte d'O.G.M. Vous voulez manger «normalement», vous devrez prendre deux filières de «luxe»: soit les produits de l'agriculture biologique, soit les produits O.G.M. free. C'est vraiment le monde à l'envers! Mais, ce n'est pas la réalité de demain, c'est celle d'aujourd'hui et de là à ce que l'on fasse de même pour l'être humain, il n'y a qu'un pas, ... car on assiste de plus en plus et dans tous les domaines à un «estompement de la norme» (voir Commission Dutroux).

Dernier argument pour moi: ne faudrait-il pas prioritairement s'interroger et proposer une recherche importante sur les causes de l'augmentation de la stérilité? En effet, les moyens de la recherche étant ce qu'ils sont, on doit choisir correctement les investissements:

— soigner l'origine des problèmes ou leur conséquence;

— opérer les choix en fonction de l'équité sociale.

I. Agalev-fractie

Wij onderschrijven de nota ingediend door Ecolo.

Een toevoeging inzake proefnemingen op handelsonbekwamen (art. 17): de voorgestelde verdragstekst lijkt in strijd met artikel 7 van het Internationaal Pact inzake Burgerrechten en Politieke rechten (BUPO — een UNO-verdrag dat door België is geratificeerd en op het eerste gezicht dus voorrang heeft op een verdrag gesloten in de schoot van de Raad van Europa.

Het BUPO stelt ondubbelzinnig: «Niemand mag, zonder zijn in vrijheid gegeven toestemming, worden onderworpen aan medische of wetenschappelijke proefnemingen».

Inzake experimenten op embryo's, verzetten wij ons tegen de aanmaak van embryo's voor onderzoekdoeleinden. Overtallige embryo's kunnen in onze visie, mits strenge reglementering voor welbepaald onderzoek worden gebruikt, mits akkoord van de betrokken «ouders».

Tenslotte betreuren wij dat het Verdrag de kwestie niet heeft getrancheerd dat een ieder het recht heeft zijn afstamming te kennen. Voor ons is dit een fundamenteel mensenrecht: de geheimhouding voor de donor moet op verzoek van het «kind» doorbroken kunnen worden. De wet kan eventueel alimentatieplicht en opvoedingsrechten uitsluiten, maar mag niemand het recht ontzeggen zijn «roots» te kennen. Dit principe is in Zwitserland in de grondwet ingeschreven, het staat ook in de Zweedse wet. Ook België zou hierover wetgevend moeten optreden.

V. STEMMINGEN

Het voorstel van resolutie wordt aangenomen met 8 stemmen tegen 1 stem.

Dit verslag werd goedgekeurd bij eenparigheid van de 9 aanwezige leden.

De rapporteurs,
Bea CANTILLON.
Jacques SANTKIN.

De voorzitter,
Lydia MAXIMUS.

I. Groupe Agalev

Nous nous rallions à la note déposée par Écolo.

Nous souhaitons faire un ajout en ce qui concerne les expériences effectuées sur les personnes civilement incapables (art. 17); le texte proposé semble contraire à l'article 7 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques (une convention des Nations unies que la Belgique a ratifiée et qui prime donc, à première vue, une convention conclue au sein du Conseil de l'Europe).

Ledit pacte dit textuellement qu'«il est interdit de soumettre une personne sans son libre consentement à une expérience médicale ou scientifique.»

À propos des expérimentations sur les embryons, nous nous opposons à la constitution d'embryons à des fins de recherche. Nous estimons que les embryons surnuméraires peuvent servir à des expériences bien déterminées et soumises à une réglementation stricte, à condition que les «parents» concernés aient donné leur accord.

Enfin, nous regrettons que la Convention n'ait pas résolu le problème du droit qu'a chacun de connaître son ascendance. Nous estimons que la possibilité de connaître l'identité du donateur pour l'«enfant» qui le demande constitue un droit de l'homme fondamental. La loi peut éventuellement prévoir que le donateur n'a pas d'obligation alimentaire ni de droits en matière d'éducation, mais elle ne peut priver personne du droit de connaître ses «racines». Ce principe a été inscrit dans la Constitution suisse et la législation suédoise. La Belgique devrait, elle aussi, légiférer en la matière.

V. VOTES

La proposition de résolution a été adoptée par 8 voix contre 1.

Le présent rapport a été approuvé à l'unanimité des 9 membres présents.

Les rapporteurs,
Bea CANTILLON.
Jacques SANTKIN.

Le président,
Lydia MAXIMUS.

TEKST AANGENOMEN DOOR DE COMMISSIE

INLEIDING

Op 16 november 1996 werd door het Comité van ministers van de Raad van Europa het Verdrag inzake de Rechten van de Mens en de Biogeneeskunde aangenomen. Aan de basis van dit Verdrag ligt de wil om de mens als individu en als lid van de samenleving en van de menselijke soort te beschermen op het vlak van de biogeneeskunde, waarbij de belangen en het welzijn van de mens voorrang moeten hebben boven het loutere belang van de samenleving of de wetenschap. Het Verdrag streeft ook naar harmonisering van de nationale en Europese regelgeving op dit terrein.

In algemene zin tracht het Verdrag tegemoet te komen aan de noodzaak om de bescherming van het menselijk wezen tegen instrumentalisering en commercialisering op een niveau te brengen dat als een standaardmaat in een pluralistische samenleving kan worden opgevat. De verwijzing naar de «rechten en vrijheden» in artikel 1 van het Verdrag legt een verband met een ander belangrijk verdrag van de Raad van Europa, nl. het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens van 1950, dat door België in 1955 werd geratificeerd. Het Verdrag kan worden beschouwd als de nadere uitwerking van een aantal bepalingen van het verdrag van 1950.

Centraal in het Verdrag staat de bescherming van het menselijk wezen, van de menselijke waardigheid en van de identiteit van de menselijke persoon tegenover de toepassingen van geneeskunde en biologie. Tegelijk erkent het Verdrag expliciet de vrijheid van wetenschappelijk onderzoek in geneeskunde en biologie. In het licht van de snelle evolutie van de medische wetenschap bepaalt artikel 32 van het Verdrag dat de tekst binnen een periode van vijf jaar wordt geëvalueerd en mogelijk herzien.

Hoewel het Verdrag bepalingen bevat die op bevredigende wijze de minimale beginselen aangeven waarop een regelgeving gegrond moet zijn, stelt de commissie voor de Sociale Aangelegenheden vast dat de tekst in een aantal domeinen van de geneeskunde en van het wetenschappelijk onderzoek ethische standpunten bevestigt die niet noodzakelijk door de hele samenleving worden gedeeld. In een samenleving die pluralisme in ethische vraagstukken accepteert, is het niet aanvaardbaar dat deze standpunten automatisch aanleiding geven tot bindende normen zonder dat hierover een breed publiek debat heeft plaatsgevonden.

De fundamentele meningsverschillen over het Verdrag worden duidelijk verwoord in het advies dat het

TEXTE ADOPTÉ PAR LA COMMISSION

INTRODUCTION

Le 16 novembre 1996, le Comité de ministres du Conseil de l'Europe a adopté la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. Cette Convention est inspirée par la volonté de protéger l'être humain, à la fois comme individu et dans son appartenance à la société et à l'espèce humaine sur, le plan de la biomédecine, l'intérêt et le bien de l'être humain devant prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science. Elle vise également à promouvoir l'harmonisation des législations nationales et européenne en la matière.

D'une manière générale, la Convention entend répondre à la nécessité d'ériger en norme, dans une société pluraliste, la protection de l'être humain contre l'instrumentalisation et la commercialisation. La référence aux «droits et libertés» à l'article 1^{er} de la Convention établit un lien avec une autre Convention importante du Conseil de l'Europe, à savoir la Convention européenne des droits de l'homme de 1950 que la Belgique a ratifiée en 1955. L'on peut considérer que la présente convention est la mise en oeuvre plus précise d'un certain nombre de dispositions de la convention de 1950.

La préoccupation principale de la Convention est de protéger l'être humain, la dignité humaine et l'identité de la personne humaine à l'égard des applications médicales et biologiques. En même temps, la Convention reconnaît explicitement la liberté de la recherche scientifique en matière de médecine et de biologie. Compte tenu de l'évolution rapide de la médecine, l'article 32 de la Convention prévoit l'obligation d'évaluer et de modifier, éventuellement le texte dans un délai de cinq ans.

Si certaines dispositions de la Convention rappellent de manière satisfaisante les principes minimaux qui doivent être à la base d'une réglementation, la commission des Affaires sociales constate cependant que dans certains domaines de la médecine et de la recherche scientifique, le texte consacre des positions éthiques qui ne sont pas nécessairement partagées par l'ensemble de la société. Dans une société caractérisée par l'acceptation du pluralisme en matière éthique il ne serait pas acceptable que ces positions donnent automatiquement naissance à des normes obligatoires sans qu'un large débat public n'ait eu lieu à ce propos.

Les divergences de vues fondamentales exprimées à l'égard de la Convention ont été clairement formulées

Raadgevend Comité voor bio-ethiek op verzoek van de regering uitbracht. Sommige leden waren van oordeel dat het Verdrag in zijn geheel tegemoet komt aan de noodzaak een aantal zaken op het vlak van de biogeneeskunde te preciseren en de bescherming van het subject op een hoger niveau te leggen. Een andere groep vreesde daarentegen dat het Verdrag te streng is en onaanvaardbare repercussies zou hebben op de evolutie van het wetenschappelijk onderzoek. Dit verschil in visie komt met name tot uiting in het advies van het Raadgevend Comité bij artikel 18, dat het onderzoek op embryo's in vitro regelt. Waar sommige leden van het Raadgevend Comité de creatie van embryo's voor onderzoeksdoeleinden in bepaalde gevallen onontbeerlijke achten, is dit voor anderen de uitdrukking van een radicaal utilitaristische benadering van het menselijk leven.

De commissie voor de Sociale Aangelegenheden van de Senaat is van oordeel dat dit meningsverschil ten gronde kan worden teruggebracht tot de spanning tussen enerzijds het beginsel van de waardigheid van het menselijk leven «dès le commencement de la vie» en het beginsel van de «vrijheid van onderzoek» en de «plicht tot weten» anderzijds.

Na een brede informatieronde met vertegenwoordigers van de betrokken wetenschappelijke disciplines meent de commissie dat het mogelijk en noodzakelijk is dit spanningsveld te overbruggen. Het betreft hier immers geen beginselen die aan elkaar tegengesteld zijn.

Aangezien het embryo-onderzoek in België momenteel op geen enkele wijze wettelijk omkaderd is, meende de Belgische regering dat het onmogelijk was op basis van artikel 36 van het Verdrag een reserve te formuleren bij de kwetsieve bepaling. Volgens dit artikel is het mogelijk voorbehoud te maken ten opzichte van een bijzondere bepaling van het verdrag waarmee bestaande nationale wetgeving strijdig is. Dit voorbehoud kan gemaakt worden hetzij bij de ondertekening, hetzij bij de ratificatie van het Verdrag.

Het ontbreken van consensus en de onmogelijkheid om via de nationale wetgeving een antwoord te bieden op het, volgens sommigen, al te restrictieve karakter van het Verdrag zijn dan ook de redenen die de Belgische regering heeft ingeroepen voor de niet-ondertekening, en waarom België niet tot de groep van 23 landen behoort die het Verdrag tot nog toe wel hebben ondertekend. Als gevolg hiervan werd ook het protocol dat klonen verbiedt en dat aan dit Verdrag verbonden is, door ons land niet ondertekend.

Hierbij komt dat ook tal van andere materies die in het Verdrag worden behandeld, in België niet bij wet zijn geregeld. Dit is bijvoorbeeld het geval voor de vervangende toestemming voor de behandeling van wilsonbekwamen en voor de behandeling onder

dans l'avis que le Comité consultatif de bioéthique a rendu à la demande du Gouvernement. Certains membres ont estimé que la Convention répond globalement à la nécessité de préciser un certain nombre de choses sur le plan de la biomédecine et de renforcer la protection de l'individu. D'autres membres en revanche ont exprimé la crainte que la Convention ne soit trop stricte et n'ait des répercussions inacceptables sur l'évolution de la recherche scientifique. C'est notamment dans l'avis du comité consultatif sur l'article 18, qui régit la recherche sur l'embryon in vitro que cette discordance s'est manifestée. Alors que pour certains membres du Comité consultatif, il est indispensable dans certains cas de créer des embryons à des fins de recherche scientifique, d'autres y voient l'expression d'une approche radicalement utilitariste de la vie humaine.

La commission des Affaires sociales du Sénat estime que cette divergence de vues se résume sur le fond à la tension entre, d'une part, le principe de la dignité de la vie humaine «dès le commencement de la vie» et, d'autre part, le principe de la «liberté de la recherche scientifique» et du «devoir de savoir».

Après s'être largement informée auprès de représentants des disciplines scientifiques concernées, la commission pense qu'il est possible et nécessaire de faire cesser cette tension. En effet, il ne s'agit pas de principes qui sont contradictoires l'un à l'autre.

Comme la recherche sur l'embryon n'est actuellement l'objet d'aucun encadrement légal en Belgique, le Gouvernement belge estimait qu'il était impossible de formuler une réserve sur la disposition en question en se fondant sur l'article 36 de la Convention. Aux termes de cet article, il est possible d'émettre une réserve au sujet d'une disposition particulière de la Convention dans la mesure où une législation nationale en vigueur n'est pas conforme à cette disposition. Cette réserve peut être formulée soit au moment de la signature, soit au moment de la ratification de la Convention.

L'absence de consensus et l'impossibilité de formuler une réponse, dans la législation nationale, au caractère trop restrictif, selon certains, de la Convention, sont donc les motifs invoqués par le Gouvernement belge pour ne pas la signer et pour lesquels la Belgique ne fait pas partie du groupe des 23 pays qui ont signé la Convention à ce jour. Par conséquent, notre pays n'a pas signé non plus le protocole interdisant le clonage et qui est lié à cette Convention.

À cela s'ajoute que de nombreux autres matières traitées dans la Convention ne sont réglées en Belgique par aucune loi. C'est par exemple le cas du consentement supplétif pour les soins dispensés aux incapables et ceux dispensés sous la contrainte aux

dwang van geesteszieken, voor het wetenschappelijk onderzoek op mensen, het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoek en de behandeling van klachten van personen die zich door een medische behandeling benadeeld voelen. De ratificatie van het Verdrag door ons land vergt dat hoe dan ook een belangrijk wetgevend programma zal moeten worden afgewerkt. De debatten die gevoerd zullen worden, mogen niet worden beperkt tot het vooruitzicht van de bekrachtiging van het Verdrag van de Raad van Europa.

De jongste decennia heeft op het vlak van de medisch begeleide voortplanting een enorme evolutie plaatsgevonden die te danken is aan het wetenschappelijk onderzoek. Een aantal Belgische onderzoekers hebben hierbij een vooraanstaande rol vervuld. De commissie voor de Sociale Aangelegenheden heeft tijdens de hoorzittingen over het Verdrag kunnen vaststellen dat de meeste van onze centra hoge ethische standaarden respecteren maar dat, aangezien de sector niet wettelijk is omkaderd, het gevaar van misbruiken niet kan worden uitgesloten. De vraag betreffende de ethische aanvaardbaarheid van het onderzoek binnen de medisch-wetenschappelijke wereld wordt momenteel immers op individuele wijze beantwoord. De afwezigheid van wettelijke criteria houdt een gevaar in voor willekeur en voor een mogelijk zwichten voor financiële belangen. Overheidsregulering ten aanzien van de wetenschap dient echter steeds met de nodige omzichtigheid behandeld te worden. De overheid kan enkel grenzen opleggen aan het verwerven van kennis en aan de toepassingen van wetenschappelijke onderzoeksresultaten, wanneer deze de menselijke waardigheid en/of de fundamentele rechten en vrijheden van de mens aantasten.

Een wettelijk kader voor het onderzoek op embryo's veronderstelt dat ook de structuren binnen welke dit onderzoek gebeurt, worden gecontroleerd. De centra voor menselijke genetica zijn gereguleerd door het koninklijk besluit van 14 december 1987. Wat de centra voor medisch ondersteunde voortplanting betreft, ontbreekt daarentegen tot op heden elke officiële reglementering betreffende de kwaliteit van de dienstverlening en de medische praktijk. Het ontbreken van een reglementering voor de IVF-centra kan ernstige risico's inhouden voor de volksgezondheid wanneer nieuwe technieken ongecontroleerd kunnen worden ontwikkeld en overal vrij kunnen worden toegepast.

De commissie voor de Sociale Aangelegenheden van de Senaat is van oordeel dat België niet onverschillig mag blijven ten aanzien van de in het Verdrag vervatte beginselen. Zij heeft daarenboven kunnen vaststellen dat ook vanuit medisch-wetenschappelijke kringen sterk wordt aangedrongen op een juridisch kader voor de medisch ondersteunde voortplanting en het onderzoek op embryo's. In het licht hiervan acht de commissie het noodzakelijk dat

malades mentaux, pour la recherche scientifique sur la personne humaine, l'utilisation de matériel corporel à la fin de recherche et pour le traitement des plaintes des personnes qui s'estiment lésées par un traitement médical. La ratification de la Convention par notre pays requiert en tout état de cause que soit mené à bien un programme législatif important. Les débats qui se dérouleront ne peuvent pas être limités à la perspective d'une ratification de la Convention du Conseil de l'Europe.

Ces dernières années, la procréation médicalement assistée a connu une évolution importante grâce à la recherche scientifique. Un certain nombre de chercheurs belges ont joué à cet égard un rôle de premier plan. La commission des Affaires sociales a pu constater au cours des auditions consacrées à la Convention que la plupart de nos centres respectent des normes éthiques élevées, mais que, le secteur ne bénéficiant pas d'un cadre légal, le risque d'abus ne peut pas être écarté. Les réponses apportées aujourd'hui dans le monde médico-scientifique à la question de l'acceptabilité éthique de la recherche sont, en effet, individuelles. En l'absence de critères légaux, le risque n'est pas exclu de verser dans l'arbitraire et, éventuellement, de céder à des intérêts financiers. Les pouvoirs publics doivent cependant toujours faire preuve de circonspection voulue lorsqu'il s'agit de réglementer la science. Ils ne peuvent imposer de limites à l'acquisition des connaissances et aux applications des résultats de la recherche scientifique que dans la mesure où celles-ci portent atteinte à la dignité humaine et/ou aux droits et libertés fondamentales de l'être humain.

Un cadre légal de la recherche sur l'embryon suppose que l'on contrôle également les structures au sein desquelles cette recherche a lieu. Les centres de génétique humaine sont régis par l'arrêté royal du 14 décembre 1987. En ce qui concerne les centres de procréation médicalement assistée, par contre, il n'existe actuellement aucune réglementation officielle concernant la qualité du service et la pratique médicale. L'absence d'une réglementation des centres FIV peut impliquer des risques sérieux pour la santé publique lorsque de nouvelles techniques peuvent être développées de façon incontrôlée et peuvent être appliquées librement partout.

La commission des Affaires sociales du Sénat estime que la Belgique ne saurait rester indifférente aux principes contenus dans la Convention. Elle a en outre pu constater que de nombreux milieux médico-scientifiques insistent eux aussi sur la nécessité d'un cadre juridique concernant la procréation médicalement assistée et la recherche sur l'embryon in vitro. La Commission considère par conséquent qu'il faut sortir de l'impasse actuelle et, dans le respect du carac-

de huidige patstelling wordt doorbroken en dat, met respect voor het pluralistische karakter van onze samenleving, een wettelijke regeling wordt uitgewerkt die de kwaliteit van de medische dienstverlening in deze sector waarborgt, de bescherming van het embryo verzekert en de ontwikkeling van het medisch-wetenschappelijk onderzoek binnen maatschappelijk aanvaardbare grenzen veilig stelt.

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

De Senaat,

A. wat het Verdrag van de Raad van Europa inzakedemensrechtenendebiogeneeskunde betreft:

— gelet op de noodzaak de waardigheid en de identiteit van de mens te beschermen en ieder persoon, zonder onderscheid, de eerbied voor zijn integriteit en zijn fundamentele rechten en vrijheden te waarborgen ten aanzien van de toepassingen van de biologie en de geneeskunde;

— gelet op de goedkeuring door het Comité van ministers van de Raad van Europa, op 16 november 1996 van dit Verdrag, dat tot doel heeft de maatregelen tot bescherming van het individu als zodanig en als lid van de samenleving en van de menselijke soort ten aanzien van de toepassingen van de geneeskunde en de biologie, te harmoniseren;

— vaststellende dat noch in België, noch in de Raad van Europa eensgezindheid heerst over een deel van de bepalingen van het Verdrag;

— overwegende dat België tijdens de onderhandelingen een aantal bepalingen van het Verdrag niet heeft gesteund, inzonderheid artikel 18 dat het onderzoek op embryo's in vitro regelt;

— vaststellende dat de Belgische Regering, wegens het ontbreken van een eigen wetgeving op een aantal vlakken, met name inzake het onderzoek op embryo's in vitro, van oordeel was dat zij in de onmogelijkheid verkeerde reserves te formuleren ten aanzien van de problematische bepalingen en ons land derhalve het Verdrag tot op heden niet heeft ondertekend;

— overwegende dat belangrijke vragen als deze behandeld in het Verdrag het voorwerp moeten uitmaken van een breed maatschappelijk debat over de medische, sociale, economische, ethische en juridische implicaties van de ontwikkelingen op het vlak van de biogeneeskunde en dat het derhalve wenselijk is inzonderheid het Parlement bij de voorbereiding van dergelijke verdragen te betrekken;

— overwegende dat België, gelet op de evoluties in de biologie en de geneeskunde en gelet op de harmoniseringsbeweging op Europees vlak, geconcretiseerd in het Verdrag, in het interne recht de nodige maatre-

tere pluraliste de notre société, élaborer des règles légales qui garantissent la qualité des services médicaux dans ce secteur, assurent la protection de l'embryon et permettent le développement de la recherche médico-scientifique dans des limites socialement acceptables.

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

Le Sénat,

A. en ce qui concerne la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine:

— vu la nécessité de protéger l'être humain dans sa dignité et son identité et de garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine;

— vu l'adoption par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe, le 16 novembre 1996, de cette Convention, dont le but est d'harmoniser le cadre de protection de l'individu, comme tel et dans son appartenance à la société et à l'espèce humaine, à l'égard des applications de la médecine et de la biologie;

— constatant qu'une partie des dispositions de la Convention ne font pas l'unanimité, tant en Belgique qu'au sein du Conseil de l'Europe;

— considérant qu'au cours des négociations, la Belgique n'a pas soutenu une série de dispositions de la Convention, en particulier l'article 18 réglant la recherche sur les embryons in vitro;

— constatant qu'à défaut d'une législation propre dans une série de domaines, notamment en matière de recherche sur l'embryon in vitro, le Gouvernement belge a considéré qu'il était dans l'impossibilité d'émettre des réserves à l'égard des dispositions problématiques et qu'en conséquence notre pays n'a pas à ce jour signé la Convention;

— considérant que des questions importantes comme celles traitées dans la Convention doivent faire l'objet d'un large débat de société sur les implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques des développements de la biomédecine et qu'il est par conséquent souhaitable d'associer notamment le Parlement à la préparation de pareilles conventions;

— considérant que la Belgique, compte tenu des évolutions dans le domaine de la biologie et de la médecine et compte tenu du mouvement d'harmonisation au niveau européen concrétisé dans la Conven-

gelen dient te nemen met het oog op de toepassing van de in dit Verdrag vervatte beginselen;

— overwegende dat de overheid, om de menselijke waardigheid te beschermen, in het belang van de samenleving en vooral in het belang van de patiënten, de verdere ontwikkeling van het medisch-wetenschappelijk onderzoek binnen de door de gemeenschap bepaalde en aanvaarde grenzen dient te verzekeren met respect voor de verschillende levensbeschouwelijke overtuigingen;

— gelet op de mogelijkheid om — voor de ondertekening of de ratificatie — reserves te formuleren op de kwestieuze bepaling van artikel 18, § 2, voor zover deze reserves bij wet zijn bepaald;

B. wat het artikel 18 van dit Verdrag inzake het onderzoek op embryo's in vitro betreft:

— overwegende dat de door het Verdrag bepaalde concretisering van deze algemene beginselen van hoofdstuk I op het vlak van het onderzoek op embryo's in vitro een principeel verbod van de creatie van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden inhoudt, waarvan enkel kan worden afgeweken, overeenkomstig de bepaling van artikel 36 van het Verdrag;

— overwegende dat interpretatieverschillen worden vastgesteld inzake de ethische regels die gelden ten aanzien van het onderzoek op embryo's in vitro en van het creëren van embryo's voor onderzoeksdoeleinden, die een breed openbaar debat noodzaken;

— overwegende dat ook binnen de medisch-wetenschappelijke wereld vraag is naar een juridisch kader voor de medisch ondersteunde voortplanting en het onderzoek op embryo's in vitro;

— overwegende dat een eventueel wettelijk kader voor het onderzoek op embryo's gepaard moet gaan met een wet- of regelgeving die het statuut en de werking van de centra voor medisch ondersteunde voortplanting vaststelt, teneinde de kwaliteit en de toegankelijkheid van de verzorging en de dienstverlening te verzekeren;

— overwegende dat niet betwist kan worden dat een menselijk embryo, indien het zich ontwikkelt, het vermogen heeft uit te groeien tot een mens en hierdoor een zeer hoge — zij het niet absolute — bescherming verdient;

— overwegende dat embryo-onderzoek in vitro derhalve een wettelijk kader vereist dat een democratisch en pluralistisch toezicht garandeert;

— overwegende dat de vooruitgang inzake de medisch ondersteunde voortplanting op geen enkele wijze afbreuk kan doen aan de noodzaak van perma-

tion, est tenue de prendre les mesures nécessaires en droit interne en vue de mettre en œuvre les principes contenus dans la Convention;

— considérant qu'afin de protéger la dignité humaine, dans l'intérêt de la société et principalement dans l'intérêt des patients, les pouvoirs publics se doivent d'assurer la poursuite du développement de la recherche scientifique médicale dans les limites définies et admises par la collectivité dans le respect des diverses convictions philosophiques;

— compte tenu de la possibilité de formuler des réserves — avant la signature ou la ratification — au sujet de la disposition en question de l'article 18, § 2, dans la mesure où ces réserves sont fixées par la loi;

B. en ce qui concerne l'article 18 de cette Convention sur la recherche sur l'embryon in vitro:

— considérant que la concrétisation des principes généraux du chapitre premier de la Convention sur le plan de la recherche sur les embryons in vitro implique l'interdiction de principe de la constitution d'embryons humains aux fins de recherche, interdiction à laquelle on ne peut déroger que conformément à la disposition de l'article 36 de la Convention;

— considérant que la recherche sur l'embryon in vitro et la création d'embryons à des fins de recherche soulèvent des divergences d'appréciation au niveau de l'éthique qui doivent faire l'objet d'un large débat public;

— considérant que de nombreux milieux médico-scientifiques demandent aussi un cadre juridique de la procréation médicalement assistée et de la recherche sur les embryons in vitro;

— considérant qu'un cadre légal de la recherche sur les embryons doit être accompagné d'un cadre légal ou réglementaire fixant le statut et le fonctionnement des centres de reproduction médicalement assistée, dans le but d'assurer la qualité et l'accessibilité des soins et des services fournis;

— considérant qu'il est incontestable qu'un embryon humain, s'il se développe, ne peut devenir qu'un être humain et que pour cette raison il mérite une protection très étendue, sans qu'elle soit absolue;

— considérant que dès lors la recherche sur l'embryon in vitro exige un cadre légal qui garantit un contrôle démocratique et pluraliste;

— considérant que les progrès réalisés dans le domaine de la procréation médicalement assistée ne peuvent porter préjudice à la nécessité de poursuivre

ment onderzoek naar de oorzaken van de menselijke infertiliteit;

Vraagt de Regering,

— alle noodzakelijke wettelijke maatregelen te nemen die het België mogelijk moeten maken het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde zo spoedig mogelijk te ratificeren, rekening houdend met de reserves die overeenkomstig artikel 36 van het Verdrag kunnen worden geformuleerd en die in deze resolutie voorkomen of in de loop van de ratificatieprocedure worden gemaakt;

— te waarborgen dat het menselijk lichaam, de delen en producten ervan niet met een winstoogmerk worden aangewend;

wat de bescherming van het embryo in vitro betreft:

— duidelijke regels te bepalen wat de periode betreft gedurende welke en de voorwaarden waaronder de overtallige embryo's worden bewaard;

— duidelijke regels en voorwaarden vast te stellen met betrekking tot de mogelijke bestemming van overtallige embryo's, te weten: bewaring, vernietiging, donatie met het oog op voortplanting of het ter beschikking stellen van de wetenschap;

— hierbij de beginselen in acht te nemen:

- dat de personen die de gameten afstaan na terzake duidelijk te zijn ingelicht, hun formele instemming moeten betuigen met de bestemming die hieraan wordt gegeven;

- dat, vooraleer de IVF-behandeling wordt aangevat, de personen die op deze techniek een beroep doen, duidelijk moeten worden ingelicht over de mogelijke consequenties van de behandeling op het psycho-sociale, medische en juridische vlak voor henzelf en voor hun afstammelingen;

— te verzekeren dat per IVF-cyclus niet meer embryo's tot stand worden gebracht dan nodig om met succes een zwangerschap tot stand en tot een goed einde te brengen, rekening houdende met de stand van de medische wetenschap en ervaring;

wat het onderzoek op embryo's in vitro betreft:

dit kan slechts worden toegelaten indien de volgende cumulatieve voorwaarden worden nageleefd:

— het onderzoek moet een therapeutisch oogmerk hebben, betrekking hebben op vruchtbaarheidsproblemen of de vooruitgang van de kennis inzake ernstige genetische ziekten nastreven;

les travaux de recherche sur les causes de la stérilité humaine;

Invite le Gouvernement,

— à prendre toutes les mesures légales nécessaires en vue de permettre à la Belgique de ratifier dans les meilleurs délais la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine, en tenant compte des réserves contenues dans cette résolution ou qui apparaîtraient dans le processus de ratification, et ce conformément à l'article 36 de la Convention;

— à garantir que le corps humain, ses parties et ses produits ne soient pas sources de profit;

en ce qui concerne la protection de l'embryo in vitro:

— à fixer des règles claires concernant la durée et les modalités de conservation des embryons surnuméraires;

— à fixer des règles et conditions claires concernant le sort des embryons surnuméraires, à savoir la conservation, la destruction, le don en vue de procréation ou le don à la science;

— à tenir compte des principes selon lesquels:

- les personnes qui fournissent les gamètes, doivent donner, après avoir été dûment informées sur la question, leur consentement formel à propos de l'utilisation qui en sera faite;

- les personnes qui ont recours à cette technique, doivent recevoir, avant le début du traitement FIV, une information claire sur les conséquences potentielles de ce traitement sur les plans psychosocial, médical et juridique et ce, tant pour elles-mêmes que pour leurs descendants;

— à faire en sorte qu'à chaque cycle FIV ne soient pas produits plus d'embryons qu'il n'est nécessaire pour obtenir une grossesse et la mener à terme, compte tenu de l'état de la science médicale et de l'expérience en la matière;

en ce qui concerne la recherche sur les embryons in vitro:

celle-ci ne peut être admise que si elle respecte les conditions cumulatives suivantes:

— la recherche doit avoir un objectif thérapeutique, concerner des problèmes de fertilité ou viser l'avancement des connaissances en matière des graves maladies génétiques;

— onderzoek op embryo's met een winstogmerk is niet toelaatbaar;

— ontoelaatbaar zijn:

- handelingen met eugenetische doelstellingen. Een ingreep die tot voorwerp heeft het menselijk genoom te wijzigen kan slechts worden uitgevoerd om preventieve, diagnostische of therapeutische redenen en alleen indien hij niet tot doel heeft een wijziging aan te brengen in het genoom van de afstamming;

- het klonen: dit zijn alle ingrepen die erop gericht zijn een mens te creëren die genetisch identiek is aan een andere levende of dode mens;

— onderzoek op embryo's is slechts toelaatbaar indien de beoogde resultaten langs geen andere weg die even doeltreffend is (proeven op dierlijke embryo's of op ander celmateriaal), verkrijgbaar zijn;

— het creëren van embryo's voor onderzoeksdoel-einden is verboden tenzij er geen mogelijkheid is gebruik te maken van overtallige embryo's;

— teneinde overbodige onderzoeksactiviteiten te voorkomen moet de informatie met betrekking tot de onderzoeksprojecten op nationaal vlak worden gecentraliseerd en dienen de resultaten van elk onderzoek algemeen toegankelijk te zijn;

— de personen van wie de gameten afkomstig zijn, en/of die in het kader van een ouderschapsproject beroep doen op de IVF-techniek, moeten volledig op de hoogte worden gebracht van de doelstellingen en de mogelijke consequenties van het onderzoek. Zij moeten schriftelijk toestemming geven tot het gebruik van het celmateriaal en/of de embryo's in een onderzoeksproject en kunnen die intrekken zolang het onderzoek niet werd aangevat;

— embryo's die gebruikt zijn bij wetenschappelijk onderzoek, mogen niet in het lichaam worden geplaatst, tenzij dit onderzoek een rechtstreeks klinisch doel nastreeft dat het embryo ten goede komt;

— het onderzoek kan slechts worden uitgevoerd in erkende centra voor medisch ondersteunde voortplanting die inzake uitrusting en bestafling voldoen aan welbepaalde kwaliteitsnormen;

— alle onderzoeksprojecten dienen aan een ethische en democratische controle te worden onderworpen. Deze moet zowel de erkenning als de opvolging van het onderzoek omvatten. De doelstellingen van het onderzoek moeten vooraf precies zijn vastgesteld;

— de erkenning en de opvolging van de projecten moeten worden opgedragen aan de plaatselijke ethische comités en aan een nationale commissie die representatief is en multidisciplinair en pluralistisch is samengesteld. De wet bepaalt de relatie tussen de genoemde instanties, de samenstelling ervan, hun

— la recherche sur embryons à des fins de lucre ne peut être autorisée;

— ne sont pas admises:

- les actes qui sont accomplis à des fins eugéniques. Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance;

- le clonage: c'est-à-dire toute intervention ayant pour but de créer un être humain identique à un autre être humain vivant ou mort;

— la recherche sur embryons n'est autorisée que si les résultats escomptés ne peuvent pas être obtenus par un autre moyen d'efficacité comparable (expérimentation sur des embryons d'animaux ou sur tout autre matériel cellulaire);

— la constitution d'embryons aux fins de recherche est interdite sauf s'il n'est pas possible d'utiliser des embryons surnuméraires;

— afin d'éviter des recherches superflues, l'information relative aux projets de recherche doit être centralisée à l'échelon national et les résultats de chaque recherche doivent être rendus accessibles à tous;

— les personnes dont proviennent les gamètes et/ou qui font appel à la technique FIV dans le cadre d'un projet parental doivent recevoir des informations complètes sur les objectifs et les conséquences potentielles de la recherche. Elles doivent marquer leur accord par écrit sur l'utilisation du matériel cellulaire et/ou les embryons dans le cadre d'un projet de recherche et peuvent retirer celui-ci tant que la recherche n'a pas été entreprise;

— les embryons qui ont fait l'objet d'une recherche scientifique, ne peuvent être implantés dans l'organisme, sauf si les recherches ont un objectif clinique direct qui profite à l'embryon lui-même;

— la recherche ne peut être effectuée que dans des centres agréés de reproduction médicalement assistée répondant à des normes de qualité précises en terme d'équipement et de personnel;

— tous les projets de recherche doivent être soumis à un contrôle éthique et démocratique, qui doit englober à la fois l'agrément et le suivi de la recherche. Les objectifs de la recherche doivent être clairement définis au préalable;

— l'agrément et le suivi des projets doivent être confiés aux comités d'éthique locaux et à une commission nationale représentative, qui est composée de façon multidisciplinaire et pluraliste. La loi établit la relation entre les instances précitées, leur composition, leurs compétences respectives et les

respectieve bevoegdheden en de besluitvormingsprocedures ten aanzien van de verschillende soorten van onderzoek;

De Senaat verzoekt de Regering tevens:

— erover te waken dat de fundamentele vragen opgeworpen door de ontwikkelingen in de biologie en de geneeskunde het voorwerp uitmaken van een geëigend openbaar debat;

— op het nationale en het internationale vlak initiatieven te nemen om het onderzoek naar de oorzaken van menselijke infertiliteit aan te moedigen en te coördineren;

— alles in het werk te stellen opdat deze aanbevelingen vóór 31 december 1998 in een wet worden omgezet;

— tot de ondertekening van het Verdrag over te gaan de dag waarop de wet die de beginselen van deze resolutie inhoudt, in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

procédures de décision à l'égard des différents types de recherche.

Le Sénat invite également le Gouvernement:

— à veiller que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié;

— à prendre des initiatives nationales et internationales afin de promouvoir et de coordonner la recherche sur les causes de l'infertilité chez l'être humain;

— à mettre tout en œuvre pour que ces recommandations trouvent une traduction dans une loi avant le 31 décembre 1998;

— à procéder à la signature de la Convention le jour où sera publié au *Moniteur belge* la loi qui intègre les principes de la présente résolution.

BIJLAGE I**HOORZITTINGEN****Hoorzitting van 3 december 1997 met vertegenwoordigers van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek (1)**

De voorzitter verwelkomt de delegatie van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek. Zij merkt op dat de Commissie recent werd geconfronteerd met de tekst van de Conventie van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde. Deze Conventie regelt een uitermate belangrijke materie, maar kon door België niet worden ondertekend, onder meer omdat een wettelijke regeling op dit vlak in ons land vrijwel onbestaande is. Hieruit blijkt andermaal dat de democratisch gekozen instellingen het debat over de vragen die in deze conventie aan de orde zijn, niet langer voor zich uit kunnen schuiven.

De Commissie achtte het niet meer dan logisch, voor een eerste gedachteswisseling in dit verband, een beroep te doen op het Raadgevend Comité, dat recent over de conventie een advies heeft uitgebracht.

De heer Van Orshoven verklaart dat het Raadgevend Comité om advies over deze conventie werd gevraagd door de minister van Justitie en de minister van Volksgezondheid. Wanneer een dergelijke vraag tot het Comité wordt gericht, wordt vooreerst onderzocht of de instantie van wie ze afkomstig is, bevoegd is het advies te vragen en of het voorwerp van de vraag past in de opdracht van het Raadgevend Comité. In het voorliggende dossier was het antwoord op deze twee vragen positief.

Vervolgens wordt het probleem voor een eerste grondig onderzoek toevertrouwd aan een beperkte commissie die uit 10 à 15 leden bestaat en waarin de verschillende taalgroepen en de diverse filosofische strekkingen vertegenwoordigd zijn. In dit geval stond de beperkte commissie onder het voorzitterschap van de professoren Winkler en Nys en heeft zij als rapporteur de professoren André en Schotsmans aangewez-

Wanneer de beperkte commissie tot een besluit komt, wordt dit doorverwezen naar het voltallig comité, dat er een tweetal besprekingen aan wijdt en de eindtekst goedkeurt.

Belangrijk hierbij is dat de adviezen over het algemeen en in dit dossier in het bijzonder, geen consen-

(1) Het Raadgevend Comité voor bio-ethiek werd in de Commissie vertegenwoordigd door professor Van Orshoven, voorzitter; professor André, rapporteur, en de professoren Winkler en Nys, covoorzitters van de beperkte commissie.

ANNEXE I**AUDITIONS****Audition du 3 décembre 1997 de représentants du Comité consultatif de bioéthique (1)**

La présidente souhaite la bienvenue à la délégation du Comité consultatif de bioéthique. Elle signale que la commission a récemment été confrontée au texte de la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine. Cette convention règle une matière extrêmement importante, mais n'a pas pu être signée par la Belgique, notamment parce que la réglementation légale en la matière est pratiquement inexistante dans notre pays, ce qui montre une fois encore que les institutions démocratiquement élues ne sauraient différer plus longtemps le débat sur les questions abordées dans ladite convention.

Il a semblé logique à la commission, pour un premier échange d'idées en la matière, de faire appel au comité consultatif, qui a récemment émis un avis sur la convention.

M. Van Orshoven explique que le comité consultatif a été invité à se prononcer sur cette convention par les ministres de la Justice et de la Santé publique. Lorsqu'une telle demande est adressée au comité, on commence par examiner si l'instance dont elle émane est habilitée à solliciter l'avis du comité et si l'objet de la demande cadre bien avec la mission du comité consultatif. Dans le présent dossier, la réponse à ces deux questions était positive.

Ensuite, le problème est confié pour une première étude approfondie à une commission restreinte composée de 10 à 15 membres issus des différents groupes linguistiques et courants philosophiques. Dans le cas qui nous occupe, la commission restreinte était placée sous la présidence des professeurs Winkler et Nys et elle a désigné comme rapporteurs les professeurs André et Schotsmans.

Lorsque la commission restreinte arrive à une conclusion, celle-ci est communiquée au comité plénier, qui y consacre deux discussions et approuve le texte final.

Il importe de noter que, d'une manière générale et en particulier dans le présent dossier, les avis ne sont

(1) Le Comité consultatif de bioéthique était représenté devant la commission par le professeur Van Orshoven, président; le professeur André, rapporteur, et les professeurs Winkler et Nys, coprésidents de la commission restreinte.

susteksten zijn. Zij weerspiegelen de verschillende meningen binnen het comité. Het hoeft dan ook niet te verwonderen dat ook uit het voorliggende advies soms zeer tegenstrijdige visies blijken.

De heer Nys merkt op dat aan het Raadgevend Comité een dubbele vraag werd gesteld. Vooreerst werd een analyse van het verslag gevraagd, wat door het comité werd geïnterpreteerd als een analyse van de ethische en filosofische grondslagen van de tekst. Dit is in het advies zeer grondig gebeurd. Daarnaast werd een onderzoek gevraagd naar de gevolgen van de ondertekening van de conventie voor de Belgische wetgever. Deze vraag is om verschillende redenen in het advies zelf minder aan bod gekomen.

Hij gaat vervolgens in op de motieven die aan de basis liggen van het verdrag en die in drie punten kunnen worden samengevat:

— het streven naar een harmonisering van de bestaande regels op het vlak van de biogeneeskunde. Het betreft hier zowel de — niet bindende — regels die reeds eerder door de Raad van Europa werden gesteld onder de vorm van resoluties of aanbevelingen, als de bestaande regelingen in deze materie op het niveau van de lidstaten;

— het streven naar een gemeenschappelijk minimaal beschermingsniveau op internationaal vlak. De term minimaal mag hier niet worden geïnterpreteerd als de kleinste gemene deler van het beschermingsniveau in de lidstaten. De bescherming die de conventie biedt, is in grote lijnen vergelijkbaar met die welke geboden wordt door de wettelijke regelingen in landen als Nederland, Duitsland en Groot-Brittannië;

— het streven naar een permanent maatschappelijk debat over de evolutie in de biogeneeskunde. De conventie bevat een artikel waarin de verdragsluitende staten zich hiertoe verbinden.

De krachtlijnen van het verdrag kunnen als volgt worden samengevat:

— de bescherming van het menselijk wezen. Hier rijst meteen de vraag wat onder dit begrip dient te worden verstaan. De tekst geeft terzake geen definitie, maar het feit dat bijvoorbeeld artikel 18 de bescherming van het embryo tot voorwerp heeft, geeft toch een indicatie dat het toepassingsgebied zich uitstrekt tot het prenatale leven;

— de bescherming van de menselijke waardigheid en van de identiteit van het menselijk wezen. Dit beginsel komt in verschillende artikelen tot uiting. De bescherming van de menselijke waardigheid impliceert dat het menselijk lichaam niet op een instrumentele wijze kan worden gebruikt en geen voorwerp is van commerciële handelingen. Het respect voor de identiteit van het menselijk wezen komt tot uiting in het verbod op ingrepen in het menselijk genoom;

pas des textes consensuels. Ils reflètent les différentes opinions formulées au sein du comité. Il n'est donc pas étonnant que le présent avis fasse apparaître des vues qui sont parfois opposées.

M. Nys souligne qu'une double demande a été formulée au comité consultatif. On a demandé d'abord une analyse de la convention, ce que le comité a interprété comme une analyse des fondements éthiques et philosophiques du texte. Cette analyse a été effectuée de façon approfondie dans l'avis. D'autre part, on a demandé d'examiner les conséquences de la signature de la convention pour le législateur belge. Pour diverses raisons, cette demande a été traitée de façon moins détaillée dans l'avis.

Il évoque ensuite les motifs qui sont à la base de la convention. Ils peuvent se résumer en trois objectifs :

— harmoniser les règles existantes en matière de biomédecine. Il s'agit tant des règles — non contraignantes — déjà adoptées par le Conseil de l'Europe sous forme de résolutions ou de recommandations que des règlements existants en la matière au niveau des États membres;

— un niveau minimal commun de protection sur le plan international. Ce terme minimal ne peut s'entendre ici comme le plus petit commun dénominateur du niveau de protection existant dans les États membres. La protection offerte par la convention est comparable, dans les grandes lignes, à celle apportée par la loi dans des pays tels que les Pays-Bas, l'Allemagne et la Grande-Bretagne;

— ouvrir un débat de société permanent sur l'évolution de la biomédecine. La convention contient un article dans lequel les États signataires s'y engagent.

Les grandes lignes de la convention peuvent se résumer comme suit :

— la protection de l'être humain. D'emblée se pose la question de savoir ce que l'on entend par là. Le texte n'en apporte aucune définition. Le fait que l'article 18 traite de la protection de l'embryon tend cependant à indiquer que le champ d'application s'étend à la vie prénatale;

— la protection de la dignité humaine et de l'identité de l'être humain. Ce principe s'exprime dans différents articles. La protection de la dignité humaine suppose que le corps humain ne peut pas être utilisé comme un instrument ni faire l'objet de transactions commerciales. Le respect de l'identité de l'être humain se traduit dans l'interdiction d'intervenir sur le génome humain;

— de bescherming van de fysieke integriteit van het menselijk wezen. Die komt tot uiting in de bepalingen betreffende de toestemmingsvereiste voor het normaal medisch handelen, medische experimenten, het wegnemen van organen enz.;

— de bescherming van andere rechten en vrijheden bij de toepassing van de biologie en de geneeskunde. Dit beginsel, dat vervat is in artikel 1, maakt van de conventie een open en dynamisch geheel. Het betreft hier immers rechten en vrijheden die voor het grootste deel niet in de tekst worden vermeld maar die via andere kanalen moeten worden geëxpliciteerd. Het verdrag vermeldt wel expliciet het recht op informatie en het recht op privacy van de patiënt;

— de bescherming van wilsonbekwamen. In de conventie is een zeer gedetailleerd en tegelijk ook zeer ingewikkeld systeem uitgewerkt wat het wetenschappelijk onderzoek en het wegnemen van organen bij wilsonbekwamen betreft. De algemene regel zegt dat de wilsonbekwame slechts mag worden onderworpen aan handelingen die in zijn direct voordeel zijn en hierop worden slechts een zeer beperkt aantal uitzonderingen toegestaan;

— de rechtvaardige en billijke toegang tot de medische hulpverlening. Waar de voormelde beginselen betrekking hebben op individuele rechten, betreft het hier een sociaal grondrecht dat uitermate belangrijk is in het kader de van harmonisering van de nationale wetgevingen;

— het respect voor professionele verplichtingen en standaarden bij iedere medische tussenkomst. Ook dit is een open bepaling, waarbij normen die niet in de conventie zijn opgenomen toch verdragrechtelijke plichten kunnen worden. Het betreft hier vooral normen voortvloeiend uit de medische deontologie en ethiek en uit de nationale wetgevingen (aansprakelijkheidsrecht). Via deze techniek kan men, zonder de conventie te moeten aanpassen, snel inspelen op nieuwe ontwikkelingen;

— de erkenning van de vrijheid van wetenschappelijk onderzoek.

De conventie biedt de lidstaten de mogelijkheid op een aantal van deze beginselen beperkingen in te bouwen. Er is vooreerst de algemene clausule die bepaalt dat de bescherming op sommige vlakken kan worden beperkt:

- wanneer een wet hierin uitdrukkelijk voorziet;
- wanneer die beperking een legitiem doel dient (de bescherming van de belangen van anderen of de bescherming van de volksgezondheid) en
- wanneer er een redelijke verhouding is tussen de beperking van het recht en het doel dat men wil bereiken.

— la protection de l'intégrité physique de l'être humain. Elle apparaît dans les dispositions concernant l'exigence de consentement pour le traitement médical normal, les expériences médicales, le prélèvement d'organes, etc.;

— la protection des autres droits et libertés à l'égard des applications de la biologie et de la médecine. Ce principe, contenu à l'article 1^{er}, confère à la convention un caractère ouvert et dynamique. Il s'agit en effet de droits et de libertés qui, pour une bonne part, ne sont pas mentionnés dans le texte, mais qui doivent être explicités par le biais d'autres canaux. La convention mentionne toutefois explicitement le droit à l'information ainsi que le droit à la vie privée du patient;

— la protection des incapables. La convention prévoit un système très détaillé et aussi très complexe, pour ce qui est de la recherche scientifique et du prélèvement d'organes impliquant les incapables. La règle générale prévoit que l'incapable peut uniquement être soumis à des interventions pour son bénéfice direct. Seul un nombre limité d'exceptions sont admises;

— l'accès équitable aux soins de santé. Alors que les principes précités portaient sur des droits individuels, il s'agit ici d'un droit social fondamental qui revêt une extrême importance dans le cadre de l'harmonisation des législations nationales;

— le respect des obligations professionnelles et des règles de conduite lors de toute intervention médicale. Il s'agit également d'une disposition ouverte, en vertu de laquelle des normes non reprises dans la convention peuvent néanmoins devenir des obligations du droit des traités. Il s'agit principalement ici de normes procédant de la déontologie et de l'éthique médicales et des législations nationales (droit de la responsabilité). Cette technique permet de répandre rapidement ces nouvelles évolutions sans devoir adapter la convention;

— la reconnaissance de la liberté de la recherche scientifique.

La convention permet aux États membres de mettre des restrictions à plusieurs de ces principes. Citons en premier lieu la clause générale stipulant que la protection peut être limitée à certains niveaux :

- lorsque la loi le prévoit expressément;
- lorsque cette limitation sert un but légitime (la protection des intérêts d'autrui ou de la santé publique) et
- lorsqu'il existe un rapport raisonnable entre la limitation du droit et le but que l'on entend atteindre.

Een aantal bepalingen, zoals het verbod op ingrepen in het genoom, zijn evenwel uitdrukkelijk van deze uitzonderingsmogelijkheid uitgesloten.

Daarnaast voorziet de conventie in een aantal specifieke mogelijkheden om de bescherming af te zwakken, bijvoorbeeld wat de behandeling zonder toestemming van geesteszieken, de mogelijkheid van niet-therapeutisch onderzoek bij wilsonbekwamen of de beperking van het recht op informatie van de patiënt betreft.

Ten slotte kunnen de verdragsluitende staten op basis van een nationale wetgeving reserves formuleren bij bepaalde bepalingen.

Mevrouw Winkler geeft hierop nadere toelichting bij het advies van het Raadgevend Comité.

In het punt 2.2.1 van het advies worden een aantal bepalingen vermeld waarmee alle leden van het comité het eens zijn, zowel wat de gekozen opties betreft als de vorm waarin die werden gegoten. Deze bepalingen hebben betrekking op:

- de toestemming van de patiënt tot een medische interventie;
- de toestemming van een proefpersoon tot medisch wetenschappelijk onderzoek, ook bij onbekwamen en
- het wegnemen van organen en weefsels bij levende donoren voor transplantatiedoeleinden.

Daarnaast meent het adviescomité dat in andere bepalingen interessante denksporen worden ontwikkeld, ook al zijn ze voor sommige leden veel te vaag en zo algemeen dat ze geen concrete invloed kunnen hebben. Het betreft hier de prioriteit van het menselijk subject, de gelijke toegang tot de gezondheidszorg, de professionele verplichtingen en de gedragsregels, het privé-leven en het recht op informatie, de niet-discriminatie en het gebruik van predictieve testen en het verbod winst te maken met (delen van) het menselijk lichaam.

Over een aantal andere bepalingen, opgesomd in punt 2.2.2 van het advies is er binnen het Raadgevend Comité geen eensgezinde mening en geeft het advies soms volstrekt tegenstrijdige opinies. De twee materies die hier het meest in het oog springen, zijn de inperking van het onderzoek op embryo's en de ongenueerde veroordeling van de kiembaanceltherapie.

Sommige leden hadden ook problemen met het feit dat nergens in het verdrag de plicht tot onderzoek wordt erkend. De tekst legt aan het onderzoek een aantal beperkingen op, maar er wordt niet op gewezen dat wetenschappers de plicht hebben aan onderzoek te doen ter verbetering van de volksgezondheid.

Een aantal leden hadden het moeilijk met de gelijkstelling in het verdrag van het recht op weten en het

Certaines dispositions, comme l'interdiction de modifier le génome humain, sont toutefois exclues expressément de cette possibilité d'exception.

Par ailleurs, la convention prévoit certaines possibilités spécifiques pour atténuer la protection, par exemple en ce qui concerne le traitement sans autorisation des malades mentaux, la possibilité d'une recherche non thérapeutique impliquant des personnes incapables de consentir ou la limitation du droit à l'information du patient.

Enfin, les États signataires peuvent formuler des réserves au sujet de certaines dispositions, sur la base d'une législation nationale.

Mme Winkler fournit un complément d'information sur l'avis du Comité consultatif.

Le point 2.2.1 de l'avis mentionne un certain nombre de dispositions qui font l'unanimité parmi les membres du comité, tant au niveau des options retenues que de leur formulation. Ces dispositions ont trait à:

- l'accord du patient pour une intervention médicale;
- l'accord de la personne se prêtant à une recherche scientifique médicale, en ce compris les incapables et
- le prélèvement d'organes et de tissus chez des donneurs vivants à des fins de transplantation.

Par ailleurs, le comité est d'avis que d'autres dispositions contiennent d'intéressantes pistes de réflexion même si, pour certains membres, celles-ci sont bien trop vagues et si générales qu'elles ne peuvent avoir aucune incidence concrète. Il s'agit de la primauté de l'être humain, de l'accès équitable aux soins de santé, des obligations professionnelles et des règles de conduite, de la vie privée et du droit à l'information, de la non-discrimination et de l'utilisation de tests prédictifs ainsi que l'interdiction de réaliser du profit avec le corps humain ou une partie du corps humain.

Plusieurs autres dispositions, énumérées au point 2.2.2 de l'avis, ne font pas l'unanimité au sein du comité consultatif et l'avis formule parfois des opinions diamétralement opposées. Les deux matières les plus frappantes à cet égard sont la limitation de la recherche sur les embryons et la condamnation sans nuance de la thérapie génique germinale.

Le fait que la convention ne reconnaisse nulle part le devoir d'expérimenter a posé aussi problème à certains membres. Le texte impose un certain nombre de limitations aux recherches, mais ne souligne pas que les scientifiques ont le devoir de faire de la recherche en vue de promouvoir la santé publique.

Certains membres ont critiqué la mise sur un pied d'égalité, dans la convention, du droit de savoir et du

recht op niet-weten. Zij waren bovendien van oordeel dat men ook de plicht tot weten in de tekst had moeten bevestigen.

Andere onderwerpen van discussie waren ten slotte de overdreven nadruk op de zelfbepaling door de patiënt, het ongenueanceerd verbod op retrospectief gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoek, alsmede de notie van de ruimere bescherming waardoor het waardenconflict en het conflictueel karakter van de bio-ethiek wordt erkend.

De heer André verklaart dat hij als lid van de Belgische delegatie heeft meegewerkt aan de voorbereiding van het verdrag. Vanuit verschillende hoeken en ook binnen het Raadgevend Comité is er op gewezen dat een aantal problemen in de tekst niet aan bod komen of onvoldoende zijn uitgewerkt. Voor een deel is dit bewust gebeurd omdat de opstellers van de tekst hoopten dat een zo groot mogelijk aantal landen het verdrag zou ondertekenen. Het verdrag verwoordt immers een aantal essentiële beginselen, waarvoor het belangrijk is dat zij op een zo ruim mogelijke wijze binnen Europa worden erkend.

Een aantal leemten in de conventie werden intussen opgevuld door de drie bijkomende protocollen die aan de tekst werden toegevoegd en die eveneens door de lidstaten kunnen worden onderschreven. Deze protocollen hebben betrekking op het wegnemen van organen, het onderzoek op het menselijk lichaam en het klonen van menselijke wezens.

In dit verband is het ook belangrijk dat de conventie om de vijf jaar kan worden herzien. Deze techniek biedt de mogelijkheid op geregelde tijdstippen na te gaan waar het beschermingsniveau te hoog of te laag werd gelegd.

De heer André merkt op dat co-rapporteur Paul Schotsmans en hijzelf hebben getracht alle meningen en standpunten die binnen het Raadgevend Comité over het verdrag tot uiting werden gebracht, in het advies te verwerken. Een aantal leden waren van oordeel dat het verdrag in zijn globaliteit tegemoet komt aan de noodzaak een aantal zaken op het vlak van de biogeneeskunde te preciseren en de bescherming van het subject op een hoger niveau te leggen. Een andere groep vreesde echter dat de conventie te streng is en dat de ratificatie ervan onaanvaardbare repercussies zou hebben voor de evolutie van het wetenschappelijk onderzoek in ons land.

Dit verschil in de standpunten komt wellicht het duidelijkst tot uiting in artikel 18.2 van het verdrag. Waar sommigen de creatie van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden in bepaalde gevallen onvermijdelijk achten, is dit voor anderen een uitdrukking van een radicaal utilitaristische benadering van het menselijk leven.

Een lid onthoudt uit de uiteenzetting van de eerste spreker dat het verdrag niet de grootste gemene deler

droit de ne pas savoir. Ils étaient en outre d'avis que le droit de savoir aurait dû être confirmé dans le texte.

D'autres sujets ont également été discutés, à savoir le poids excessif mis sur l'autodétermination du patient, l'interdiction sans nuance de l'utilisation rétrospective de matériel pour la recherche ainsi que la notion de protection plus étendue, qui reconnaît le conflit de valeurs et le caractère conflictuel de la bioéthique.

M. André déclare qu'il a collaboré à la préparation de la convention en sa qualité de membre de la délégation belge. Diverses instances, mais aussi certains membres du comité consultatif, ont souligné que plusieurs problèmes n'avaient pas été abordés dans le texte ou l'avaient été de façon insuffisante. Cela a été voulu en partie pour les auteurs du texte qui espéraient qu'un maximum de pays signeraient la convention. Cette dernière énonce en effet plusieurs principes essentiels, qu'il est crucial de faire reconnaître le plus largement possible en Europe.

Entre-temps, plusieurs lacunes de la convention ont été comblées par les trois protocoles additionnels, qui peuvent également être signés par les États membres. Ces protocoles portent sur le prélèvement d'organes, la recherche sur le corps humain et le clonage des êtres humains.

À cet égard, il est important aussi que la convention puisse être révisée tous les cinq ans. Cette technique permet de vérifier régulièrement si le niveau de protection est trop élevé ou trop faible.

M. André souligne que Paul Schotsmans, le corapporteur, et lui-même se sont efforcés d'intégrer dans l'avis tous les points de vue et toutes les opinions concernant la convention qui ont été exprimés au sein du comité consultatif. Plusieurs membres espéraient que la convention répondrait globalement à la nécessité de préciser un certain nombre de choses en matière de biomédecine et de renforcer la protection du sujet. Un autre groupe redoutait toutefois que la convention ne soit trop stricte et que sa ratification n'entraîne des répercussions inacceptables pour l'évolution de la recherche scientifique dans notre pays.

C'est vis-à-vis de l'article 18.2 de la convention que cette divergence d'opinion se manifeste peut-être le plus clairement. Alors que d'aucuns estiment inéluçable, dans certains cas, la création d'embryons humains à des fins de recherche, il s'agit pour d'autres de l'expression d'une approche radicalement utilitariste de la vie humaine.

Un membre retient de l'exposé du premier intervenant que la convention n'est pas le plus grand

vormt van de regelingen in de diverse lidstaten, maar dat werd gestreefd naar een ethisch minimumplatform op een redelijk niveau. Ook wanneer men het kwestieuze artikel 18 buiten beschouwing laat, roept dit, zeker voor een land als België dat wordt gekenmerkt door de afwezigheid van wettelijke regels in deze aangelegenheid, de vraag op of de tekst *bench marks* uitzet waarmee de bestaande praktijk niet in overeenstemming is.

De heer Nys beaamt dat het verdrag een vrij hoog beschermingsniveau biedt ten aanzien van medische technieken. De kloof met de wettelijke bescherming die momenteel in België bestaat, is vrij indrukwekkend. Hij geeft enkele voorbeelden:

— België kent geen wettelijke regeling inzake de vervangende toestemming voor medisch handelen bij wilsonbekwamen. Dit zou kunnen worden opgelost door een ander persoon, bijvoorbeeld een direct familielid, aan te stellen als de wettelijke vertegenwoordiger van de wilsonbekwame. Men kan ook werken via wilsverklaringen, waarbij een persoon zelf bepaalt welke regelingen moeten worden getroffen wanneer hij wilsonbekwaam zou worden. Het verdrag erkent in artikel 9 de juridische waarde van een dergelijke verklaring. De ene noch de andere oplossing is momenteel in België mogelijk. Men behelpt zich hier met noodoplossingen, zoals de theorie van de natuurlijke beschermers. Deze constructie maakt het mogelijk de familie inspraak te geven, maar leidt tot moeilijkheden bijvoorbeeld wanneer er binnen die familie onenigheid zou zijn.

— België heeft evenmin een wettelijke regeling die het mogelijk maakt geesteszieken onder dwang te behandelen. Er is wel een regeling inzake dwangopname, maar die dekt niet de praktijk waarbij patiënten onder dwang worden behandeld.

— België heeft geen wettelijke regels inzake wetenschappelijk onderzoek op menselijk materiaal.

— België heeft geen wettelijke regeling inzake de medisch begeleide voortplanting of, los nog van artikel 18 van het verdrag, inzake het statuut van het embryo *in vitro* of *in utero*.

— De wettelijke regeling en de praktijk inzake het wegnemen van organen bij minderjarigen is aanzienlijk soepeler dan wat het verdrag toestaat. Het verdrag laat bij wilsonbekwamen (waaronder ook de minderjarigen ressorteren) alleen het wegnemen van regenererbaar weefsel (beendermerg) toe. De Belgische wetgeving staat daarentegen toe dat ook niet-regenererbaar weefsel (bijvoorbeeld een nier) wordt weggenomen.

— België heeft geen wettelijke regeling inzake het hergebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoek. De wet bepaalt niet in welke mate lichaamsmateriaal dat in het kader van een diagnose wordt weggenomen

commun diviseur des réglementations en vigueur dans les différents États membres, mais qu'on s'est efforcé de définir une plate-forme éthique minimale de niveau raisonnable. Même abstraction faite du fameux article 18, un pays comme la Belgique, caractérisé par l'absence de règles légales dans cette matière, est d'emblée confronté à la question de savoir si le texte pose des jalons incompatibles avec la pratique existante.

M. Nys reconnaît que la convention offre un niveau de protection relativement élevé par rapport aux techniques médicales. Le fossé par rapport à la protection légale qui existe actuellement en Belgique est assez impressionnant. Il cite quelques exemples:

— La Belgique ne connaît pas de règlement légal relatif au consentement de substitution pour ce qui est du traitement médical des personnes qui sont incapables de manifester leur volonté. L'on pourrait régler ce problème en désignant comme représentant légal de ces personnes une autre personne, un parent direct par exemple. L'on pourrait également travailler au moyen de déclarations d'intention dans lesquelles les personnes en question indiqueraient elles-mêmes quelles dispositions il y aurait lieu de prendre au cas où elles deviendraient incapables. La convention reconnaît la valeur juridique d'une telle déclaration dans son article 9. Toutefois, aucune des deux solutions n'est applicable actuellement en Belgique. L'on recourt à des solutions d'urgence et, notamment, à la théorie des protecteurs naturels qui permet à la famille d'avoir voix au chapitre, mais qui peut entraîner des difficultés en cas de discorde familiale.

— La Belgique ne dispose d'aucun régime légal qui permette d'exercer des contraintes sur des aliénés en vue de les soumettre à un traitement. Il existe certes un régime d'internement forcé, mais celui-ci ne couvre pas la pratique du traitement sous la contrainte.

— La Belgique ne dispose d'aucun règlement légal relatif à la recherche scientifique sur du matériel humain.

— La Belgique ne dispose d'aucun règlement légal relatif à la procréation médicalement assistée ni, indépendamment de l'article 18 de la convention, au statut de l'embryon *in vitro* ou *in utero*.

— Le règlement légal relatif aux prélèvements d'organes chez les mineurs et la pratique en la matière sont nettement plus souples que la convention. Cette dernière ne permet que le prélèvement de tissus qui peuvent se reconstituer (moëlle osseuse) chez les personnes qui sont incapables d'exprimer leur volonté (dont font partie les mineurs). La législation belge permet par contre le prélèvement de tissus dont la régénération est impossible (un rein par exemple).

— La Belgique ne dispose d'aucun règlement légal relatif à la réutilisation de matériel humain aux fins de recherche. La loi ne précise pas dans quelle mesure le matériel humain prélevé dans le cadre d'un diagnos-

en bewaard, later voor onderzoek kan worden gebruikt. Het verdrag verbiedt deze praktijk niet maar zij bepaalt wel dat in een toestemmingsmechanisme moet voorzien zijn. Aangezien dit niet nader wordt gespecificeerd, is er een zekere soepelheid mogelijk wat de formele inkleding van een dergelijke toestemming betreft.

— België heeft geen wettelijke regeling inzake de behandeling van klachten door personen die zich in het kader van een biomedische behandeling of onderzoek benadeeld voelen.

Een lid merkt op dat de Raad van Europa de jongste jaren in deze moeilijke sector belangrijk werk heeft verricht. Men moet de instelling hier dankbaar voor zijn. Dit maakt het echter des te vreemder dat in het Belgische Parlement geen grondig debat over deze materies heeft plaatsgevonden vooraleer het verdrag op Europees niveau werd onderhandeld. De tekst ligt nu ter ratificatie voor, wat betekent dat hij door de lidstaten te nemen of te laten is. Het is nuttig en noodzakelijk dat de Senaat thans deze discussie aanvat, maar tegelijk moet men beseffen dat de bewegingsruimte ten aanzien van de voorliggende tekst vrijwel nihil is.

Dit roept meteen de vraag op naar het mandaat van de vertegenwoordigers van ons land die het verdrag in Straatsburg onderhandelden. Zij moeten zich in een zeer moeilijke positie bevonden hebben en het zou interessant zijn te vernemen welke referentiepunten zij hanteerden bij het formuleren van hun standpunten.

Mevrouw Winkler beaamt dat in deze materie de democratisch verkozen politieke instellingen het laatste woord moeten hebben. Zij dienen het debat ten gronde te voeren. Deze overweging lag mee aan de basis van de werkwijze die het Raadgevend Comité heeft gekozen. Het comité is er met name van uitgegaan dat het niet haar opdracht maar die van het Parlement is, een consensus te vinden over de ethische vragen die voortspuiten uit de ontwikkelingen in de biogeneeskunde. Het comité zag het in de eerste plaats als zijn taak alle opinies in dit verband naast en tegenover elkaar te zetten en het Parlement argumenten aan te reiken die de discussie kunnen stofferen.

Een lid is van oordeel dat het Raadgevend Comité zijn opdracht in dit verband ten volle vervuld heeft. Wie wel in het eigen hart moet kijken, zijn de politici. Zij hebben, gedeeltelijk uit angst voor overreglementering, een gedoogbeleid gevoerd en de zaken laten evolueren. Nu is men evenwel op een punt gekomen dat een debat niet langer uit de weg kan worden gegaan.

Een van de wijze beslissingen van de Raad van Europa is ongetwijfeld geweest in het verdrag een herzieningsclausule in te bouwen. Hiermee erkent de instelling dat het hier een bewegende materie betreft

tic, et conservé, peut être réutilisé par la suite aux fins de recherche. La convention n'interdit pas sa réutilisation mais elle dispose qu'il faut prévoir un système d'autorisation. Comme rien n'est précisé à cet égard, l'on peut veiller à une certaine souplesse pour ce qui est de l'aspect formel que devrait avoir une telle autorisation.

— La Belgique ne dispose d'aucun règlement légal relatif au traitement des plaintes des personnes qui estiment avoir subi un préjudice dans le cadre d'un traitement ou d'un examen biomédical.

Un membre souligne que le Conseil de l'Europe a réalisé un travail important ces dernières années dans ce secteur délicat. Il faut l'en remercier mais il est d'autant plus étrange qu'aucun débat approfondi sur le sujet n'ait eu lieu au Parlement belge avant que des négociations ne s'engagent à ce propos au niveau européen. Le texte est soumis maintenant à ratification, ce qui signifie qu'il est à prendre ou à laisser par les États membres. Il serait toutefois utile que le Sénat engage la discussion — c'est même indispensable — et il devrait se rendre compte que le texte actuel ne lui laisse pratiquement aucune marge de manœuvre.

D'emblée se pose la question de savoir quel était le mandat des représentants de notre pays qui ont négocié cette convention à Strasbourg. Ils ont dû se trouver dans une position fort délicate et il serait intéressant de savoir quels furent ces éléments de référence lors de la formulation de leurs points de vue.

Mme Winkler se range à l'avis selon lequel les organes politiques démocratiquement élus doivent avoir le dernier mot dans cette matière. Ce sont les élus qui doivent mener le débat quant au fond. Cette considération constitue le fondement du mode de travail choisi par le comité consultatif. Il est en effet parti du principe que c'est non pas à lui mais au Parlement qu'incombe la tâche de réaliser un consensus sur les questions éthiques que soulève l'évolution de la biomédecine. Le comité a estimé qu'il devait avant tout confronter les diverses opinions qui existent à ce sujet et fournir au Parlement des arguments susceptibles d'étayer le débat.

Un membre estime que le comité consultatif a pleinement rempli sa mission en la matière et que les politiques doivent, eux, faire leur examen de conscience. Ils ont, en effet, mené une politique de tolérance et ont laissé évoluer les choses librement, notamment par crainte d'une surréglementation. Mais, maintenant, le débat est devenu inéluctable.

Le Conseil de l'Europe a incontestablement pris plusieurs sages décisions dont celle de prévoir une clause de révision dans la convention. Ce faisant, il a reconnu que la matière en question est mouvante et

en dat, hoe noodzakelijk overheidsingrijpen ook is, de evolutie op dit vlak niet kan worden stilgelegd.

De heer André schetst de wijze waarop het verdrag tot stand is gekomen. De tekst werd onderhandeld binnen het CDBI, de opvolger van het CAHBI, dat op zijn beurt in de plaats is gekomen van het *Comité d'experts sur les problèmes juridiques de la médecine*. Dit laatste orgaan werd in 1974 binnen de Raad van Europa opgericht om de problemen van de bio-ethiek in relatie tot de geneeskunde te bestuderen.

In het CDBI zijn alle lidstaten vertegenwoordigd door met twee of drie vertegenwoordigers, die worden afgevaardigd door de ministers van Justitie en Volksgezondheid. Zij vertolken in de vergaderingen het standpunt van de nationale regeringen en omgekeerd rapporteren zij aan deze regeringen over de debatten binnen het comité. De jongste jaren is in België de gewoonte gegroeid dat belangrijke dossiers worden voorbereid in een interkabinettenwerkgroep op het departement van Buitenlandse Zaken, waarin alle betrokken ministers vertegenwoordigd zijn.

De minister van Volksgezondheid beaamt dat elke vergadering van het CDBI in deze interkabinettenwerkgroep werd voorbereid. Bij de besprekingen bleek evenwel dat er over een aantal bepalingen in het verdrag geen consensus tussen de verschillende departementen mogelijk was. De vertegenwoordigers in het CDBI kregen als opdracht niet tussen te komen bij de besprekingen over deze artikelen en zich bij de stemming te onthouden. Dit had echter tot gevolg dat zij zich ook moesten onthouden bij de eindstemming binnen het CDBI en dat ook de minister van Buitenlandse Zaken zich bij de eindstemming over het verdrag in november 1996 binnen het Comité van ministers heeft onthouden.

Ondertussen werd de tekst van het verdrag voor advies voorgelegd aan het Raadgevend Comité voor bio-ethiek, teneinde na te gaan wat de mogelijkheden zijn om tot een eensluidend standpunt van de Belgische regering te komen. Op 4 april 1997 werd het verdrag opengesteld voor ondertekening, wat intussen door 21 landen is gebeurd.

Tot nu toe (3 december 1997) heeft echter geen enkele lidstaat de ratificatieprocedure volledig afgevoerd. Het verdrag wordt voor de landen die geratificeerd hebben van kracht drie maanden nadat vijf staten dit effectief gedaan hebben.

Het is evident dat de conventie voor België pas van kracht wordt wanneer ons land ondertekend en geratificeerd heeft. Niets belet dat dit ook effectief gebeurt zodra er een aantal zaken uitgeklaard zijn.

qu'il est impossible d'arrêter l'évolution en la matière, ce qui n'enlève rien à la nécessité d'une intervention des pouvoirs publics.

M. André esquisse la manière dont la convention a vu le jour. Le texte a été négocié au sein du C.D.B.I., le successeur du C.A.H.B.I., qui a remplacé, lui, le *Comité d'experts sur les problèmes juridiques de la médecine*, lequel fut créé en 1974 au sein du Conseil de l'Europe et fut chargé d'examiner les problèmes bioéthiques en rapport avec la médecine.

Au sein du C.D.B.I., tous les États membres sont représentés par deux ou trois délégués qui sont mandatés par les ministres de la Justice et de la Santé publique. Au cours des réunions, ces représentants traduisent l'avis des gouvernements nationaux et, inversement, font rapport à ces gouvernements à propos des débats, qui ont lieu au sein du comité. Ces dernières années, les dossiers importants ont été préparés, en Belgique, au sein d'un groupe de travail intercabines du département des Affaires étrangères, au sein duquel sont représentés tous les ministres concernés.

Le ministre de la Santé publique confirme que chaque réunion du C.D.B.I. a été préparée au sein de ce groupe de travail intercabines. L'on a constaté, au cours des négociations, qu'aucun consensus n'était possible entre les divers départements à propos de plusieurs dispositions de la convention. Les représentants siégeant au sein du C.D.B.I. ont reçu l'ordre de ne pas intervenir au cours des négociations relatives aux articles et de s'abstenir au cours du vote. Ils ont aussi dû s'abstenir en conséquence au cours du vote final au sein du C.D.B.I. et le ministre des Affaires étrangères a dû lui aussi s'abstenir au cours du vote final de la convention au sein du comité ministériel en novembre 1996.

En attendant, l'on a présenté le texte de la convention pour avis au Comité consultatif de bioéthique, pour qu'il examine la possibilité pour le gouvernement belge de définir un point de vue unanime. Le 4 avril 1997, la convention a été soumise à la signature. Elle a déjà été signée par 21 pays.

À ce jour (3 décembre 1997), l'on n'a toutefois terminé la procédure de ratification dans aucun des États membres. Pour ce qui est des pays qui ont ratifié ladite convention, elle entrera en vigueur trois mois après qu'elle aura été ratifiée effectivement par cinq États membres.

Il est évident que la convention entrera en vigueur pour notre pays lorsqu'il l'aura signée et ratifiée, ce qu'il pourra faire effectivement sans aucun doute lorsqu'une série de points auront été clarifiés.

Wat de inhoudelijke kant van de zaak betreft, bevestigt het advies van het Raadgevend Comité dat er in België geen consensus is over bepaalde artikelen van de conventie. Het Raadgevend Comité stelt in zijn besluit drie mogelijke opties voor:

— Het verdrag wordt ondertekend en geratificeerd, met als gevolg dat de bepalingen onverminderd van kracht worden.

— Het verdrag wordt niet ondertekend en is in dit geval op geen enkele wijze bindend in België.

— Alvorens het verdrag te ondertekenen, worden een aantal zaken bij wet geregeld, zodat België de mogelijkheid heeft bij sommige bepalingen (bijvoorbeeld artikel 18) voorbehoud te maken.

De minister van Volksgezondheid hoopt zo spoedig mogelijk aan het Parlement een wetsontwerp te kunnen voorleggen dat het onderzoek op embryo's regelt.

De heer Nys stipt hierbij aan dat momenteel 10 lidstaten van de Europese Unie het verdrag hebben ondertekend. De landen die dit nog niet deden, zijn Groot-Brittannië, Duitsland, Oostenrijk, Ierland en België.

Een senator vraagt hoe artikel 2 van het verdrag, «L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science,» moet worden geïnterpreteerd. Bedoelt men hier onder het begrip «l'être humain» de individuele patiënt of de mensheid in haar geheel? De individuele patiënt waarop onderzoek wordt gedaan, heeft immers niet noodzakelijk een direct belang bij toekomstige ontwikkelingen in de wetenschap.

De bepaling van artikel 2 staat waarschijnlijk niet toevallig vooraan in de tekst, maar dit kan op twee manieren worden geïnterpreteerd. Betreft het een algemeen beginsel dat op alle bepalingen van toepassing is of moeten een aantal van deze bepalingen precies worden beschouwd als een uitzondering op dit beginsel?

Hij merkt voorts op dat in een aantal Europese grondwetten het recht van ieder persoon is gegarandeerd om zijn afstamming te kennen. In andere landen daarentegen, verbiedt de wetgeving precies dat in het kader van bepaalde bevruchtingstechnieken de natuurlijke ouders worden bekendgemaakt. Moet men uit het feit dat het verdrag hierover niets zegt, besluiten dat de opstellers ervan het probleem hebben willen omzeilen? Is deze vraag aan de orde geweest in het Raadgevend Comité?

De heer Nys verwijst in zijn antwoord op de eerste vraag naar paragraaf 21 van het toelichtend rapport van het CDBI bij het verdrag: «La primauté de l'être humain est un principe qui inspire l'ensemble de la Convention, et c'est à sa lumière qu'il conviendra d'interpréter chacune de ses dispositions.»

En ce qui concerne le contenu, le Comité consultatif confirme dans son avis qu'il n'y a aucun consensus en Belgique sur certains articles de la convention. Le Comité consultatif présente, dans le cadre de ses conclusions, les trois options possibles suivantes:

— La convention est signée et ratifiée, et les dispositions entrent, dès lors, en vigueur sans réserve.

— La convention n'est pas signée et n'est dès lors en rien obligatoire en Belgique.

— Avant la signature de la convention, l'on règle plusieurs points dans la loi, de manière que la Belgique puisse émettre des réserves à propos de certaines dispositions (article 18 par exemple).

Le ministre de la Santé publique espère pouvoir présenter dans les plus brefs délais, au Parlement, un projet de loi réglant le problème de la recherche sur les embryons.

M. Nys précise qu'à l'heure actuelle, dix États membres de l'Union européenne ont signé la convention. Les pays qui ne l'ont pas encore fait sont la Grande-Bretagne, l'Allemagne, l'Autriche, l'Irlande et la Belgique.

Un sénateur demande comment interpréter l'article 2 de la convention, qui dispose: «L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science». Entend-on, par «l'être humain», le patient individuel ou l'humanité dans son ensemble? Le patient individuel sur lequel on effectue des recherches n'a pas nécessairement un intérêt direct aux développements futurs de la science.

La disposition de l'article 2 ne figure sans doute pas par hasard au début du texte, mais deux interprétations sont possibles. S'agit-il d'un principe général applicable à toutes les dispositions ou certaines de ces dispositions doivent-elles précisément être considérées comme faisant exception à ce principe?

L'intervenant fait remarquer par ailleurs que plusieurs constitutions européennes garantissent le droit de toute personne à connaître sa filiation. Dans d'autres pays, par contre, la législation interdit précisément que, dans le cadre de certaines techniques de fécondation, on dévoile l'identité des parents naturels. En l'absence de disposition sur ce point dans la convention, doit-on en conclure que les auteurs du texte ont voulu éluder le problème? Cette question a-t-elle été abordée au Comité consultatif?

Dans sa réponse à la première question, M. Nys renvoie au paragraphe 21 du rapport explicatif du C.D.B.I. relatif à la convention: «La primauté de l'être humain est un principe qui inspire l'ensemble de la convention, et c'est à sa lumière qu'il conviendra d'interpréter chacune de ses dispositions.»

Het primeren van het belang van het menselijk wezen op het loutere belang van de samenleving en van de wetenschap loopt als een rode draad door het verdrag en alle artikelen dienen in het licht hiervan te worden geïnterpreteerd. Zeer belangrijk, maar tegelijk bron van verwarring, is evenwel het gebruik in artikel 2 van de term «le seul». Het belang van het menselijk wezen moet derhalve primeren op «het louter» belang van de samenleving of de wetenschap. Men kan dit zodanig interpreteren dat er een redelijke verhouding moet zijn tussen het risico dat de patiënt bij onderzoek loopt enerzijds en het belang van de samenleving of de wetenschap anderzijds.

Het al dan niet garanderen van het recht zijn afstamming te kennen is inderdaad exemplatief voor een aantal thema's die niet in het verdrag worden behandeld omdat geen consensus mogelijk was. Zwitserland en Zweden garanderen dit recht aan hun onderdanen. Nederland staat hier erg huiverig tegenover en België heeft terzake nog geen standpunt ingenomen.

Andere onderwerpen die niet in het verdrag aan bod komen omdat er geen consensus mogelijk bleek, zijn zwangerschapsafbreking en euthanasie.

De heer André stipt aan dat het recht zijn afstamming te kennen wel ingeschreven is in de UNO-conventie over de Rechten van het Kind.

De heer Van Orshoven voegt hieraan toe dat het Raadgevend Comité momenteel een advies voorbereidt waarin onder meer dit thema aan bod komt.

Op de vraag van een lid of de argumenten voor en tegen het artikel 18 in het Raadgevend Comité kunnen verduidelijkt worden, antwoordt mevrouw Winkler dat de diepere meningsverschillen vooral betrekking hebben op punt 2 van dit artikel. Een aantal leden waren van oordeel dat het aanmaken van embryo's in het kader van het medisch-wetenschappelijk onderzoek noodzakelijk is om vooruitgang te boeken in de kennis en bestrijding van vruchtbaarheidsproblemen en genetische aandoeningen. Het spreekt vanzelf dat aan de basis van dit onderzoek een rechtstreekse medische doelstelling moet liggen en dat abstract fundamenteel onderzoek ongeoorloofd wordt geacht. De kennis die door het onderzoek wordt vergaard, moet direct kunnen bijdragen tot het oplossen van een medisch probleem. De leden die deze mening toegedaan zijn, vinden wel dat het aanmaken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek slechts kan binnen een strikt omschreven wettelijk kader.

Andere leden vertrekken vanuit de filosofische optie dat het menselijk leven begint bij de bevruchting. Het aanmaken van embryo's in het kader van wetenschappelijk onderzoek is niet verenigbaar met deze zienswijze.

La primauté de l'intérêt de l'être humain sur le seul intérêt de la société et de la science constitue donc le fil rouge de la convention et conditionne l'interprétation de tous ses articles. L'utilisation du terme «le seul» dans l'article 2 revêt une grande importance, mais est aussi une source de confusion. L'intérêt de l'être humain doit donc primer sur l'intérêt pur et simple de la société ou de la science. On peut interpréter cela en ce sens qu'il doit y avoir un rapport raisonnable entre le risque encouru par le patient du fait de la recherche et l'intérêt de la société ou de la science.

Le fait de garantir ou non le droit d'une personne à connaître sa filiation est effectivement un exemple caractéristique des thèmes non traités dans la convention en l'absence de consensus possible. La Suisse et la Suède garantissent ce droit à leurs ressortissants. Les Pays-Bas sont particulièrement hésitants sur ce point et la Belgique n'a pas encore arrêté de position.

D'autres thèmes qui ne sont pas abordés dans la convention en raison de l'impossibilité d'arriver à un consensus sont l'interruption volontaire de grossesse et l'euthanasie.

M. André souligne que le droit de connaître sa filiation est bel et bien inscrit dans la convention de l'O.N.U. sur les Droits de l'enfant.

M. Van Orshoven ajoute que le Comité consultatif prépare actuellement un avis concernant ce thème parmi d'autres.

À la question d'une membre de savoir si les arguments en faveur de l'article 18 ou contre celui-ci peuvent être expliqués par le Comité consultatif, Mme Winkler répond que les grandes divergences de vues ont trait surtout au point 2 dudit article. Plusieurs membres ont estimé que la production d'embryons dans le cadre de la recherche médico-scientifique est indispensable si l'on veut améliorer l'état des connaissances en matière de lutte contre les problèmes de fécondité et les affections génétiques. Il va de soi que ces recherches doivent répondre à un objectif médical direct et que la recherche fondamentale abstraite est considérée comme interdite. Les connaissances accumulées grâce à la recherche doivent pouvoir contribuer directement à la solution d'un problème médical. Les membres qui sont de cet avis estiment toutefois que la production d'embryons pour la recherche scientifique ne peut se faire que dans un cadre légal strictement défini.

D'autres membres partent de la philosophie selon laquelle la vie humaine commence dès le moment de la fécondation. La production d'embryons dans le cadre de la recherche scientifique n'est pas conciliable avec cette conception.

De heer Nys voegt hieraan toe dat de leden die ervoor pleiten het verdrag te ondertekenen zonder voorbehoud te maken bij artikel 18, hiervoor twee argumenten aanhalen. Ten eerste is er de veeleer praktische overweging dat België zich ten aanzien van een dermate belangrijk beginsel, geformuleerd op Europees vlak, niet kan desolidariseren tegenover de andere lidstaten. Een tweede, belangrijke overweging bestaat erin dat dit soort onderzoek de uitdrukking is van een zuiver utilitaristische benadering van het leven, dat als het ware wordt geïnstrumentaliseerd.

Precies deze laatste overweging geeft het onderscheid weer tussen onderzoek op embryo's aangemaakt in het kader van procreatie en het creëren van embryo's louter voor onderzoekdoeleinden. Vanuit laboratorium-technisch oogpunt lijken de beide soorten research erg op elkaar, maar vanuit filosofisch-ethisch standpunt is de kloof tussen beide enorm. Dit is meteen ook de reden waarom de beide soorten onderzoek in het verdrag een verschillend statuut hebben gekregen.

De heer André merkt op dat alle deelnemers aan dergelijke debatten vertrekken van een aantal a-priori's. Tegenover de argumenten die door de vorige spreker werden vermeld, staat de vaste overtuiging van anderen dat het aanmaken van embryo's noodzakelijk is om bepaalde therapeutische doeleinden te bereiken.

Toch meent hij dat, indien de wil hiertoe aanwezig is, ook in dergelijke delicate materies een akkoord kan worden bereikt. Dit wordt onder meer bewezen door het ethisch comité binnen het FWO. Dit comité, waarin alle filosofische strekkingen vertegenwoordigd zijn, heeft een code opgesteld in verband met de boventallige embryo's aangemaakt in het kader van de in-vitrofertilisatie, die als een voorbeeld kan gelden voor andere materies.

Waar het in essentie om gaat, is dat er zo spoedig mogelijk een wettelijk kader moet komen waaraan iedereen zich te houden heeft. Ongecontroleerd onderzoek moet onmogelijk worden gemaakt.

Mevrouw Winkler zegt hierop dat alle biomedisch onderzoek dat in België wordt gedaan op een of andere manier erkend, omkaderd en gecontroleerd is, al was het maar door een plaatselijk ethisch comité. Als er een beroep wordt gedaan op financiële middelen is de erkenning nodig door de Ethische commissie van het FWO. Het zou derhalve onjuist zijn te gaan beweren dat er in dit domein de grootste wildgroei heerst.

Iedereen die op het terrein actief is, aanvaardt deze controles en respecteert een aantal limieten. Het grote meningsverschil is derhalve van inhoudelijke aard: aanvaardt men binnen bepaalde perken het aanmaken van embryo's voor onderzoekdoeleinden of niet.

M. Nys ajoute que les membres qui plaident pour que notre pays signe la convention sans aucune réserve pour ce qui est de l'article 18 avancent deux grands arguments. Selon le premier, qui est plutôt d'ordre pratique, la Belgique ne peut pas se désolidariser des autres États membres, à propos d'un principe aussi important que le principe en question, qui est formulé au niveau européen. Selon le second, ce type de recherche en question témoigne d'une conception purement utilitariste de la vie que l'on en vient, en quelque sorte, à instrumentaliser.

Ce dernier argument met précisément en lumière la distinction à établir entre la recherche sur les embryons conçus dans le cadre de la procréation naturelle et la production d'embryons aux seules fins de la recherche. Dans la perspective de travail de laboratoire, ces deux types de recherche sont très semblables, mais, du point de vue philosophique et éthique, il y a un fossé considérable entre les deux. C'est précisément pourquoi la convention a doté l'un et l'autre de ces deux types de recherche d'un statut différent.

M. André souligne que les personnes qui participent à de tels débats partent toutes de plusieurs a-priori. Aux arguments du dernier intervenant d'autres membres opposent la ferme conviction qu'il faut absolument produire des embryons pour pouvoir atteindre certains objectifs thérapeutiques.

Il estime toutefois que l'on peut aussi arriver à un accord dans des matières aussi délicates, si on le veut. C'est la conclusion à laquelle est parvenu, entre autres, le comité éthique qui existe au sein du Fonds de la recherche scientifique (F.R.S.). Ce comité dans lequel tous les courants philosophiques sont représentés, a établi un code relatif aux embryons surnuméraires conçus dans le cadre de la fécondation *in vitro*, qui peut servir d'exemple pour ce qui est d'autres matières.

Il y a lieu, en substance, de créer au plus tôt un cadre légal à respecter par toutes les parties et d'empêcher toute recherche incontrôlée.

Mme Winkler souligne à cet égard que toutes les recherches biomédicales qui sont menées en Belgique ont été agréées, encadrées et contrôlées d'une manière ou d'une autre, fût-ce par un comité d'éthique local. En cas de sollicitation de moyens financiers, l'agrément par la commission d'éthique du F.R.S. est nécessaire. Il serait dès lors faux de prétendre que l'on assiste à une prolifération incontrôlée dans ce domaine.

Toute personne active dans ce domaine accepte les contrôles et respecte une série de limites. C'est essentiellement à propos du contenu qu'il y a des divergences de vues. La question est de savoir si l'on va accepter ou non, dans certaines limites, la production d'embryons à des fins de recherche.

Een lid maakt een vergelijking met het onderzoek in de sector van de humane wetenschappen. De wetgeving op de bescherming van de privacy vereist voor een steekproef bij de bevolking een loodzware procedure die een jaar kan aanslepen. De toestemming voor een dergelijke enquête moet bij koninklijk besluit worden gegeven.

Nochtans betreft het hier een sector die een stuk minder delicaat is dan de biogeneeskunde, waar de toestemming voor het opstarten van een onderzoek uitsluitend wordt gegeven door een plaatselijk ethisch comité, voor zover dit dan nog het geval is. Persoonlijk heeft zij immers haar twijfels bij de bewering van de vorige spreekster, als zou elk onderzoek in de biogeneeskunde minstens aan een dergelijk comité ter goedkeuring worden voorgelegd.

Wanneer men in dit domein uitzonderingen zou gaan toestaan op een algemeen beginsel, zoals dat verwoord is in artikel 18 van de conventie, dan kan dit volgens haar alleen na een zware procedure waarin het democratische element sterk aanwezig is. Men kan hierbij niet volstaan met een voorafgaande erkenning van een project. De controle moet doorheen het hele onderzoek lopen.

Mevrouw Winkler antwoordt dat het tot de normale praktijk behoort dat alle onderzoek in de biogeneeskunde, dus niet alleen dat op het menselijk lichaam, wordt onderworpen aan de voorafgaandelijke erkenning van de ethische comités in de ziekenhuizen.

De heer Nys stipt aan dat er terzake alleszins geen wettelijke verplichting bestaat. Het is overigens niet moeilijk onderzoeksprojecten aan te wijzen die niet aan een dergelijke erkenning waren onderworpen.

Mevrouw Winkler vervolgt dat men het er in de sector over eens is dat een wettelijk kader wordt geschapen waarbinnen het onderzoek dient te verlopen. Hoe dit kader er moet uitzien en waaruit de controles precies moeten bestaan, dient het voorwerp uit te maken van een maatschappelijk debat. Een feit is wel dat het geen zin heeft erkenningsprocedures in te stellen die een jaar of langer aanslepen. In de sector van de exacte wetenschappen betekent een dergelijke tijdsspanne immers vaak dat de noodzaak van het onderzoek achterhaald is bij de aanvang ervan.

De heer André beaamt dat een jaar een zeer lange periode is in deze sector. Persoonlijk acht hij het wel mogelijk dat sluitende erkennings- en controleprocedures worden uitgewerkt die minder tijd in beslag nemen.

Hij merkt vervolgens op dat, welk thema men in België ook aansnijdt, men allicht minstens twee groepen zal vinden die er een verschillende mening over op nahouden. Het is in deze aangelegenheid echter belangrijk dat disputen over specifieke artikelen er

Une membre établit une comparaison avec la recherche qui est menée dans le secteur des sciences humaines. La législation sur la protection de la vie privée impose, pour ce qui est de la réalisation d'un sondage au sein de la population, une procédure très lourde dont le déroulement peut durer toute une année. L'autorisation d'un tel sondage doit être donnée par arrêté royal.

Pourtant, le secteur en question est moins délicat que celui de la biomédecine, dans lequel toute recherche peut uniquement être autorisée par un comité d'éthique local, pour autant que l'on respecte encore cette obligation. Elle émet certains doutes à propos de l'affirmation de l'intervenante précédente, selon laquelle toute recherche biomédicale est présentée pour approbation à au moins un comité d'éthique.

Si l'on voulait autoriser des dérogations au principe général qui est défini à l'article 18 de la convention, on ne pourrait le faire, selon elle, qu'au terme d'une lourde procédure fortement marquée par le souci démocratique. L'on ne peut pas se contenter d'un agrément préalable d'un projet. Le contrôle doit porter sur l'ensemble de la recherche.

Mme Winkler répond qu'il est de pratique normale que toutes les recherches effectuées en biomédecine, donc pas uniquement les recherches portant sur l'organisme humain, soient soumises à l'agrément préalable des comités d'éthique dans les hôpitaux.

M. Nys souligne qu'il n'existe, quoi qu'il en soit, aucune obligation légale en la matière. En outre, il n'est pas difficile de citer des projets de recherche qui n'étaient pas soumis à un tel agrément.

Mme Winkler explique ensuite que le secteur est unanimement en faveur de la création d'un cadre légal dans lequel la recherche devra avoir lieu. À quoi doit ressembler ce cadre et de quoi doivent se composer précisément les contrôles? Ces questions doivent faire l'objet d'un débat de société. Le fait est qu'il est insensé d'instaurer des procédures d'agrément qui durent un an, voire plus. En effet, dans le domaine des sciences exactes, pareil laps de temps signifie bien souvent que l'utilité de la recherche est obsolète avant même d'avoir débuté.

M. André reconnaît qu'une durée d'une année est particulièrement longue dans ce secteur. Il est personnellement d'avis qu'il est possible de mettre au point des procédures d'agrément et de contrôle moins «chronophages».

Il souligne ensuite que, quel que soit le thème abordé en Belgique, il y aura toujours au moins deux groupes à avoir des avis différents. Il est toutefois important que les discussions relatives à certains articles spécifiques n'aient pas pour effet d'en arriver à

niet mogen toe leiden dat men het belang van de tekst in zijn geheel uit het oog verliest. Een groep in het adviescomité hoopt daarom dat door een eigen wettelijke regeling, die het mogelijk maakt op een beperkt aantal zaken een voorbehoud te formuleren, ons land zich toch in een internationale beweging zou kunnen inschrijven.

Een lid meent dat België in deze materie een hele reeks kansen gemist heeft omdat iedereen zich in het verleden te veel op de eigen posities heeft ingegraven. Indien België niet helemaal de boot wil missen, zal het noodzakelijk zijn dat de verschillende meningen naar elkaar toegroeien. De Commissie is vrij plots met deze tekst geconfronteerd geworden en tracht thans, onder meer via hoorzittingen met mensen uit de praktijk, een stand van zaken op te maken. Het zou goed zijn dat hierna de verdragsbepalingen een voor een opnieuw onder de loep worden genomen en dat wordt nagegaan hoe eventuele meningsverschillen kunnen worden weggewerkt.

Een senator merkt op dat deze sector in België uitermate weinig gereguleerd is. Hebben de sprekers weet van praktijken die hier worden toegepast en die manifest in strijd zijn met bepalingen van dit verdrag?

De heer Nys herinnert aan de opsomming die hij bij het begin van de bespreking heeft gegeven. Deze lijst, die niet volledig is, betekent nog niet dat in België op grote schaal praktijken worden toegepast die door het verdrag verboden zijn. Een van de weinige voorbeelden die in dit verband kunnen worden aangehaald, is het wegnemen van niet-regenereerbaar weefsel bij minderjarigen.

De opsomming toont wel de kloof tussen onze wetgeving en de verdragsbepalingen. Dit betekent dat, indien België het verdrag onderschrijft, er een indrukwekkend wetgevend programma moet worden afgewerkt. Artikel 1 verplicht de ratificerende landen immers in het interne recht de nodige maatregelen te nemen om de uitvoering van de verdragsbepalingen te verzekeren.

Er is dus meer werk aan de winkel dan alleen een wettelijke regeling die een voorbehoud op artikel 18 mogelijk maakt. Niets belet België echter eerst de noodzakelijke wettelijke maatregelen te nemen en het verdrag pas over enkele jaren te ratificeren. Ons land heeft trouwens ook de Europese Conventie over de Rechten van de Mens pas na vijf jaar geratificeerd.

In een dergelijk geval zou België wel een duidelijk politiek engagement kunnen aangaan door de tekst nu reeds te ondertekenen.

De heer Van Orshoven wijst op het belang van de ondertekening van het verdrag vanuit Europees oogpunt. Een van de onaangename kanten van het huidige Europa is wellicht het feit dat er in zowat elk

perdre de vue l'importance de l'ensemble. C'est pourquoi un groupe au sein du Comité consultatif espère que, grâce à un propre règlement légal permettant de formuler une réserve sur un nombre limité de points, notre pays sera toutefois en mesure de s'inscrire dans une mouvance internationale.

Un membre estime qu'en la matière, la Belgique a galvaudé de nombreuses opportunités, parce que chacun, par le passé, campait trop sur ses positions. Si la Belgique ne veut pas rater le coche, il lui faudra rapprocher les différentes opinions. La commission est confrontée soudainement à ce texte et s'efforce à présent de faire un tour d'horizon de la situation, entre autres par le biais d'auditions de spécialistes en la matière. Il serait bon, au terme de ces auditions, de réexaminer à la loupe chacune des dispositions de la convention et d'examiner comment d'éventuelles divergences d'opinion peuvent être gommées.

Un sénateur fait observer qu'en Belgique, ce secteur est très faiblement réglementé. Les intervenants ont-ils connaissance de pratiques utilisées chez nous qui seraient manifestement contraires aux dispositions de la convention?

M. Nys rappelle l'énumération qu'il a communiquée au début de la discussion. Cette liste, non exhaustive, ne signifie toutefois pas que la Belgique recourt à grande échelle à des pratiques interdites par la convention. L'un des rares exemples pouvant être cités à cet égard est le prélèvement de tissus non régénérables chez des mineurs d'âge.

L'énumération met bel et bien en exergue le fossé existant entre notre législation et les dispositions de la convention. Cela signifie que, si la Belgique adhère à la convention, il faudra élaborer un impressionnant programme législatif. L'article 1^{er} oblige en effet les pays ratifiant la convention à inscrire dans leur droit interne les mesures nécessaires pour assurer l'exécution des dispositions de la convention.

Il y a donc beaucoup plus à faire qu'instaurer une réglementation permettant d'émettre une réserve à l'article 18. Toutefois, rien n'empêche la Belgique de prendre d'abord les mesures légales nécessaires et de ratifier la convention seulement dans quelques années. D'ailleurs, notre pays n'a ratifié la Convention européenne sur les droits de l'homme qu'après cinq ans.

Dans un tel cas, la Belgique pourrait certes prendre un engagement politique clairement défini en signant le texte dès à présent.

M. Van Orshoven souligne l'importance que revêt la signature de la convention d'un point de vue européen. L'un des aspects désagréables de l'Europe actuelle est qu'il existe dans pratiquement tous les

domein «paradijzen» bestaan, waar ongelimiteerd toegelaten wordt wat elders verboden of gereguleerd is. Dit is niet alleen slecht voor de geloofwaardigheid van Europa maar ook voor het beleid in elk van deze domeinen.

Het zou zeer te betreuren zijn indien er op het vlak van de biogeneeskunde dergelijke eilanden blijven bestaan. Het verdrag zelf draagt een zeker risico op dit vlak in zich door de mogelijkheid die geboden wordt een voorbehoud te formuleren bij een aantal artikelen. Het is dan ook de vraag of niet iedereen een stap vooruit moet doen en een stuk moet inleveren op zijn eigen opinies, teneinde een algemeen beschermingsniveau te garanderen.

Een senator vestigt de aandacht op artikel 10, dat de patiënt garandeert de informatie die over zijn gezondheidstoestand bestaat, te kennen. Men kan er op zijn minst aan twijfelen of dit recht momenteel in België gegarandeerd is. Het is zeer moeilijk inzage te krijgen in het eigen medisch dossier.

Bevat het verdrag overigens bepalingen in verband met het draagmoederschap?

De heer Nys antwoordt op deze laatste vraag ontkennend. Heel het domein van de medisch begeleide voortplanting is buiten het verdrag gebleven omdat er geen consensus mogelijk bleek.

De heer van Orshoven wijst erop dat artikel 10.2 tegelijk met het recht op weten van de patiënt, waarover iedereen het eens is, het recht op niet-weten poneert. Mede door dit laatste luik kan de bepaling volgens hem niet worden geïnterpreteerd als de erkenning van het recht het medisch dossier in te kijken. De patiënt heeft wel het recht kennis te krijgen van wat hierin staat.

Op een vraag terzake van een lid antwoordt de heer Nys dat de problematiek van het brevetten van menselijk materiaal zijdelings aangeraakt wordt in artikel 21 van het verdrag: «Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.» Vooral de passus «en tant que tels» roept vragen op. Waar ligt immers het onderscheid tussen menselijk materiaal in zijn natuurlijk voorkomen en materiaal dat gereproduceerd is in een of ander product? Het blijft menselijk materiaal.

De opstellers van het verdrag houden zich hier enerzins op de vlakte, wetende dat deze aangelegenheid ook in de Europese Unie aan de orde is. De bepaling lijkt overigens sterk op die van artikel 5 van het ontwerp van richtlijn betreffende de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen, die momenteel door de Europese Unie wordt voorbereid.

Een lid verwijst naar de tussenkomst van mevrouw Winkler, waarin zij een onderscheid maakt tussen het onderzoek op embryo's dat een directe medische finaliteit heeft en het fundamenteel onderzoek. Het eerste

domaines des «paradis» qui permettent de façon illimitée ce qui ailleurs est prohibé ou réglementé. Ceci n'est pas seulement négatif pour la crédibilité de l'Europe mais aussi pour la politique dans chacun de ces domaines.

Il serait particulièrement regrettable que pareilles «îles» puissent subsister au niveau de la biomédecine. La convention elle-même comporte un certain risque en la matière puisqu'elle permet de formuler des réserves au niveau de plusieurs articles. On peut dès lors se demander si chacun ne devrait pas faire un pas en avant et revoir ses propres opinions afin de pouvoir garantir un niveau de protection général.

Un sénateur attire l'attention sur l'article 10 qui garantit au patient la possibilité de connaître les informations relatives à son état de santé. L'on peut à tout le moins se demander si ce droit est actuellement garanti en Belgique. En effet, il est particulièrement difficile de pouvoir consulter son propre dossier médical.

La convention contient-elle des dispositions concernant les mères porteuses?

M. Nys répond à cette dernière question par la négative. Le domaine de la procréation médicalement assistée n'est pas inclus dans la convention car aucun consensus ne s'est avéré possible à ce sujet.

M. Van Orshoven souligne que l'article 10.2 pose non seulement le droit à l'information du patient, admis par chacun, mais aussi le droit à la non-information. En raison de ce dernier volet également, la disposition ne peut pas être interprétée, selon lui, comme la reconnaissance du droit de consulter le dossier médical. Toutefois, le patient a le droit de prendre connaissance de ce qu'il contient.

À une question d'un membre portant sur ce sujet, M. Nys répond que la problématique du brevetage du matériel humain est indirectement abordée par l'article 21 de la convention: «Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.» Le passage «en tant que tels», principalement, suscite quelques questions. En effet, quelle est la différence entre le matériel humain dans sa forme naturelle et le matériel reproduit dans l'une ou l'autre matière? Cela reste du matériel humain.

Les auteurs de la convention demeurent quelque peu dans le vague, sachant que ce problème est aussi à l'ordre du jour au sein de l'Union européenne. En outre, cette disposition est semblable à celle de l'article 5 du projet de directive sur la protection légale des inventions biotechnologiques, actuellement en préparation par l'Union européenne.

Un membre évoque l'intervention de Mme Winkler, dans laquelle elle opérait une distinction entre la recherche sur les embryons à finalité médicale directe et la recherche fondamentale. La première serait auto-

soort onderzoek zou ethisch geoorloofd zijn, maar voor het fundamenteel onderzoek is dat veel minder het geval. Op welke ethische of wetenschappelijke argumenten is deze redenering gesteund? Kan men overigens zomaar een grens trekken tussen de beide soorten van onderzoek? In de humane wetenschappen is dit onderscheid niet altijd even duidelijk.

Mevrouw Winkler meent dat er wel degelijk een onderscheid kan worden gemaakt tussen de beide soorten onderzoek. Medische research heeft tot doel technieken te ontwikkelen of te verfijnen die direct medisch toepasbaar zijn. Op het vlak van de in-vitrofertilisatie bijvoorbeeld kan dit onderzoek zijn naar betere invriezingstechnieken. Het spreekt voor zich dat embryo's die in dit kader worden aangeemaakt of gebruikt, niet in aanmerking kunnen komen om te worden teruggeplaatst.

De vraagstelling in het fundamenteel onderzoek is van een meer algemene orde. Als voorbeeld van dergelijk soort onderzoek zou research op het genoom en de manipuleerbaarheid hiervan kunnen worden gegeven.

Zij verklaart dat zij zelf fundamenteel wetenschappelijk onderzoek verricht, op het vlak van de moleculaire biologie, waar geen embryo's bij betrokken zijn. Toch vindt zij dat het niet aan haar is om te bepalen wat inzake het embryo-onderzoek kan of niet kan. Dit is een ethische vraag die door de samenleving moet worden beantwoord.

Persoonlijk is zij er wel van overtuigd dat het creëren van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek in een aantal precies omschreven gevallen moet kunnen. Het overgrote deel van het vereiste materiaal kan ook langs andere wegen worden bekomen, die eerst moeten worden aangewend maar die niet voor alle problemen een oplossing bieden. Zij herhaalt dat dit haar persoonlijk standpunt is, dat even veel of even weinig waarde heeft als dat van elke andere burger van ons land.

Zij vindt dat de beide soorten onderzoek vanuit ethisch-maatschappelijk standpunt inderdaad een onderscheiden statuut moeten krijgen. Medisch onderzoek komt direct de patiënt ten goede. Een echtpaar dat beroep doet op in-vitrofertilisatie, heeft vaak een hele lijdensweg achter de rug. Iedereen heeft er belang bij dat de behandeling in de best mogelijke omstandigheden kan verlopen en onderzoek dat hier toe bijdraagt, kan derhalve niet zonder meer worden uitgesloten.

In het fundamentele onderzoek primeert niet het directe belang van de individuele patiënt maar dat van de samenleving in haar geheel. Het gebruik van embryo's in dit kader is van een heel andere orde.

De vorige spreekster merkt op dat men deze redenering ook zou kunnen omkeren door te stellen dat het fundamenteel onderzoek op termijn de hele

risée d'un point de vue éthique, mais ce serait bien moins le cas pour la recherche fondamentale. Sur quels arguments éthiques ou scientifiques se fonde ce raisonnement? Est-il si simple de délimiter ces deux types de recherche? Cette distinction n'est pas toujours aussi claire dans les sciences humaines.

Mme Winkler estime qu'une distinction marquée peut être faite entre les deux types de recherche. La recherche médicale a pour but de développer ou de perfectionner des techniques directement applicables à la médecine. Au niveau de la fécondation *in vitro*, par exemple, il peut s'agir de rechercher de meilleures techniques de congélation. Il va de soi que les embryons conçus ou utilisés dans ce cadre ne peuvent pas entrer en ligne de compte pour un transfert dans l'utérus.

La problématique de la recherche fondamentale est d'ordre plus général. Pour illustrer ce type de recherche, l'on pourrait citer la recherche sur le génome et ses possibilités de manipulations diverses.

Elle explique qu'elle se consacre elle-même à la recherche scientifique fondamentale dans le domaine de la médecine moléculaire, mais sans implication d'embryon. Toutefois, elle estime que ce n'est pas à elle à déterminer ce qui est autorisé ou non en matière de recherche embryonnaire. Il s'agit là d'une question éthique à laquelle la société doit fournir une réponse.

Personnellement, elle est convaincue que la création d'embryons pour la recherche scientifique devrait être permise dans certains cas précis. La majeure partie du matériel requis peut également être obtenu par d'autres voies, à utiliser en premier lieu, bien qu'elles n'apportent pas une solution à tous les problèmes. Elle insiste sur le fait qu'il s'agit là de son opinion personnelle, qui a autant ou aussi peu de valeur que celle de n'importe quel autre citoyen de notre pays.

Elle est d'avis que les deux types de recherche doivent en effet bénéficier d'un statut distinct d'un point de vue socio-éthique. La recherche médicale profite directement au patient. Un couple ayant recours à la fécondation *in vitro* a déjà connu un long calvaire. Chacun a intérêt à ce que le traitement se déroule dans les meilleures conditions possibles, et la recherche qui y contribue ne peut dès lors pas être exclue sans plus.

Dans la recherche fondamentale, ce n'est pas l'intérêt individuel qui prime, mais celui de la société dans son ensemble. L'utilisation d'embryons dans ce cadre est d'un ordre tout à fait différent.

La préopinante souligne que l'on pourrait également inverser ce raisonnement en affirmant qu'à terme, la recherche fondamentale profite à l'ensemble

samenleving ten goede komt en derhalve bepaalde technieken rechtvaardigt die in een ander kader ethisch onaanvaardbaar worden geacht.

Mevrouw Winkler antwoordt dat zij geenszins afbreuk wenst te doen aan de noodzaak en het belang van fundamenteel onderzoek. Waar het hier om gaat, is evenwel de vraag of een embryo kan worden gebruikt om een algemeen maatschappelijk doel te realiseren. Men kan hierover van mening verschillen tussen individuen maar het is de samenleving in haar geheel die terzake een antwoord zal moeten verstrekken.

Een senator verwijst naar artikel 18.2 van het verdrag, waarin wordt bepaald dat het creëren van embryo's *aux fins de* recherche verboden is. Letterlijk betekent dit dat geen embryo's mogen worden aangemaakt met het doel er later onderzoek op te verrichten. Strikt genomen zou het experiment dat in Gent is gepland, niet onder deze verbodsbepaling vallen. Dit onderzoek heeft immers tot doel invriestechnieken voor eicellen te testen. De embryo's zijn het resultaat van dit onderzoek, niet het voorwerp ervan. Maakt de conventie dit onderscheid?

Mevrouw Winkler antwoordt dat, indien uit dit onderzoek embryo's voortkomen, deze niet zijn aangemaakt met de bedoeling ze terug te plaatsen, maar volledig kaderen in een wetenschappelijk project. In die zin kan het project worden geïnterpreteerd als in strijd met artikel 18.2 van het verdrag. Zij wenst evenwel nogmaals te wijzen op de medische noodzaak die in bepaalde gevallen aan de basis kan liggen van dergelijk onderzoek. Betere invriestechnieken bijvoorbeeld, kunnen ertoe leiden dat de kansen op zwangerschap toenemen en dat bij in-vitrofertilisatie minder embryo's moeten worden aangemaakt.

Op een andere vraag van de vorige spreker antwoordt zij dat zij geen weet heeft van embryo's die worden aangemaakt met de bedoeling bepaalde geneesmiddelen te testen. Ook hier geldt echter dat het niet uitgesloten is dat vroeg of laat de vraag komt middelen te mogen uittesten die de kans op slagen bij de in-vitrobehandeling doen toenemen.

Mevrouw Winkler onderstreept ten slotte dat hetgeen zij in dit kader heeft gezegd louter persoonlijke opinies zijn. Deze aangelegenheden zijn niet ter sprake gekomen in het Raadgevend Comité.

De heer Van Orshoven beaamt dit. Hij beklemtoont overigens dat het Gentse onderzoek niet rechtstreeks betrekking heeft op embryo's maar op de invriestechnieken van eicellen.

De heer Nys merkt op dat dit, voor zover hij uit de pers heeft kunnen opmaken, niet wegneemt dat uit dit onderzoek embryo's zullen voortkomen die niet bestemd zijn voor inplanting.

de la société et justifie par conséquent certaines techniques qui seraient jugées éthiquement inacceptables dans un autre cadre.

Mme Winkler répond qu'elle ne souhaite en aucune façon nuire ni à la nécessité ni à l'intérêt de la recherche fondamentale. À ce niveau, se pose également la question de savoir si un embryon peut également être utilisé pour atteindre un objectif social général. Les individus peuvent diverger d'opinions sur le sujet mais c'est la société dans son ensemble qui devra apporter une réponse à cette question.

Un sénateur se réfère à l'article 18.2 de la convention stipulant que la création d'embryons *aux fins de* recherche est interdite. Cela signifie littéralement qu'aucun embryon ne peut être créé dans le but de l'utiliser ultérieurement pour la recherche. *Stricto sensu*, l'expérience prévue à Gand ne tomberait pas sous cette disposition d'interdiction. Cette recherche a en effet pour but de tester les techniques de congélation des ovules. Les embryons sont le fruit de ces travaux de recherche et n'en constituent nullement l'objet. La convention opère-t-elle cette distinction?

Mme Winkler répond que si des embryons devaient résulter de ces travaux de recherche, ils n'ont pas été créés pour être transférés dans l'utérus, mais ils s'inscrivent intégralement dans le cadre d'un projet scientifique. Dans ce sens, le projet peut être interprété comme contraire à l'article 18.2 de la convention. Elle aimerait une fois de plus souligner la nécessité médicale qui, dans certains cas, sous-tend pareils travaux de recherche. Ainsi, de meilleures techniques de congélation peuvent-elles par exemple augmenter les chances de fécondation tout en diminuant le nombre d'embryons à créer dans le cadre de la fécondation *in vitro*.

À une seconde question de l'intervenant précédent, elle répond qu'elle n'a jamais eu vent d'embryons créés dans le but de tester certains médicaments. Toutefois, il n'est pas exclu que tôt ou tard il sera demandé de pouvoir tester des produits destinés à accroître les chances de réussite d'un traitement *in vitro*.

Mme Winkler souligne enfin que les propos qu'elle a tenus dans ce cadre traduisent purement et simplement son opinion personnelle. Ces sujets n'ont pas été abordés en Comité consultatif.

M. Van Orshoven abonde dans ce sens. Il souligne par ailleurs que les travaux de recherche menés à Gand ne portent pas directement sur l'embryon mais sur les techniques de congélation des ovules.

M. Nys fait observer que, d'après ce qu'il a pu comprendre de ce qui a été publié dans la presse, il n'empêche que des embryons non destinés à la transplantation seront générés par ces travaux de recherche.

De scheidingslijn tussen beide is niet altijd duidelijk. Een embryo kan worden aangemaakt met het doel te worden ingeplant, maar hiervan kan worden afgezien na een pre-implantatiediagnose. Het onderscheid ligt hier op het vlak van de intenties en dit maakt de controle er niet gemakkelijker op. Het verbod in artikel 18.2 van het verdrag kan volgens sommigen gemakkelijk worden omzeild in het kader van de medisch begeleide voortplanting bewust overtallige embryo's aan te maken die dan later voor onderzoek kunnen worden gebruikt.

Hoorzitting van 4 december 1997 met professor P. Devroey van het Centrum voor reproductieve geneeskunde van de VUB en met professor Th. D'Hooghe van het Leuven Universitair Fertiliteitscentrum

De voorzitter verwelkomt de professoren Devroey en D'Hooghe. Zij merkt op dat deze hoorzitting kadert in een debat dat in de Senaat op gang is gekomen naar aanleiding van het verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde. België heeft zich bij de stemming van dit verdrag onthouden. De Commissie voor de Sociale Aangelegenheden is met name van oordeel dat ons land in dergelijke belangrijke materies op internationaal vlak niet aan de kant kan blijven staan, louter en alleen omdat over deze materie geen debat heeft plaatsgevonden binnen de democratisch gekozen instellingen.

De heer Devroey verklaart dat de embryo's die aanleiding hebben gegeven tot de eerste proefbuisbaby, werden aangemaakt in 1978. Zelf bestudeert hij deze techniek sinds 1980, die toen nog in de kinderschoenen stond.

Wanneer men embryo's buiten het vrouwelijk lichaam aanmaakt, dan gebeurt dit met de bedoeling ze terug te plaatsen. Bij sommige vrouwen is de brug tussen de eierstokken en de baarmoeder verbroken en de in-vitrotechniek heeft tot doel deze brug te vervangen door een bevruchting buiten het lichaam. Reeds in 1978 echter, toen via deze techniek de eerste embryo's werden gecreëerd, werd hierop wetenschappelijk onderzoek gedaan om zich ervan te vergewissen dat deze embryo's van een normale chromosomale activiteit waren.

In België zijn er een groot aantal centra waar de techniek wordt toegepast. Wie de wetenschappelijke publicaties op dit vlak volgt, weet dat bepaalde hiervan een toonaangevende rol hebben gespeeld en technieken hebben ontwikkeld die over de hele wereld worden toegepast.

Hiertegenover staat echter dat, in tegenstelling tot de omringende landen, België geen enkele wettelijke kwaliteitsbewaking op de toepassing van de techniek

La distinction entre les deux n'est pas toujours évidente. Un embryon peut être conçu dans le but d'être implanté, mais l'on peut y renoncer au terme d'un diagnostic préimplantatoire. La distinction réside au niveau des intentions, ce qui ne facilite pas les contrôles. Selon certains, l'interdiction prévue à l'article 18.2 de la convention peut facilement être contournée dans le cadre de la procréation médicalement assistée en concevant sciemment des embryons surnuméraires pouvant être utilisés par la suite pour la recherche.

Audition du 4 décembre 1997 du professeur P. Devroey, du Centre de médecine reproductive de la V.U.B., et du professeur Th. D'Hooghe, du Centre universitaire de fertilité (Louvain)

La présidente souhaite la bienvenue aux professeurs Devroey et D'Hooghe. Elle souligne que cette audition s'inscrit dans le cadre d'un débat amorcé au sein du Sénat dans le contexte de la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine, lors du vote de laquelle la Belgique s'est abstenue. La commission des Affaires sociales est notamment d'avis que la Belgique ne peut pas rester sur la touche dans de telles matières importantes sur le plan international, purement et simplement parce que cette matière n'a fait l'objet d'aucun débat au sein des organes démocratiquement élus.

M. Devroey explique que les embryons à l'origine du premier bébé éprouvette ont été créés en 1978. Il étudie personnellement cette technique depuis 1980, époque à laquelle elle n'était encore qu'à ses premiers balbutiements.

Lorsque l'on crée des embryons en dehors de l'organisme féminin, l'objectif est de les transférer dans l'utérus. Chez certaines femmes, la communication entre les ovaires et l'utérus est inexistante. La technique *in vitro* a pour but de remédier à cette absence de communication en procédant à une fécondation extra-corporelle suivie d'un transfert. Toutefois, depuis 1978, époque à laquelle les premiers embryons ont été conçus par le biais de cette technique, des recherches scientifiques ont été menées pour s'assurer que ces embryons présentaient une activité chromosomique normale.

En Belgique, de nombreux centres appliquent cette technique. Qui suit les publications scientifiques en la matière n'ignore pas que quelques-uns de ces centres ont joué un rôle de premier plan et ont mis au point des techniques utilisées dans le monde entier.

Toutefois, contrairement aux pays voisins, la Belgique ne connaît aucun cadre légal en matière de contrôle de la qualité de ces techniques. La France,

kent. Frankrijk, Duitsland, Nederland, Groot-Brittannië hebben een mechanisme dat instaat voor de controle op de kwaliteit van de verzorging van de embryo's. De controle op de medische praktijk is in België onbestaande.

Er is vanuit medisch-wetenschappelijke hoek nochtans een duidelijke vraag naar de oprichting van een dergelijk mechanisme. Dit zou onder meer een systeem van rapportering moeten omvatten, wat inhoudt dat bij het begin van elke behandeling de finaliteit ervan wordt vastgelegd en dat de ingreep in het licht hiervan stap voor stap wordt opgevolgd.

Het ontbreken van enige vorm van regulering roept een aantal prangende vragen op. Een hiervan is die naar het statuut van de boventallige embryo's, waarvan er in onze centra duizenden worden bewaard. In Engeland worden dergelijke embryo's krachtens een wettelijke bepaling vernietigd na een periode van vijf jaar. Aangezien in België niets is geregeld, sluiten sommige universitaire centra overeenkomsten met de ouders, waarvan de juridische waarde evenwel ernstig in twijfel kan worden getrokken. Andere centra vernietigen de embryo's na een aantal jaren, maar zij hebben juridisch geen verweer indien de ouders nadien alsnog de wens uiten deze embryo's terug te plaatsen. Administratief is het soms al een heel probleem de ouders na een aantal jaren terug te vinden.

Ook de evolutie op het vlak van de pre-implantatiediagnose vraagt om beleidsmaatregelen. Gezien de ontwikkelingen op dit vlak doet zich een unieke kans voor om de centra voor in-vitrofertilisatie te koppelen aan de acht centra voor menselijke erfelijkheid die in België bestaan en perfect geregeld zijn. Indien het beleid deze kans voorbij laat gaan, loopt men het risico dat overal te lande nieuwe technieken worden ontwikkeld die niet alleen erg duur zijn, maar die andermaal aan elke redelijke controle ontsnappen.

De techniek die het mogelijk maakt erfelijke ziekten waarvan het embryo drager is te herkennen, kan ertoe bijdragen dat zwangerschapsonderbrekingen worden voorkomen. Het Raadgevend Comité voor bio-ethiek bereidt momenteel een advies voor over de zogenaamde «gender clinics» waarin deze aangelegenheid ter sprake komt. Er is hier een unieke kans om de embryokwaliteit in relatie tot de pre-implantatiediagnose te verzorgen.

De heer Devroey besluit dat ons land, in tegenstelling tot een aantal andere landen, een hoop kansen heeft laten liggen om deze ingewikkelde maar boeiende materie te regelen. Hij zou het betreuren indien België zich aan internationale akten op dit gebied gaat onderwerpen vooraleer er een eigen wetgeving, gesteund op een grondig maatschappelijk debat, is uitgewerkt en hoopt dat bij het beleid de wil aanwezig is hieraan te werken.

l'Allemagne, les Pays-Bas, la Grande-Bretagne bénéficient d'un dispositif assurant le contrôle de la qualité des soins administrés aux embryons. En Belgique, le contrôle exercé sur la pratique médicale est inexistant.

Sous un angle médico-scientifique, d'aucuns souhaitent clairement l'instauration d'un tel mécanisme de contrôle. Celui-ci devrait entre autres prévoir l'établissement de rapports, ce qui implique que la finalité de chaque traitement soit d'emblée définie et que l'intervention soit suivie pas à pas à la lumière de cette finalité.

L'absence de toute forme de régulation ne va pas sans soulever plusieurs questions préoccupantes. L'une d'entre elles porte sur le statut des embryons surnuméraires, des milliers d'entre eux étant conservés dans nos centres. En Angleterre, une disposition légale prévoit la destruction de ces embryons au bout de cinq ans. Comme rien n'est réglé en Belgique, certains centres universitaires concluent, avec les parents, des accords dont la valeur juridique peut sérieusement être mise en doute. D'autres centres détruisent les embryons après plusieurs années, mais ils n'ont aucune défense juridique au cas où les parents exprimeraient par la suite le désir de transférer ces embryons. Sur un plan purement administratif, il s'avère déjà parfois très difficile de retrouver les parents après plusieurs années.

L'évolution du diagnostic préimplantatoire requiert également quelques mesures d'accompagnement. Au vu des développements en la matière, une chance unique se présente de coupler les centres de fécondation *in vitro* aux huit centres pour l'hérédité humaine existant en Belgique, lesquels sont parfaitement réglementés. Au cas où le monde politique négligerait cette chance, on court le risque de voir se développer partout dans le pays de nouvelles techniques onéreuses, échappant une fois de plus à tout contrôle raisonnable.

La technique permettant d'identifier des maladies héréditaires dont l'embryon serait porteur peut contribuer à la prévention des interruptions de grossesse. Le Comité consultatif de bioéthique prépare actuellement un avis sur les «gender clinics» abordant ce thème. C'est ici une chance unique d'assurer la qualité des embryons en relation avec le diagnostic préimplantatoire.

M. Devroey conclut que notre pays, contrairement à plusieurs autres, a négligé plusieurs opportunités permettant de régler cette matière aussi complexe que passionnante. Il regretterait que la Belgique souscrive à des actes internationaux en la matière avant même d'avoir développé une législation propre, étayée par un débat de société approfondi. Il formule l'espoir que le monde politique aura la volonté requise pour ce faire.

De heer D'Hooghe kan zich in belangrijke mate bij de vorige spreker aansluiten. Naar zijn mening moet een regelgeving drie domeinen omvatten:

— het aantal IVF-centra dat wordt erkend en de kwaliteitsnormen die zij moeten respecteren. Hier zijn dringend beperkende maatregelen nodig. Het kabinet van Volksgezondheid heeft op dit vlak recent waardevol werk verricht en het is te hopen dat dit tot een goed einde kan worden gebracht;

— de research op embryo's en de pre-implantatie-diagnose;

— de terugbetaling van (nieuwe) medicatie in het kader van de medisch begeleide voortplanting.

De overeenkomsten gesloten tussen de centra en de patiënten met betrekking tot de embryo's die gecryopreserveerd worden, zijn inderdaad juridisch aanvechtbaar. Dit neemt niet weg dat het centrum waarin hij werkzaam is er via deze weg in geslaagd is de zaken onder controle te houden. Er komen nieuwe embryo's bij, maar er verdwijnen er ook andere.

Toch is het meer dan noodzakelijk dat terzake een duidelijk wettelijk kader wordt geschapen. Een aantal centra sluiten geen overeenkomst met de patiënten wegens de genoemde juridische bezwaren of wegens de administratieve complicaties die hiermee gepaard gaan. Dit leidt tot nog grotere rechtsonzekerheid.

De heer D'Hooghe merkt vervolgens op dat men in de media doorgaans drie argumenten vindt die ervoor pleiten de research op embryo's toe te laten:

— het verbeteren van de bestaande in-vitrofertilisatietechnieken;

— het mogelijk maken van pre-implantatie genetische diagnose;

— het onderzoek van de bevruchtingscapaciteit van voordien ingevroren eicellen.

Hij gaat dieper in op elk van deze argumenten.

1. Is research op embryo's noodzakelijk om de bestaande in-vitrofertilisatietechniek te verbeteren?

Dit is zijns inzien een zeer vage argumentatie, die geen rechtvaardiging voor embryoresearch inhoudt. Het is namelijk zo dat men via het gebruiken van andere in vitro cultuurmedia, cocultuur met andere cellen, eventueel langer in cultuur houden van embryo's, en andere mogelijke aanpassingen onderzoek kan doen naar een verdere optimalisatie van in-vitrofertilisatie. Wetenschappelijke activiteiten van deze aard kunnen ingepast worden in een bestaand klinisch programma van in-vitrofertilisatie en kunnen onder de vorm van een prospectieve studie geschieden na goedkeuring van een lokale Ethische Commissie.

M. D'Hooghe abonde largement dans le sens du précédent intervenant. Selon lui, une telle réglementation devrait inclure trois domaines:

— le nombre de centres F.I.V. agréés et les normes de qualité qu'ils doivent respecter. Sur ce plan, des mesures restrictives s'avèrent nécessaires dans les plus brefs délais. Le cabinet de la Santé publique a récemment déjà fourni un précieux travail en la matière et il est à espérer qu'il pourra être mené à bonne fin;

— la recherche sur les embryons et le diagnostic préimplantatoire;

— le remboursement de (nouveaux) médicaments dans le cadre de la procréation médicalement assistée.

Les accords conclus entre les centres et les patients au niveau des embryons cryopréservés sont en effet contestables sur le plan juridique. Il n'empêche que le centre où il travaille est parvenu, par ce biais, à contrôler la situation. De nouveaux embryons sont créés, mais d'autres disparaissent.

Toutefois, il est indispensable qu'un cadre légal clairement défini soit instauré en la matière. Plusieurs centres se refusent à conclure des accords avec les patients en raison des inconvénients juridiques précités ou des complications administratives que cela entraîne. Cela engendre une insécurité juridique plus grande encore.

M. D'Hooghe souligne ensuite que les médias avancent généralement trois arguments en faveur de la recherche sur les embryons:

— l'amélioration des techniques existantes de fécondation *in vitro*;

— la possibilité d'un diagnostic génétique préimplantatoire;

— la recherche sur la capacité de fécondation d'ovules déjà congelés.

Il approfondit chacun de ces arguments.

1. La recherche sur les embryons est-elle nécessaire pour améliorer les techniques existantes de fécondation in vitro?

C'est une argumentation particulièrement vague, qui, à son avis, ne comporte aucune justification pour la recherche sur les embryons. Ainsi est-il possible d'optimiser les techniques de fécondation *in vitro* par le biais d'autres moyens de culture *in vitro*, de la coculture avec d'autres cellules, du maintien en culture des embryons pendant de plus longues périodes et d'autres applications possibles. Les activités scientifiques de cette nature peuvent être intégrées dans un programme clinique de fécondation *in vitro* existant et être réalisées sous la forme d'une étude prospective après approbation d'une commission

Hiervoor is dus geen afzonderlijk embryoresearch vereist.

2. Is embryoresearch noodzakelijk in het kader van pre-implantatie genetische diagnose ?

Professor dokter Joep Geraedts (Maastricht, Nederland) en professor dokter A. Handyside (Londen, UK) hebben beiden recent op een wetenschappelijke meeting vermeld dat embryoresearch niet noodzakelijk is in het kader van de ontwikkeling van pre-implantatiediagnose. Het is namelijk zo dat voor het ontwikkelen van de genetische diagnose in grote mate gemaakt gebruik kan worden van menselijke witte bloedcellen, menselijke fibroblasten, en eventueel menselijke onbevuchte eicellen, en menselijke zaadcellen. Voor zover embryo's nodig zijn, kan men proberen zoveel mogelijk onderzoek te doen op bijvoorbeeld muizenembryo's. Er kan evenwel niet uitgesloten worden dat in een allerlaatste stap en in zeer beperkte mate een zekere vorm van embryoresearch kan aangewezen zijn. Voor zover embryoresearch in dat kader ethisch en wetenschappelijk verantwoord is, kan in de eerste plaats gebruik gemaakt worden van embryo's die grotendeels gefragmenteerd zijn en niet in aanmerking komen voor terugplaatsing in de baarmoeder of voor invriezing. Deze embryo's worden normaal gezien niet verder bewaard en zouden in aanmerking kunnen komen voor eventueel onderzoek.

Een tweede mogelijkheid zou erin bestaan dat koppels die over ingevroren embryo's beschikken en die deze embryo's niet verder voor het vervullen van de eigen vruchtbaarheidswens willen gebruiken, maar ze van de andere kant liever niet laten vernietigen, deze embryo's ter beschikking stellen van klinisch relevant onderzoek, dat uiteindelijk koppels met vruchtbaarheidsproblemen ten goede zou komen.

Dit moet met de grootste transparantie gebeuren. Het paar moet precies weten wat in dit geval met het embryo zal gebeuren. Ook is het nodig dat elk wetenschappelijk voorstel om research op embryo's te verrichten, wordt voorgelegd aan een op te richten Nationale Commissie voor medische ethiek, waarin niet enkel artsen, doch ook ethici, juristen, embryologen en andere beroepen vertegenwoordigd zijn en waarbij de wetenschappelijke waarde van het project wordt getoetst aan de mening van buitenlandse experts op dat domein. Wetenschappelijk onderzoek met embryo's kan niet worden overgelaten aan lokale ethische commissies, omdat er geen enkele controle bestaat op het functioneren van deze commissies en omdat lobbying op dit niveau voor de hand ligt.

locale d'éthique. Pour ce faire, aucune recherche distincte sur les embryons n'est requise.

2. La recherche sur les embryons est-elle nécessaire dans le cadre de la réalisation d'un diagnostic génétique préimplantatoire ?

Le professeur Joep Geraedts (Maastricht, Pays-Bas) et le professeur A. Handyside (Londres, R.U.) ont tous deux déclaré récemment, lors d'un colloque scientifique, que la recherche sur les embryons n'était pas nécessaire dans le cadre du développement du diagnostic préimplantatoire. En effet, l'on peut utiliser dans une large mesure des globules blancs humains, des fibroblastes humains et éventuellement des ovules humains non fécondés et des spermatozoïdes humains pour le développement du diagnostic génétique. Si des recherches sur des embryons sont indispensables, l'on peut essayer, autant que possible, d'utiliser, par exemple, des embryons de souris. L'on ne peut cependant pas exclure qu'une certaine forme de recherche sur des embryons, fût-elle limitée, ne soit indiquée en dernier recours. Si cette forme de recherche pratiquée dans le cadre en question se justifie du point de vue éthique et scientifique, on pourrait utiliser par priorité des embryons fragmentés en grande partie et qui ne sont plus destinés à être implantés dans la matrice d'une patiente ou à être congelés. Normalement, ces embryons ne sont plus conservés et ils pourraient dès lors être utilisés éventuellement à des fins de recherche.

Une deuxième possibilité serait que des couples qui disposent d'embryons congelés et qui ne souhaitent plus les conserver en vue de concrétiser leur propre souhait de fertilité, mais qui préfèrent par ailleurs ne pas les voir détruire, cèdent ces embryons aux fins d'une recherche cliniquement justifiée, qui aiderait en fin de compte les couples qui connaissent des problèmes de fertilité.

Il faudrait que cela se fasse dans la plus grande transparence possible et que le couple sache exactement ce qu'il adviendra de l'embryon. Il faudrait également que tout projet scientifique de recherche sur des embryons soit soumis à une Commission nationale d'éthique médicale à créer, au sein de laquelle siègeraient des représentants, non seulement des médecins mais aussi des spécialistes des questions d'éthique, des juristes, des embryologues ainsi que des représentants d'autres professions. Les membres de cette commission devraient être chargés d'examiner la valeur scientifique de chaque projet et devraient s'entourer d'avis d'experts étrangers en la matière. L'on ne peut laisser à des commissions d'éthique locales le soin de se prononcer sur la valeur de telle ou telle recherche scientifique sur des embryons, car il n'existe aucun moyen de contrôler le fonctionnement de ces commissions parce qu'elles risquent de toute évidence de subir l'influence de groupes de pression.

3. Is wetenschappelijk onderzoek embryo's nodig om de bevruchttingscapaciteit van voordien ingevroren eicellen na te gaan ?

Momenteel worden bevruchte eicellen of embryo's ingevroren omdat het invriezen van onbevruchte eicellen tot nu toe weinig succesvol is. Nochtans zijn er reeds enkele zwangerschappen gerapporteerd na het terugplaatsen van embryo's die tot stand zijn gekomen na bevruchting van ingevroren en nadien ontdooide eicellen. Aangezien dit reeds succesvol is gebeurd, lijkt het niet noodzakelijk om specifiek embryoresearch te doen rond dit probleem. De wetenschappelijke activiteit in dit kader dient in de eerste plaats gericht te zijn op betere invries- en ontdooiprotocolen voor onbevruchte eicellen en een beter beschermen van de eicel tijdens deze invries- en ontdooifases. Verder bestaan er voldoende microscopische en biochemische middelen om de kwaliteit van een eicel na invriezen en ontdooien te evalueren. De bevruchtbaarheid van deze eicel kan dan uiteindelijk best worden geëvalueerd, binnen een bestaand klinisch programma van in-vitrofertilisatie. In de huidige wetenschappelijke context, lijken er geen indicaties te zijn om voor dit type van onderzoek embryo's te creëren.

Besluit

1. Wetenschappelijk gezien bestaan er zeer veel mogelijkheden om de kwaliteit van in-vitrofertilisatie, pre-implantatiediagnostiek, en invriesbaarheid van niet-bevruchte eicellen na te kijken, zonder dat men daarvoor research op embryo's moet verrichten. Deze alternatieven dienen maximaal benut te worden. Embryoresearch kan nooit beschouwd worden als een comfortabel alternatief voor volwaardig wetenschappelijk onderzoek dat niet van embryo's hoeft gebruik te maken.

2. In het kader van de verdere wetenschappelijke evoluties op het gebied van medisch begeleide bevruchting en menselijke erfelijkheid, kan men evenwel niet uitsluiten dat in zekere mate onderzoek op embryo's ooit een noodzakelijke stap zal zijn om inzicht te verwerven in klinisch belangrijke problemen. Dit dient dan altijd te gebeuren in het kader van een medische indicatie en pas nadat alle andere alternatieven zijn overwogen. Elk wetenschappelijk protocol dat embryoresearch voorstelt, dient voorgelegd te worden aan een op te richten Nationale Commissie voor medische ethiek waar multidisciplinair en met een belangrijke deelname van internationale experts wordt geoordeeld over het medisch wetenschappelijke nut en de ethische haalbaarheid van het voorgestelde wetenschappelijk onderzoek. Indien wetenschappelijk onderzoek op embryo's daadwerkelijk onvermijdelijk is, dient in de eerste plaats gebruik te

3. La recherche scientifique sur les embryons est-elle nécessaire pour contrôler la fécondabilité des ovules cryoconservés ?

Actuellement, on congèle des ovules fécondés ou des embryons parce que la congélation d'ovules non fécondés n'a jusqu'ici guère donné de bons résultats. On a cependant déjà rapporté quelques cas de grossesse pour lesquels on a implanté des embryons obtenus en fécondant des ovules qui ont été congelés et décongelés par la suite. Cette opération ayant déjà été pratiquée avec succès, il ne paraît pas nécessaire de faire de la recherche spécifique sur l'embryon à propos de ce problème. Dans ce domaine, l'activité scientifique doit avant tout être axée sur de meilleurs protocoles de congélation et de décongélation des ovules non fécondés et sur une meilleure protection de l'ovule au cours de ces phases de congélation et de décongélation. D'autre part, il existe suffisamment de moyens microscopiques et biochimiques pour évaluer la qualité d'un ovule après congélation et décongélation. La fécondabilité d'un tel ovule peut parfaitement être évaluée dans le cadre d'un programme clinique de fécondation *in vitro* existant. Dans le contexte scientifique actuel, il ne semble pas y avoir d'indication justifiant la constitution d'embryons pour ce type de recherche.

Conclusion

1. D'un point de vue scientifique, il existe de très nombreuses possibilités de contrôler la qualité de la fécondation *in vitro*, du diagnostic préimplantatoire et de la cryoconservation des ovules non fécondés sans devoir pour ce faire effectuer des recherches sur l'embryon. Il convient d'exploiter ces alternatives au maximum. La recherche sur l'embryon ne peut jamais être considérée comme une alternative confortable à une recherche scientifique à part entière, qui ne nécessite pas l'usage d'embryons.

2. Dans le cadre des futurs développements scientifiques en matière de fécondation médicalement assistée et de génétique humaine, on ne peut toutefois pas exclure que la recherche sur l'embryon puisse un jour constituer, dans une certaine mesure, une étape nécessaire en vue de résoudre des problèmes cliniques importants. Mais cela devra alors toujours se faire en fonction d'une indication médicale et uniquement après avoir envisagé toutes les autres alternatives. Tout protocole scientifique proposant une recherche sur l'embryon doit être soumis à une Commission nationale d'éthique médicale, qu'il faudra créer, et qui jugera sous un angle multidisciplinaire et avec une participation importante d'experts internationaux de l'utilité scientifique et médicale et de la faisabilité éthique de la recherche scientifique proposée. Si la recherche scientifique sur des embryons s'avère réellement inéluctable, il conviendra d'utiliser d'abord les

worden gemaakt van gecryopreserveerde embryo's die specifiek voor wetenschappelijk onderzoek worden afgestaan door de potentiële ouders van deze embryo's. In geen geval mag er enige druk ontstaan door artsen of door wetenschappers om potentiële ouders te verplichten embryo's af te staan of hen daarvoor financieel te belonen.

3. Het creëren van embryo's specifiek voor research is op dit moment noch wetenschappelijk, noch ethisch te verdedigen.

Een lid stelt vast dat in het Leuvense centrum derhalve een overeenkomst met de patiënt wordt gesloten over de vernietiging van de boventallige embryo's. Wat moet men zich hierbij voorstellen?

De heer D'Hooghe verklaart dat wie een in-vitrobehandeling ondergaat, de garantie heeft dat de embryo's gedurende twee jaar bewaard worden. Op vraag van de patiënt kan deze termijn evenwel onbeperkt verlengd worden. Hij of zij betaalt hiervoor een kostenvergoeding van 2 000 frank per maand, die een morele en financiële verantwoordelijkheid tegenover het embryo creëert.

Indien het echtpaar tot de conclusie komt dat het niet langer wenselijk is het embryo te bewaren, kan het dit schriftelijk te kennen geven. Het ondertekende document wordt door de verantwoordelijke arts ondertekend. Vaak is dit een erg emotioneel moment, wat aantoont dat de patiënten het embryo wel degelijk zien als een potentieel kind.

In het Leuvense centrum kunnen de embryo's die niet langer worden bewaard, alleen worden vernietigd. Dit gebeurt altijd in aanwezigheid van de coördinator van het centrum. De embryo's bevinden zich in een temperatuur van - 100° Celsius, een reversibele toestand van inactiviteit. Zij komen in een irreversibele toestand van inactiviteit door ze in te brengen in een hoog alcoholische oplossing waarin ze gefixeerd worden.

De heer Devroey voegt hieraan toe dat ook het centrum waar hij werkt contracten sluit met de patiënten. Een systeem waarin op vraag van deze patiënten de embryo's tot in het oneindige worden bewaard, biedt volgens hem echter geen antwoord op een aantal problemen. Welke betekenis moet bijvoorbeeld worden gegeven aan het feit dat een vrouw van 50 jaar niet wil dat de embryo's worden vernietigd?

Hij is van oordeel dat de mogelijkheid van onderzoek op embryo's in bepaalde omstandigheden niet mag worden uitgesloten. Zoals de heer D'Hooghe evenwel opmerkte, kan dit alleen gebeuren met de grootst mogelijke transparantie. Tegelijk kan deze mogelijkheid alleen worden geboden binnen een strikt omschreven kader. Het enige kader dat terzake de nodige garanties biedt, lijkt te bestaan in een koppeling van de centra voor in-vitrofertilisatie aan de

embryons cryopréservés qui seront spécifiquement cédés pour la recherche scientifique par les parents potentiels de ces embryons. En aucun cas, les médecins ou scientifiques ne pourront exercer la moindre pression sur des parents potentiels pour les contraindre à céder des embryons, ni les rémunérer à ce titre.

3. La création d'embryons spécifiquement à des fins de recherche n'est actuellement défendable ni d'un point de vue scientifique ni d'un point de vue éthique.

Un membre constate que c'est pour cette raison qu'au centre de Louvain, un accord est conclu avec le patient, sur la destruction des embryons surnuméraires. Que doit-on en penser?

M. D'Hooghe explique que tout patient subissant un traitement *in vitro* est assuré que les embryons seront conservés pendant deux ans. Ce délai peut éventuellement être prolongé de façon illimitée à la demande du patient. Pour ce faire, une indemnisation de 2 000 francs par mois lui sera portée en compte, laquelle crée une responsabilité morale et financière envers l'embryon.

Au cas où le couple arriverait à la conclusion qu'il n'est plus souhaitable de conserver l'embryon, il peut le notifier par écrit. Le document signé est également signé par le médecin responsable. Il s'agit bien souvent d'un moment particulièrement émouvant, ce qui prouve que les patients considèrent bel et bien l'embryon comme un enfant potentiel.

Au centre de Louvain, les embryons qui ne sont plus conservés ne peuvent qu'être détruits. Cette destruction est toujours effectuée en présence du coordinateur du centre. Les embryons sont conservés à une température de - 100° Celsius, un état réversible d'inactivité. Ils sont plongés dans un état irréversible d'inactivité en étant placés dans une solution hautement alcoolisée où ils sont fixés.

M. Devroey ajoute que le centre dans lequel il travaille signe lui aussi des accords avec les patients. Il estime qu'un système dans lequel les embryons sont conservés à l'infini à la demande des patients n'apporte toutefois pas la solution à certains problèmes. Quelle signification doit-on attribuer au fait qu'une femme de 50 ans ne souhaite pas que les embryons soient détruits?

Il estime que la possibilité de procéder à des travaux de recherche sur des embryons ne devrait pas pouvoir être exclue dans certaines circonstances. Comme le soulignait M. D'Hooghe, la plus grande transparence est de rigueur. De même, cette possibilité ne devrait être proposée que dans un cadre strictement défini. Le seul cadre offrant les garanties requises en la matière serait celui résultant du regroupement des centres de fécondation *in vitro* et des centres

centra voor menselijke erfelijkheid. Ten slotte kan dergelijk onderzoek alleen worden verricht in het kader van een wetenschappelijk project dat door een externe instantie is erkend. Het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek zou hierin een belangrijke rol kunnen vervullen.

Op de vraag van een commissielid of de centra bij de toepassing van de in-vitrofertilisatie een maximumleeftijd bij de vrouw in acht nemen, antwoordt hij dat ook op dit vlak in België alles mogelijk is en dat bij wet duidelijke grenzen zouden moeten worden opgelegd. De kansen op zwangerschap verminderen sterk na de leeftijd van 40 jaar en zijn onbestaande vanaf een leeftijd rond de 44 jaar. De centra in België lijken leeftijdsgrenzen die in deze buurt liggen, te hanteren. Het grote gevaar van het ontbreken van een wettelijke regeling ligt evenwel op het vlak van de eiceldonatie. De voorbeelden uit het buitenland, waar bij vrouwen tot 60 jaar embryo's werden ingeplant, tonen aan tot welke toestanden dit kan leiden.

Het vaststellen van een wettelijke leeftijdsgrens op 45 jaar zal niemand op basis van wetenschappelijke gegevens kunnen aanvechten.

Een lid merkt op dat de heer D'Hooghe in zijn betoog in belangrijke mate de argumenten heeft ontkracht die pleiten voor het wetenschappelijk onderzoek op embryo's. Dit neemt niet weg dat een aantal technieken die momenteel niet noodzakelijk lijken, dit in de toekomst wel kunnen worden of in het verleden geweest zijn. Toen men 20 jaar geleden de eerste embryo's buiten het lichaam creëerde wist men ook niet of die levensvatbaar zouden zijn. Men mag ervan uitgaan dat de eerste proeven die in verband met de in-vitrofertilisatie werden gedaan, niet tot doel hadden meteen embryo's te creëren om terug te plaatsen. Het onderzoek dat het centrum in Gent wenst te verrichten, zal wellicht fundamenteel weinig verschillen van de proeven die werden gedaan om tot de eerste proefbuisbaby te komen.

Dit roept vragen op in verband met artikel 18 van het verdrag van de Raad van Europa over de biogeneeskunde. Indien dit artikel van kracht wordt, is er terzake geen enkele ruimte meer.

De heer D'Hooghe antwoordt dat men onderzoek op embryo's voor de toekomst en zelfs voor het heden niet volledig kan uitsluiten, voorzover het kadert in een medische indicatie (pre-implantatiediagnose) en indien er geen alternatief voorhanden is.

Het betreft hier embryo's die in het kader van medisch begeleide voortplanting werden aangemaakt en die door de ouders werden afgestaan. Zoals gezegd, dient dergelijk onderzoek in de grootste

de génétique. Enfin, de tels travaux de recherche peuvent uniquement être effectués dans le cadre d'un projet scientifique agréé par une instance externe. Le Fonds de la recherche scientifique pourrait, à ce niveau, jouer un rôle important.

Un membre de la commission ayant demandé si les centres tiennent compte, lors de l'application de la technique de la fertilisation *in vitro*, d'un âge maximal chez la femme, il répond que sur ce point aussi tout est possible en Belgique et que des limites précises devraient être instaurées par la loi. Après 40 ans, les chances de grossesse diminuent sensiblement et elles sont inexistantes à partir de 44 ans environ. Les centres en Belgique semblent se baser sur de telles limites d'âge. Le grand danger de l'absence de réglementation légale réside également au niveau des dons d'ovules. Des exemples rapportés de l'étranger, où des embryons sont transférés chez des femmes pouvant être âgées de 60 ans, montrent à quelles situations cela peut mener.

Personne ne pourra, sur la base de données scientifiques, contester la fixation légale d'une limite d'âge à 45 ans.

Un membre souligne que, dans son témoignage, M. D'Hooghe a fortement affaibli les arguments en faveur de la recherche scientifique sur les embryons. Il n'empêche que plusieurs techniques ne semblant pas indispensables à l'heure actuelle pourraient bien le devenir à l'avenir ou l'avoir été par le passé. Lorsque les premiers embryons ont été créés à l'extérieur de l'organisme voici 20 ans, on ignorait également s'ils seraient viables. L'on peut partir du principe que les premiers essais réalisés en matière de fécondation *in vitro* n'avaient pas d'emblée pour but la création d'embryons destinés à être transférés. Les travaux de recherche que le centre gantois souhaite réaliser ne différeront fondamentalement que peu des essais ayant permis la création du premier bébé éprouvette.

Cela ne va pas sans soulever des questions en rapport avec l'article 18 de la Convention du Conseil de l'Europe sur la biomédecine. Si cet article entrerait en vigueur, l'on ne disposerait plus d'aucune marge de manœuvre.

M. D'Hooghe répond que l'on ne peut pas exclure complètement la recherche sur les embryons pour l'avenir, ni même pour l'heure actuelle, à la condition que celle-ci s'inscrive dans le cadre d'une indication médicale (diagnostic préimplantatoire) et qu'aucune alternative ne soit possible.

Il s'agit ici des embryons conçus dans le cadre de la procréation médicalement assistée et cédés par les parents. Pour rappel, de tels travaux de recherche doivent se dérouler dans la plus grande transparence

transparantie te verlopen en te worden uitgevoerd binnen een strikt gecontroleerd ethisch-wetenschappelijk kader.

Men gaat evenwel een heel eind verder wanneer embryo's specifiek voor research worden aangeemaakt. Een dergelijke handelwijze, die door artikel 18 van de conventie wordt verboden, zou in de huidige omstandigheden alleszins volkomen prematuur zijn omdat de mogelijk alternatieven amper zijn onderzocht, laat staan toegepast.

Voor zover hij weet, is aan de eerste proefbuisvruchtelingen geen programma van experimenten met embryo's voorafgegaan. Dit hoeft ook niet noodzakelijk het geval geweest te zijn. De techniek die in Brussel werd ontwikkeld en waarbij de zaadcel direct in de eicel wordt ingebracht, is, bij zijn weten, ook klinisch in praktijk gebracht zonder dat hier uitgebreide proeven met embryo's aan vooraf zijn gegaan.

De heer Devroey acht het belangrijk dat in de wettelijke teksten ruimte wordt gelaten voor onderzoek omdat in het tegenovergestelde geval de vooruitgang van de wetenschappelijke kennis zou worden afgeremd. Dergelijk onderzoek moet echter sterk gecontroleerd en volkomen transparant zijn. Vooral eventuele experimenten van start gaan, moet de finaliteit ervan worden vastgesteld en de proeven dienen in het licht van deze finaliteit stap voor stap te worden opgevolgd. Een recente publicatie over deze aangelegenheid in een gezaghebbend Amerikaans tijdschrift beklemtoont voorts de noodzaak van de toestemming van de personen van wie het onderzoeksmateriaal afkomstig is.

Een lid stelt hierbij de vraag of de betrokkenen mondig genoeg kunnen worden geacht om deze toestemming in volle vrijheid te geven.

De heer D'Hooghe stipt aan dat hier een belangrijk aspect van de arts-patiëntrelatie wordt aangeraakt. Persoonlijk is hij van oordeel dat, met de nodige overtuigingskracht, altijd de toestemming van bepaalde patiënten kan worden verkregen, ook voor ethisch verwerpelijke technieken. Vandaar dat hij, zonder deze toestemmingsvereiste te willen uitsluiten, ervoor pleit dat de beslissing over de ethische en wetenschappelijke relevantie van het onderzoek op een hoger niveau wordt genomen. Voor een klein land als België, dat rond dergelijke aangelegenheden sterk gepolariseerd is en waar het risico bestaat dat andere dan zuiver wetenschappelijke of ethische belangen het beslissingsproces kunnen beïnvloeden, is het zelfs wenselijk dat deze bevoegdheden op het Europese vlak worden gelegd.

Een lid vraagt zich af of ook op Europees niveau niet het risico bestaat dat particuliere belangen gaan doorwegen, met als gevolg dat het onderzoek in de kleinere lidstaten in de verdrukking raakt.

et dans un cadre éthique et scientifique strictement contrôlé.

L'on va toutefois bien plus loin lorsque les embryons sont spécifiquement conçus pour la recherche. Une telle pratique, prohibée par l'article 18 de la convention, serait quoi qu'il en soit tout à fait prématurée dans les circonstances actuelles, car les alternatives sont à peine étudiées, voire appliquées.

Pour autant qu'il sache, aucun programme d'expérimentation avec des embryons n'a précédé les premières fécondations en éprouvette. Cela ne devait d'ailleurs pas forcément être le cas. La technique développée à Bruxelles, dans laquelle le spermatozoïde est directement incorporé dans l'ovule, a également été mise en pratique au niveau clinique sans avoir été précédée par d'amples expériences sur les embryons.

M. Devroey estime qu'il est important de prévoir dans les textes légaux une certaine marge pour la recherche, sinon, les progrès des scientifiques pourraient être freinés. De telles recherches doivent cependant être rigoureusement contrôlées et entièrement transparentes. Avant d'entamer d'éventuelles expérimentations, leur finalité doit être clairement définie et les expériences suivies pas à pas à la lumière de cette finalité. Un récent article consacré à ce thème dans une revue américaine faisant autorité souligne par ailleurs la nécessité de l'accord des personnes dont provient le matériel de recherche.

Un membre se demande si les intéressés peuvent être considérés comme étant suffisamment adultes pour donner cet accord en toute liberté.

M. D'Hooghe souligne que l'on touche ici à un aspect particulièrement important de la relation médecin-patient. Il estime que si l'on est suffisamment persuasif, on peut toujours obtenir l'accord de certains patients, y compris pour des techniques à rejeter d'un point de vue éthique. Voilà pourquoi il souhaite, sans vouloir exclure la nécessité de cet accord, plaider pour que la décision à propos du bien-fondé éthique et scientifique de la recherche soit prise à un niveau supérieur. Pour un petit pays comme la Belgique, fortement polarisé autour de tels sujets, où existe le risque que des intérêts autres que purement scientifiques ou éthiques puissent influencer le processus décisionnel, il est même souhaitable que de telles compétences soient portées au niveau européen.

Un membre se demande si le risque que des intérêts particuliers soient prépondérants n'existe pas aussi au niveau européen, avec, pour conséquence, une certaine pression exercée sur les plus petits États membres.

De heer Devroey kan zich hierbij aansluiten. Volgens hem kunnen terzake ook binnen België betrouwbare structuren worden uitgebouwd. Er is nu reeds het (gefederaliseerde) Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek en het Raadgevend Comité voor bio-ethiek.

Hij vindt overigens dat de onmondigheid van de patiënt niet mag worden overdreven. Mensen die zich met een probleem aanbieden, zijn meestal goed op de hoogte van hun situatie. Op het vlak van de in-vitrofertilisatie zijn er bijvoorbeeld geregeld patiënten die amendementen op de door het centrum voorgestelde contracten voorstellen. Het spreekt vanzelf dat een premisse voor een goede arts-patiëntrelatie er altijd in bestaat dat het ziekenhuis eerlijk is tegenover de patiënt.

Een ander lid is verbaasd over de standpunten die door beide sprekers worden ingenomen. Van wetenschappers zou men toch verwachten dat zij pleiten voor een zo groot mogelijke bewegingsruimte wat het onderzoek betreft en zo weinig mogelijk controle hierop. Wat nadien met de resultaten van dat onderzoek gebeurt, is natuurlijk wel een zaak van de hele gemeenschap.

Door ervan uit te gaan dat een eicel of een zaadcel potentieel menselijk leven is, stelt men zich op een sterk ethisch bepaald standpunt. Men zou met evenveel reden kunnen stellen dat het hier weliswaar organisch materiaal betreft, maar geenszins individueel leven.

De heer Devroey antwoordt hierop dat hij sinds 1980 de wetenschappelijke ontwikkelingen op dit vlak van zeer dichtbij volgt en hier als wetenschapper ook volledig achter staat. Het is evenwel noodzakelijk dat het wetenschappelijk werk gebeurt binnen een voorgeschreven kader en met een vooraf vastgestelde finaliteit. Men doet in deze sector niet «zomaar» onderzoek. De wetenschap is op geen enkele manier gebaat met onderzoekers die het met dit beginsel niet zo nauw nemen.

De vraag of het embryo al dan niet een persoon is, is een filosofische vraag. Voor hem is het embryo geen persoon, maar kan het er wel een worden. Dit vereist dat men het, ook inzake wetenschappelijk onderzoek, met het nodige respect behandelt, wat nog niet wil zeggen dat men dergelijk onderzoek volledig kan uitsluiten.

De heer D'Hooghe voegt hieraan toe dat het weliswaar de opdracht is van de wetenschapper de kennis in zijn domein te doen vooruitgaan, maar dat wetenschap nooit waardenvrij is. Vandaar dat onderzoek op embryo's, indien noodzakelijk, alleen kan gebeuren binnen een strikt omschreven ethisch kader.

Even belangrijk voor de wetenschapper is echter de vraag hoe de niet-wetenschapper tegenover dit soort

M. Devroey est de cet avis. Selon lui, la Belgique aussi peut développer des structures fiables. Il existe d'ores et déjà le Fonds de la recherche scientifique (fédéralisé) ainsi que le Comité consultatif de bioéthique.

Il estime en outre que l'immaturation du patient sur ce point ne doit pas être exagérée. Les patients se présentant avec un problème sont bien souvent parfaitement au fait de leur situation. Au niveau de la fécondation *in vitro*, il n'est pas rare que certains patients proposent des amendements aux contrats présentés par le centre. Il va de soi qu'une bonne relation médecin-patient présuppose toujours que l'hôpital fasse preuve d'honnêteté envers le patient.

Un autre membre s'étonne des positions adoptées par les deux intervenants. On pourrait s'attendre à ce que des scientifiques plaident en faveur de la plus grande marge de manœuvre possible pour ce qui est de la recherche, accompagnée du contrôle le plus restreint possible. Ce qu'il advient ensuite des résultats de la recherche concerne naturellement l'ensemble de la société.

En partant du principe qu'un ovule ou un spermatozoïde est une vie humaine en puissance, on adopte une position éthique bien déterminée. On pourrait affirmer avec autant de raison qu'il s'agit ici de matériel organique mais en aucune façon d'une vie individuelle.

M. Devroey rétorque qu'il suit de très près les développements scientifiques en la matière depuis 1980 et qu'il les soutient entièrement en sa qualité de scientifique. Il est également indispensable que les travaux scientifiques soient réalisés dans un cadre prédéfini, avec une finalité clairement précisée au préalable. Dans ce secteur, on ne se contente pas de faire «simplement» de la recherche. La science n'a que faire de chercheurs qui ne respectent pas strictement ce principe.

La question de savoir si un embryon est une personne ou non relève de la philosophie. Pour lui, l'embryon n'est pas une personne mais peut le devenir. Cela suppose qu'on le traite avec tout le respect voulu, y compris en matière de recherche scientifique, ce qui signifie nullement qu'il faille exclure totalement de tels travaux de recherche.

M. D'Hooghe ajoute qu'il incombe peut-être au scientifique de faire progresser les connaissances dans son domaine, mais que la science n'est jamais dénuée de toute norme. C'est pourquoi la recherche sur les embryons, pour autant qu'elle s'avère nécessaire, peut uniquement s'effectuer dans un cadre éthique clairement défini.

Autre question tout aussi importante pour le scientifique: quelle est la position du non-scientifique face

onderzoek staat. Er is terzake weinig onderzoek maar uit de praktijk blijkt dat alleszins de mensen van wie het materiaal afkomstig is, het embryo zien als een potentieel kind. Dit is een emotionele realiteit waar men niet aan voorbij kan gaan. Zij verklaart ook de grote maatschappelijke gevoeligheid voor dit soort onderzoek.

Een lid neemt aan dat, indien de sprekers pleiten voor een gecontroleerd kader voor dit soort onderzoek, zij er tevens van uitgaan dat de erkenningsprocedures binnen een redelijke termijn worden afgewerkt en niet verzanden in bureaucratische besloomingen.

De heer D'Hooghe beaamt dat dergelijke procedures efficiënt moeten kunnen verlopen. De werking van de huidige universitaire en buiten-universitaire instanties bewijst dat dit mogelijk is. Hij herhaalt zijn standpunt dat de discussies over wat kan of niet kan serener zullen verlopen naarmate zij op een ruimer niveau worden gevoerd.

De heer Devroey stipt aan dat alle gesubsidieerde projecten in verband met menselijke embryo's thans ter goedkeuring worden voorgelegd aan het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek. Men kan alleen maar vaststellen dat deze instelling tot ieders voldoening werkt, wat bewijst dat het mogelijk is terzake ook op het nationale vlak efficiënte structuren uit te werken.

Wat te allen prijze moet worden voorkomen, is dat personen of instellingen los van elke maatschappelijke controle met embryo's gaan werken. Dit zou al het positieve dat in deze sector werd bereikt, in één klap van de kaart vegen.

Een lid is van oordeel dat de wetenschapper ook los van de eigen filosofische overtuiging een ethische opdracht heeft. Zelfs al beschouwt hijzelf het embryo niet als een persoon, dan nog kan hij er niet omheen dat de mensen van wie het erfelijk materiaal afkomstig is dit wel zien als een kind in wording. Alleen al dit gegeven eist het grootste respect voor het embryo.

Een senator stelt vast dat men hier, andermaal, op het juridische vlak terecht komt. Indien de mensen die het genetisch materiaal hebben afgestaan, het embryo inderdaad zien als een eigen kind, zullen zij dit ook vertaald willen zien in de overeenkomst die met het ziekenhuis wordt gesloten.

De heer Devroey herhaalt dat een wettelijke regeling op dit vlak absoluut noodzakelijk is. Het contract dat door het centrum van de VUB wordt aangeboden, bepaalt dat de embryo's nog vijf jaar worden bewaard. Ze worden evenwel slechts teruggeplaatst indien de personen die het materiaal hebben afgestaan, gehuwd en beiden in leven zijn. Dit contract sluit derhalve uit dat de embryo's na het overlijden

à ce type de recherche? Les études en la matière sont rares, mais, quoi qu'il en soit, il semblerait que les personnes dont provient le matériel considèrent l'embryon comme un enfant potentiel. Il s'agit là d'une réalité émotionnelle dont il convient de tenir compte. Elle met également en lumière la sensibilité particulière de la société par rapport à ce type de recherche.

Un membre estime que, si les intervenants plaident en faveur d'un cadre contrôlé pour ce type de recherche, ils partent également du principe que les procédures d'agrément doivent être traitées dans un délai raisonnable et non s'enliser dans des méandres bureaucratiques.

M. D'Hooghe est également d'avis que de telles procédures doivent pouvoir se dérouler de façon efficace. Le fonctionnement des instances universitaires et non universitaires actuelles atteste que c'est possible. Il réaffirme que plus les discussions portant sur ce qui est permis ou non se déroulent à un niveau élevé, plus elles seront empreintes de sérénité.

M. Devroey indique que tous les projets subventionnés en rapport avec les embryons humains sont actuellement soumis à l'approbation du Fonds pour la recherche scientifique. On ne peut que constater que cet organisme fonctionne à la plus grande satisfaction de tous, ce qui prouve qu'il est également possible de développer des structures efficaces au niveau national.

Il convient d'éviter à tout prix que des personnes ou des organismes se mettent à travailler sur des embryons en dehors de tout contrôle de la société. Cela balayerait d'un revers de la main toutes les réalisations positives de ce secteur.

Un membre estime que le scientifique a aussi une mission éthique, indépendamment de ses propres convictions philosophiques. S'il ne considère pas personnellement un embryon comme une personne, force lui est de reconnaître que les personnes desquelles provient le matériel héréditaire le considèrent comme un enfant en devenir. Ce seul fait impose le plus grand respect pour l'embryon.

Un sénateur constate que l'on aboutit, une fois de plus, sur un plan juridique. Si les personnes ayant cédé le matériel génétique considèrent véritablement l'embryon comme leur propre enfant, elles voudront également que cela se traduise dans l'accord conclu avec l'hôpital.

M. Devroey rappelle qu'une réglementation légale est absolument nécessaire en la matière. Le contrat proposé par le centre de la V.U.B. stipule que les embryons sont encore conservés pendant cinq ans. Ils ne seront transférés que si les personnes ayant cédé le matériel sont mariées et toutes deux en vie. Ce contrat exclut donc que les embryons soient implantés chez la femme après le décès du mari. Cela pose problème à

van de man toch worden ingeplant bij de vrouw. Er zijn paren die het hier moeilijk mee hebben en de overeenkomst wensen te amenderen. Op dat ogenblik ontstaat er een juridische patstelling.

De heer D'Hooghe stipt aan dat in het centrum waar hij werkt geen amendementen op de overeenkomsten worden aanvaard.

Een senator vraagt wat het onderzoek door het FWO van projecten die ter subsidiëring worden voorgesteld, precies inhoudt. Gebeurt de erkenning op basis van louter wetenschappelijke criteria of worden zij ook op ethische normen getoetst?

Het samenbrengen van de fertiliteitscentra en de centra voor menselijke erfelijkheid zou misschien een aantal problemen kunnen oplossen in verband met de pre-implantatiediagnose, maar creëert men hierdoor geen belangenvermenging? Gaan het op deze wijze niet de centra voor genetica zijn die vanuit hun eigen logica bepalen wat wel en wat niet kan?

De heer Devroey antwoordt dat in de huidige situatie eicellen gepuncteerd in Kortrijk, van daar naar Gent worden overgebracht, waar de diagnose gebeurt volgens een in Kortrijk gestelde indicatie. Bij een dergelijke toestand kan men op zijn minst vragen stellen.

Wanneer hij ervoor pleit een structurele samenwerking tot stand te brengen tussen de centra voor menselijke erfelijkheid en die voor medisch begeleide voortplanting, dan is dit in de eerste plaats ingegeven door de zorg voor de kwaliteit van de hulpverlening. Een echtpaar met een hoog risico op erfelijke afwijkingen dat een invitrobehandeling wenst, moet kunnen worden opgevangen door een team waarvan naast een psycholoog, een gynaecoloog en een bioloog ook een geneticus deel uitmaakt.

Het FWO hanteert bij zijn beslissingen het ethisch referentiekader dat in Groot-Brittannië werd uitgewerkt (Warnock-rapport). In het fonds zijn overigens alle universiteiten op hoog niveau vertegenwoordigd, wat ook een garantie biedt op het ethische vlak.

Een lid stelt vast dat beide sprekers sterk de nadruk hebben gelegd op de controle op en de transparantie van eventueel onderzoek op embryo's. Het is evident dat de toestemming van de ouders hiervan een essentieel onderdeel moet vormen, maar voor het overige lijkt er weinig inzicht in de procedures die terzake dienen te worden uitgewerkt. Deze controle mag inderdaad geen administratief kluwen worden, maar zij mag in een dermate belangrijke materie evenmin te licht worden opgevat.

Een formele toestemming van het FWO en het Raadgevend Comité voor bio-ethiek kan volgens haar niet volstaan, omdat hierin het democratisch en

certaines parents, lesquels souhaitent amender ledit contrat. Dès lors, on se trouve dans une impasse juridique.

M. D'Hooghe précise qu'aucun amendement aux contrats n'est accepté dans le centre où il travaille.

Un sénateur demande en quoi consistent exactement les recherches effectuées par le F.R.S. sur les projets faisant l'objet de demandes de subvention. L'agrément se fonde-t-il simplement sur des critères scientifiques ou est-il examiné aussi en fonction de normes éthiques?

Le regroupement des centres de fécondation et des centres de génétique pourrait peut-être résoudre un certain nombre de problèmes en rapport avec le diagnostic préimplantatoire, mais ne crée-t-on pas ainsi une confusion d'intérêts? N'y a-t-il pas un risque que ce soient les centres de génétique qui déterminent, sur la base de leur propre logique, ce qui est permis et ce qui est interdit?

M. Devroey répond que, dans la situation actuelle, les ovules sont ponctionnés à Courtrai, transférés ensuite à Gand où est effectué le diagnostic suivant des indications déterminées à Courtrai. Dans de telles circonstances, l'on peut à tout le moins se poser certaines questions.

Lorsqu'il plaide en faveur d'une collaboration structurelle entre les centres de génétique et les centres de procréation médicalement assistée, c'est en premier lieu en raison de sa préoccupation pour la qualité de l'assistance apportée aux patients. Un couple présentant un risque élevé d'anomalie héréditaire et qui souhaite un traitement *in vitro* doit pouvoir être accueilli par une équipe composée d'un psychologue, mais aussi d'un gynécologue, d'un biologiste et d'un généticien.

Au niveau de son processus décisionnel, le F.R.S. se fonde sur un cadre de référence éthique développé en Grande-Bretagne (rapport Warnock). Toutes les universités y ont un représentant de haut niveau, ce qui constitue également une garantie sur le plan éthique.

Une membre constate que les deux orateurs ont mis l'accent sur le contrôle et la transparence des recherches éventuelles sur des embryons. Il est évident que l'autorisation des parents doit être une composante essentielle, mais, pour le reste, on semble n'avoir qu'une faible idée des procédures devant être mises en œuvre en la matière. En effet, ce contrôle ne doit pas devenir un écheveau administratif, mais, dans une matière d'une telle importance, il ne peut pas davantage être conçu à la légère.

Une approbation formelle du F.R.S. et du Comité consultatif de bioéthique ne peut suffire, selon elle, car l'aspect démocratique et social est insuffisamment

maatschappelijk aspect onvoldoende tot uiting komt. Dit aspect in de besluitvorming betrekken, veronderstelt evenwel dat er hoe dan ook een zekere tijd verloopt tussen de vraag om het onderzoek te mogen doen en de definitieve toestemming.

Spreekster merkt op dat mevrouw Winkler, die lid is van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek, tijdens een voorgaande hoorzitting een onderscheid heeft gemaakt tussen het gebruik van embryo's voor medisch onderzoek enerzijds en het fundamenteel onderzoek op embryo's anderzijds. In het eerste geval zou het onderzoek wel geoorloofd zijn omdat het de patiënt rechtstreeks ten goede komt. Het tweede soort onderzoek daarentegen is al heel wat minder te verantwoorden. Men kan zich de vraag stellen of het mogelijk is een duidelijke scheidingslijn te trekken tussen deze beide zaken. Zo ja, vinden ook de sprekers dat de beide soorten onderzoek op een verschillende wijze dienen te worden benaderd.

De heer D'Hooghe beaamt dat de erkenning en de opvolging van onderzoek op embryo's alleen kan worden gegeven aan een orgaan dat voldoende representatief is, niet alleen op wetenschappelijk maar ook op juridisch-ethisch vlak. Hij wenst zich niet uit te spreken over de vraag of de bestaande structuren aan deze eis beantwoorden. Antwoorden op die vraag is onder meer de opdracht van een instelling zoals de Senaat.

Persoonlijk vindt ook hij dat er een belangrijk verschil is tussen onderzoek op basis van een medische indicatie, bijvoorbeeld in het kader van een pre-implantatiediagnose, en het fundamenteel wetenschappelijk onderzoek. Tot dit laatste zou het manipuleren van het genoom op embryonaal niveau kunnen worden gerekend. Dergelijk onderzoek is niet gericht op een directe medische nood maar kadert in een wetenschappelijke interesse die al dan niet tot doel heeft de menselijke soort te verbeteren.

Hij is er sterk van overtuigd dat elke onderzoek in verband met embryo's zeer dicht bij een medische nood moet blijven, waardoor het zich onderscheidt van abstract fundamenteel onderzoek. Ook al lijkt het onderscheid tussen beide in laboratoriumomstandigheden niet zo groot, toch is het hele kader vanuit ethisch en medisch oogpunt zeer verschillend.

De heer Devroey merkt op dat in zijn visie onderzoek op embryo's gepland moet zijn op lange termijn, bijvoorbeeld via een systeem van jaarlijkse aanvragen, zodat er voldoende tijd is voor permanente reflectie en evaluatie. De ideale situatie zou erin bestaan dat alleen gesubsidieerd onderzoek mogelijk is. Op deze wijze kan de controle verlopen langs bestaande organen.

Buitenlandse voorbeelden kunnen op dit vlak overigens veel leren. Frankrijk werkt aan een nieuwe wetgeving die voorziet in een zeer nauwe opvolging van pre-implantatiediagnose. Het ziet ernaar uit dat

exprimé. Intégrer cet aspect dans le processus décisionnel suppose qu'un certain temps s'écoule toutefois entre la demande de pouvoir effectuer la recherche et l'autorisation définitive.

L'intervenante souligne que Mme Winkler, membre du Comité consultatif de bioéthique, a établi, lors d'une précédente audition, une distinction entre l'utilisation d'embryons à des fins de recherche scientifique, d'une part, et, d'autre part, la recherche fondamentale sur des embryons. Dans le premier cas, la recherche serait autorisée car elle profite directement au patient. Le second type de recherche, par contre, se justifie plus difficilement. On peut se demander s'il est possible de trouver une nette ligne de démarcation entre ces deux types de recherche. Dans l'affirmative, les orateurs estiment également que ces deux types de recherche doivent faire l'objet d'une approche distincte.

M. D'Hooghe est d'avis que l'agrément et le suivi de la recherche sur des embryons peuvent uniquement être octroyés à un organe suffisamment représentatif, sur le plan tant scientifique que juridique et éthique. Il ne souhaite pas se prononcer sur la question de savoir si les structures existantes répondent à cette exigence. La réponse à cette question relève entre autres de la mission d'une institution comme le Sénat.

Il estime personnellement qu'il y a une nette distinction entre la recherche effectuée sur la base d'une indication médicale, par exemple dans le cadre d'un diagnostic préimplantatoire, et la recherche scientifique fondamentale, laquelle pourrait inclure la manipulation du génome au niveau embryonnaire. Une telle recherche n'est pas directement axée sur un besoin médical direct mais s'inscrit dans le cadre d'un intérêt scientifique ayant ou non pour but l'amélioration du genre humain.

Il est intimement convaincu que toute recherche en rapport avec des embryons doit demeurer très proche d'un besoin médical, se démarquant ainsi de la recherche fondamentale abstraite. Si la différence entre les deux types de recherche ne semble pas importante en laboratoire, tout leur cadre présente, d'un point de vue éthique et médical, des différences marquées.

M. Devroey souligne que la recherche sur des embryons doit, à ses yeux, être planifiée à long terme, par exemple par le biais d'un système de demandes annuelles, afin de disposer de suffisamment de temps pour une réflexion et une évaluation permanentes. Idéalement, seule une recherche subventionnée devrait être autorisée. Ainsi, le contrôle pourrait-il s'effectuer par le biais des organes existants.

Des exemples provenant de l'étranger peuvent s'avérer riches en enseignements. La France élabore une nouvelle législation prévoyant un suivi minutieux du diagnostic préimplantatoire. Il semblerait que

slechts twee centra worden erkend die de techniek mogen toepassen.

In Nederland moeten de erkende IVF-centra het geregeld bezoek en het toezicht aanvaarden van een controle- en visitatiecommissie, die deel uitmaakt van het ministerie van Volksgezondheid. In België is een dergelijke controle momenteel onbestaande en deze toestand kan niet blijven duren.

Hij gaat vervolgens in op de vraag naar de verhouding tussen fundamenteel en medisch onderzoek. Wat het medisch onderzoek betreft, is het voor de pre-implantatiediagnose waarschijnlijk belangrijk om bepaalde proben uit te testen op menselijke cellen. Sommige spierziekten die alleen bij jongens voorkomen, worden thans voorkomen door selectie van de embryo's volgens het geslacht. Deze techniek, die aanvaardbaar wordt geacht in dit kader, heeft als nadeel dat ook embryo's van het mannelijke geslacht die geen drager zijn van de ziekte, niet worden teruggeplaatst. Door het genetisch materiaal van de embryo's op de ziekte te onderzoeken, zou dit kunnen worden vermeden.

Onder de noemer fundamenteel onderzoek zou men twee technieken kunnen plaatsen die momenteel perfect kunnen worden toegepast. De eerste bestaat erin het genetisch materiaal van een cel dat verantwoordelijk is voor het ontwikkelen van bepaalde ziekten, te identificeren en het genoom te wijzigen via genetische manipulatie. Het spreekt voor zich dat in dit geval zeker de vraag rijst naar wettelijke controlematregelen.

Ten tweede is er de techniek van het klonen. Er is binnen de medische wereld een brede consensus dat het toepassen van deze techniek op menselijk materiaal onaanvaardbaar is. De *European Society for human reproduction* heeft zich duidelijk uitgesproken tegen menselijke kloning. Aangezien het een relatief eenvoudige techniek betreft, geldt ook hier, nogmaals, dat dringend wettelijke controlemechanismen worden ingesteld.

De heer D'Hooghe voegt hieraan toe dat men er in de medische wereld van uitgaat dat geen enkel centrum in België deze techniek toepast.

Tot voor enkele dagen echter ging iedereen er ook van uit dat in ons land geen embryo's werden aangemaakt in het kader van wetenschappelijk onderzoek.

Een lid verklaart dat zij huivert wanneer een van de sprekers het in dit kader heeft over het toezicht op de «kwaliteit». Indien men hieronder de kwaliteit van het embryo verstaat, zou dit kunnen betekenen dat de maatschappij de verantwoordelijkheid op zich wil gaan nemen voor bepaalde handicaps of dat ouders er met zachte dwang toe kunnen worden gebracht een zwangerschap te onderbreken omdat het kind genetisch de kans loopt bepaalde ziekten te ontwikkelen.

seuls deux centres seront agréés pour appliquer cette technique.

Aux Pays-Bas, les centres agréés de F.I.V. sont tenus d'accepter régulièrement la visite et le contrôle d'une commission de contrôle et de visite, faisant partie intégrante du ministère de la Santé publique. En Belgique, un tel contrôle est pour l'heure inexistant mais cette situation ne peut pas continuer.

Il embraye ensuite sur la question du rapport entre la recherche fondamentale et la recherche médicale. Pour ce qui est de la recherche médicale, il est probablement important de pouvoir réaliser certains essais sur des cellules humaines pour le diagnostic pré-implantatoire. Certaines maladies musculaires qui ne touchent que les garçons peuvent ainsi être évitées en opérant une sélection des embryons sur la base du sexe. Cette technique, jugée acceptable dans ce cadre, a pour inconvénient que les embryons de sexe masculin non porteurs de cette maladie se sont pas transférés. En examinant le matériel génétique de l'embryon dans le but de détecter la maladie, cet inconvénient pourrait être évité.

L'on pourrait sous le dénominateur «recherche fondamentale» placer deux techniques pouvant parfaitement être appliquées à l'heure actuelle. La première consiste à identifier le matériel génétique d'une cellule responsable du développement de certaines maladies et à modifier le génome par manipulation génétique. Il va de soi que, dans ce cas, se pose la question des mesures de contrôle légales.

La seconde technique est celle du clonage. Le monde médical s'accorde à dire que l'application de cette technique à du matériel humain est inacceptable. La *European Society for human reproduction* s'est clairement prononcée contre la pratique du clonage humain. S'agissant d'une technique relativement simple, des mécanismes de contrôle légaux doivent ici aussi être instaurés dans les plus brefs délais.

M. D'Hooghe ajoute que le monde médical part du principe qu'aucun centre en Belgique n'applique cette technique.

Toutefois, voici quelques jours encore, chacun s'accordait à dire que, dans notre pays, aucun embryon n'était créé dans le cadre de la recherche scientifique.

Un membre explique qu'il frémit lorsque l'un des intervenants parle de contrôle de la «qualité». Si l'on entend par là le contrôle de la qualité de l'embryon, cela pourrait signifier que la société souhaite assumer la responsabilité de certains handicaps ou que les parents peuvent être contraints en douceur d'interrompre une grossesse parce que l'enfant présente un risque génétique de développer certaines maladies. La situation aux États-Unis, où les assurances refusent de

Dat dergelijke situaties niet denkbeeldig zijn bewijst de toestand in de Verenigde Staten, waar verzekeringen weigeren polissen af te sluiten op basis van genetisch onderzoek. De term handicap is overigens heel ruim en kan zowel kleurenblindheid als spina bifida omvatten.

De heer Devroey antwoordt dat het begrip embryokwaliteit in deze context betrekking heeft op de zwangerschapskans. Wanneer op 100 uitgevoerde cycli, er in centrum A 40 zwangerschappen zijn en in centrum B slechts 5, dan is er in dit laatste iets fout met de kwaliteit van de verzorging van de embryo's.

Dit neemt niet weg dat de problematiek rond de voorspelbare handicaps een uitermate belangrijk onderdeel vormt van het maatschappelijk debat over deze aangelegenheid. Zelf heeft hij het grootste respect voor ouders die een beslissing nemen in welke richting ook.

In alle Belgische centra wordt thans de techniek van de vruchtwaterpunctie toegepast, die de betrokken vrouwen veel leed aandoet omdat hij op zich al bepaalde risico's inhoudt en bovendien tot een zwangerschapsafbreking kan leiden. Indien de ingreep inderdaad leidt tot een zwangerschapsafbreking is het waarschijnlijk beter dat alleen embryo's worden teruggeplaatst die geen drager zijn van een erfelijke ziekte. Dit neemt niet weg dat ouders die beslissen een gehandicapt kind te laten geboren worden, het grootst mogelijke respect verdienen.

Zelf raadt hij patiënten die voor zichzelf uitmaakt hebben de zwangerschap hoe dan ook niet af te breken aan, geen vruchtwateronderzoek te laten uitvoeren. Hiertegenover staat echter soms de wens van sommige ouders zich te kunnen voorbereiden op de geboorte van een gehandicapt kind.

Via de pre-implantatiediagnose kan veel van het leed veroorzaakt door de prenatale diagnose worden vermeden, maar het grote knelpunt ligt hier bij de indicatiestelling. Iedereen is het er wel over eens dat de techniek alleen kan worden toegepast bij medische indicaties. Over de vraag welke medische indicaties echter, is er heel wat minder duidelijkheid. Ook hier is het noodzakelijk dat de wetgever een instelling opricht, waarin gynaecologen en genetici zitting hebben en die duidelijke normen vaststelt.

Men moet zich de concrete implicaties van deze problematiek voorstellen. Kan men bijvoorbeeld de zaken zover gaan regelen dat een embryo niet wordt teruggeplaatst omdat er een genetisch risico bestaat dat de betrokken persoon op middelbare leeftijd een kanker ontwikkelt, dat hij de ziekte van Huntington krijgt? De centra voor genetica bestaan en de pre-implantatiediagnose is in volle opgang. Indien er niet

conclure des polices sur la base de recherche génétique, prouve que de telles situations ne sont pas illusoire. Le terme handicap est par ailleurs très vaste et peut englober tant le daltonisme que la spina bifida.

M. Devroey répond que le concept de qualité embryonnaire porte, dans ce contexte, sur les chances de grossesse. Lorsque, sur 100 cycles réalisés, le centre A compte 40 grossesses, pour 5 seulement dans le centre B, ce dernier connaît certainement un problème au niveau de la qualité des soins apportés aux embryons.

Il n'empêche que la problématique de la prévisibilité des handicaps constitue un volet extrêmement important du débat de société sur ce sujet. Il a lui-même le plus grand respect pour les parents qui prennent une décision, quelle qu'elle soit.

L'ensemble des centres belges appliquent la technique de l'amniocentèse, particulièrement douloureuse pour les femmes concernées parce qu'elle comporte déjà en soi certains risques et peut en outre entraîner une interruption de grossesse. Si tel était le cas, mieux vaudrait, sans doute, réimplanter uniquement des embryons non porteurs d'une maladie génétique. Il n'empêche que les parents décidant de porter à terme un enfant handicapé méritent le plus grand respect.

Lui-même conseille aux parents qui ont décidé quoi qu'il en soit de ne pas interrompre la grossesse de ne pas procéder à un examen du liquide amniotique. Parallèlement, certains parents expriment parfois le souhait de pouvoir se préparer à la naissance d'un enfant handicapé.

Le diagnostic préimplantatoire permet d'éviter le mal causé par le diagnostic prénatal. Toutefois, la principale pierre d'achoppement est constituée par l'indication à poser. Chacun s'accorde à dire que cette technique peut uniquement être appliquée dans le cadre d'indications médicales. Mais les choses sont bien moins claires lorsqu'il s'agit de savoir quelles sont ces indications. Ici aussi, il est indispensable que le législateur crée une institution où siègeront des gynécologues et des généticiens et qui fixera des normes claires.

Il convient de s'imaginer les implications concrètes de cette problématique. Peut-on ainsi régler les choses de façon telle qu'un embryon ne soit pas réimplanté parce que l'homme qu'il va devenir risque génétiquement, à l'âge mûr, de développer un cancer ou qu'il soit atteint de la maladie de Huntington? Les centres de génétique existent et le diagnostic préimplantatoire est en plein essor. Si l'on ne prend pas les mesu-

wordt opgetreden komt men over enkele jaren gegarandeerd in Far-Westtoestanden terecht.

Een ander aspect van deze problematiek is het ongebreidelde gebruik van medicatie in het kader van de medisch begeleide voortplanting. In de Amerikaanse media werd gejubeld bij de recente geboorte van een zevenling, een in wezen dramatische gebeurtenis. Men mag echter niet uit het oog verliezen dat België aan de top staat wat het aantal geboorten van meerlingen betreft. Ook hier is regulering nodig.

De vorige spreekster wenst hier toch aan toe te voegen dat ook op het vlak van de maatschappelijke regelgeving het risico bestaat dat de zaken uit de hand lopen. Wat indien de sociale zekerheid, de medische hulpverlening en het verzekeringswezen de verantwoordelijkheid voor voorspelbare afwijkingen bij het individu gaan leggen en weigeren in deze gevallen nog het solidariteitsbeginsel toe te passen?

De heer D'Hooghe merkt op dat met betrekking tot de prenatale diagnose een structurele regeling nodig is die het recht van de ouders verzekert om een gehandicapt kind te laten geboren worden. Men stelt nu al vast dat in sommige centra mensen onder druk worden gezet om een zwangerschapsafbreking te laten uitvoeren. Met de ontwikkeling van de pre-implantatiediagnose zal dit er zeker niet op verbeteren.

De wetgever heeft de opdracht een kader te creëren waarbinnen de wetenschap zich in optimale omstandigheden kan ontwikkelen. Tegelijk echter moet hij voor iedereen het recht waarborgen een gehandicapt kind te aanvaarden en op te voeden. Dit lijkt eenvoudiger dan het is.

De pre-implantatiediagnose maakt het inderdaad mogelijk genetisch bepaalde spierziekten bij jongens op te sporen, waardoor niet langer dient te worden overgegaan tot geslachtsselectie. Het is echter ook zo dat het overgrote deel van het wetenschappelijk onderzoek, inclusief het gebruik van bepaalde genetische proeven, buiten het embryo kan gebeuren. Een genetische aandoening kan ook worden afgezonderd uit celmateriaal van personen die drager zijn van de ziekte.

Een lid vindt dat terecht wordt gewezen op het recht van ieder echtpaar een gehandicapt kind ter wereld te laten komen en op te voeden. Toch valt het te vrezen dat het verzekeren van dit recht geen gemakkelijke zaak is. De noodzaak van een regeling om dit recht te garanderen wordt hier ter sprake gebracht in het kader van de pre-implantatiediagnostietechniek die aan het begin van zijn ontwikkeling staat. Even belangrijk in dit verband zijn inderdaad de vruchtwaterpuncties, die algemeen verspreid zijn en worden terugbetaald door het RIZIV, maar waarvoor er voor het overige evenmin een regeling is die de rechten van de ouders beschermt.

res qui s'imposent, nous arriverons à coup sûr d'ici quelques années dans des situations dignes du Far-West.

Un autre aspect de cette problématique est l'utilisation effrénée de médicaments dans le cadre de la procréation assistée médicalement. Les médias américains se réjouissaient récemment de la naissance de septuplés, un événement dramatique en soi. Il ne faut pas perdre de vue que la Belgique est en tête du nombre de naissances multiples. Une régulation s'impose aussi dans ce domaine.

L'intervenante précédente souhaite ajouter à ce propos qu'au niveau de la législation sociale aussi, les choses risquent d'échapper à tout contrôle. Quid si l'assurance sociale, les services d'aide médicale et les assurances rejettent sur l'individu la responsabilité pour les anomalies prévisibles et refusent dans ce cas d'appliquer le principe de solidarité?

M. D'Hooghe souligne qu'au niveau du diagnostic prénatal, un règlement structurel garantissant aux parents le droit de porter à terme un enfant handicapé s'impose. On constate d'ores et déjà dans certains centres que des parents subissent des pressions pour procéder à une interruption de grossesse. Avec le développement du diagnostic préimplantatoire, cela ne risque certainement pas de s'améliorer.

Le législateur a pour mission de créer un cadre dans lequel la science peut se développer dans des conditions optimales. Toutefois, il doit aussi garantir à chacun le droit d'accepter et d'élever un enfant handicapé. Cela semble plus facile que ce ne l'est en réalité.

Le diagnostic préimplantatoire permet en effet de procéder au dépistage génétique de certaines maladies musculaires chez les garçons, rendant superflue la sélection sur la base du sexe. Ici aussi, la majeure partie de la recherche scientifique peut s'effectuer en dehors de l'embryon, en ce compris l'utilisation de certains tests génétiques. Une affection génétique peut aussi être isolée à partir de cellules provenant de personnes porteuses de la maladie.

Un membre estime que l'on insiste à juste titre sur le droit de chaque couple à mettre au monde et à élever un enfant handicapé. Toutefois, l'on peut craindre que garantir ce droit ne soit pas chose aisée. La nécessité d'une réglementation permettant de garantir ce droit est évoquée ici dans le cadre de la technique du diagnostic préimplantatoire qui en est encore à ses premiers développements. Les amniocentèses, généralement répandues et remboursées par l'I.N.A.M.I., s'avèrent tout aussi importantes, même si elles ne bénéficient pas davantage d'un règlement protégeant les droits des parents.

De heer Devroey merkt op dat hij niet heeft gepleit voor een beperking van het prenataal onderzoek. Wel wenst hij te beklemtonen dat, indien men dit soort onderzoek aanvaardt, er *mutatis mutandis* ook ruimte dient te zijn voor pre-implantatieonderzoek. De finaliteit in deze laatste techniek is dezelfde maar in vergelijking met het prenataal onderzoek heeft hij een aantal voordelen voor de vrouw.

Hij heeft ook gepleit voor een strenge controle van deze praktijk omdat wordt gewerkt met een zeer delicate materie, het embryo. De pre-implantatiediagnose is ook een zeer moeilijke techniek en doorgedreven controles zijn noodzakelijk om te voorkomen dat zieke embryo's worden teruggeplaatst.

Een lid stipt aan dat vruchtwaterpuncties slechts terugbetaalbaar zijn in de mate dat zij medisch noodzakelijk zijn. Wie de sector een beetje kent weet echter dat dit in de RIZIV-terminologie een erg rekbaar begrip is. Bepaalde medische ingrepen die worden terugbetaald, kaderen meer in een modeverschijnsel dan in een medische nood.

Een andere spreekster voegt hieraan toe dat het feit dat vruchtwaterpuncties worden terugbetaald, betekent dat zij door de samenleving worden aanvaard. Indien dit gebeurt zonder dat er een medische noodzaak is, roept dit ernstige vragen op. Bovendien wordt de techniek toegepast op een leeftijd waarop het risico op een miskraam ten gevolge van de punctie groter is dan het risico een gehandicapt kind ter wereld te brengen.

Er is hier derhalve nu reeds een levensgroot probleem dat door de wetgever niet is (of kan worden) opgelost maar toch wordt met de pre-implantatietechniek een stap verder gezet.

De heer Devroey herhaalt dat er nu een unieke kans is om deze laatste techniek in goede banen te leiden. De centra voor menselijke erfelijkheid bieden een controleerbaar en veilig kader om de pre-implantatietechniek toe te passen binnen de grenzen die door de samenleving worden gesteld. Indien men deze kans niet grijpt, bestaat het risico dat de problemen met de prenatale diagnose zich herhalen.

Een lid stelt vast dat er in de wetenschappelijke wereld een redelijke consensus lijkt te bestaan over een maximumleeftijd voor de toepassing van de *in vitro* fertilisatie. Passen de centra ook een minimumleeftijd toe? Zelf kent zij een vrouw bij wie op 19-jarige leeftijd via die techniek vier embryo's werden teruggeplaatst en die een meerling ter wereld bracht die niet levensvatbaar was. Toch had deze vrouw nadien nog een gewone zwangerschap. Dit roept toch vragen op.

De heer Devroey antwoordt dat dit voor hem precies een van de redenen is die pleiten voor een beperking van het aantal centra. In België wordt de tech-

M. Devroey fait observer qu'il n'a pas plaidé pour une limitation de l'examen prénatal. Il souhaite toutefois souligner que, si l'on accepte ce type de recherche, il convient *mutatis mutandis* de prévoir une certaine marge pour l'examen préimplantatoire. Dans cette dernière technique, la finalité est la même mais, comparée à l'examen prénatal, elle présente plusieurs avantages pour la femme.

Il a également plaidé pour un contrôle rigoureux de cette pratique car l'on travaille avec une matière particulièrement délicate: l'embryon. Le diagnostic préimplantatoire constitue également une technique très délicate. Aussi des contrôles poussés s'avèrent-ils nécessaires pour éviter que des embryons malades ne soient reimplantés.

Un membre fait observer que les amniocentèses sont uniquement remboursables si elles répondent à un besoin médical. Celui qui connaît un tant soit peu le secteur n'ignore cependant pas que ce concept est particulièrement élastique dans la terminologie de l'I.N.A.M.I. Certaines interventions médicales remboursées répondent davantage à un phénomène de mode qu'à un besoin médical.

Une autre intervenante ajoute que le fait que les amniocentèses soient remboursées signifie qu'elles sont acceptées par la société. Au cas où celles-ci seraient pratiquées sans nécessité médicale, cela ne va pas sans poser de sérieuses questions. Qui plus est, la technique est appliquée à un âge où le risque de fausse couche suite à la ponction est supérieur au risque de mettre au monde un enfant handicapé.

C'est pourquoi le législateur est d'ores et déjà confronté à un problème considérable, qu'il ne résout pas (ou ne peut pas résoudre), alors que la technique préimplantatoire va déjà plus loin.

M. Devroey rappelle que l'on a aujourd'hui une chance unique de mettre cette dernière technique sur de bonnes voies. Les centres de génétique offrent un cadre contrôlable et sûr permettant d'appliquer la technique préimplantatoire dans des limites imposées par la société. Si l'on néglige cette chance, les problèmes concernant le diagnostic prénatal risquent de se répéter.

Un membre constate qu'il semble exister, dans le monde scientifique, un consensus quant à l'âge maximum pour la fertilisation *in vitro*. Les centres appliquent-ils également un âge minimum? Elle connaît personnellement une femme chez qui, à 19 ans, l'on a transféré quatre embryons par le biais de cette technique et qui a mis au monde plusieurs enfants non viables. Toutefois, cette femme eut encore par la suite une grossesse ordinaire. Cela ne pose-t-il pas certaines questions?

M. Devroey répond que c'est précisément l'une des raisons qui plaident en faveur d'une limitation du nombre de centres. En Belgique, la technique est

niek op meer dan 35 plaatsen toegepast, waarmee wij ongetwijfeld aan de top staan in internationaal verband wat het aantal centra per capita betreft. Het is evident dat hierdoor de overconsumptie en in het bijzonder de overconsumptie bij jonge vrouwen in de hand wordt gewerkt. Bovendien wordt de techniek hierdoor gebanaliseerd. Er zijn in ons land centra waar in-vitrofertilisatie plaatsvindt zonder dat er enige voorafgaande oppuntstelling gebeurt.

De techniek blijft echter complex. Om goed te kunnen functioneren en in staat te zijn voldoende personeel in dienst te nemen, moet het centrum een zeker volume halen. Hier ligt de basis van de overconsumptie wanneer er te veel centra de techniek toepassen.

Daarbij komt nog het feit dat de terugbetaling door het RIZIV op zeer disparate wijze gebeurt. De overconsumptie doet zich vanzelfsprekend voor bij de verstrekkingen die voor terugbetaling in aanmerking komen. De biologie en bepaalde medicaties maken hier geen deel van uit. Zo creëert men Far-West-situaties.

De politieke wereld kan zich niet genoeg bewust zijn van de gevolgen van deze situatie. Het is ontoelaatbaar vier embryo's te plaatsen bij een vrouw van 19 jaar.

De heer D'Hooghe is het hiermee volkomen eens. Hij is overigens van oordeel dat de maatregel die door de vorige spreker al enkele keren ter sprake is gebracht, namelijk de koppeling van de centra voor reproductieve geneeskunde aan de centra voor menselijke genetica, ook een belangrijk instrument zou zijn om de plethora op dit vlak tegen te gaan. De maatregel is al enkele jaren geleden voorgesteld door professor Vandenberghe, op het ogenblik dat de centra voor genetica werden uitgebouwd. Men heeft toen de kans verkeken en het zal niet gemakkelijk zijn nu, met meer dan dertig fertiliteitscentra, de klok terug te draaien. Zowel vanuit wetenschappelijk als vanuit ethisch en kwalitatief oogpunt is dit nochtans absoluut wenselijk. Het is aan de politieke wereld om te oordelen over de haalbaarheid hiervan.

Een lid vraagt of er in de wetenschappelijke wereld evenveel inspanningen worden geleverd om te zoeken naar de oorzaken van de dalende fertiliteit als voor de medisch begeleide voortplanting. Als buitenstaander krijgt men soms de indruk dat de in-vitrofertilisatie bijna de normale voortplantingstechniek aan het worden is.

De heer Devroey merkt op dat een eerste belangrijk gegeven in dit verband het feit is dat de vrouwen hun eerste kind op steeds latere leeftijd krijgen. De leeftijd van 33 jaar is geen uitzondering meer. Rond de leeftijd van 36 jaar treden de eerste chromosomale misvormingen op.

Ten tweede stelt men vast dat in een aantal landen de mannelijke vruchtbaarheid sterk achteruit gaat. Er

appliquée dans plus de 35 endroits, ce qui nous place incontestablement en tête, au niveau international, quant au nombre de centres par habitant. Il est évident que cela favorise la surconsommation et, en particulier, la surconsommation chez les jeunes femmes. De plus, cette technique est de la sorte banalisée. Il existe, dans notre pays, des centres où la fécondation *in vitro* a lieu sans aucune mise au point préalable.

Cette technique demeure certes complexe. Pour bien pouvoir fonctionner et être en mesure d'engager suffisamment de personnel, le centre doit atteindre un certain volume. C'est là que réside la base de la surconsommation, lorsqu'un nombre trop important de centres appliquent cette technique.

S'ajoute à cela le fait que le remboursement par l'I.N.A.M.I. est très disparate. La surconsommation survient naturellement au niveau des fournitures entrant en ligne de compte pour le remboursement. La biologie et certains médicaments n'en font pas partie. C'est ainsi qu'apparaissent des situations particulièrement confuses.

Le monde politique ne peut pas se rendre suffisamment compte des conséquences d'une telle situation. Il n'est pas permis de transférer quatre embryons chez une femme de 19 ans.

M. D'Hooghe abonde dans ce sens. Il est en outre d'avis que la mesure évoquée à plusieurs reprises par l'intervenant précédent, à savoir le regroupement des centres de médecine reproductive et des centres de génétique humaine, pourrait également constituer un instrument important pour éviter la pléthore en la matière. Cette mesure a déjà été proposée voici plusieurs années par le professeur Vandenberghe, à l'époque où les centres de génétique ont été développés. On a alors négligé cette opportunité et il ne sera pas facile, avec plus de trente centres de fécondation, de faire marche arrière. D'un point de vue scientifique, éthique et qualitatif, une telle chose est cependant absolument souhaitable et c'est au monde politique qu'il incombe de juger si elle est réalisable.

Un membre souhaite savoir si le monde scientifique s'évertue autant à rechercher les causes de la diminution de la fertilité qu'à développer la procréation médicalement assistée. En tant qu'observateur, on a parfois l'impression que la fécondation *in vitro* est en passe de devenir la technique de procréation normale.

M. Devroey observe qu'une première donnée importante à ce sujet est le fait que les femmes ont leur premier enfant à un âge de plus en plus tardif. L'âge de 33 ans n'est plus une exception. Les premières malformations chromosomiques se produisent vers l'âge de 36 ans.

Deuxièmement, on constate que, dans plusieurs pays, la fertilité masculine est en nette régression.

is in dit verband inderdaad weinig (gesubsidieerd) wetenschappelijk onderzoek. Er is dus inderdaad een risico dat men te vlug op grote schaal naar kunstmatige fertilisatietechnieken grijpt zonder eerst voldoende stil te staan bij de oorzaken van de onvruchtbaarheid.

Men mag niet uit het oog verliezen dat momenteel 20% van de echtparen een vruchtbaarheidsprobleem hebben.

De heer D'Hooghe voegt hieraan toe dat een van de redenen waarom traditioneel weinig middelen worden vrijgemaakt voor vruchtbaarheidsonderzoek, ongetwijfeld ligt in het feit dat onvruchtbaarheid niet als een ziekte werd beschouwd of toch als een perifere probleem wordt aangezien in vergelijking met bijvoorbeeld kanker of cardiovasculaire aandoeningen. Het is goed dat hierin verandering komt en dat ook de politieke wereld het belang van deze problemen begint in te zien.

Anderzijds moet men zich ook hoeden voor bepaalde figuren die deze problemen aangrijpen om met alermerende berichten in de media te kunnen uitpakken. Dit kunnen wel eens pogingen zijn om aan fondsen te geraken voor wetenschappelijk onderzoek waarvan de noodzaak niet altijd duidelijk is.

Een spreker stelt vast dat tot nu toe alleen is gesproken over de activiteiten van de medisch-academische wereld in deze sector. Hebben de sprekers weet van initiatieven op dit terrein, bijvoorbeeld inzake menselijk genetisch onderzoek, door privé-ondernemingen? Bestaat de pure wetenschap, los van elk economisch belang, nog wel?

De heer Devroey merkt op dat in ons land weinig of geen bedrijven op dit terrein actief zijn. In Nederland is dit wel het geval en een aantal bedrijven leveren overigens kwalitatief zeer hoogstaande producten af die ze zelf hebben ontwikkeld.

De academische wereld staat momenteel vanuit diverse hoeken fel onder vuur, maar hij heeft een groot voordeel. Het onderzoek moet geen winstoogmerk nastreven, waardoor het in serene omstandigheden kan worden uitgevoerd. Het centrum waar hij werkt, wordt overigens op geen enkele wijze door de bedrijfswereld gefinancierd.

De voorzitter dankt de beide sprekers voor hun duidelijke en vrijmoedige uiteenzettingen.

Hoorzitting van 11 december 1997 met de heer Y. Englert, hoogleeraar aan de Université libre de Bruxelles (Erasmusziekenhuis — Vruchtbaarheidskliniek) en mevrouw C. Verellen-Dumoulin, hoogleeraar aan het Centrum voor medische genetica van de UCL

A. Hoorzitting met Professor Englert

Als directeur van de vruchtbaarheidskliniek heeft professor Englert een lange klinische ervaring inzake

Mais rares sont les études scientifiques (subventionnées) réalisées sur le sujet. L'on risque donc de passer trop rapidement aux techniques de fécondation artificielle à grande échelle sans s'être arrêté en premier lieu sur les causes de la stérilité.

Il convient de garder à l'esprit qu'à l'heure actuelle, 20 % des couples connaissent des problèmes de fécondité.

M. D'Hooghe ajoute que l'une des raisons pour lesquelles peu de moyens sont traditionnellement débloqués pour la recherche sur la fécondité réside incontestablement dans le fait que la stérilité n'est pas considérée comme une maladie mais comme un problème périphérique par rapport au cancer, par exemple, ou aux maladies cardio-vasculaires. Il serait bon que les choses changent et que le monde politique prenne conscience de l'importance de ces problèmes.

D'autre part, il convient également de se méfier de certains personnages profitant de ces problèmes pour lancer des messages alarmistes dans les médias. Il peut en effet s'agir de tentatives visant à bénéficier de fonds pour la recherche scientifique dont la nécessité n'est pas toujours évidente.

Un intervenant constate que, jusqu'ici, on a uniquement traité des activités réalisées par le monde médical et universitaire dans ce secteur. Les intervenants ont-ils eu vent d'initiatives prises par des entreprises privées portant, par exemple, sur la recherche génétique humaine? La science pure, dénuée de tout intérêt économique, existe-t-elle encore?

M. Devroey fait observer que notre pays compte peu, voire pas d'entreprises travaillant dans ce domaine. C'est cependant le cas aux Pays-Bas où plusieurs entreprises fabriquent en effet des produits de haute qualité qu'elles développent elles-mêmes.

Le monde académique reçoit à l'heure actuelle des volées de bois vert de toutes parts, mais il bénéficie d'un atout de taille. La recherche ne doit poursuivre aucun but lucratif de sorte qu'elle peut avoir lieu en toute sérénité. Le centre dans lequel il travaille n'est en aucune façon financé par les entreprises.

La présidente remercie les deux orateurs pour la clarté et la franchise de leurs exposés.

Audition du 11 décembre 1997 de M. Y. Englert, professeur à l'Université libre de Bruxelles (Hôpital Erasme — Clinique de fertilité) et Mme C. Verellen-Dumoulin, professeur au Centre de génétique médicale de l'U.C.L.

A. Audition du professeur Englert

Le professeur Englert a une longue expérience clinique en matière de la fécondation *in vitro* en tant que

in-vitrofertilisatie. Parallel met zijn klinische activiteiten is hij voorzitter van een groep onafhankelijke deskundigen die deel uitmaakt van de *human embryo and foetus protection group*. Deze groep geeft aan de Europese Gemeenschap adviezen over protocollen die aan de Europese Gemeenschap worden voorgelegd met het oog op de financiering van bepaalde onderzoeken waarbij problemen rijzen in verband met embryo's of foetussen en over de werkzaamheden van de Raad van Europa die te maken hebben met de status van het embryo of de foetus.

Als waarnemer van de Europese Gemeenschap heeft professor Englert de werkzaamheden gevolgd over het verdrag voor de bescherming van de rechten van de mens en de menselijke waardigheid inzake toepassingen van de biologie en de geneeskunde.

De uiteenzetting van professor Englert heeft hoofdzakelijk betrekking op een van de meest controversiële bepalingen van dat verdrag, namelijk artikel 18 over het onderzoek op embryo's *in vitro*. Hij legt uit wat er in de dagelijkse praktijk gebeurt met overtalige embryo's en geeft een concreet voorbeeld van een situatie waarin het Erasmusziekenhuis genoopt werd embryo's aan te maken voor onderzoeksdoeleinden. Als artikel 18.2 van de Conventie in Belgisch recht was omgezet, zou die situatie omwettig geweest zijn.

Van bij de opening van de vruchtbaarheidskliniek in het Erasmusziekenhuis heeft men een duidelijke en coherente houding willen aannemen met betrekking tot de problematiek van de overtalige embryo's. Deze strategie was gebaseerd op vijf ethische principes die betwistbaar zijn en overigens betwist worden, doch waarvoor is gekozen en waaruit de klinische praktijk voortvloeit.

De verkregen embryo's moeten beschermd worden omdat ze deel uitmaken van een ouderschapsproject. Achter die embryo's staan namelijk ouderparen die een kind wensen. Dat is waardebepalend voor die embryo's en om die reden vindt professor Englert het verantwoord om de overtalige embryo's in te vriezen en de mogelijkheid te behouden om daaruit een kind voort te brengen.

Als de ouders geen kinderen meer willen, wat betekent dat de embryo's nooit tot een zwangerschap zullen leiden, menen de artsen van de kliniek dat het vernietigen van de embryo's of het experimenteren met die embryo's aanvaardbaar is onder de hierna volgende ethische voorwaarden.

Het is zo dat 80% van de bevruchte embryo's zich nooit tot een kind zullen ontwikkelen. Het «normale», meest voorkomende lot van een menselijk embryo is dat het stopt met zich te ontwikkelen en dat het niet tot een geboorte leidt. De menselijke soort plant zich moeilijk voort omdat het embryo zich moeilijk ontwikkelt, *in vivo* zowel als *in vitro*.

directeur de la Clinique de fertilité. Parallèlement à ses activités cliniques, il préside un groupe d'experts indépendants au sein d'un groupe (*human embryo and foetus protection group*) qui conseille la Communauté européenne dans le domaine de l'embryon et du foetus pour deux aspects, c'est-à-dire qu'il donne des avis, d'une part, sur des protocoles de recherche qui sont soumis à la Communauté européenne pour financement et où des problèmes touchant un embryon ou un foetus se posent et, d'autre part, sur les travaux du Conseil de l'Europe.

Le professeur Englert a, en tant qu'observateur de la Communauté européenne, suivi les travaux relatifs à la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

L'exposé du professeur Englert portera essentiellement sur un des aspects les plus controversés de cette convention, à savoir l'article 18 sur la recherche sur les embryons *in vitro*. Il expliquera comment se fait la gestion des embryons surnuméraires dans la pratique de tous les jours et donnera un exemple concret vécu, c'est-à-dire une situation dans laquelle, à la clinique Erasme, on a été amené à créer des embryons dans le cadre d'une recherche. Cette situation était en contradiction avec ce que serait la loi si l'article 18.2 de la convention devait passer dans le droit belge.

Dès l'ouverture de la Clinique de fertilité à l'Hôpital Erasme, on a voulu adopter une attitude claire et cohérente par rapport à la problématique des embryons surnuméraires. Cette stratégie a été basée sur cinq principes éthiques, qui sont contestables et qui sont d'ailleurs contestés, mais qui ont été choisis et à partir desquels découle la pratique clinique.

Les embryons obtenus doivent être protégés parce qu'ils sont inclus dans un projet parental. Derrière ces embryons se trouvent des couples qui espèrent obtenir un enfant. Cela donne la valeur à ces embryons et c'est sur cette base que le professeur Englert trouve qu'il est légitime de congeler les embryons surnuméraires et de préserver la chance de donner un enfant aux futurs parents.

S'il n'y a plus de projet parental, ce qui fait que les embryons ne conduiront jamais à une grossesse, les médecins de la clinique estiment que la destruction ou l'expérimentation sont acceptables dans les conditions éthiques précisées ci-après.

Il est à noter que 80% des embryons fécondés ne donneront jamais d'enfant. La destinée «normale», c'est-à-dire la plus fréquente, de l'embryon humain est d'arrêter de se développer et de ne pas conduire à une naissance. L'espèce humaine est une espèce qui se reproduit très mal parce que l'embryon se développe très mal, aussi bien *in vivo* qu'*in vitro*.

Wat er met de overtallige embryo's gebeurt, is de gezamenlijke verantwoordelijkheid van het ouderpaar en het centrum. Dat moet vóór het begin van de behandeling worden besproken en vastgelegd. Men mag geen embryo's aanmaken zonder te weten wat er later mee zal gebeuren. Bijgevolg moeten alle embryo's die ingevroren zijn, een vooraf bepaalde bestemming hebben.

Wat het experimenteren betreft, sluit het centrum zich aan bij de criteria die in het begin van de jaren tachtig ontwikkeld zijn door het Nationaal Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek. Experimenteren met embryo's is alleen dan gerechtvaardigd wanneer:

- dat voor bepaalde behandelingen van groot belang is;
- er geen alternatief voorhanden is;
- beide partners hun toestemming hebben gegeven;
- de embryo's na het experiment vernietigd worden, behalve indien het experiment een direct therapeutisch doel heeft voor het embryo zelf.

Men moet zich dus buigen over het probleem van de vernietiging van embryo's; men mag geen struisvogelpolitiek voeren en doen alsof het probleem niet bestaat. In alle klinieken voor in-vitrofertilisatie moet men voor dat probleem een oplossing zoeken.

Hoe gaat men tewerk ?

Vóór de behandeling wordt aan de paren meegedeeld dat er overtallige embryo's zullen zijn die kunnen worden ingevroren. Zij krijgen een protocol met ondermeer de volgende vraag:

Indien er overtallige embryo's zijn van voldoende kwaliteit, wil u al dan niet dat ze worden ingevroren ?

Als het antwoord positief is, worden de embryo's voor de behandeling bewaard gedurende een bepaalde periode (twee jaar voor de paren bij wie er geen geboorte is geweest; als er een geboorte is geweest, wordt de bewaartermijn verlengd met drie jaar). Men verwacht dat de paren gedurende die periode terugkomen om de overtallige embryo's in te planten. Als er op het einde van de bewaartermijn geen embryo's meer over zijn, zijn er geen problemen. Als de paren niet teruggekomen zijn voor die embryo's, bevat het document dat zij ondertekend hebben de instructies die het centrum moet uitvoeren (anonieme donatie aan een paar dat zelf geen embryo's kan produceren, vernietiging of toestemming tot experimenteren vóór de vernietiging).

La gestion des embryons surnuméraires doit être organisée en responsabilité conjointe entre les couples et le centre. Elle doit être discutée et précisée avant que le traitement ne commence. Il faut éviter d'avoir généré des embryons et de ne pas savoir ce qu'ils vont devenir. La conséquence de ce qui précède est que tous les embryons congelés doivent avoir une destination qui est prévue.

En ce qui concerne l'expérimentation, le centre s'aligne sur des critères développés par le Fonds national de la recherche scientifique au début des années 80. L'expérimentation sur les embryons n'est légitime que:

- s'il y a un intérêt thérapeutique majeur;
- s'il n'y a pas d'alternative possible;
- si les deux membres du couple ont donné leur consentement;
- si, après l'expérimentation, les embryons sont détruits, sauf si l'expérimentation avait un but thérapeutique direct pour l'embryon lui-même.

Il faut donc aborder le problème de la destruction des embryons; on ne peut pas se mettre la tête dans le sable et faire comme si ce problème n'existait pas. Dans toutes les cliniques de fertilisation *in vitro* on est amené à devoir affronter le problème de la destruction.

Comment se fait la gestion ?

Préalablement au traitement, les couples sont informés de la problématique des embryons surnuméraires et de la congélation. Ils reçoivent un protocole qui reprend notamment la question suivante:

Voulez-vous oui ou non, s'il y a des embryons surnuméraires de qualité suffisante, qu'ils soient congelés ?

— Si la réponse est oui, les embryons sont gardés pour leur traitement pendant une période déterminée (deux ans pour les couples qui n'ont pas obtenu une naissance; s'il y a une naissance on prolonge la période de garde de trois ans). On s'attend à ce que les couples, pendant cette période, viennent reprendre les embryons surnuméraires afin de les replacer. Si, au bout de la période de garde, il n'en reste plus, il n'y a pas de problème. Si les couples ne sont pas venus reprendre les embryons, le document signé par eux prévoit les instructions à suivre par le centre (don anonyme à un couple qui ne peut pas lui-même produire des embryons, destruction ou autorisation de l'expérimentation avant la destruction).

Een studie van 200 paren toont aan hoe zij de status van het embryo aanvoelen.(1) Zestig procent van die paren identificeerde zich als katholiek, 40% had geen geloof en 1% had een ander geloof. De overgrote meerderheid van de paren vraagt dat de overtalige embryo's worden ingevroren om hun kansen veilig te stellen. Het kleine groepje dat weigert, blijft zeer wantrouwig ten opzichte van het medisch team of van de techniek.

Wat de bestemming betreft, kiezen 40% van de paren voor donatie, 30% voor vernietiging en 11% voor experimenteren vóór de vernietiging; 12% van de paren laten de keuze voor donatie of experiment over aan het centrum.

Vóór deze studie werd uitgevoerd, had professor Englert de indruk dat de perceptie van de status van het embryo — gaat het om een individu? — bepalend was voor de keuze tussen de verschillende opties.

Nu blijkt evenwel dat er geen verband bestaat tussen de perceptie die de paren hebben van de status van het embryo en het feit dat zij al dan niet de vernietiging vragen.

Er bestaat echter wel een verband met de optie «experimenteren», die merkkelijk minder wordt aanvaard door wie aan het embryo de status van «kind» toekennen.

De voornaamste factor bij het bepalen van de bestemming die paren aan het embryo geven, is hoe zij over de afstamming denken. Als zij van mening zijn dat de afstamming een puur genetisch, puur biologisch fenomeen is, vragen zij de vernietiging omdat zij vinden dat men zijn kinderen niet kan weggeven aan een ander echtpaar. Daarentegen kiezen de meeste paren die afstamming als een zuiver sociaal en relationeel fenomeen beschouwen, voor donatie van de embryo's aan een ander paar. Zij menen dat als het embryo naar een ander gezin gaat, het een kind wordt van dat andere gezin omdat het de relatie is die de afstamming tot stand brengt.

De paren die vinden dat afstamming een zaak is van genetische zowel als relationele aspecten, bevinden zich tussen die twee groepen.

In tegenstelling tot wat het centrum dacht vóór de studie werd uitgevoerd, is het niet de status van het embryo, maar wel de status van de afstamming die bepalend is voor de houding van de paren.

Verrassend is ook dat het feit dat er in het gezin reeds een kind is en de houding ten aanzien van adoptie geen weerslag van betekenis hebben op de keuzes.

(1) Ch. Laruelle en Yvan Englert: *Psychological study of in vitro fertilisation — embryo transfer participants' attitudes toward the destiny of their supernumerary embryos*, Fertility and Sterility, Vol. 63, No. 5, May 1995.

Une étude sur 200 couples successifs montre comment ces derniers vivent la question du statut de l'embryon(1). De ces couples, 60% s'identifiait comme appartenant à la religion catholique, 40% comme n'ayant pas de religion, 1% comme ayant une religion autre. La très grande majorité des couples demande la congélation des embryons surnuméraires pour préserver leurs chances. Le petit groupe qui refuse, garde une grande méfiance par rapport soit à l'équipe, soit à la technique.

Dans les destinations que les couples choisissent, le don représente 40%, la destruction 30%, l'expérimentation avant destruction 11%; 12% des couples laissent le choix, soit donation, soit expérimentation, au centre.

Avant de procéder à cette étude, le professeur Englert avait l'impression que la perception du statut de l'embryon — s'agit-il d'un individu? — déterminait le choix entre les différentes options.

Or, il s'avère qu'il n'y a aucun lien entre la perception que les couples se font du statut de l'embryon et le fait qu'ils demandent la destruction ou non.

Par contre, on trouve un lien avec l'autorisation pour l'expérimentation qui est significativement moins acceptée par ceux qui donnent un statut «d'enfant» à l'embryon.

Le facteur qui détermine de manière majeure la destinée donnée à l'embryon par les couples, est le statut qu'ils donnent à la filiation. S'ils considèrent que la filiation est un phénomène purement génétique, purement biologique, ils demandent la destruction des embryons parce qu'ils estiment qu'on ne peut pas donner ses enfants à un autre couple. Par contre, les couples qui considèrent la filiation comme étant purement social, relationnel, en très grande majorité, donnent les embryons à un autre couple. Pour eux, si l'embryon est transféré dans une autre famille, il devient l'enfant de cette autre famille parce que c'est la relation qui crée le lien de filiation.

Les couples qui considèrent que la filiation est un mélange de génétique et de relationnel, se trouvent entre les deux groupes.

Contrairement à l'idée que le centre avait avant de procéder à l'étude, ce n'est pas le statut de l'embryon, mais le statut donné à la filiation qui détermine l'attitude des couples.

Il est aussi impressionnant de constater que le fait qu'il y a déjà un enfant dans la famille et l'attitude par rapport à l'adoption ne donnent aucun impact signifi-

(1) Ch. Laruelle et Yvan Englert: *Psychological study of in vitro fertilisation — embryo transfer participants' attitudes toward the destiny of their supernumerary embryos*, Fertility and Sterility, Vol. 63, No. 5, May 1995.

De paren die zelf gameten moeten krijgen, willen ook het meest hun embryo's aan anderen geven (het gevoel iets verschuldigd te zijn aan wie hen geholpen heeft).

Het is ook interessant zich af te vragen wat de paren denken van de keuzes die ze zelf niet gemaakt hebben. De paren die de vernietiging gevraagd hebben zijn duidelijk paren die om levensbeschouwelijke redenen geen embryo's kunnen geven. Wie kiest voor donatie is niet gekant tegen vernietiging, maar vindt dat het jammer zou zijn de embryo's niet voor sociale doeleinden te gebruiken. Daaruit kan men besluiten dat 92 % van de paren geen ethische bezwaren heeft tegen vernietiging van de embryo's.

De vruchtbaarheidskliniek behandelt sedert 9 jaar alle situaties van in-vitrofertilisatie zonder dat zich daarbij onoverkomelijke problemen hebben voorgedaan.

Wat meer bepaald artikel 18.2 van de Conventie van de Raad van Europa betreft, merkt professor Englert op dat het centrum waarvan hij de leiding heeft, in 1992-1994 experimenten heeft uitgevoerd waarbij ontegensprekelijk embryo's zijn aangemaakt voor onderzoekdoeleinden. Hij is van mening dat dit terecht gebeurd is.

In het begin van de jaren 90 heeft de VUB als eerste ter wereld een nieuwe bevruchtingstechniek bekendgemaakt die erin bestaat de zaadcel rechtstreeks in de eicel te injecteren voor de behandeling van ernstige gevallen van mannelijke infertiliteit.

Wegens het mislukken van pogingen tot bevruchting was in het centrum een sterke wil aanwezig om deze micro-injectietechniek te ontwikkelen. Dat is gebeurd tussen 1992 en 1994.

Nu blijkt dat de bevruchting veel meer slaagkansen heeft wanneer deze techniek wordt toegepast (via klassieke in-vitrofertilisatie worden 54 % van de eicellen bevrucht tegen 66 % met de ICSI-techniek; er zijn 26 % geboorten per afname via de klassieke in-vitrofertilisatie 34 % via ICSI-techniek). De vraag wordt nu gesteld of men de rechtstreekse injectie niet voor iedereen zou moeten toepassen.

Het resultaat voor de kliniek is geweest dat er 10 % meer zwangerschappen waren vanaf het ogenblik dat de micro-injectie met succes werd toegepast.

Een lid wil weten of er geen stijging is geweest van het aantal meerlinggeboorten.

Professor Englert antwoordt dat het aantal meerlingen dat geboren wordt afhankelijk is van het aantal embryo's dat teruggeplaatst wordt. Er is geen enkel verband met de gebruikte bevruchtingsmethode.

Voorts stelt professor Englert dat de ICSI-techniek onmiskenbaar zeer waardevol is maar niet eenvoudig. Het centrum is dus met de toepassing van deze techniek begonnen via een experimenteel protocol dat

catif sur les choix. Les couples qui ont eux-mêmes besoin de gamètes sont ceux qui veulent donner les embryons le plus à d'autres couples (sentiment de dette envers ceux qui les ont aidés).

Il est intéressant aussi de se demander ce que pensent les couples des choix qu'ils n'ont pas faits. Ceux qui demandent la destruction sont clairement des couples qui ne peuvent pas donner des embryons pour des raisons philosophiques. Ceux qui donnent, ne sont pas opposés à la destruction, mais ils trouvent qu'il serait regrettable de ne pas valoriser les embryons sur le plan social. On peut conclure que 92 % des couples n'ont pas d'objection éthique à la destruction embryonnaire.

La clinique de fertilité traite toutes les situations de fécondation *in vitro* depuis 9 ans sans avoir rencontré d'obstacles majeurs.

Pour ce qui est plus particulièrement de l'article 18.2 de la Convention du Conseil de l'Europe, le professeur Englert fait remarquer que le centre qu'il dirige a procédé à une expérimentation en 1992-1994 où incontestablement des embryons ont été créés pour la recherche. Il pense que ce procédé a été légitime.

Début des années 90, la V.U.B. a publié, pour la première fois dans le monde, une nouvelle technique de fécondation qui consiste à injecter directement le spermatozoïde dans l'œuf pour traiter les stérilités masculines sévères.

Confronté aux échecs de la fécondation, le centre était très intéressé à développer la micro-injection. Le développement s'est fait entre 1992 et 1994.

Il s'avère maintenant que les résultats de fécondation sont les meilleurs lorsque ce procédé est appliqué (54 % des œufs fécondés en fécondation *in vitro* classique et 66 % en I.C.S.I.; ce qui donne 26 % de naissances par prélèvement en fécondation *in vitro* classique et 34 % en I.C.S.I.). On se pose actuellement la question de savoir s'il ne faudrait pas faire l'injection directe à tout le monde.

En termes de résultats globaux dans la clinique, on a gagné 10 % de grossesses depuis le moment où la micro-injection est devenue efficace.

Un membre souhaite savoir si on n'a pas constaté une augmentation de naissances multiples.

Le professeur Englert répond que le taux des naissances multiples dépend du nombre d'embryons remplacés. Il n'a aucun lien avec la méthode de fécondation utilisée.

Le professeur poursuit que la valeur de la technique I.C.S.I. est incontestable, mais cette technique n'est pas simple. Le centre a donc dû commencer la pratique de cette technique par un protocole expérimental

werd voorgelegd aan het ethisch comité en waarbij elk individueel paar een schriftelijke toestemming moest geven.

Aan de paren die zich aanboden voor een klassieke *in-vitro*fertilisatie, werd de toestemming gevraagd om de niet-bevruchte eicellen, die voor hen dus geen nut meer hadden, 's anderendaags te mogen gebruiken. Ook werd de toestemming gevraagd om een zaadcel te injecteren om zo de injectietechniek aan te leren. In het kader van dit protocol werden dus embryo's aangemaakt met het oog op research zodat de techniek kon worden uitgeprobeerd.

Van de eerste 60 eicellen die werden bevrucht, brak de helft ten gevolge van diverse technische redenen. Nadat er een zekere ervaring was opgebouwd, werd dit cijfer teruggebracht tot 20 %.

Op dat ogenblik werd, in overleg met het ethisch comité van het ziekenhuis, geoordeeld dat de techniek kon worden voorgesteld aan de patiënten voor wie ze nodig was.

Momenteel breken minder dan 1 % van de eicellen. De bevruchtingsgraad is gestegen van aanvankelijk 20 % tot 70 % van de eicellen nu en het percentage zwangerschappen van 17 % tot 64 %.

Dit voorbeeld toont duidelijk aan welke problemen er zijn met artikel 18.2 van de Conventie.

Er zijn situaties en er zullen er ook in de toekomst nog zijn waar de mogelijkheid niet bestaat om overvallige embryo's te gebruiken voor onderzoeksdoel-einden.

Men moet weten wat men wil: ofwel weigert men te experimenteren en aanvaardt men dat er op een aantal terreinen van de geneeskunde geen nieuwe ontwikkelingen zullen zijn, ofwel verplicht men, met toepassing van artikel 18.2, medische teams om patiënten onmiddellijk in behandeling te nemen zonder de noodzakelijke voorafgaande onderzoeken te hebben verricht. De keuze voor een van beide mogelijkheden gaat steeds ten nadele van de patiënten die een behandeling nodig hebben.

Alle bio-ethische problemen zijn problemen die verband houden met waardenconflicten. Het gaat steeds om waarden die allemaal een bestaansreden hebben en die met elkaar botsen. Een keuze maken betekent altijd zoeken naar een evenwicht tussen die botsende waarden. Een keuze maken voor betere bescherming van een bepaalde waarde impliceert dat een andere waarde minder beschermd zal zijn.

In het Verdrag van de Raad van Europa wordt dat evenwicht te veel gezocht met betrekking tot het embryo en niet zozeer met betrekking tot het individu, het paar of andere zieken, niettegenstaande de bescherming volgens een van de artikelen van het Verdrag minimaal is en meer bescherming mogelijk is.

soumis au comité d'éthique et pour lequel chaque couple individuellement a signé un document écrit de consentement.

Aux couples qui se présentaient pour une fécondation *in vitro* classique, on demandait l'autorisation de récupérer, le lendemain, les œufs non fécondés et qui, pour ces couples, n'avaient plus d'avenir. L'autorisation était également demandée pour injecter un spermatozoïde afin d'apprendre la technique d'injection. Dans ce protocole on a donc créé des embryons pour la recherche de façon à mettre la technique au point.

Des 60 premiers ovocytes utilisés, la moitié a été cassée pour toutes sortes de raisons techniques. Après avoir acquis une certaine expérience, la casse est tombée en dessous de 20 %.

À ce moment, en accord avec le comité d'éthique de l'hôpital, on a considéré qu'on pouvait proposer la technique aux patients qui en avaient besoin.

Actuellement on est en dessous de 1 % d'ovocytes cassés. Le taux de fécondation a augmenté de 20 % au début jusqu'à 70 % des ovocytes et le taux de grossesse de 17 % à 64 %.

Cet exemple illustre bien la difficulté de l'article 18.2 de la convention.

Il y a et il y aura des situations où on n'a pas la possibilité d'utiliser des embryons surnuméraires pour la recherche.

De deux choses l'une, soit on refuse l'expérimentation et on accepte que de nouveaux développements ne se feront pas dans une série de domaines de la médecine, soit on oblige — avec l'article 18.2 — les équipes médicales à prendre des patients immédiatement en traitement sans avoir fait les études préalables nécessaires. Dans l'un et l'autre cas, le choix est au détriment des patients qui ont besoin d'un traitement.

Tous les problèmes de bioéthique sont des problèmes de conflits de valeurs. Il s'agit toujours de valeurs qui ont chacune leur raison d'être et qui entrent en conflit. Faire un choix signifie toujours rechercher un équilibre entre valeurs en conflit. Faire un choix qui protège plus une certaine valeur protège moins l'autre.

Dans la Convention du Conseil de l'Europe, l'équilibre a été mis trop sur l'embryon au détriment des individus, des couples ou d'autres malades, alors que la convention dit dans un de ses articles que les protections sont minimales et qu'on peut toujours prendre des protections plus importantes. Plus impor-

Meer bescherming voor wie, voor welke waarden? Een dergelijke bepaling ontkent dat er gestreefd moet worden naar evenwicht tussen de waarden.

Een lid vraagt wat er met de embryo's gebeurt wanneer een partner komt te overlijden.

Professor Englert merkt vooreerst op dat in deze situatie het neteligste probleem rijst. Persoonlijk heeft hij het moeilijk met de keuze die is gemaakt en die eist dat een embryo alleen opnieuw ingeplant kan worden als beide partners aanwezig zijn en ermee instemmen.

Hij erkent dat die oplossing voor betwisting vatbaar is. Als de man overlijdt kan de vrouw haar embryo's terugnemen en zwanger worden.

Als de vrouw overlijdt, is het sociaal gezien moeilijker te aanvaarden dat de man de embryo's terugneemt voor zijn nieuwe partner. Enerzijds gaat het om het op gang brengen van een zwangerschap post mortem, waarvoor professor Englert altijd zeer terughoudend is gebleven; anderzijds is het moeilijk om in een dergelijke situatie het evenwicht te bewaren tussen de twee partners. Zo'n situatie moet tot elke prijs vermeden worden. Daarom is een relatief korte tijdslimiet vastgesteld.

In geval van echtscheiding is het standpunt van het centrum dat het zich niet bemoeit met de juridische situatie van de partners. Wat van belang is, is dat de beslissingen in onderling overleg genomen worden. In het protocol staat trouwens dat voor de beslissing tot terugplaatsing van embryo's «de fysieke aanwezigheid en de instemming» van beide partners vereist is.

Een lid verwijst naar hetgeen professor Englert heeft gezegd over de gevolgde ethische regels. De behandeling moet kaderen in een ouderschapsproject. Van de andere kant heeft hij gezegd dat 80% van de embryo's louter als wetenschappelijk materiaal wordt aangewend.

Professor Englert antwoordt dat hij zich wellicht verkeerd heeft uitgedrukt. Hij heeft onderstreept dat de biologische situatie van de menselijke soort inhoudt dat 80% van de embryo's zich niet ontwikkelen. Een jong paar zonder problemen dat op geregelde tijdstippen seksuele betrekkingen heeft, heeft een kans op zwangerschap van 20 tot 25%.

Het concept dat momenteel het meest plausibel lijkt, is dat er bijna tijdens elke cyclus een bevruchting is en dat acht keer op de tien het embryo zich niet verder ontwikkelt, zelfs nog vóór er vijftien dagen verlopen zijn. De klinische miskramen (15% van de zwangerschappen) zijn slechts het topje van de ijsberg. Het normale lot van embryo's is dat 80% zich niet tot een kind ontwikkelen. De status die sommige mensen aan het embryo willen geven, is dus relatief.

tantes pour qui, pour quelles valeurs? Une telle disposition nie l'équilibre entre les valeurs.

Un membre demande quel est la destinée des embryons congelés, lorsqu'un des partenaires vient à décéder.

Le professeur Englert observe tout d'abord qu'une telle situation pose le problème le plus délicat. Personnellement, il reste mal à l'aise avec le choix qui a été fait. Ce choix consiste à dire que le remplacement n'est possible que si les deux membres du couple sont présents et d'accord.

Le professeur reconnaît que cette solution est contestable. Si l'homme décède, la femme peut reprendre ses embryons et être enceinte.

Si la femme décède, il serait socialement plus difficilement acceptable que l'homme reprenne les embryons pour sa nouvelle compagne. D'une part, il s'agit de mettre en route une grossesse *post mortem*, situation à l'égard de laquelle le professeur a toujours éprouvé beaucoup de réticence; d'autre part, il est difficile de garder dans une telle situation un équilibre entre les deux partenaires. Il faut surtout éviter de se trouver dans une telle situation. C'est la raison pour laquelle une limite de temps relativement courte a été fixée.

En cas de divorce, l'attitude du centre est de dire que la situation juridique des couples n'est pas son problème. Ce qui est important, c'est que les décisions soient prises de commun accord. Le protocole prévoit d'ailleurs que les décisions de remplacement nécessitent la «présence physique et l'accord» des deux membres du couple.

Un membre réfère aux propos du professeur Englert concernant les normes éthiques suivies par le centre de l'hôpital Érasme. La fécondation *in vitro* doit cadrer dans un projet parental. D'autre part, il a dit que 80% des embryons sont destinés à la recherche scientifique.

Le professeur Englert réplique qu'il s'est sans doute mal exprimé. Il a souligné que la situation biologique de l'espèce humaine est que 80% des embryons ne se développent pas. Un couple jeune qui n'a pas de problèmes et qui a des relations sexuelles régulières a des chances de grossesse de 20 à 25%.

Le concept actuellement le plus plausible est qu'il y a pratiquement une fécondation à chaque cycle et que 8 fois sur 10 l'embryon arrête de se développer, même avant les 15 jours. Les fausses couches cliniques (15% des grossesses) sont la partie émergée de l'iceberg. La destinée normale de l'embryon est que 80% de ceux-ci ne donnent pas d'enfant. Le statut que certaines personnes veulent donner à l'embryon est donc relatif.

Het protocol afgesloten met de ouders betreft alle embryo's, niet alleen de levensvatbare embryo's. Het zal nog jaren studie vergen om te bepalen welke embryo's levensvatbaar en welke het niet zijn.

Een senator vraagt op welk gebied onderzoek op embryo's bijzonder noodzakelijk is. Heeft men absoluut zoveel overtallige embryo's nodig om terug te plaatsen?

Ze vraagt zich ook af waartoe de instrumentalistische benadering kan leiden.

Professor Englert merkt op dat de strijd tegen de natuur de grondslag is van de geneeskunde. De «natuurlijke» gang van zaken is dat men ieder jaar een kind krijgt en dat de helft daarvan vóór de leeftijd van 15 jaar sterft. De natuur betekent ook dat de levensverwachting ongeveer 50 jaar is. De geneeskunde bestrijdt deze natuur. De geneeskunde zal zover gaan als mogelijk en daarbij elke ontwikkeling vanuit ethisch oogpunt evalueren.

Wat is haalbaar in de nabije toekomst?

Inzake vruchtbaarheid moet men pogen vooruitgang te boeken:

- in onderzoeksprogramma's op overtallige embryo's;
- in invriezingstechnieken.

Bovendien wil men door research nagaan welk embryo de meeste kansen biedt op een zwangerschap. Het is belangrijk dat men over veel embryo's beschikt, dat er veel worden ingevroren en weinig teruggeplaatst. Vandaar het belang dat men moet weten wat de beste embryo's zijn.

Een laatste spreekster vraagt of de ICSI -techniek ook in andere instituten wordt toegepast. Ze vraagt zich ook af of alle klinieken dezelfde experimenten moeten uitvoeren om dezelfde technische problemen op te lossen.

Professor Englert beantwoordt de eerste vraag bevestigend.

B. Hoorzitting met professor Verellen-Dumoulin

Mevrouw Verellen merkt eerst en vooral op dat de genetica de jongste twintig jaar sterk geëvolueerd is.

In het verleden werden genetische problemen beschouwd als relatief zeldzame, relatief ernstige en relatief weinig frequente aandoeningen, waarvoor genetische centra bij koninklijk besluit waren opgericht en waarover bij de bevolking een consensus bestond over wat wel en wat niet mocht worden gedaan.

De jongste jaren is een omwenteling teweeggebracht door de nieuwe ontwikkelingen in de molecu-

Le protocole conclu avec les parents concerne tous les embryons viables. Il faudra encore des années d'études afin de pouvoir déterminer quels embryons sont viables et lesquels ne le sont pas.

Une sénatrice demande dans quel domaine la recherche sur les embryons est particulièrement indispensable. Est-ce qu'on est obligé d'avoir autant d'embryons surnuméraires pour réimplanter?

Elle se demande par ailleurs jusqu'où l'instrumentalisation peut mener.

Le professeur Englert observe que la lutte contre la nature constitue le fondement de la médecine. La nature est d'avoir un enfant tous les ans et d'en voir mourir la moitié avant l'âge de 15 ans. La nature est aussi d'avoir une espérance de vie d'environ 50 ans. La médecine lutte contre cette nature. La médecine ira jusqu'où il est possible d'aller en évaluant, du point de vue éthique, chaque développement.

Que peut-on envisager dans le proche avenir?

Dans le domaine de la fécondité il faut essayer de réaliser des progrès:

- dans les programmes de recherche sur les embryons surnuméraires;
- dans les techniques de congélation.

En outre, on procède à des recherches pour mieux identifier quel embryon a le plus de chances de donner une grossesse. Il est important de pouvoir disposer de beaucoup d'embryons, d'en congeler beaucoup et d'en replacer peu. D'où l'intérêt de savoir quels sont les bons embryons.

Une dernière oratrice demande si la technique I.C.S.I. est également appliquée dans d'autres instituts. Elle se demande ensuite si toutes les cliniques doivent procéder aux mêmes expérimentations pour résoudre les mêmes problèmes techniques.

Le professeur Englert répond par l'affirmative à la première question.

B. Audition de la professeur Verellen-Dumoulin

Mme Verellen observe tout d'abord que la génétique a fortement évolué pendant les vingt dernières années.

Dans le passé, les problèmes génétiques étaient considérés comme des affections relativement rares, relativement graves et relativement peu fréquentes pour lesquelles des centres de génétique avaient été créés par arrêté royal et pour lesquelles il y avait un certain consensus au niveau de la population sur les choses à faire et à ne pas faire.

Tout a été révolutionné ces dernières années par les progrès de la biologie moléculaire. Anciennement, on

laire biologie. Vroeger stelde men als diagnose chromosoomziekten, m.a.w. afwijkingen in het aantal chromosomen, die trouwens de meest frequente oorzaak zijn van miskramen, men wist wat er met deze kinderen verder zou gebeuren en men nam beslissingen met kennis van zaken. Thans is het probleem dat de ontwikkelingen in de moleculaire biologie het mogelijk maken de diagnose te stellen van een hele reeks ziekten, ongeacht de leeftijd en nog vóór er symptomen van die ziekte zijn. Dat is het onderwerp van de voorspellende geneeskunde.

Men is nu in staat om bij in-vitrofertilisatie, op een klein embryo van enkele cellen, een cel weg te nemen en bijvoorbeeld te bepalen dat deze persoon op de leeftijd van 45 à 50 jaar een neurodegeneratieve ziekte zal ontwikkelen die tot dementie leidt.

Men is in staat deze diagnose prenataal te stellen, in de 10e - 12e week van de zwangerschap, en te beslissen om de zwangerschap op dat ogenblik af te breken. Volgens de Belgische wet mag men een prenatale diagnose stellen op ongeacht welk tijdstip van het foetale leven (10 weken, 16 weken, 25 weken — het tijdstip waarop de foetus normaal levensvatbaar is — maar ook op 30, 35 weken en de dag vóór de geboorte).

Dat brengt voor de patiënten problemen met zich die niet altijd gemakkelijk kunnen worden opgelost.

Men kan een voorspellende diagnose stellen bij de geboorte en weten of het kind een ziekte zal ontwikkelen op de leeftijd van bijvoorbeeld 5 jaar, 10 jaar... 30 jaar, of de ziekte van Alzheimer op de leeftijd van 60 jaar.

Wat ook problemen doet rijzen is het feit dat men er meer en meer in slaagt om naast zuiver genetische ziekten ook alle varianten van de normale genen te kennen en de associatie van bepaalde genen die iemand zullen voorbestemmen voor de meeste ziekten op volwassen leeftijd (hooge bloeddruk, kanker, dementie, manisch-depressieve psychosen, ...).

Geleidelijk is men erin geslaagd een hele reeks diagnoses te stellen en nu bevinden we ons in een stadium waarin, behalve voor enkele ziekten waarvoor een preventieve behandeling bestaat — zoals voor sommige vormen van schildklierkanker — er voor de meeste van die ziekten nog geen behandeling bestaat.

De vraag rijst dan ook of deze onderzoeken moeten worden uitgevoerd of niet.

Genetici buigen zich al geruime tijd over deze vraag en hebben voor zichzelf criteria opgesteld over wat wel en wat niet mag. Deze consensus geldt voor enkele specifieke ziekten, zoals bijvoorbeeld de ziekte van Huntington, een ernstige degeneratieve ziekte waarvoor geen behandeling mogelijk is. Voor deze ziekte worden geen voorspellende tests uitgevoerd op kinderen jonger dan 18 jaar. Dat gebeurt alleen bij

faisait le diagnostic des maladies chromosomiques, c'est-à-dire des anomalies du nombre des chromosomes, qui sont d'ailleurs la cause la plus fréquente des fausses couches, et on connaissait le devenir de ces enfants et on prenait des décisions en connaissance de cause; le problème maintenant est que les progrès de la biologie moléculaire permettent de diagnostiquer toute une série de maladies à n'importe quel âge de la vie avant qu'il n'y ait aucun symptôme de cette maladie. Ceci est le thème de la médecine prédictive.

On est capable maintenant, sur une fécondation *in vitro*, c'est-à-dire sur un petit embryon de quelques cellules, de prélever une cellule et de savoir par exemple qu'il va développer vers l'âge de 45 à 50 ans une maladie neuro-dégénérative qui va lui donner une démence.

On est capable de faire ce diagnostic en prénatal à 10-12 semaines de grossesse et décider d'interrompre la grossesse à ce moment. D'après la loi belge, on peut faire un diagnostic prénatal à n'importe quel âge de la vie foetale (à 10 semaines, à 16 semaines, à 25 semaines — l'âge de viabilité habituel du fœtus — mais aussi 30, 35 semaines et à la veille de la naissance d'un fœtus).

Cela entraîne pour les patients des questions qui ne sont pas toujours faciles à résoudre.

On peut faire un diagnostic prédictif à la naissance et savoir si l'enfant va développer une maladie qui va paraître à l'âge de 5 ans, ou l'âge de 10 ... 30 ans, ou une maladie d'Alzheimer à l'âge de 60 ans.

Ce qui pose également problème, c'est que, de plus en plus, à côté des maladies génétiques pures, on parvient à connaître toutes les variantes du gène normal et aussi l'association de tels ou tels gènes qui vont prédisposer un sujet à la plupart des maladies de l'âge adulte (hypertension artérielle, cancer, démences, psychoses maniaco-dépressives, ...).

Progressivement, on est capable de faire toute une série de diagnostics et on est dans un stade où, à part pour quelques maladies précises pour lesquelles il y a un traitement préventif — comme par exemple certains cancers de la thyroïde —, pour la grande majorité de ces maladies il n'y a pas de traitement.

La question qui se pose est de savoir si on doit faire ces analyses ou pas.

Les généticiens, depuis longtemps, réfléchissent à cette question et ont établi entre eux des critères sur ce qu'on peut faire et ce qu'on ne devrait pas faire. Ce consensus vaut pour quelques maladies bien spécifiques comme par exemple la maladie d'Huntington, qui est une maladie grave dégénérative pour laquelle il n'y a pas de traitement possible. Pour cette maladie, on ne fait pas de test prédictif chez un enfant avant

volwassen personen die erom vragen en op voorwaarde dat daarover overleg is gespleegd en een zeer precies protocol is opgesteld.

De arts moet er zeker van zijn dat de persoon die de test vraagt, zich bewust is van alle gevolgen van een positief of een negatief resultaat. Naast de ziekte van Huntington zijn er steeds meer ziekten en er kan moeilijk overleg worden georganiseerd voor alle mogelijke en denkbare ziekten.

Er is nog een probleem: personen die bewust en goed ingelicht een voorspellende test vragen, kunnen thans worden gediscrimineerd. Die discriminatie is mogelijk op verschillende niveaus, en onder meer op het vlak van de verzekeringen.

De Belgische wetgeving bepaalt dat de genetische gegevens niet mogen worden medegedeeld aan de verzekeringsmaatschappijen. Dat is heel goed, maar men moet zich wel rekenschap geven van wat in de praktijk gaande is. Genetici kennen de wetgeving, de patiënten niet. Zij denken dat zij alles moeten zeggen en sommigen doen dat ook.

Patiënten vragen genetici te bevestigen dat zij geen ziekte hebben om geen hogere dan de normale premie te hoeven betalen.

Dat is een moeilijke situatie.

Ook genetici bevinden zich in een moeilijke situatie, want telkens als zij een voorspellende test uitvoeren, vragen zij het genetisch centrum de patiënten eerst te ontmoeten voor een voorafgaand genetisch advies.

Huisartsen die bloed afnemen, kunnen, zonder medeweten van de patiënt, vragen dat naast de gebruikelijke tests ook enkele genetische tests worden uitgevoerd. De wet bevat geen enkele verplichting voor de arts om de patiënt daarover in te lichten.

Dat komt vooral voor in de gynaecologie (driedelige test).

Mevrouw Verellen denkt dat een van de gevaren hierin ligt dat systematisch ziekten worden opgespoort terwijl de betrokkenen niet weten wat er gaande is en wat de gevolgen zijn voor hen.

Het verdrag van de Raad van Europa bepaalt dat genetisch onderzoek alleen toegestaan is nadat de patiënt hierover is ingelicht en na aangepast genetisch advies. Dit is een belangrijk punt. De patiënt moet een genetische test kunnen weigeren.

Een senator vraagt of de adviserend arts van een verzekeringsmaatschappij een genetisch onderzoek mag vragen zonder dat de patiënt daarvan op de hoogte is. Mag de arts volgens de deontologische code eventueel weigeren dat onderzoek uit te voeren?

Mevrouw Verellen antwoordt dat ze nooit door een adviserend arts gevraagd is een genetisch onder-

l'âge de 18 ans. On le fait seulement si une personne majeure en fait la demande et moyennant une consultation et un protocole bien précis.

Le médecin doit être sûr que la personne qui demande le test se rend compte de toutes les conséquences d'un test positif ou négatif. À côté de la maladie précitée, il y a de plus en plus de maladies et on ne pourra développer les consultations pour toutes les maladies possibles et imaginables.

Un autre problème est le suivant: les personnes qui consciemment et bien informées demandent un test prédictif, risquent à l'heure actuelle d'être discriminées. Cette discrimination se situe à divers niveaux et entre autres à celui des assurances.

La législation belge prévoit que les données génétiques ne peuvent pas être communiquées aux assurances. Ceci est très bien, mais il faut se rendre compte de ce qui se passe dans la pratique. Les généticiens sont au courant de la législation, les patients ne le sont pas. Ces derniers pensent qu'ils doivent tout dire et un certain nombre le fait.

Les patients demandent aux généticiens de certifier qu'ils ne sont pas atteints de l'une ou l'autre maladie afin d'éviter de devoir payer une prime plus élevée que la normale.

Cette situation est difficile.

D'autre part, les généticiens sont également dans une situation difficile, parce que, chaque fois qu'ils font un test prédictif, ils demandent au centre génétique de voir les patients pour un conseil génétique préalable.

Les médecins de famille qui font des prélèvements de sang peuvent, à l'insu du patient, demander d'ajouter aux tests habituels quelques tests génétiques. Rien dans la loi oblige le médecin d'en informer le patient.

Cela se fait notamment dans le domaine de la gynécologie (triple-test).

Mme Verellen croit que l'un des dangers consiste à ce que l'on fasse des dépistages systématiques sans que les personnes ne soient au courant de ce qui se fait et des implications pour elles.

La Convention du Conseil de l'Europe précise que des analyses génétiques ne sont admises qu'après information de la personne et après un conseil génétique approprié. Ce point est important. La personne doit pouvoir refuser le test génétique.

Une sénatrice demande si le médecin-conseil d'une société d'assurances peut demander une analyse de type génétique sans que le patient soit prévenu. Le Code de déontologie permet-il au médecin de refuser éventuellement?

Mme Verellen répond qu'elle n'a jamais eu le cas d'un médecin-conseil qui lui a demandé de faire une

zoek uit te voeren voor een patiënt. De meeste genetici weigeren trouwens dergelijke onderzoeken uit te voeren in opdracht van een verzekeringsmaatschappij. De huidige situatie houdt ook gevaren in voor de werkzoekenden. In België geldt thans geen volledige bescherming.

Ook op Europees niveau is de situatie vatbaar voor kritiek. Europa verbiedt genetische onderzoeken, behalve met de toestemming van de persoon die de aanvraag doet. Wie zou echter in een periode van economische crisis een medisch onderzoek durven weigeren?

Er dreigen dus gevaren op het gebied van de werkgelegenheid, van de verzekeringen en eugenetische ontsporingen zijn eventueel ook mogelijk.

Tot nu toe is op prenataal gebied alleen onderzoek gedaan voor ernstige ziekten.

We zullen hoe langer hoe meer in staat zijn de diagnose te stellen voor een reeks ziekten waar «iedereen mee leeft».

Welke ouders zullen nog een kind op de wereld durven brengen dat op de leeftijd van 40-45 jaar een bepaald probleem zal hebben? Dat geval heeft zich in de Verenigde Staten al voorgedaan.

Er rijst dus een normenprobleem. Men moet beducht zijn voor de averechtse gevolgen van systematische maatregelen.

Er bestaat ook een maatschappelijk probleem. Als wij een maatschappij willen die minder kost aan gezondheidszorg, is genetica een heel goed middel.

Bij alles wat in het verdrag wordt voorgesteld uit het oogpunt van de genetica, wordt over het algemeen uitgegaan van respect voor de menselijke persoon. Mevrouw Verellen is dan ook voorstander van het verdrag, wat de genetica en het menselijk genoom betreft.

Professor Englert merkt op dat de adviserende artsen van de verzekeringsmaatschappijen geen genetische tests mogen vragen, anders overtreden ze de wet op de landverzekeringen.

Wat de arbeidsgeneeskunde betreft, zijn de zaken niet zo duidelijk. De literatuur daaromtrent is in dit opzicht soms heel belangrijk; onderzoek van de arbeidsgeneeskunde mag alleen betrekking hebben op de arbeidsgeschiktheid. De algemene kenmerken van de persoon mogen niet worden getest.

De voorzitter wijst erop dat de commissie dat probleem ook zal bestuderen.

Mevrouw Verellen wijst erop dat bijvoorbeeld een persoon die vatbaar is voor longproblemen, beter niet werkt in een fabriek waar er veel stof is. Men kan zich afvragen of men die persoon moet verwijderen of hem in die omstandigheden moet laten werken.

analyse génétique pour un patient. La plupart des généticiens refuseraient d'ailleurs de faire une telle analyse pour le compte d'une assurance. La situation actuelle présente aussi des risques en ce qui concerne les demandeurs d'emploi. À l'heure actuelle, la protection n'est pas totale en Belgique.

Même au niveau européen, la situation est critiquable. L'Europe interdit de faire des analyses génétiques, sauf avec l'accord de celui qui fait la demande. Or, dans une période de crise économique, qui refuserait de subir un examen médical?

Les dangers se situent donc au niveau de l'emploi, des assurances et aussi éventuellement d'une certaine dérive eugénique.

Jusqu'à maintenant, tout ce qui a été fait dans le domaine prénatal l'a été pour des maladies graves et sérieuses.

De plus en plus, on sera capable de diagnostiquer toute une série de maladies avec lesquelles «tout le monde vit».

Quels sont les parents qui vont encore oser — parfois — mettre au monde un enfant qui aura tel ou tel problème à l'âge de 40-45 ans? Ce cas s'est déjà présenté aux États-Unis.

Il y a donc un problème de normes. Il faut craindre les effets pervers de mesures systématiques.

Il y a aussi un problème de société. Si on veut une société où on diminue les coûts (soins de santé), la génétique est un très bon moyen.

Tout ce qui a été proposé, au point de vue de la génétique, dans la convention, respecte dans l'ensemble les personnes. Mme Verellen se dit donc favorable à la convention pour ce qui concerne la génétique et le génome humain.

Le professeur Englert fait observer que les médecins-conseils des sociétés d'assurance ne peuvent pas demander des tests génétiques sous peine d'être en infraction avec la loi sur les assurances terrestres.

Pour ce qui est de la médecine du travail, les choses sont moins claires. La littérature est néanmoins très importante à ce sujet; l'examen de la médecine du travail ne peut porter que sur l'aptitude à l'emploi. On ne peut pas tester les caractéristiques générales de la personne.

La présidente souligne que la commission compte également examiner ce problème.

Mme Verellen observe qu'il n'est par exemple pas recommandé qu'une personne qui est prédisposée à des problèmes pulmonaires travaille dans une usine où il y a beaucoup de poussière. On peut se demander s'il faut écarter cette personne ou la laisser travailler dans de telles circonstances.

Een senator voegt hieraan toe dat men veeleer iets moet doen aan de vervuilende industrie in plaats van de mensen te verzorgen.

Een commissielid vraagt of de centra voor medische genetica al dan niet rechtstreeks verbonden moeten zijn aan de vruchtbaarheidscentra.

Mevrouw Verellen zegt dat de ontwikkelingen in de genetica ertoe geleid hebben dat de medewerkers van de genetici, die vroeger gynaecoloog en pediater waren, nu vooral internist, chirurg en neuroloog zijn, met andere woorden gespecialiseerd in de geneeskunde voor volwassenen.

De centra voor genetica zouden moeten kunnen samenwerken met de centra voor in-vitrofertilisatie, maar ze mogen er niet mee worden gelijkgesteld.

Mevrouw Verellen vraagt zich af of men het recht heeft om bij een kind een voorspellende diagnose te stellen als men het geen behandeling kan voorstellen voor een ziekte die het op volwassen leeftijd zal krijgen. Die vraag wordt geregeld gesteld. Pediaters of ouders vragen om bij kinderen een diagnose te stellen, bijvoorbeeld voor een nierziekte die op de leeftijd van 35 jaar zal optreden.

Genetici willen het kind over het algemeen beschermen tegen de wens van de ouders om te weten, wat volgens hen een inmenging is in het toekomstige privé-leven van het kind.

Die vraag wordt steeds vaker gesteld. Als er een verdrag bestond waarop genetici zich konden baseren, zouden zij sterker staan tegenover collega's en ouders.

Professor Englert is het daar volledig mee eens. Er bestaat geen enkele reden om iemand te beletten zijn leven te leiden en hem zelf te laten beslissen als hij eenmaal volwassen is.

Mevrouw Verellen voegt hieraan toe dat daarover onder genetici een consensus bestaat, maar dat de toestand voor het publiek en voor de samenleving niet duidelijk is.

De bevolking beseft niet welke gevolgen een genetisch onderzoek kan hebben. Ze moet uitleg krijgen.

Een commissielid meent ook dat een van de grote problemen op medisch gebied hierin bestaat dat men niet voldoende uitleg geeft. Er moet worden uitgelegd wat de geneeskunde de mensen te bieden heeft, om ze te helpen, om ze te genezen.

Het lid meent dat het jammer zou zijn dat voorspellende tests alleen worden uitgevoerd om ze in statistieken om te zetten. Telkens wanneer men daarentegen een ziekte vroeger kan voorkomen, moet men dat doen. Elke volwassene heeft het recht te weten in welke situatie hij zich bevindt of in de toekomst zal bevinden.

Une sénatrice y ajoute qu'on devrait plutôt soigner les industries polluantes au lieu de soigner les gens.

Une commissaire pose la question de savoir si les centres de génétique médicale devraient ou non être liés directement aux centres de fertilité.

Mme Verellen estime que l'évolution de la génétique est telle que les collaborateurs des généticiens, qui étaient auparavant des gynécologues et des pédiatres, sont maintenant essentiellement des internistes, des chirurgiens, des neurologues, c'est-à-dire la médecine d'adultes.

Les centres de génétique devraient pouvoir collaborer avec les centres de fécondation *in vitro*, mais il ne faut pas les assimiler à ces centres.

Mme Verellen se demande si on est en droit de faire un diagnostic prédictif chez un enfant si on n'a pas de traitement à lui proposer pour une maladie qu'il aura à l'âge adulte. Cette question se pose régulièrement. Des pédiatres, des parents demandent de poser des diagnostics chez des enfants, par exemple, pour une maladie rénale qui apparaîtra à l'âge de 35 ans.

L'attitude des généticiens, en général, est de protéger l'enfant contre un désir de connaissance des parents qui leur semble être une intrusion dans la future vie privée de l'enfant.

Cette question se pose de plus en plus régulièrement. S'il y avait une convention sur laquelle les généticiens pourraient s'appuyer, les discussions avec les confrères, les parents ... seraient plus faciles.

Le professeur Englert abonde dans le même sens. Il n'y a aucune raison de ne pas laisser la personne faire son chemin et décider lorsqu'elle sera majeure.

Mme Verellen y ajoute encore qu'il y a à ce sujet un consensus entre les généticiens, mais, pour le public, la société, la situation n'est pas claire.

La population ne réalise pas les implications qu'un test génétique peut avoir. Il faut leur donner des explications.

Un membre de la commission trouve également qu'un des gros problèmes en matière médicale est qu'on n'explique pas assez. Il faut expliquer ce que la médecine peut mettre à la disposition des gens, pour les aider, pour les guérir.

Pour ce qui est des tests prédictifs, le membre estime que, s'ils sont seulement fait pour les traduire en statistiques, il serait dommage de les faire. Par contre, chaque fois qu'on peut prévenir plus tôt, il faut le faire. Chaque adulte a le droit de savoir dans quelle situation il se trouve ou peut se trouver à l'avenir.

Het lid verwijst naar de ziekte van Alzheimer, waarvoor geen behandeling bestaat; men moet echter hopen dat terzake vooruitgang wordt geboekt.

Men heeft er belang bij de huidige kennis zo goed mogelijk te benutten, ten eerste om de risico-personen in te lichten, maar beter nog, om de problemen zo spoedig mogelijk aan te pakken en meer kans op genezing te hebben.

Mevrouw Verellen antwoordt dat volwassenen die willen weten, de informatie kunnen krijgen. Genetici vinden ook dat zij die niet willen weten, daartoe niet kunnen worden verplicht. Als er geen behandeling bestaat, moeten personen die een erfelijke ziekte kunnen oplopen de keuze krijgen.

Een lid vraagt mevrouw Verellen meer in detail te treden over haar idee om zich te kunnen baseren op een conventie.

Mevrouw Verellen antwoordt dat eerst een onderscheid moet worden gemaakt tussen onderzoeken van moleculaire biologie, die genetische analyses zijn, en gewone biologische onderzoeken. Men zou dit onderscheid kunnen maken door te stellen dat onderzoeken van moleculaire biologie alleen mogen plaatsvinden na een onderhoud van de betrokkene met een geneticus of met een andere arts.

Een senator merkt op dat de sociale zekerheid (terugbetalingen) de vooruitgang van de genetische geneeskunde moet volgen. In verband met de kostprijs van onderzoeken die uitmonden in curatieve geneeskunde, vraagt zij ook of de balans wordt opgemaakt tussen wat een goed preventiebeleid zou zijn en de kostprijs voor het onderzoek en de verdeling van die kosten daarna.

Mevrouw Verellen antwoordt dat men meer en meer beseft dat, wat de klassieke genetische ziekten betreft, alle ziekten van volwassenen waarschijnlijk het gevolg zijn van een genetische voorbeschiktheid en van milieufactoren. De veranderende levenswijze bespoedigt ook de ziekte. Onderzoek op dat gebied is belangrijk; men doet thans pogingen om al deze interacties (voorbeschiktheid, milieu...) die nog niet goed bekend zijn, te «decoderen».

In België wordt jammer genoeg onvoldoende geld uitgetrokken voor wetenschappelijk onderzoek.

Een senator geeft dat toe; het onderzoek wordt voor het overgrote deel betaald door bepaalde industrieën, die andere belangen hebben dan het fundamenteel onderzoek.

Professor Englert bevestigt wat mevrouw Verellen heeft gezegd over het onderschatten van het belang van genetisch advies, dus van de informatie die wordt gegeven. Informatie moet vooraf gegeven worden. In Erasmus is er een programma om bij zwangere vrouwen systematisch mucoviscidose op te sporen. Daar

Le commissaire renvoie à la maladie d'Alzheimer, pour laquelle il n'existe pas de traitement; il faut néanmoins parier sur des avancées en cette matière.

On a intérêt à utiliser au mieux les connaissances actuelles, d'abord pour informer les personnes à risque et, ce qui est mieux encore, pour s'y prendre plus tôt et donner plus de chances à la guérison.

Mme Verellen réplique que les adultes qui veulent savoir, peuvent avoir les informations. L'attitude des généticiens est aussi de dire qu'il ne faut pas obliger de savoir ceux qui ne le veulent pas. Quand il n'y a pas de traitement, les personnes qui risquent d'encourir une maladie héréditaire, doivent avoir le choix.

Une membre demande à Mme Verellen d'expliquer plus en détail l'idée qu'elle a lancée de pouvoir s'appuyer sur une convention.

Mme Verellen répond qu'il faudrait d'abord distinguer les examens de biologie moléculaire, qui sont des analyses génétiques, des examens de biologie courante. Une des façons d'arriver à cette distinction est de dire que les examens de biologie moléculaire ne sont faits qu'après un entretien de la personne soit avec un généticien, soit avec un autre médecin.

Une sénatrice observe que la sécurité sociale (remboursements) doit suivre l'évolution de la médecine génétique. D'autre part, elle demande, par rapport au coût d'une série de recherches, qui sont des recherches aboutissant sur la médecine curative, si on fait la balance entre ce qui serait une bonne politique de prévention et le coût de la recherche et la répartition ensuite.

Mme Verellen répond qu'on se rend compte de plus en plus que, dans les maladies génétiques classiques, toutes les maladies de l'âge adulte sont vraisemblablement le résultat d'une prédisposition génétique et des facteurs de l'environnement. Le mode de vie modifie, précipite également la maladie. La recherche en ce domaine est importante; on procède actuellement au «décodage» de toutes ces interactions (prédisposition, milieu ...) qui sont encore mal connues.

Malheureusement, la recherche n'est pas privilégiée en Belgique.

Une sénatrice l'admet; la recherche est à la solde de certaines industries qui ont d'autres intérêts que la recherche fondamentale.

Le professeur Englert intervient pour renforcer ce que Mme Verellen vient de dire au sujet de la sous-évaluation de l'importance du conseil génétique, c'est-à-dire au sujet de l'information. Il faut que l'information préalable soit faite. À Érasme, il y a un programme de dépistage systématique de la mucovis-

voor is de voorafgaande toestemming van de vrouwen nodig, wat veel tijd vergt. Het feit dat deze raadplegingen niet worden terugbetaald en dus niet rendabel zijn voor het ziekenhuis, doet problemen rijzen.

Voor ziekten met genetische en milieucomponenten mag het zeer belangrijke maatschappelijke voordeel van de genetische opsporing niet worden onderschat.

Over tien jaar zijn wij misschien in staat de bevolkingsgroepen met een verminderd risico te definiëren bij wie vroegtijdig opsporen niet nodig is, zodat we de middelen kunnen concentreren op bevolkingsgroepen die het echt nodig hebben. Er zijn voordelen aan verbonden indien men vasthoudt aan de individuele beslissing en aan de mogelijkheid voor eenieder om te beslissen of hij al dan niet wenst dat genetisch onderzoek wordt verricht.

Het gedeelte van de conventie met betrekking tot de genetica (artikelen 11 en 12) is heel goed maar te algemeen gelet op alles wat nu is gezegd. Het zijn algemene beginselen waarover iedereen het eens is.

Artikel 13 daarentegen is een vergissing. Professor Englert zegt dat er geen fundamentele ethische reden is om elke ingreep te verbieden die het genoom van de nakomelingen zou wijzigen. Zo ziet hij niet waarom bij een echtpaar die beiden drager zijn van mucoviscidose, geen behandeling zou worden toegepast die ervoor zorgt dat het genoom van de nakomelingen wordt gecorrigeerd, zodat zij geen kind krijgen dat aangetast is door deze ziekte.

Mevrouw Verellen is het daarmee eens.

De minister van Volksgezondheid verwacht dat een of ander land voorbehoud zal maken bij een van de artikelen van de conventie. Op dat ogenblik zal blijken of de Raad van Europa dat voorbehoud zal aanvaarden of niet. Dit geldt meer bepaald voor artikel 13, waarvan, volgens artikel 26 van de conventie, niet kan worden afgeweken.

Hij maakt nog de volgende opmerkingen over de conventie:

— In artikel 10.2 is duidelijk bepaald dat de persoon, wat het genetisch onderzoek betreft, het recht heeft te weten en niet te weten.

— In verband met artikel 14 heeft men bij de voorbereiding van de conventie uitvoerig gediscussieerd over de vraag wat een ernstige erfelijke afwijking is. Er waren voorstanders om daarvan een limitatieve lijst op te stellen, wat niet werd aanvaard. De discussie hierover hield ook verband met artikel 12 (predictieve genetische tests).

— In de ontwerp tekst stond aanvankelijk een artikel met betrekking tot genetische gegevens en verze-

cidose chez les femmes enceintes. Ce dépistage est précédé du consentement des femmes, ce qui prend énormément de temps. Le fait que ces consultations ne sont pas remboursées et donc pas rentables pour la clinique, pose un problème.

Pour ce qui est des maladies à composantes génétiques et environnementales, il ne faut pas sous-estimer le bénéfice social très important du dépistage génétique.

On pourrait très bien se retrouver, d'ici dix ans, dans une situation où on puisse définir des populations à risque réduit qui soient les seules chez qui les dépistages précoces ne soient nécessaires et permettre de focaliser les moyens sur une population qui en a réellement besoin. Il y a des aspects bénéficiaires si on maintient la décision individuelle et la possibilité pour chacun de décider s'il veut ou non qu'on procède à un examen génétique.

En ce qui concerne la convention, la partie relative à la génétique (articles 11, 12) est très bien mais trop générale par rapport à tout ce qui vient d'être dit. Il s'agit de grands principes sur lesquels tout le monde est d'accord.

Par contre, l'article 13 constitue une erreur. Le professeur Englert dit qu'il n'y a pas de raison éthique fondamentale pour interdire toute intervention qui aurait pour conséquence de modifier la lignée germinale. Ainsi, on ne voit pas pourquoi chez un couple dont les deux membres seraient porteurs de la mucoviscidose, un traitement soit fait qui corrige dans leur lignée germinale la maladie et qui fait qu'ils n'auront pas d'enfant atteint par cette maladie.

Mme Verellen rejoint ce point de vue.

Le ministre de la Santé publique s'attend à ce qu'un pays ou l'autre formule une réserve au niveau de l'un des articles de la convention. On verra à ce moment-là si le Conseil de l'Europe accepte ou non cette réserve. Ceci vaut plus précisément pour l'article 13, auquel il ne peut être dérogé en vertu de l'article 26 de la convention.

Il formule encore les remarques suivantes à propos de la convention:

— L'article 10.2 stipule clairement que la personne a, pour ce qui concerne la recherche génétique, le droit de savoir et de ne pas savoir.

— Dans le cadre de l'article 14, la question de savoir ce que l'on entendait par «anomalie héréditaire grave» a fait l'objet de nombreuses discussions lors des travaux préparatoires de la convention. D'aucuns étaient partisans d'une liste limitative, ce qui n'a pas été accepté. Les discussions en la matière portaient également sur l'article 12 (tests génétiques prédictifs).

— Le projet de texte comportait à l'origine un article consacré aux données génétiques et aux assuran-

keringen. In Nederland is een persoon die een verzekering wenst aan te gaan van een bepaald bedrag en die kennis heeft van zijn genetisch patrimonium, verplicht daarvan kennis te geven aan de verzekeraar. De verzekeringsmaatschappij mag evenwel niet vragen dat een test wordt uitgevoerd. In België is er een absoluut wettelijk verbod op die mededeling.

Volgens een lid staat de maatschappij voor de keuze tussen genetische tests met een preventief doel en de loutere manipulatie.

De voorzitter vraagt aan de experts of zij bereid zijn, in een later stadium, de commissie te adviseren over noodzakelijk wetgevend werk in verband met deze problematiek.

De meeste landen worden met de conventie van de Raad van Europa geconfronteerd zonder een duidelijk standpunt over een aantal daarin behandelde materies te hebben. Het zou derhalve mogelijk moeten zijn een aantal zaken bij te sturen. Bij de stemming in de Raad van Europa is overigens afgesproken dat de conventie te gelegener tijd zal worden geëvalueerd. De verdienste van de conventie is alleszins dat het debat in de onderscheiden landen op gang wordt gebracht.

Hoorzitting van 18 december 1997 met professor I. Liebaers, diensthoofd Klinische Genetica VUB en met professor H. Vanden Berghe, diensthoofd van het Centrum voor menselijke erfelijkheid KUL

Mevrouw Liebaers merkt op dat in-vitrofertilisatie en genetisch onderzoek twee domeinen zijn die los staan van elkaar. De jongste jaren zijn er evenwel raakvlakken tussen beide gekomen. Embryo's die in vitro werden aangemaakt kunnen worden onderzocht op genetische afwijkingen die overdraagbaar zijn op de volgende generaties en alleen de embryo's die de ziekte niet vertonen komen voor terugplaatsing in het lichaam in aanmerking.

De pre-implantatiediagnose zou kunnen worden beschouwd als een zeer vroege vorm van prenatale diagnostiek en heeft op deze laatste een aantal voordelen. Een van de belangrijkste hiervan is wellicht dat de personen die het materiaal hebben afgestaan niet voor de keuze worden geplaatst tot een zwangerschapsonderbreking over te gaan. Toch moet men er rekening mee houden dat de beide vormen van onderzoek grondig van elkaar verschillen, niet alleen technisch maar ook wat de hele context betreft waarin ze worden uitgevoerd.

Een andere link tussen de in-vitrofertilisatie en de genetica ligt bij de infertiliteit zelf. Problemen bij de voortplanting kunnen een genetische oorzaak hebben en genetisch onderzoek kan bijdragen tot het voorspellen van de risico's bij in-vitrofertilisatie.

ces. Aux Pays-Bas, une personne souhaitant souscrire une assurance pour un montant déterminé et qui a connaissance de son patrimoine génétique est tenue de le porter à la connaissance de l'assureur. La compagnie d'assurance n'est pas autorisée à exiger qu'un test soit effectué. En Belgique, une telle communication est absolument interdite par la loi.

Selon un membre, la société est face à un choix entre les tests génétiques dans un but préventif et la manipulation pure et simple.

La présidente demande aux experts s'ils seraient disposés, à un stade ultérieur, à conseiller la commission sur le travail législatif indispensable à propos de cette problématique.

La plupart des pays sont confrontés à la convention du Conseil de l'Europe sans avoir adopté de position clairement définie sur plusieurs matières abordées dans cette convention. Aussi devrait-il être possible d'apporter l'une ou l'autre correction. Lors du vote au Conseil de l'Europe, il a par ailleurs été convenu que la convention serait évaluée en temps opportun. Quoi qu'il en soit, le mérite de la convention est d'avoir amorcé le débat dans les différents pays.

Audition du 18 décembre 1997 du professeur I. Liebaers, chef de service de la Clinique génétique de la V.U.B. et du professeur H. Vanden Berghe, chef de service du Centre de génétique de la K.U.L.

Mme Liebaers souligne que la fécondation in vitro et la recherche génétique constituent deux domaines distincts. Toutefois, de nombreux points communs ont été relevés ces dernières années. Les embryons conçus in vitro peuvent faire l'objet d'examens destinés à détecter les anomalies génétiques transmissibles aux générations futures et seuls les embryons ne présentant pas la maladie entrent en ligne de compte pour être transférés dans l'organisme.

Le diagnostic pré-implantatoire pourrait être considéré comme une forme particulièrement précoce de diagnostic prénatal et présente plusieurs avantages sur ce dernier. L'un des principaux est peut-être que les personnes ayant cédé le matériel ne sont pas placées devant le choix de devoir procéder à une interruption de grossesse. Toutefois, il convient de garder à l'esprit que ces deux types de recherche diffèrent profondément, tant sur le plan technique qu'au niveau du contexte dans lequel ces travaux de recherche sont effectués.

Un autre lien entre la fécondation in vitro et la génétique réside dans la stérilité elle-même. Les problèmes de procréation peuvent avoir une origine génétique. Aussi, les recherches génétiques peuvent-elles contribuer à la prévision des risques au niveau de la fécondation in vitro.

Mevrouw Liebaers merkt op dat verbetering van de technieken inzake in-vitrofertilisatie en pre-implantatiediagnose wetenschappelijk onderzoek vereist. Een zeer groot deel van dit onderzoek kan buiten het embryo om gebeuren en de mogelijkheden in dit verband zijn de jongste jaren nog sterk toegenomen. Toch mag volgens haar het onderzoek op embryo's niet volledig worden uitgesloten. In bepaalde gevallen zal het noodzakelijk blijven embryo's te creëren om de technieken te verbeteren. Dergelijk onderzoek kan vanzelfsprekend alleen wanneer er geen andere technieken voorhanden zijn en indien de finaliteit ervan vooraf precies is vastgesteld. Onder het begrip «embryo» verstaat zij hier een bevruchte eicel die zich gedurende enkele dagen in een laboratoriumsituatie heeft ontwikkeld en tussen 8 en een 100-tal cellen zou kunnen omvatten.

De heer Vanden Berghe meent dat het geven van een kind via medisch begeleide voortplanting aan een paar dat anders kinderloos zou blijven vanuit ethisch oogpunt als een positief feit moet worden beoordeeld. Elke in-vitrofertilisatie is een project dat dit doel beoogt en in het kader hiervan is het noodzakelijk dat meerdere embryo's in een laboratoriumsituatie worden aangemaakt. Hiervan moeten er twee à drie worden ingeplant om een slaagkans van 20 % te hebben bij de eerste behandeling.

Indien de behandeling slaagt hebben de overtallige embryo's geen finaliteit meer binnen dit project. Veelal worden zij gedurende een zekere periode bewaard en nadien vernietigd.

Hij vindt dat binnen welbepaalde grenzen onderzoek op deze restembryo's mogelijk moet zijn. Indien in-vitrofertilisatie na herhaalde pogingen niet is gelukt, zou het kunnen dat onderzoek op de embryo's een inzicht geeft in de oorzaken hiervan en een uitkomst biedt. Hierbij moet men voor ogen houden dat over de oorzaken van infertiliteit, ondanks de belangrijke medische vooruitgang, nog steeds zeer weinig geweten is. Echtparen kunnen tien jaar kinderloos blijven, een kind adopteren en enige tijd later toch spontaan een eigen kind hebben.

Hier staat tegenover dat hij persoonlijk, *for the time being*, geen voorstander is van het creëren van embryo's voor researchdoeleinden, een standpunt dat onder meer ook wordt gehuldigd door de Europese Commissie.

Vanuit medisch-technisch oogpunt is er weinig verschil tussen beide soorten van research, maar de intentie is in beide gevallen totaal verschillend en men kan dit niet buiten beschouwing laten.

Een lid merkt op dat dit onderscheid steeds wordt gemaakt en ook tot uiting komt in artikel 18 van de Conventie. Ook tijdens de voorgaande hoorzittingen

Mme Liebaers souligne que l'amélioration des techniques de fécondation in vitro et de diagnostic pré-implantatoire nécessite des travaux de recherche scientifique. Une bonne partie de ceux-ci peut être effectuée en dehors de l'embryon et le nombre de possibilités en la matière a encore sensiblement augmenté ces dernières années. Toutefois, la recherche sur les embryons ne peut à son avis, être totalement exclue. Dans certains cas, la création d'embryons demeurera indispensable pour améliorer les techniques. Il va de soi que de tels travaux de recherche ne sont possibles qu'en l'absence d'autres techniques et pour autant que leur finalité soit clairement définie à l'avance. L'«embryon» est pour elle un ovule fécondé qui s'est développé pendant quelques jours en laboratoire et pourrait compter de 8 à 100 cellules.

M. VandenBerghe estime que le fait de donner un enfant, par le biais de la procréation médicalement assistée, à un couple qui sinon n'aurait pas pu en avoir doit être considéré comme positif du point de vue éthique. Chaque fécondation in vitro est un projet axé sur cet objectif et, dans un tel contexte, il est indispensable que plusieurs embryons puissent être conçus en laboratoire. Deux à trois embryons doivent ainsi être implantés pour avoir une chance de réussite de 20% lors du premier traitement.

Au cas où le traitement serait couronné de succès, les embryons surnuméraires n'ont plus aucune finalité dans le cadre de ce projet. Bien souvent, ils sont conservés durant une certaine période pour ensuite être détruits.

Il estime que des travaux de recherche sur les embryons surnuméraires devraient être possibles dans certaines limites bien définies. Au cas où la fécondation in vitro ne réussirait pas après plusieurs tentatives, il se pourrait que des travaux de recherche sur les embryons en mettent les causes en lumière et apportent une solution. Il convient de garder à l'esprit que de nombreuses inconnues subsistent au niveau des causes de la stérilité, en dépit des importants progrès médicaux réalisés. Des couples peuvent ainsi rester dix ans sans enfant, en adopter un et puis malgré tout avoir naturellement leur propre enfant quelque temps plus tard.

Il n'empêche que, pour l'instant, il n'est pas en faveur de la création d'embryons à des fins de recherche au point de vue auquel se range entre autres la Commission européenne.

D'un point de vue médical et technique, la différence entre les deux types de recherche est minime, mais l'intention est totalement différente dans les deux cas et on ne peut pas en tenir compte.

Un membre fait observer que cette distinction est toujours opérée et ressort également à l'article 18 de la Convention. Il est également apparu des auditions

is gebleken dat binnen de medische wereld een redelijke consensus bestaat over het feit dat onderzoek op overtallige embryo's binnen een welomschreven kader en met de nodige controle moet kunnen. Bij de aanmaak van embryo's met onderzoeksdoeleinden daarentegen worden veel meer reserves geformuleerd.

Daarmee echter is de vraag waar de grens tussen beide ligt, nog niet beantwoord. Indien dit onderscheid alleen kan worden gevonden in de intenties van diegenen die het uitvoeren, zullen er ongetwijfeld moeilijkheden rijzen op het vlak van de controle.

Een vraag die tijdens de voorgaande hoorzittingen niet is beantwoord en ook tijdens deze zitting met is behandeld, is die waar het onderzoek moet worden gesitueerd dat uiteindelijk tot de eerste proefbuisbaby heeft geleid. Niemand kan immers geloven dat de invitrotechniek onmiddellijk klinisch in de praktijk is gebracht. Er moeten toch tests zijn gedaan waarbij embryo's werden gecreëerd maar waarbij het niet de bedoeling was ze terug te plaatsen in het menselijk lichaam?

Mevrouw Liebaers beaamt dat de in-vitrotechniek momenteel op een veilige wijze en in goede omstandigheden kan worden toegepast, mede door het feit dat onderzoek werd gedaan met embryo's zonder dat de finaliteit hiervan was ze terug te plaatsen in het lichaam. Het is ongetwijfeld zo dat met de vooruitgang van de technieken gedurende de jongste jaren, veel onderzoek kan gebeuren op dieren of op ander menselijk celmateriaal. Er moet echter volgens haar een mogelijkheid blijven om binnen strikte perken embryo's aan te maken in het kader van onderzoek. Dit onderzoek gebeurt niet met de intentie deze embryo's in te planten. Het is er wel uitsluitend op gericht in een volgende fase embryo's voor inplanting te creëren.

De pre-implantatiediagnose bijvoorbeeld is een zeer delicate techniek omdat op één cel wordt gewerkt. Vergissingen kunnen zware gevolgen hebben. Tot nog toe worden de technieken in dit verband uitgetest op overtallige embryo's, die niet altijd ideaal zijn voor dit soort onderzoek. Door een specifieke eicel te bevruchten met een zaadcel die specifieke genetische kenmerken heeft, zou men in bepaalde gevallen detectietechnieken kunnen ontwikkelen die een grotere zekerheid geven wanneer ze worden toegepast op embryo's bestemd voor inplanting. Naar dit soort onderzoek is er een vraag.

Een andere vraag die zou kunnen worden gesteld, heeft betrekking op de pathogenese van ziekte toestanden. Hiervoor worden nu embryo's in overtal gebruikt die een ziekte hebben. Ook hier zou echter

précédentes qu'il existe un consensus raisonnable au sein du monde médical quant au fait que la recherche sur les embryons surnuméraires devrait être autorisée dans un cadre clairement défini et moyennant tout le contrôle requis. De nombreuses réserves sont par contre formulées au niveau de la conception d'embryons à des fins de recherche.

Toutefois, cela ne répond toujours pas à la question de savoir où se situe la limite entre les deux types de recherche. Au cas où cette distinction procéderait uniquement des intentions des chercheurs, il est incontestable que des difficultés se présenteront au niveau des contrôles.

Une autre question restée en suspens lors des précédentes auditions et qui n'a pas davantage été traitée au cours de la présente audition est de savoir où situer la recherche qui a finalement abouti au premier bébé éprouvette. En effet, personne ne peut croire que la technique in vitro a d'emblée été pratiquée au niveau clinique. Il y a dû avoir certains tests impliquant la création d'embryons pour lesquels l'objectif n'était pas d'être transférés dans le corps humain.

Mme Liebaers confirme que la technique in vitro peut actuellement être pratiquée de façon sûre et dans de bonnes conditions, notamment en raison du fait que des travaux de recherche ont été effectués sur des embryons sans que leur finalité n'ait été de les implanter dans l'organisme. Il est certes vrai que grâce aux progrès techniques enregistrés ces dernières années, de nombreux travaux de recherche ont pu être entrepris sur des animaux ou d'autres cellules humaines. Selon elle, il devrait toutefois demeurer possible de concevoir des embryons dans le cadre de la recherche, tout en respectant des limites clairement définies. Cette recherche n'a pas pour but l'implantation des embryons. Elle est exclusivement axée sur la création d'embryons à des fins d'implantation dans une phase ultérieure.

Le diagnostic préimplantatoire par exemple est une technique particulièrement délicate en raison du fait que l'on travaille sur une cellule. Les erreurs peuvent être lourdes de conséquences. Jusqu'ici, les techniques en la matière ont été testées sur des embryons surnuméraires, lesquels ne sont pas toujours idéaux pour ce type de recherche. En fécondant un ovule spécifique avec un spermatozoïde présentant des caractéristiques génétiques particulières, il serait possible de développer dans certains cas des techniques de dépistage fournissant une meilleure garantie lorsqu'elles sont appliquées sur des embryons destinés à être implantés. Il y a une demande pour ce type de recherche.

Une autre question qui pourrait être posée porte sur la pathogénèse des maladies. Pour ce faire, l'on utilise déjà des embryons surnuméraires qui sont malades. Ici aussi, il pourrait s'avérer nécessaire de

de noodzaak kunnen blijken embryo's een specifieke afwijking aan te maken, om de ziekte beter te begrijpen en om na te gaan wat de mogelijkheden zijn om een therapie te ontwikkelen.

Zij geeft toe dat dit geen alledaagse vragen zijn. Embryo's zijn hoe dan ook een zeer precieuzere materie en onderzoek erop moet in de mate van het mogelijke worden vermeden. Dergelijk onderzoek kan echter niet helemaal worden uitgesloten. Persoonlijk heeft zij er geen probleem mee dergelijk onderzoek te doen met een wetenschappelijke finaliteit, indien die precies is omschreven en indien er geen andere mogelijkheden zijn ze te bereiken.

Een lid vraagt of de sprekers enig zicht hebben op de toestand in België wat in de praktijk de beide soorten onderzoek betreft.

Mevrouw Liebaers antwoordt dat onderzoek op overvallige embryo's zeer verspreid is in de centra waar de IVF wordt uitgevoerd. Het onderzoek heeft hier voornamelijk tot doel de IVF-technieken te verbeteren. De IVF-centra zijn gekend en in principe zouden ook de onderzoeksprojecten dit moeten zijn. Elk project moet immers minstens ter goedkeuring worden voorgelegd aan het ethisch comité van het ziekenhuis. Indien subsidies worden aangevraagd, moet ook de ethische commissie binnen het FWO zich uitspreken.

De heer Vanden Berghe is van oordeel dat er in ons land te veel IVF-centra zijn. Een erfelijkheidscentrum heeft als dusdanig geen IVF-centrum nodig maar het omgekeerde is wel het geval. Vandaar dat reeds jaren geleden binnen en door de medische wereld werd voorgesteld slechts IVF-centra toe te laten die kunnen samenwerken met een erfelijkheidscentrum. De politieke wereld is hier niet kunnen op ingaan met als gevolg de wildgroei die er nu is. Dit houdt grote gevaren in met nieuwe technieken die worden ontwikkeld en meteen overal worden toegepast.

Niemand kan overigens met zekerheid zeggen wat in al deze centra wel of niet gebeurt, zelfs niet wanneer er toestemming gevraagd wordt aan de ethische comités van de plaatselijke ziekenhuizen.

Een volgende spreekster merkt op dat de vraag naar een binding tussen de centra voor medische genetica en de IVF-centra ook tijdens de vorige hoorzittingen geregeld aanbod is gekomen. De politieke wereld is hier ongetwijfeld te kort geschoten en de wildgroei die is ontstaan, zal niet gemakkelijk kunnen worden terugschroefd.

Er blijkt eveneens een grote behoefte te zijn aan een overkoepelend orgaan dat het onderzoek in kaart brengt en de resultaten verspreidt. Het is helemaal niet onwaarschijnlijk dat nu op diverse plaatsen

créer des embryons présentant une anomalie spécifique, ce qui permettrait de mieux comprendre la maladie et d'examiner les possibilités de développement d'une thérapie appropriée.

Elle concède que de telles questions ne se rencontrent pas tous les jours. Quoi qu'il en soit, les embryons constituent une matière particulièrement précieuse et il convient d'éviter tant que faire se peut des travaux de recherche sur ces derniers. Toutefois, de pareils travaux ne peuvent pas être totalement exclus. Personnellement, effectuer de telles recherches ayant une finalité scientifique ne lui pose aucun problème, pour autant que ladite finalité soit clairement définie et qu'il n'y ait aucune alternative possible.

Un membre souhaite savoir si les orateurs ont une quelconque idée de la situation en Belgique pour ce qui est de la pratique de ces deux types de recherche.

Mme Liebaers répond que la recherche sur les embryons surnuméraires est très répandue dans les centres pratiquant la F.I.V. La recherche y a principalement pour objectif d'améliorer les techniques de la F.I.V. Ces centres sont connus et, en principe les projets de recherche devraient également l'être. En effet, chaque projet devrait au moins être soumis à l'approbation du comité d'éthique de l'hôpital. Au cas où des subventions seraient demandées, la commission d'éthique du F.R.S. devrait également se prononcer.

M. Vanden Berghe est d'avis que notre pays compte un nombre trop important de centres F.I.V. Un centre d'hérédité n'a pas besoin, en tant que tel, d'un centre F.I.V. mais l'inverse est bel et bien le cas. Voilà pourquoi le monde médical a proposé, voici plusieurs années déjà, d'autoriser uniquement les centres F.I.V. pouvant collaborer avec un centre de génétique. Le monde politique n'a pas pu suivre cette proposition, ce qui a donné lieu à la prolifération que nous connaissons aujourd'hui. Cela comporte de grands dangers liés aux nouvelles techniques développées et simultanément appliquées partout.

En outre, personne ne peut dire avec certitude ce qui se passe ou non dans ces centres, même pas lorsque l'accord des comités d'éthiques des hôpitaux locaux est sollicité.

Une intervenante suivante souligne que la demande de regroupement des centres de génétique médicale et des centres F.I.V. a été formulée à plusieurs reprises lors des auditions précédentes. Le monde politique a incontestablement failli et la prolifération subséquente dans ce domaine ne sera pas facile à enrayer.

Il semblerait que l'on ait besoin d'un organe de coordination qui dresserait un état d'avancement de la recherche et diffuserait les résultats de celle-ci. Il n'est absolument pas invraisemblable que des mêmes

volkomen los van elkaar dezelfde technieken worden onderzocht. Dit is niet alleen onpraktisch, het is ook vanuit een respectvol omgaan met menselijk materiaal onverantwoord.

Een lid stelt bij zowat alle sprekers een zekere schroom vast wat het onderzoek op menselijk materiaal betreft. Er wordt in dit verband een ruime terminologie gehanteerd: haploïde of diploïde cellen, embryo, foetus, ... Is er in de wetenschappelijke wereld evenwel een consensus over de vraag wanneer men kan spreken over een mens of een menselijke persoon?

De heer Vanden Berghe meent dat één zaak niet kan worden betwist: een menselijk embryo dat zich ontwikkelt, kan zich alleen tot een mens ontwikkelen. Ook is er eensgezindheid over het feit dat naarmate deze ontwikkeling vordert, het embryo steeds beschermingswaardiger wordt.

Vanaf hier echter lopen de visies uit elkaar volgens het ideologische en ethische standpunt dat men inneemt. Er is geen algemeen aanvaarde norm die bepaalt wat beschermingswaardig is, evenmin als er een algemene norm bestaat die bepaalt wat normaal is.

Een lid herinnert aan de vorige hoorzitting, waaruit bleek dat in het Erasmusziekenhuis in het kader van de ontwikkeling van de ICSI-techniek een 120-tal embryo's louter met dit doel waren aangemaakt. Het was nogal schokkend te vernemen dat hetzelfde onderzoek, dat soms banale zaken betreft zoals het uittesten van de juiste pipet, op verschillende plaatsen volkomen naast elkaar werd gedaan. Ook wanneer men ervan uitgaat dat dit soort onderzoek noodzakelijk is, zijn dit toch onaanvaardbare toestanden.

Mevrouw Liebaers verklaart dat zij vanzelfsprekend niet exact weet wat tijdens deze hoorzitting is gezegd. Toch wenst zij erop te wijzen dat bij het ontwikkelen van een techniek, nooit meteen alle vragen zijn beantwoord en dat in het stadium van de toepassing nieuwe kunnen opduiken die bijkomend onderzoek vergen. Daarnaast is er het aspect oefening. Om een kwaliteitsgeneeskunde te garanderen is het vaak noodzakelijk dat nieuwe technieken worden inge oefend vooraleer zij in de praktijk worden gebracht.

Het spreekt voor zich dat zeker in dit verband strikte limieten in acht dienen te worden genomen. In eerste instantie moet een beroep worden gedaan op dierlijk materiaal of dient gebruik te worden gemaakt van menselijke cellen die niet levensvatbaar zijn.

Persoonlijk vindt zij dat het kader dat in Groot-Britannië werd gecreëerd tot voorbeeld zou kunnen

techniques fassent l'objet de travaux de recherche à plusieurs endroits sans la moindre coordination. C'est non seulement peu pratique, mais aussi injustifié sous l'angle de respect que mérite le matériel humain.

Un membre constate une certaine appréhension dans le chef de la quasi-totalité des orateurs pour ce qui est de la recherche sur du matériel humain. La terminologie utilisée dans ce domaine est particulièrement large: cellules haploïdes ou diploïdes, embryons, fœtus ... Il y a-t-il aussi, au sein du monde scientifique, un consensus quant à la question de savoir quand l'on peut parler d'un être ou d'une personne humaine?

M. Vanden Berghe est d'avis qu'une seule chose est incontestable: un embryon humain qui se développe peut uniquement, à terme, produire un être humain. Le fait que plus l'embryon se développe, plus il mérite d'être protégé, fait également l'unanimité.

Mais c'est ici que les conceptions divergent selon le point de vue idéologique ou éthique adopté. Aucune norme généralement admise ne définit ce qui mérite d'être protégé, pas plus qu'il n'existe une norme générale définissant la normalité.

Un membre évoque l'audition précédente, qui a fait apparaître que l'hôpital Erasme produit 120 embryons dans l'unique but de développer la technique de l'ICSI. Il a été choqué d'apprendre que ces mêmes travaux de recherche, portant parfois sur des points d'une banalité rare comme des tests visant à déterminer la pipette appropriée, ont été effectués parallèlement à différents endroits. Même lorsqu'on part du principe qu'une telle recherche s'avère indispensable, il s'agit quand même de situations inacceptables.

Mme Liebaers explique qu'elle ignore naturellement ce qui s'est dit exactement lors de cette audition. Toutefois, elle aimerait préciser que lors du développement d'une technique, il est impossible de répondre d'emblée à toutes les questions et qu'au stade de l'application, de nouvelles données peuvent faire leur apparition, qui nécessitent des recherches complémentaires. Il convient encore de mentionner l'aspect «apprentissage par l'exercice». Pour garantir une médecine de qualité, il est bien souvent nécessaire de s'exercer à utiliser les nouvelles techniques avant de les mettre en pratique.

Il va sans dire qu'à ce niveau aussi, des limites clairement définies doivent être prises en compte. En premier lieu, il convient d'utiliser du matériel animal ou des cellules humaines non viables.

Elle est personnellement d'avis que le cadre créé en Grande-Bretagne pourrait servir d'exemple. Là, tant

strekken. Hier zijn zowel de centra die klinische zorg verstrekken als die welke laboratoriumonderzoek verrichten, onderworpen aan de erkenning door een centrale instelling. Een centrum krijgt slechts een erkenning indien het via opgelegde proeven kan bewijzen dat de nodige kennis en ervaring aanwezig zijn.

Een ander lid stipt aan dat hoe dan ook dit soort onderzoek verboden is volgens de Conventie van de Raad van Europa.

Mevrouw Liebaers antwoordt bevestigend, maar vindt dit uitermate jammer. De conventie bevat een hele reeks goede en noodzakelijke bepalingen. Onderzoek op boventallige embryo's is volgens artikel 18.1 evenwel slechts mogelijk indien het door de wetgeving van het ratificerende land is toegelaten en deze wetgeving een adequate bescherming van de embryo's verzekert. Het is helemaal niet duidelijk wat deze bepaling concreet betekent voor een land als België, waar er helemaal geen wetgeving is. Artikel 18.2 verbiedt de aanmaak van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. Dit is jammer want dergelijk onderzoek blijft, hoe gelimiteerd ook, in bepaalde gevallen noodzakelijk voor het garanderen van een kwaliteitsgeneeskunde.

De minister van Volksgezondheid stipt aan dat professor Englert vorige week niet heeft gezegd dat er in het kader van het uitwerken van de ICSI-techniek 120 embryo's werden aangemaakt, maar dat werd getracht 120 eicellen te bevruchten, wat in ongeveer een derde van de gevallen ook gelukt is. Aan het toepassen van de techniek gaat inderdaad een periode van «inoefenen» vooraf door de centra waar zij klinisch wordt toegepast.

Hij verklaart vervolgens dat binnen het departement van Volksgezondheid een koninklijk besluit wordt voorbereid dat voorziet in een programmatie van het aantal IVF-centra. Volgens een semi-officiële lijst op basis van vrijwillige rapportage vrijgegeven door de vzw «BELRAP» zou de techniek momenteel over heel België op 35 plaatsen worden toegepast. Volgens andere geruchten echter zouden er in Vlaanderen alleen al 40 centra aan in-vitrobevruchting doen.

Het koninklijk besluit waaraan wordt gewerkt voorziet ook in een normering volgens kwaliteitsvereisten waaraan het zorgprogramma inzake reproductieve geneeskunde moet voldoen om erkend te worden en te blijven. Zo zullen er onder meer strikte regels worden vastgesteld wat de bestaffing betreft.

Belangrijk hierbij is datgene waar ook professor Devroey de nadruk op gelegd heeft. Er moet een sluitend on-line-registratiesysteem komen waarbij elke stap van de procedure wordt opgevolgd en controleerbaar is.

les centres administratifs des soins cliniques que les laboratoires de recherche doivent être agréés par un organe central. Un centre ne peut être agréé que s'il a pu faire état des connaissances et du savoir-faire requis par le biais d'épreuves imposées.

Un autre membre indique que quoi qu'il en soit, ce type de recherche est interdit par la Convention du Conseil de l'Europe.

Mme Liebaers rejoint ce point de vue, mais trouve que c'est particulièrement regrettable. La convention comporte toute une série de dispositions aussi bonnes qu'indispensables. En vertu de l'article 18.1, la recherche sur les embryons surnuméraires n'est possible que si elle est autorisée par la législation du pays ratifiant la convention et si cette législation assure une protection appropriée de l'embryon. La signification concrète d'une telle disposition n'est pas du tout claire pour un pays comme la Belgique, où il n'existe aucune législation en la matière. L'article 18.2 interdit la création d'embryons à des fins de recherche scientifique. C'est regrettable, car de tels travaux de recherche, aussi limités soient-ils, demeurent dans certains cas indispensables pour pouvoir garantir une médecine de qualité.

Le ministre de la Santé publique précise que le professeur Englebert n'a pas affirmé la semaine dernière que 120 embryons ont été créés dans le cadre du développement de la technique I.C.S.I., mais que l'on s'est efforcé de féconder 120 ovules, ce qui avait été réussi dans un tiers des cas environ. L'application de cette technique est en effet précédée d'une période «d'apprentissage par l'exercice» avant que le centre ne l'applique au niveau clinique.

Il explique par ailleurs que le département de la Santé publique prépare un arrêt royal prévoyant une programmation du nombre de centres F.I.V. Selon une liste semi-officielle établie sur la base d'un rapport volontairement transmis par l'a.s.b.l. «B.E.L.R.A.P.», cette technique serait actuellement appliquée dans 35 centres en Belgique. Selon d'autres rumeurs, la Flandre à elle seule compterait 40 centres de fécondation in vitro.

L'arrêt royal en cours d'élaboration prévoit également une normalisation établie sur la base de critères de qualité que le programme de soins en matière de médecine reproductive est tenu de respecter pour être et demeurer agréé. Ainsi, des règles strictes seront établies au niveau du staff médical.

À ce niveau, l'accent mis par le professeur Devroey revêt également une importance particulière. Il faut prévoir un système d'enregistrement continu permettant de suivre et de contrôler chaque étape de la procédure.

Ten slotte zal worden vereist dat om te worden erkend, elk IVF-centrum structureel samenwerkt met een centrum voor menselijke erfelijkheid, een maatregel die hier door reeds een hele reeks sprekers werd gevraagd.

De minister verklaart vervolgens dat, naar zijn oordeel, het aanmaken van embryo's in het kader van wetenschappelijk onderzoek in bepaalde gevallen moet kunnen. Essentieel hierbij is dit onderzoek een welomschreven en aanvaardbaar doel moet hebben.

Het wetsontwerp dat momenteel in voorbereiding is, zal waarschijnlijk uitgaan van een trapsgewijs systeem. Onderzoek op overtallige embryo's is slechts toelaatbaar indien de resultaten ervan op geen enkele andere wijze kunnen worden verkregen. De creatie van embryo's voor onderzoek is op zijn beurt slechts toelaatbaar in de mate dat de nagestreefde doelstelling niet kan worden bereikt via onderzoek op restembryo's.

Essentieel hierbij is wel dat in de wet wordt gepreciseerd welke doelstellingen in dit kader aanvaardbaar kunnen worden geacht. Hierbij zou de Britse wetgeving, die de creatie van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek toelaat, een inspiratiebron kunnen zijn. Onderzoek op embryo's is in Groot-Brittannië mogelijk wanneer het gesitueerd is in het kader van de menselijke voortplanting en meer bepaald betrekking heeft op:

- problemen in verband met infertiliteit;
- de oorzaken van miskramen;
- de oorzaken van congenitale ziektes;
- het ontwikkelen van methodes om de aanwezigheid van genetische en/of chromosomale afwijkingen bij embryo's te ontdekken voor ze worden ingeplant.

In een dergelijk systeem zou pre-implantatie-diagnostiek derhalve mogelijk zijn voor zover die tot doel heeft het inplanten van embryo's met afwijkingen te vermijden. Eugenetisch onderzoek kan niet omdat dit de verbetering van het menselijk ras tot doel heeft en niet kadert in een doelstelling van medisch begeleide voortplanting.

De heer Vanden Berghe vraagt of in deze optie pre-implantatiediagnostiek alleen mogelijk is in het kader van medisch begeleide voortplanting of ook in het kader van genetisch onderzoek. Beide zaken moeten toch duidelijk gedefinieerd en van elkaar onderscheiden worden. In het eerste geval staat de techniek in de «eerste lijn» en heeft zij tot doel een fertiliteitsprobleem op te lossen. In het tweede geval ligt de finaliteit in het voorkomen van genetisch overdraagbare ziek-

Enfin, il sera exigé que, pour être agréé, chaque centre F.I.V. collabore, sur le plan structurel avec un centre de génétique humaine. Cette mesure a déjà été sollicitée ici par toute une série d'intervenants.

Le ministre explique ensuite que, d'après lui, la création d'embryons dans le cadre de la recherche scientifique devrait dans certains cas être autorisée. L'essentiel est que ces travaux de recherche puissent bénéficier d'une finalité acceptable et clairement définie.

Le projet de loi actuellement en préparation se basera vraisemblablement sur un système graduel. La recherche sur des embryons surnuméraires est uniquement admissible au cas où les résultats qu'elle permet d'obtenir ne pourraient pas être obtenus d'une autre manière. À son tour, la création d'embryons à des fins de recherche est uniquement admissible dans la mesure où l'objectif poursuivi ne peut être atteint par le biais de la recherche sur des embryons surnuméraires.

Il est primordial, à ce niveau, que la loi précise les objectifs pouvant être considérés comme admissibles dans ce cadre. La législation britannique, autorisant la création d'embryons à des fins de recherche, pourrait constituer une source d'inspiration. En Grande-Bretagne, la recherche sur les embryons est possible lorsqu'elle s'inscrit dans le cadre de la procréation humaine et porte, plus précisément, sur:

- des problèmes de stérilité;
- les origines des fausses couches;
- les origines des maladies congénitales;
- le développement de méthodes permettant de déceler les anomalies génétiques et/ou chromosomiques chez les embryons avant leur transfert.

Dans un tel système, le diagnostic préimplantatoire serait par conséquent possible pour autant que sa finalité soit d'éviter l'implantation d'embryons présentant des anomalies. La recherche eugénique n'est pas autorisée étant donné qu'elle a pour but l'amélioration de la race humaine et qu'elle ne cadre pas dans un objectif de procréation médicalement assistée.

M. Vanden Berghe souhaite savoir si, dans cette option, le diagnostic pré-implantatoire n'est possible que dans le cadre de la procréation médicalement assistée ou s'il peut également s'inscrire dans le cadre de la recherche génétique. Ces deux points doivent être clairement définis et différenciés. Dans le premier cas, la technique est en «première ligne» et a pour objectif la résolution des problèmes de stérilité. Dans le second cas, le but est de prévenir les maladies géné-

ten. Het onderzoek gebeurt hier niet in het kader van de voortplanting maar in een genetisch kader.

Mevrouw Liebaers beaamt dit. Van de mensen die een beroep doen op de techniek is er een vrij grote groep, die echter minder dan de helft van het totaal aantal patiënten bedraagt, die zowel een genetisch als een fertiliteitsprobleem hebben. Er kan tussen de beide een link zijn, bijvoorbeeld wanneer de man volkomen infertiel is ten gevolge van een genetisch overdraagbare aandoening zoals mucoviscidose. Deze mensen kunnen alleen een kind krijgen via de micro-injectietechniek.

Daarnaast is er een groep patiënten die sub-fertiel zijn, die moeilijk zwanger raken en daarom een beroep doen op de in-vitrotechniek. Zij kunnen terzelfder tijd een genetisch probleem hebben dat al dan niet samenhangt met de fertiliteitsproblemen.

Voorts is er een groep patiënten die geen fertiliteitsprobleem maar wel een genetisch probleem hebben en die om emotionele of principiële redenen tegen abortus zijn. Deze mensen hebben vaak gewacht tot de pre-implantatiediagnose voldoende zekerheid biedt vooraleer te besluiten een kind te hebben. Zij maken de helft van het totale aantal patiënten uit.

Ten slotte zijn er de mensen die een prenatale diagnose en zwangerschapsafbreking achter de rug hebben en deze ervaring niet meer willen doormaken maar toch een gezond kind ter wereld willen brengen. Vooral in verband met deze groep is het belangrijk te weten hoe zij de IVF-procedure, die helemaal moet worden doorlopen, zullen ervaren. Het is echter nog te vroeg om hierover enige uitspraak te kunnen doen.

Zij merkt op dat de situaties die hier worden beschreven weliswaar allen op een of andere wijze tot doel hebben een gezond kind ter wereld te brengen, maar dat alleszins de twee laatste vanuit medisch oogpunt strikt genomen niet gesitueerd zijn in een voortplantingskader.

De minister antwoordt dat deze situaties wel duidelijk kaderen binnen hetgeen volgens de Britse wetgeving mogelijk is, die bijvoorbeeld expliciet verwijst naar onderzoek inzake genetisch en/of chromosomale afwijkingen.

Een senator stelt vast dat de opstellers van de conventie expliciet hebben gekozen voor een verbod op de aanmaak van embryo's met onderzoeksdoeleinden. Hebben zij zich dan gebaseerd op andere wetenschappelijke gegevens dan de spreekster of staat men hier voor een geval van ethisch fundamentalisme? Dit laatste lijkt toch onwaarschijnlijk gezien de internationale context waarin de conventie tot stand is gekomen.

tiquement transmissibles. Dans ce cas, la recherche ne s'inscrit pas dans le cadre de la procréation mais dans un cadre génétique.

Mme Liebaers abonde dans ce sens. Parmi les personnes ayant recours à la technique, se trouve un groupe relativement important, mais toutefois inférieur à la moitié du nombre total de patients qui présente à la fois des problèmes d'ordre génétique et de fertilité. Il peut y avoir un lien entre les deux, par exemple lorsqu'un homme est complètement stérile à la suite d'une maladie génétique transmissible comme la mucoviscidose. Ces personnes peuvent uniquement avoir un enfant par le biais de la technique de micro-injection.

Par ailleurs, certaines patientes sont sous-fécondes, elles sont difficilement enceintes et font pour cela appel à la technique in vitro. Elles peuvent simultanément présenter un problème génétique lié ou non à des problèmes de fertilité.

En outre, on trouve également un groupe de patientes ne présentant aucun problème de fertilité mais ayant toutefois un problème génétique et qui sont contre l'avortement pour des raisons émotionnelles ou par principe. Ces personnes ont souvent attendu que le diagnostic pré-implantatoire leur offre suffisamment de certitude avant de décider d'avoir un enfant. Cette dernière catégorie représente la moitié des patients.

Enfin, il y a aussi des personnes qui ont vécu un diagnostic prénatal ainsi qu'une interruption de grossesse et ne veulent plus revivre cette expérience même si elles veulent mettre au monde un enfant sain. Il est important de savoir comment ce groupe ressentira la procédure de F.I.V. qui doit être suivie dans son intégralité. Il est toutefois encore prématuré de se prononcer à ce sujet.

Elle souligne que les situations décrites ici ont toutes pour but, d'une façon ou d'une autre, de mettre au monde un enfant sain mais, quoi qu'il en soit, les deux derniers cas de figure ne s'inscrivent pas d'un point de vue strictement médical dans le cadre de la procréation.

Le ministre répond que ces situations s'inscrivent bel et bien dans le cadre de ce qui est permis par la législation britannique, faisant par exemple clairement référence à la recherche en matière d'anomalies génétiques et/ou chromosomiques.

Un sénateur fait observer que les auteurs de la convention ont explicitement opté pour l'interdiction de la création d'embryons à des fins de recherche. Se sont-ils donc basés sur d'autres données scientifiques que l'intervenante ou est-on présentement confronté à un cas de fondamentalisme éthique? Cette dernière hypothèse semble invraisemblable étant donné le contexte international dans lequel la convention a été mise sur pied.

Mevrouw Liebaers verklaart dat zij vanuit wetenschappelijke overwegingen alleen maar kan bevestigen wat zij eerder gezegd heeft. Zelf heeft zij een bespreking in Straatsburg bijgewoond toen de conventie al in grote mate vorm had gekregen. Hierbij bleek wel dat in de discussies ook andere dan louter wetenschappelijke overwegingen naar voor kwamen. Over het statuut van het embryo waren er grote verschillen tussen de deelnemende landen.

De heer Vanden Berghe kan dit bevestigen vanuit zijn ervaring enkele jaren geleden in de Commissie voor embryo-research binnen de Europese Unie. De wetgevingen in de lidstaten waren zeer verschillend. Aan het ene extreem lag Spanje met een totale afwezigheid van enige regulering. Aan de andere kant was er Duitsland waar onderzoek op een embryo slechts toegestaan is wanneer het als enig doel heeft dit embryo zelf te verbeteren. Een Britse onderzoekster verklaarde dat zij embryo's in vitro aanmaakte wanneer zij die nodig had voor onderzoek.

Men heeft de indruk dat de tekst die in de Raad van Europa werd uitgewerkt een compromis vormt. Onderzoek op overtallige embryo's is toegestaan maar het aanmaken van embryo's voor researchdoeleinden is verboden.

De heer Vanden Berghe zegt dat hij zich akkoord kan verklaren met deze regeling.

Mevrouw Liebaers daarentegen zou het zeer betreuren indien de conventie door België zou worden geratificeerd en onze wetgeving hieraan aangepast. Volgens haar moeten er, weliswaar binnen een strikt omschreven kader, mogelijkheden blijven om embryo's voor researchdoeleinden aan te maken. De meningen hierover kunnen verschillen, maar niets belet dat ze naast elkaar blijven bestaan en dat iedereen volgens zijn of haar ethische normen werkt.

Illustratief is het feit dat Groot-Brittannië de conventie wel heeft ondertekend maar Duitsland niet. Voor Duitsland is de tekst immers niet streng genoeg. Engeland kan de betrokken bepaling in de conventie naast zich neerleggen omdat het een — progressieve — wetgeving heeft die voorrang heeft op de verdrags-tekst. Door de ondertekening echter kan het land een hele reeks zeer waardevolle bepalingen in de Conventie meenemen.

Een lid vraagt zich af of het onderscheid dat artikel 18 maakt niet is ingegeven door de angst dat de zaken uit de hand zouden kunnen lopen. Iedereen is het erover eens dat het aanmaken van embryo's voor onderzoek, voor zover dit toegelaten is, alleen kan binnen een strikt omschreven kader en met een vast omliggende finaliteit. In de praktijk lijkt het echter zeer moeilijk terzake precieze criteria te omschrijven, laat staan de toepassing ervan met de huidige wildgroei te controleren. Is in medische kringen al nagedacht over

Mme Liebaers explique qu'elle ne peut que confirmer ses propos sur la base de considérations scientifiques. Elle a personnellement assisté à une discussion à Strasbourg alors que la convention avait déjà en grande partie pris forme. Il est ressorti des discussions que celles-ci impliquaient des considérations autres que purement scientifiques. Des divergences d'opinion marquées existaient entre les pays participants quant au statut de l'embryon.

Fort de son expérience acquise voici plusieurs années au sein de la commission pour la recherche embryonnaire dans l'Union européenne, M. Vanden berghe est en mesure de confirmer ces propos. Les législations des États membres étaient très différentes. À une extrémité se trouvait l'Espagne, avec une absence totale de régulation. De l'autre, l'Allemagne, où la recherche sur l'embryon est uniquement autorisée si elle a pour seule finalité l'amélioration de ce même embryon. Une chercheuse britannique expliquait qu'elle créait des embryons in vitro lorsqu'elle en avait besoin pour ses recherches.

On a l'impression que le texte élaboré par le Conseil de l'Europe constitue un compromis. La recherche sur les embryons surnuméraires est autorisée, mais la création d'embryons à des fins de recherche est interdite.

M. Vanden Berghe déclare qu'il peut marquer son accord sur cette réglementation.

Mme Liebaers, par contre, regretterait vivement que la Belgique ratifie la convention et y adapte notre législation. Elle est d'avis qu'il devrait rester possible de créer des embryons à des fins de recherche, mais bien évidemment dans un cadre strictement défini. Les avis en la matière peuvent diverger, mais rien n'empêche qu'ils coexistent et que chacun travaille en fonction de ses propres normes éthiques.

Elle n'en veut pour preuve que le fait que la Grande-Bretagne a signé la convention, contrairement à l'Allemagne. Pour cette dernière, le texte n'est en effet pas suffisamment strict. L'Angleterre peut faire abstraction de la disposition concernée dans la convention parce qu'elle dispose d'une législation — progressiste — donnant priorité au texte de la convention. Toutefois, en signant la convention, un pays peut tirer parti de toute une série de dispositions très précieuses.

Un membre se demande si la distinction établie par l'article 18 n'est pas induite par la crainte de voir la situation échapper à tout contrôle. Chacun reconnaît que la production d'embryons à des fins de recherche, pour autant qu'elle soit autorisée, peut uniquement se faire dans un cadre clairement défini et dans un but bien précis. Dans la pratique toutefois, il s'avère particulièrement difficile de définir des critères précis. Autant dire que l'application de ces critères, avec la prolifération actuelle, s'avère extrêmement difficile à

de vraag waar de limieten van dergelijk onderzoek moeten worden gelegd?

Mevrouw Liebaers geeft toe dat het vaststellen van dergelijke criteria niet gemakkelijk is, maar het is ook niet onmogelijk. Men mag vooral niet uit het oog verliezen dat momenteel in België op zijn minst theoretisch, alles mogelijk is.

Belangrijk is alleszins dat er een structuur komt waarbinnen de finaliteit van de projecten kan worden onderzocht, vastgelegd en gecontroleerd. Dit is alleen mogelijk via een inperking van het aantal centra waar de IVF-techniek wordt uitgeoefend, een samenwerking tussen de IVF-centra en de centra voor menselijke genetica en het creëren van een organisme waar de projecten door een multidisciplinair team worden beoordeeld en opgevolgd.

Een andere spreekster meent te hebben begrepen dat er vooral vraag is naar twee soorten onderzoek. De eerste strekt ertoe de technieken inzake medisch begeleide voortplanting te verbeteren. De therapeutische waarde hiervan uit zich pas in een volgend stadium bij de toepassing van de techniek. De tweede heeft een direct therapeutisch doel, namelijk een paar helpen een gezond kind ter wereld te brengen.

Mevrouw Liebaers merkt op dat dit laatste niet wordt gezien als wetenschappelijk onderzoek, maar als de toepassing van een bestaande techniek. In het verleden reeds konden bepaalde erfelijke ziekten worden opgespoord vanaf de tiende zwangerschapsweek. Deze tests worden nu verlegd naar het stadium van het embryo. Omdat hierbij op één cel wordt gewerkt is er bijkomend onderzoek noodzakelijk. Een groot deel hiervan kan gebeuren op witte bloedcellen of op overtallige embryo's. Het zou echter noodzakelijk kunnen zijn dat voor het opsporen van bepaalde ziekten, embryo's van de ouders ter verificatie moeten worden aangemaakt om de techniek op uit te testen, vooraleer deze wordt toegepast op de embryo's die voor terugplaatsing in aanmerking komen.

Zij onderstreept dat dit tot nu toe in het centrum waar zij werkzaam is, niet is gebeurd. Het zou echter jammer zijn dat de mogelijkheid hiertoe volledig wordt uitgesloten.

Op de vraag van een lid of een dergelijke praktijk dan niet als onderzoek moet worden beschouwd, antwoordt de heer Vanden Berghe negatief. Volgens hem is dit een verificatieactiviteit die als dusdanig niet onder het verbod van artikel 18 ressorteert.

Mevrouw Liebaers vindt dat hierover de grootste onduidelijkheid bestaat. Men zou immers de thesis kunnen verdedigen dat een embryo wordt aangemaakt om onderzoek op te doen, wat in strijd is met de genoemde verdragsbepaling.

contrôler. Les milieux médicaux se sont-ils déjà demandé où il convenait de placer les limites d'une telle recherche?

Mme Liebaers reconnaît qu'il n'est guère aisé de définir de tels critères, mais que ce n'est pas impossible. Il convient de garder à l'esprit qu'à l'heure actuelle, en Belgique, tout est théoriquement possible.

Quoi qu'il en soit, il est important que l'on mette sur pied une structure permettant d'étudier, de définir et de contrôler la finalité des projets. Une telle chose n'est possible que par le biais d'une limitation du nombre de centres pratiquant la technique de la F.I.V., d'une collaboration entre les centres F.I.V. et les centres de génétique humaine et de la création d'un organe au sein duquel une équipe multidisciplinaire juge et assure le suivi de ces projets.

Une autre intervenante estime avoir compris que la demande porte principalement sur deux types de recherche. Le premier a principalement pour objectif l'amélioration des techniques de procréation médicalement assistée. Sa valeur thérapeutique ne ressort qu'à un stade ultérieur, lorsque la technique est appliquée. Le second type poursuit un objectif thérapeutique direct: aider un couple à mettre au monde un enfant sain.

Mme Liebaers fait observer que cette dernière recherche n'est pas considérée comme une recherche scientifique, mais comme l'application d'une technique existante. Par le passé, certaines maladies héréditaires ont déjà pu être dépistées à partir de la dixième semaine de grossesse. Ces tests sont à présent effectués au stade embryonnaire. Étant donné que l'on travaille sur une seule cellule, des recherches complémentaires s'imposent, une bonne partie de ces travaux est effectuée sur des globules blancs ou des embryons surnuméraires. Pour pouvoir dépister certaines maladies, il pourrait toutefois s'avérer indispensable que l'on ait à créer des embryons provenant des parents afin de tester la technique, avant de l'appliquer sur les embryons appelés à être implantés.

Elle tient à préciser que cela ne s'est pas encore produit dans le centre où elle travaille actuellement. Il serait toutefois regrettable que cette possibilité soit totalement exclue.

À la question d'un membre désireux de savoir si une telle pratique ne doit pas être considérée comme de la recherche, M. Vanden Berghe répond par la négative. Selon lui, il s'agit là d'une activité de vérification qui, en tant que telle, n'est pas visée par l'interdiction de l'article 18.

Mme Liebaers estime que la plus grande confusion règne en la matière. On pourrait en effet défendre la thèse selon laquelle un embryon est créé pour la recherche, ce qui est en contradiction par rapport à la disposition précitée de la convention.

Een lid merkt op dat een stap verder erin zou kunnen bestaan dat embryo's worden aangemaakt met meer algemene medisch-therapeutische doelstellingen. Althans wat de intenties betreft, zou dergelijke onderzoek niet verschillen van de gewone medische research, bijvoorbeeld op het vlak van de cardiologie. Moet vanuit dit oogpunt de bepaling van artikel 18 van de conventie niet als te streng worden beschouwd?

Mevrouw Liebaers vindt dat dit inderdaat het geval is. Zoals zij reeds heeft opgemerkt, kan het noodzakelijk zijn om een inzicht te krijgen in het ontstaan van een bepaalde ziekte, dat wordt nagegaan wat er gebeurt op het niveau van het embryo. In dit kader mag volgens haar de aanmaak van embryo's voor onderzoek niet worden uitgesloten indien er geen andere mogelijkheid is om de nodige gegevens te verkrijgen.

De heer Vanden Berghe meent dat het precies op dit punt is dat een aantal landen een grens trekken en stellen dat deze research moet gebeuren op overtallige embryo's. Het is ook deze opvatting die wordt weerspiegeld in de conventie. Een belangrijk gegeven hierin is ongetwijfeld de vrees bij de bevolking dat de wetenschappers voor «om het even wat» embryo's gaan aanmaken. Ook al vindt hij als wetenschapper dat die vrees overdreven is, kan men hier toch niet zomaar aan voorbij gaan.

Men mag overigens niet uit het oog verliezen dat voor een groot deel van de publieke opinie het onderzoek op boventallige embryo's al te ver gaat. Hij herhaalt nogmaals zijn standpunt dat, aangezien het hier embryo's betreft die geen andere finaliteit meer hebben, hierop binnen bepaalde perken onderzoek mogelijk moet zijn.

Mevrouw Liebaers vreest dat men voor vragen kan komen te staan die op deze wijze niet kunnen worden beantwoord. Men moet immers werken met het materiaal dat beschikbaar is.

De heer Vanden Berghe geeft toe dat die vragen in de toekomst kunnen rijzen, maar onderstreept tegelijk dat ze er voor het ogenblik niet zijn.

Mevrouw Liebaers verwijst naar de techniek van de pre-implantatiediagnose. In het kader hiervan kan het noodzakelijk zijn dat een eicel wordt bevrucht met een zaadcel waarvan men weet dat ze een gendefect vertoont. Op het embryo dat aldus ontstaat kan dan de diagnosetechniek worden getest. Dit soort onderzoek werd in het verleden reeds gedaan, maar is intussen voor een groot deel opgevangen door de verbetering van de onderzoekstechnieken op witte bloedcellen. In de toekomst echter kan het noodzakelijk zijn opnieuw op deze wijze tewerk te gaan. Artikel 18 van de conventie verbiedt dit echter.

De heer Vanden Berghe stelt vast dat in deze hypothese met opzet een afwijkend embryo wordt aange-

Un membre souligne que la prochaine étape pourrait consister à produire des embryons dans un but médico-thérapeutique plus général. Au niveau des intentions du moins, une telle recherche ne différerait pas de la recherche médicale ordinaire, en matière de cardiologie par exemple. Dans ce cas, l'article 19 de la convention ne doit-il pas être considéré comme trop strict?

Mme Liebaers est d'avis que c'est bel et bien le cas. Comme elle l'a déjà fait observer, il peut être indispensable de mieux connaître le mécanisme d'apparition de certaines maladies, d'étudier ce qui se passe au niveau embryonnaire. Dans ce cadre, la création d'embryons à des fins de recherche ne peut, selon elle, être exclue pour autant que les données nécessaires ne puissent pas être obtenues d'une autre manière.

M. Vanden Berghe estime que c'est précisément à ce sujet que plusieurs pays fixent une limite et affirment que ces travaux de recherche doivent porter sur des embryons surnuméraires. C'est également cette conception qui se reflète dans la convention. Une donnée d'importance en la matière est incontestablement le fait que la population redoute que les scientifiques se mettent à produire des embryons «pour n'importe quelle raison». Si, en sa qualité de scientifique, il juge cette crainte exagérée, on ne peut toutefois pas la négliger.

Par ailleurs, il convient de garder à l'esprit que pour une bonne partie de l'opinion publique, la recherche sur des embryons surnuméraires va déjà trop loin. Il répète son point de vue selon lequel, s'agissant d'embryons qui n'ont plus de finalité, ils devraient pouvoir faire l'objet de travaux de recherche mais dans des limites clairement définies.

Mme Liebaers redoute qu'on en arrive à des questions auxquelles l'on ne pourra pas apporter de réponse. Force est, en effet, de travailler avec le matériel disponible.

M. Vanden Berghe reconnaît que ces questions se poseront à l'avenir, mais souligne également que ce n'est pas encore actuellement le cas.

Mme Liebaers aborde la technique du diagnostic pré-implantatoire. Dans ce cadre, il peut s'avérer indispensable qu'un ovule soit fécondé par un spermatozoïde dont on sait qu'il présente un défaut génétique. La technique de diagnostic peut dès lors être testée sur l'embryon ainsi créé. Ce type de recherche a déjà été mené par le passé, mais il a depuis lors été largement compensé par l'amélioration des techniques de recherche sur les globules blancs. Il pourrait toutefois s'avérer indispensable à l'avenir de travailler à nouveau suivant ce principe. Mais, l'article 18 de la convention l'interdit.

M. Vanden Berghe constate que dans cette hypothèse, l'on produit à dessein un embryon présentant

maakt, wat meer is dan louter verificatie van de betrouwbaarheid van de techniek.

Mevrouw Liebaers is het hiermee niet eens. De enige bedoeling van het experiment bestaat erin zekerheid te krijgen over de vraag of de diagnostiechnieken toelaten een gendefect in een blastomeer op te sporen.

Een lid stipt aan dat, indien men dergelijke experimenten zou toelaten, dit alleszins moet gebeuren binnen een wettelijk gestructureerd en gelimiteerd kader. Er is geen enkele reden om op meerdere plaatsen tegelijk op deze wijze diagnostiechnieken te gaan uittesten.

De heer Vanden Berghe stipt aan dat dit onder meer een reden is waarom de ICSI-techniek nooit in Leuven is uitgetoetst. Patiënten die alleen op deze wijze kunnen worden geholpen, werden doorverwezen naar de VUB.

Een volgende spreker meent uit de hoorzittingen die tot nu toe hebben plaatsgevonden, terecht te kunnen besluiten dat alle medici die werden gehoord zeer strenge ethische standaards respecteren. Vanuit dit oogpunt zou men kunnen stellen dat de vrees bij de publieke opinie voor een escalatie niet helemaal gerechtvaardigd is. Hier tegenover staat echter dat zonder een strikte maatschappelijke regulering en controle alles mogelijk is en de geschiedenis leert tot wat dit zou kunnen leiden. Men kan er niet aan twijfelen dat het tijdens de vorige hoorzitting omschreven onderzoek rond de ICSI-techniek in correcte omstandigheden is verlopen. Wat haar hierin schokte was echter het feit dat dit soort onderzoek zomaar kan, los van enig overleg of toezicht van buitenaf. Medici uit Vlaanderen die in dezelfde wereld actief zijn, blijken niet eens op de hoogte van het feit dat in het kader van de ontwikkeling van de techniek een reeks embryo's zijn aangemaakt.

Mevrouw Liebaers leidt uit het artikel af dat gebruik werd gemaakt van «aged unfertilized oocytes». Dit zijn eicellen die bij een gewone in-vitro-bevruchting niet van de eerste keer bevrucht waren. Deze eicellen worden niet meer gebruikt in het project van de betrokken patiënten. Zij moeten worden vernietigd, maar het komt voor dat, vooraleer dit gebeurt, zij worden geïnjecteerd met zaadcellen om de techniek vaardig te worden of om te controleren of zij werkt.

Dit is volgens haar niet vergelijkbaar met de situatie waarbij eicellen speciaal worden afgenomen voor onderzoeksdoeleinden.

De heer Vanden Berghe stipt aan dat dit ook voor hem een verificatie- en geen onderzoekstechniek is. Hij begrijpt dat het moeilijk is deze verschillen voor de publieke opinie duidelijk te maken. De situatie is er in België wat dit betreft niet gemakkelijker op gewor-

une anomalie, ce qui est bien plus que la simple vérification d'une technique.

Mme Liebaers n'est pas de cet avis. Le seul but de l'expérience consiste à savoir avec certitude si les techniques de diagnostic permettent de dépister un défaut génétique dans un blastomère.

Un membre fait observer que si de telles expériences étaient autorisées, elles devraient, quoi qu'il en soit, avoir lieu dans un cadre clairement défini et structuré par le législateur. Il n'existe aucun raison de tester de la sorte ces techniques de diagnostic dans plusieurs centres en même temps.

M. Vanden Berghe souligne que c'est entre autres l'une des raisons pour lesquelles la technique de l'I.C.S.I. n'a jamais été testée à Louvain. Les patients ne pouvant être aidés que par le biais de cette technique ont été confiés à la V.U.B.

Une autre intervenante estime pouvoir conclure à juste titre, sur la base des auditions tenues jusqu'ici, que tous les médecins entendus respectent des normes éthiques particulièrement rigoureuses. Sous cet angle, l'on pourrait affirmer que la crainte d'une escalade, présente dans l'opinion publique, n'est pas du tout justifiée. Face à cela, il est clair que tout est possible sans une régulation et un contrôle stricts exercés par la société. L'expérience nous apprend jusqu'où les dérives peuvent aller. Il est indubitable que les travaux de recherche portant sur la technique I.C.S.I., tels qu'ils ont été décrits dans l'audition précédente, se sont déroulés dans des conditions correctes. Ce qui l'a toutefois choquée est le fait que ces travaux de recherche puissent se faire aussi facilement, sans aucune concertation ni contrôle extérieurs. Les médecins de Flandre travaillant dans le même domaine semblent ignorer que dans le cadre du développement de cette technique il est nécessaire de produire toute une série d'embryons.

Mme Liebaers déduit de l'article que l'on a utilisé des «aged unfertilized oocytes». Il s'agit d'ovules qui n'ont pas été fécondés à la première tentative lors d'une fécondation *in vitro* ordinaire. Ces ovules ne sont plus utilisés dans le projet des patientes concernées. Ils doivent être éliminés, mais il arrive qu'avant leur destruction, ils reçoivent une injection de spermatozoïdes dans le but d'affiner la technique ou de contrôler son fonctionnement.

Selon elle, ce n'est pas comparable à la situation dans laquelle des ovules sont spécialement prélevés à des fins de recherche.

M. Vanden Berghe précise que pour lui aussi, il s'agit d'une vérification et non d'une technique de recherche. Il comprend qu'il est difficile d'expliquer les différences à l'opinion publique. En Belgique, la situation en la matière ne s'est guère trouvée facilitée

den door de wildgroei die de sector gekend heeft. Het zou onterecht zijn te beweren dat in alle perifere ziekenhuizen slecht werk wordt afgeleverd, maar men kan zich niet onveinzen dat er hier ook soms een zekere drang is zich af te zetten tegen de grote universitaire centra. Het komt voor dat een gynaecoloog tegenover zijn patiënten een primadonna wil zijn.

Hij hoopt dat de toestand op dit vlak voor de overheid een les is om de centra voor menselijke genetica binnen de perken te houden. De bestaande instellingen kunnen de vraag aan, maar toch wordt vanuit de meest diverse hoeken de wens geuit bijkomende instellingen op te richten.

Een lid vraagt waar men in de pre-implantatie-diagnose de grens gaat leggen tussen wat aanvaardbaar is en wat niet. Gaat men op termijn niet tot een soort catalogus komen van mogelijke ziekten die moeten worden vermeden?

De heer Vanden Berghe meent dat dit een vraag is die door de samenleving moet worden beantwoord.

Mevrouw Liebaers merkt op dat deze vraag zich ook reeds in zekere mate stelt in het kader van de prenatale diagnose. Het is zeker op dit ogenblik, maar ook voor de nabije toekomst, een illusie te denken dat men kan komen tot een situatie waarbij alleen volledig gezonde embryo's worden teruggeplaatst. Het menselijk genoom is bij lange na niet helemaal in kaart gebracht.

De heer Vanden Berghe wijst erop dat momenteel de prenatale diagnose algemeen aanvaard is om zware chromosomale of erfelijke aandoeningen op te sporen. De pre-implantatiediagnose streeft in wezen hetzelfde doel na, maar gebeurt in een vroeger stadium en in een emotioneel totaal andere context.

Ook op het vlak van de prenatale diagnose gaat de kennis evenwel zeer snel vooruit. Waar de techniek nu nog een agressie betekent, zal het binnen zeer korte termijn mogelijk zijn uit een bloedprik van de moeder voldoende cellen te isoleren om chromosomale of genetische afwijkingen bij de vrucht te ontdekken. Men gaat derhalve van een paradigma waarbij wordt gecontroleerd op enkele zware afwijkingen naar een paradigma van kwaliteitsbewaking bij de vrucht. Hierdoor ontstaat een volledig nieuwe situatie. De vragen wat normaal en wat beschermingswaardig is, zullen op ons afstormen. Dit is een immens probleem dat niet alleen verbonden is met de pre-implantatie-diagnostiek.

Een lid stelt vast dat aan de prenatale diagnose een aantal drempels verbonden zijn. Ze gebeurt alleen met de toestemming van de ouders, er is het risico verbonden aan de punctie en er is het risico dat men voor de keuze wordt geplaatst abortus te plegen. Met de

par la croissance effrénée du secteur. Il serait injuste de prétendre que l'ensemble des hôpitaux périphériques fournissent un travail de mauvaise qualité, mais l'on ne peut guère nier qu'il existe une certaine propension à se démarquer des grands centres universitaires. Il arrive, qu'un gynécologue veuille être une « primadonna » pour ses patientes.

Il fonde l'espoir que cette situation puisse servir de leçon pour le Gouvernement, afin que celui-ci maintienne les centres de génétique dans des limites clairement définies. Les institutions existantes peuvent répondre à la demande. Pourtant, de nombreuses voix s'élèvent pour que de nouveaux centres soient créés.

Un membre aimerait savoir où l'on compte placer la limite entre ce qui est acceptable et ce qui ne l'est pas en matière de diagnostic préimplantatoire. Ne risque-t-on pas d'arriver, à terme, à une sorte de catalogue des maladies possibles à éviter?

M. Vanden Berghe est d'avis que c'est à la société de répondre à cette question.

Mme Liebaers souligne que cette question se pose déjà, dans une certaine mesure, dans le cadre du diagnostic préimplantatoire. Il serait illusoire de croire qu'actuellement, mais aussi dans un proche avenir, l'on peut arriver à une situation dans laquelle seuls des embryons entièrement sains pourront être implantés. Le génome humain n'a pas encore été identifié dans son intégralité, loin s'en faut.

M. Vanden Berghe souligne qu'à l'heure actuelle, le diagnostic prénatal est généralement accepté pour détecter d'importantes maladies chromosomiques ou héréditaires. Le diagnostic préimplantatoire poursuit en substance le même objectif. Toutefois, il a lieu à un stade plus avancé et dans un contexte émotionnel totalement différent.

Les connaissances progressent également très vite en matière de diagnostic préimplantatoire. Alors que la technique est aujourd'hui encore synonyme d'agression, il sera bientôt possible d'isoler un nombre suffisant de cellules par un prélèvement sanguin effectué chez la mère, pour détecter les anomalies chromosomiques ou génétiques de l'embryon. Pour ce faire, l'on passe par conséquent d'un paradigme dans lequel quelques anomalies graves sont contrôlées, à un paradigme de contrôle de la qualité de l'embryon. Il s'ensuit une situation totalement nouvelle. Nous serons submergés de questions pour déterminer ce qui est normal et ce qui mérite d'être protégé. C'est un problème immense qui n'est pas uniquement lié au diagnostic pré-implantatoire.

Un membre constate que le diagnostic prénatal connaît plusieurs écueils. Ainsi, est-il uniquement possible avec l'approbation des parents. Il convient également de mentionner le risque lié à la ponction et celui que l'on sait amené à se faire avorter. Grâce aux

nieuwe technieken inzake prenataal onderzoek blijven twee van deze drempels normaliter bestaan, alleen de tweede valt weg. Op het vlak van het pre-implantatieonderzoek is dit veel minder het geval. Daar valt minstens ook de derde drempel weg.

De heer Vanden Berghe antwoordt dat de prenatale diagnose momenteel inderdaad alleen wordt toegepast met toestemming van de ouders en indien er ernstige indicaties zijn, bijvoorbeeld het risico van chromosomale afwijkingen omdat de ouders al een zekere leeftijd bereikt hebben. De toepassing van de techniek wordt derhalve, bijvoorbeeld voor geslachtsbepaling, resoluut geweigerd.

Mevrouw Liebaers bevestigt dat dit ook in Brussel het geval is en voor zover zij weet, geldt dit in alle Belgische centra. De vraag wordt soms ook gesteld in het kader van een pre-implantatiediagnose, maar ook dan wordt er niet op ingegaan tenzij er een risico is op geslachtsgebonden ziekten.

De heer Vanden Berghe merkt in verband met dit laatste op dat men momenteel nog steeds beperkt is inzake het differentiëren van de spermatozoa die een afwijkend gen voor spierziekten bevatten, omdat er verschillende honderden mogelijke mutaties zijn. Men moet derhalve met de eigen genetische constellatie van de ouders werken, met de eigen primers om het specifieke DNA van de betrokken familie te gaan nakijken. Dit is voor het ogenblik een onmogelijke opgave. Vandaar dat in die gevallen, en alleen in die gevallen, een selectie wordt gedaan, zodat alleen vrouwelijke embryo's ontstaan.

Op een vraag in verband met het predictief genetisch onderzoek antwoordt de heer Vanden Berghe dat informatie in dit verband alleen wordt verstrekt aan de patiënt zelf, dus niet aan zijn familieleden, werkgever of verzekeringsmaatschappij. Wat dit laatste betreft, is er overigens een wet die een duidelijk verbod instelt. Dit neemt niet weg dat dit een moeilijke materie blijft en dat verzekeringen soms langs andere wegen aan de nodige informatie proberen te komen, bijvoorbeeld via invulformulieren waarin wordt geïnformeerd naar de gezondheidstoestand van familieleden of naar het uitgevoerd zijn van een genetische test.

Men mag voorts niet uit het oog verliezen dat het gemakkelijk is bij een aanwervingsprocedure een kleine hoeveelheid bloed af te nemen. Men kan hier over de genetische constellatie van het individu steeds méér uit afleiden. Op dit ogenblik kan dergelijk onderzoek echter alleen gebeuren in een van de negen erkende centra voor menselijke erfelijkheid, die bij dergelijke vragen strenge controles uitvoeren naar het waarom van de proef.

Hierin bijgetreden door mevrouw Liebaers, merkt hij op dat een voorstel aan de minister van Sociale

nouvelles techniques d'examen prénatal, seul le second de ces écueils disparaît. Au niveau de la recherche préimplantatoire, c'est bien moins le cas. Là, le troisième écueil disparaît également.

M. Vanden Berghe répond qu'actuellement, le diagnostic prénatal est en effet appliqué uniquement avec l'autorisation des parents et pour autant qu'il existe de sérieuses indications, comme le risque d'anomalie chromosomique en raison de l'âge avancé des parents. L'application de cette technique est, pour cette raison, résolument rejetée, au niveau de la détermination du sexe par exemple.

Mme Liebaers confirme que c'est également le cas à Bruxelles et que, pour autant qu'elle sache, cela vaut pour l'ensemble des centres belges. Cette question se pose aussi parfois dans le cadre du diagnostic préimplantatoire, mais dans ce cas également, on n'y donne guère suite à moins qu'il n'y ait un risque de maladie liée au sexe.

M. Vanden Berghe souligne qu'au niveau de ce dernier, l'on est actuellement encore limité quant à la différenciation des spermatozoïdes contenant un gène anormal responsable des affections musculaires, car plusieurs centaines de mutations sont possibles. C'est pourquoi il convient de travailler avec la propre constellation génétique des parents, avec les propres « primers » pour étudier l'A.D.N. spécifique des familles concernées. Pour l'instant, cette mission est impossible. Voilà pourquoi dans ces cas, et dans ces cas uniquement, on procède à une sélection pour que seuls des embryons féminins soient créés.

À une question sur la recherche génétique prédictive, M. Vanden Berghe répond que les informations en la matière sont uniquement portées à la connaissance du patient même, et non aux membres de sa famille, à l'employeur ou à la compagnie d'assurances. En ce qui concerne cette dernière, une loi impose, en outre, clairement, une interdiction. Il n'empêche que ce point demeure délicat et que les compagnies d'assurances s'efforcent de collecter les informations requises par le biais d'autres canaux, comme les formulaires à compléter sur l'état de santé des membres de la famille ou sur la réalisation d'un test génétique.

Par ailleurs, il convient de garder à l'esprit qu'il est aisé de prélever un petit échantillon de sang lors d'une procédure d'embauche. On peut en déduire de plus en plus d'informations en ce qui concerne la constellation génétique de l'individu. À l'heure actuelle, de tels travaux de recherche peuvent uniquement être effectués dans l'un des neuf centres pour l'hérédité humaine agréés qui, lors de telles demandes, procèdent à des contrôles rigoureux quant aux raisons motivant l'examen.

Se rangeant à l'avis de Mme Liebaers, il souligne qu'une proposition formulée voici plusieurs mois à

Zaken enkele maanden geleden om dergelijke tests in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen te brengen, gelukkig geen gevolg heeft gekend. Met een dergelijke maatregel zou het hek van de dam geweest zijn.

Een lid wijst nogmaals op het belang van het maatschappelijk debat over deze aangelegenheid. De individuele patiënt die met deze problemen geconfronteerd wordt, staat voor zeer moeilijke beslissingen, maar hij moet zich hierbij bijzonder eenzaam voelen in een samenleving die amper met hem meegeacht heeft.

De sprekers beamen dit. Beiden gaan zij in de mate van het mogelijke in op uitnodigingen om over deze problematiek te spreken en nemen zij zelf ook initiatieven terzake, maar tegelijk stellen zij vast dat de belangstelling hiervoor bij het gewone publiek erg matig is. Vandaar dat zij het initiatief van de Commissie zeer op prijs stellen. Zij vinden het beiden meer dan noodzakelijk dat de politieke wereld, die hier een brugfunctie kan vervullen, het debat volop aangaat.

Zij vinden dat dit overigens een reden zou moeten zijn om deze hoorzittingen openbaar te doen verlopen.

Op een vraag terzake antwoordt mevrouw Liebaers dat onderzoek op embryo's doorgaans plaatsvindt tot de derde dag na de bevruchting. De Engelse wetgeving staat 14 dagen toe, maar in de praktijk is dit meestal te lang en loopt het onderzoek tot maximaal de vierde of de vijfde dag. Er doen in dit verband vele verhalen de ronde die totaal niet met de realiteit overeenstemmen. De limiet van 14 dagen is onder meer gebaseerd op de vaststelling dat het embryo tot op ongeveer dat ogenblik kan splitsen in een meerling en dat na deze termijn de cellen van het centraal zenuwstelsel zich beginnen te vormen. Al bij al betreft het hier echter een vrij willekeurige limiet.

De heer Vanden Berghe merkt op dat er in België geen enkele drempel van financiële of andere aard is die iemand verhindert de volledige service te krijgen in een genetisch centrum. Dit is een vrij unieke situatie in Europa.

Een lid meent dat precies dit ook een van de grote problemen in ons land is. Men spreekt hier reeds over de pre-implantatiediagnostiek, daar waar zelfs de prenatale diagnostiek nog op geen enkele wijze gereguleerd en voor iedereen toegankelijk is.

De heer Vanden Berghe repliceert hierop dat dit nog niet betekent dat de prenatale diagnose in het wilde weg wordt toegepast. Hij geeft toe dat er problemen zijn. Zo heeft het op de markt brengen van de (zeer rudimentaire) triple-test door een commerciële firma een sterke verhoging van het aantal prenatale diagnoses tot gevolg gehad, maar dit wil nog niet zeggen dat alles in het wild verloopt.

l'attention du ministre des Affaires sociales consistant à inclure de tels tests dans la nomenclature des interventions médicales est heureusement restée lettre morte. Une telle mesure aurait été d'ouvrir la porte à tous les excès.

Un membre insiste une fois de plus sur l'importance du débat social sur ce sujet. Les patients confrontés à de tels problèmes ont à faire des choix cornéliens. Ils doivent se sentir particulièrement seuls dans une société qui les prend à peine en considération.

Les orateurs acquiescent. Ils acceptent, dans la mesure du possible, d'aborder cette problématique et prennent eux-mêmes des initiatives en la matière, mais constatent également que l'intérêt dont fait preuve le public n'est que très moyen. Voilà pourquoi ils apprécient à sa juste valeur l'initiative de la commission. Ils estiment qu'il est indispensable que le monde politique, pouvant à ce niveau servir de passerelle, engage pleinement le débat.

Par ailleurs, elle estime que c'est une des raisons pour lesquelles ces auditions devraient être rendues publiques.

À une question sur le sujet, Mme Liebaers répond que la recherche sur les embryons se déroule généralement jusqu'au troisième jour après la fécondation. La législation anglaise l'autorise jusqu'à quatorze jours, mais en pratique, c'est généralement trop long et les travaux de recherche se déroulent jusqu'au quatrième ou cinquième jour maximum. De nombreuses histoires non conformes à la réalité circulent à ce sujet. La limite de quatorze jours se fonde entre autres sur la constatation que l'embryon peut déboucher jusqu'à ce stade sur une grossesse multiple et qu'après ce stade, les cellules du système nerveux central commencent à se former. Somme toute, il s'agit d'une limite assez arbitraire.

M. Vanden Berghe souligne qu'il n'existe aucune entrave de nature financière ou autre en Belgique empêchant quelqu'un d'obtenir le service complet dans un centre de génétique. C'est une situation assez unique en Europe.

Un membre estime qu'il s'agit précisément là de l'un des problèmes majeurs de notre pays. On parle de diagnostic préimplantatoire alors que le diagnostic prénatal n'est même pas encore réglementé et que chacun peut y avoir recours.

M. Vanden Berghe réplique que cela ne signifie pas pour autant que le diagnostic prénatal soit pratiqué de façon incontrôlée. Il reconnaît que certains problèmes se posent. Ainsi, la commercialisation d'un triple test (très rudimentaire) par une entreprise commerciale a-t-elle entraîné une hausse sensible du nombre de diagnostics prénatale, mais cela ne signifie pas que tout se déroule de façon incontrôlée.

Mevrouw Liebaers ontkent niet dat een vrouw van dertig jaar die echt een prenatale diagnose wenst, die ook kan krijgen. Maar dit gebeurt altijd pas na een grondig gesprek waarin alle aspecten van het probleem aan bod komen. De beslissing is altijd goed omkaderd.

De heer Vanden Berghe voegt hieraan toe dat het bijkomend risico van de punctie 0,3% bedraagt. Het wordt de patiënten afgeraden de test te laten doen indien het risico op een afwijking bij de geboorte kleiner is dan het op dat ogenblik bestaande a priori een globale risico. In de meeste gevallen gaan zij hiermee akkoord. Men mag de regulerende invloed van dergelijke gesprekken niet onderschatten.

Het lid antwoordt dat de ziekenhuizen zo redeneren, maar dat dit voor de samenleving niet het geval is. Iedereen kan een punctie door het RIZIV terugbetaald krijgen, wat het risico op een afwijking bij de geboorte ook is.

Mevrouw Liebaers meent dat de erfelijkheidcentra in ons land momenteel goed gereguleerd zijn en onderling samenwerken. Man kan zich evenwel de vraag stellen wat er zou gebeuren indien de privé-sector zich in dit domein zou gaan manifesteren.

De heer Vanden Berghe beaamt dat de regelgeving op de genetische centra dit land voor veel onheil heeft behoeft. Deze centra zijn er tot nu toe in geslaagd de privé-sector buiten te houden, die zich wel heeft ontwikkeld in buurlanden zoals Duitsland en Frankrijk, met alle gevolgen vandien.

De voorzitter dankt de beide sprekers voor hun zeer interessante toelichtingen, die ook in belangrijke mate geruststellend zijn wat de huidige onderzoekspraktijk in de universitaire centra betreft.

Hoorzitting van 28 januari 1998 met professor E. Baekelandt, Centreliégeois pour l'étude et le traitement de la stérilité, Clinique Saint-Vincent, Rocourt en met Dr. L. Vandervoort, diensthoofd Gynaecologie, Heilig-Hartziekenhuis Roeselaere, de heer Coucke, androloog en mevrouw Vandenweghe, gynaecologe in dit ziekenhuis

A. Uiteenzetting door professor Baekelandt

De heer Baekelandt merkt op dat er in België een heel aantal centra voor medisch begeleide voortplanting actief zijn. Sommige hiervan werken in het kader van een universitair ziekenhuis en de andere zijn in de overgrote meerderheid van de gevallen verbonden aan een andere kliniek. In Wallonië is er één universitair centrum in Luik en vier andere in Luik, Libramont, Namen en Charleroi.

Persoonlijk vindt hij niet dat in Wallonië het aanbod de vraag naar deze vorm van hulpverlening over-

Mme Liebaers ne nie pas qu'une femme de trente ans souhaitant un diagnostic prénatal peut l'obtenir. Toutefois, ce diagnostic est toujours établi au terme d'un entretien approfondi au cours duquel tous les aspects du problème sont abordés. La décision est toujours bien encadrée.

M. Vanden Berghe ajoute que le risque supplémentaire entraîné par la ponction est de 0,3%. L'on dissuade toujours les patientes de procéder au test si le risque d'anomalie lors de la naissance est inférieur au risque global qui existe à priori à ce moment-là. Dans la plupart des cas, les patientes marquent leur accord. L'on ne peut guère sous-estimer l'influence régulatrice de tels entretiens.

Le commissaire répond que les hôpitaux raisonnent de la sorte, mais que ce n'est pas le cas de la société. Chacun peut se faire rembourser une ponction par l'I.N.A.M.I., quel que soit le risque d'anomalie à la naissance.

Mme Liebaers est d'avis que les centres de génétique sont actuellement bien réglementés dans notre pays et qu'ils coopèrent entre eux. On peut également se demander ce qui se passerait si le secteur privé se manifestait dans ce domaine.

M. Vanden Berghe reconnaît que la réglementation en matière de centres de génétique a permis d'éviter de nombreuses catastrophes dans notre pays. Jusqu'ici, ces centres sont parvenus à maintenir le secteur privé à l'écart. Ce secteur est toutefois développé dans des pays comme l'Allemagne et la France, avec toutes les conséquences que cela entraîne.

La présidente remercie les deux orateurs pour leurs explications particulièrement intéressantes et rassurantes quant aux pratiques de la recherche actuellement menées dans les centres universitaires.

Audition du 28 janvier du professeur E. Baekelandt, Centreliégeois pour l'étude et le traitement de la stérilité, Clinique Saint-Vincent, Rocourt et M. L. Vandervoort, chef du service de gynécologie, Hôpital du Sacré-Cœur Roulers, M. Coucke, andrologue et Mme Vandenweghe, gynécologue dans ce même hôpital

A. Exposé du professeur Baekelandt

M. Baekelandt souligne que plusieurs centres de procréation médicalement assistée exercent leurs activités en Belgique. Certains d'entre eux travaillent dans le cadre d'un hôpital universitaire, les autres étant, dans la majeure partie des cas, liés à une autre clinique. En Wallonie, l'on trouve un seul centre universitaire à Liège, et quatre autres à Liège, Libramont, Namur et Charleroi.

Il est personnellement d'avis qu'en Wallonie, l'offre n'excède pas la demande pour cette forme

treft. Alle centra hebben een voldoende bezettingsgraad om op een behoorlijke wijze te kunnen werken. Dit is niet overal het geval. In sommige andere streken van het land kan men volgens hem wel degelijk van een plethora spreken.

Hij verklaart dat het «Centre liégeois pour l'étude et le traitement de la stérilité» verbonden is aan de «Clinique Saint Vincent» in Rocourt, die wat het aantal bevallingen betreft de grootste materniteit van Wallonië is. Het zou onlogisch zijn indien de patiënten niet in een dergelijke instelling terecht kunnen voor een in-vitrofertilisatie.

De heer Baekelandt acht het onontbeerlijk dat de patiënten die genooddaakt zijn op deze techniek een beroep te doen, de keuze hebben tussen een universitair centrum en een privé-ziekenhuis. In deze laatste is er vaak een nauwer contact met de patiënt en de relatie tussen arts en patiënt verloopt op een meer harmonieuze wijze.

Als docent embryologie aan de universiteiten van Mons en Luik ontstond bij hem in het begin van de jaren tachtig de wens zijn theoretisch studiewerk een verlengstuk te geven in de klinische praktijk. Pogingen om een in-vitrofertilisatiecentrum uit te bouwen binnen een universitair kader zijn om allerlei redenen spaak gelopen. Vandaar dat de initiatiefnemers zich tot de Sint-Vincentiuskliniek in Rocourt hebben gewend om een dergelijke dienst uit te bouwen.

Het centrum in Rocourt werd opgericht in 1985 als een coöperatieve vennootschap en mag, met een stabiele werking van 13 jaar in deze sector, als relatief oud worden beschouwd. Aan de wieg van het laboratorium staan twaalf artsen, van wie elf gynaecologen en hijzelf als docent embryologie aan de universiteiten van Luik en Mons.

Het centrum heeft bewezen medische hulpverlening van zeer hoog niveau te kunnen verzekeren. De samenwerking met en tussen de gynaecologen, waarvan er zich een aantal in de techniek hebben gespecialiseerd, is zeer goed en de dagelijkse leiding van het centrum is in handen van twee vrouwelijke artsen die een zeer hoge graad van specialisatie in de techniek hebben.

Het CLETS mag binnen het Sint-Vincentiusziekenhuis werken maar is hierbij gebonden aan een aantal voorwaarden. Een hiervan is dat het centrum zich strikt dient te houden aan de aanbevelingen van het plaatselijk ethisch comité van het ziekenhuis. Het is derhalve zeker niet zo dat het centrum, omdat het aan een privé-ziekenhuis verbonden is, minder strenge ethische normen zou hanteren.

Integendeel, het ethisch comité, waarvan de leden zich vrijwel allen tot de christelijke levensbeschouwing bekennen, is niet alleen erg actief, het is ook zeer streng in zijn benadering van de problemen die in een dergelijk ziekenhuis worden gesteld. Zo heeft het

d'assistance. Tous les centres affichent un taux d'occupation suffisant pour pouvoir travailler de façon convenable. Ce n'est pas partout le cas. Dans certaines autres régions du pays, l'on peut, selon lui, parler d'une véritable pléthore.

Il explique que le Centre liégeois pour l'étude et le traitement de la stérilité est lié à la Clinique Saint-Vincent de Rocourt, qui est la plus importante maternité de Wallonie pour ce qui est du nombre d'accouchements. Il serait illogique que les patientes ne puissent pas s'adresser à de tels centres pour une fécondation in vitro.

M. Baekelandt estime qu'il est essentiel que les patients se voyant dans l'obligation d'avoir recours à cette technique puissent avoir le choix entre un centre universitaire et un hôpital privé. Dans ces derniers, le contact avec la patiente est bien souvent plus étroit et les rapports médecin-patient, souvent plus harmonieux.

En sa qualité de professeur d'embryologie aux universités de Mons et de Liège, il a ressenti le besoin, au début des années quatre-vingt, de prolonger ses études théoriques par des applications cliniques pratiques. Des tentatives visant à développer un centre de fécondation in vitro dans un cadre universitaire ont échoué pour différentes raisons. Voilà pourquoi les auteurs du projet se sont adressés à la Clinique Saint-Vincent de Rocourt pour développer un tel service.

Fondé en 1985 sous la forme d'une société coopérative, le centre de Rocourt, pouvant se prévaloir de 13 années de fonctionnement stable dans ce secteur, peut être qualifié de relativement ancien. Le laboratoire emploie douze médecins, dont onze gynécologues et lui-même, professeur d'embryologie aux universités de Liège et de Mons.

Le centre a prouvé qu'il était en mesure de fournir une assistance médicale de très haut niveau. La collaboration avec les gynécologues et entre ceux-ci, dont plusieurs se sont spécialisés dans cette technique, fonctionne à merveille et la gestion quotidienne du centre a été confiée à deux médecins féminins pouvant se targuer d'une spécialisation poussée en la matière.

Le C.L.E.T.S. est autorisé à travailler au sein de la clinique Saint-Vincent, mais il doit toutefois respecter certaines conditions. L'une d'entre elles est que le centre doit respecter les recommandations du comité d'éthique local de l'hôpital. Aussi, n'est-il pas exact que le centre applique des normes éthiques moins rigoureuses parce qu'il est lié à un hôpital privé.

Au contraire, le comité d'éthique, dont les membres sont presque tous de confession catholique, fait preuve d'une activité débordante et d'une approche rigoureuse des problèmes rencontrés dans de tels hôpitaux. Ainsi, ce comité n'a-t-il par exemple jamais

comité bijvoorbeeld nooit aanvaard dat binnen het ziekenhuis een spermabank wordt uitgebouwd of zelfs dat een samenwerking met een spermabank zou worden opgezet.

Het spreekt voor zich dat iedere ingreep op het embryo dient te worden onderworpen aan toestemming van het ethisch comité, dat overigens nu al duidelijk te kennen heeft gegeven, dergelijke zaken nooit te zullen accepteren.

De heer Baekelandt besluit dat een privé-centrum derhalve geenszins gelijk staat met laksisme. Door het duidelijke ideologische profiel van de instellingen liggen de normen die worden gerespecteerd in vele gevallen zelfs hoger dan die van de grote universitaire centra.

Hij gaat vervolgens in op het artikel 18 van de conventie dat bijzonder bondig is, wellicht te bondig voor een land zoals België dat over geen enkele wetgeving beschikt inzake het onderzoek op embryo's.

Persoonlijk kan hij zich akkoord verklaren met de regeling in het eerste lid van het artikel, op voorwaarde echter dat er in België inderdaad een wet komt die de bescherming van het embryo regelt en die vooral het begrip «adequate bescherming» duidelijk invult.

Het tweede lid van artikel 18 stelt een verbod in op het aanmaken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek.

Het centrum in Rocourt neemt als principiële houding aan dat op embryo's geen ingrepen worden uitgevoerd die als «innoverend» kunnen worden gecatalogeerd. Er worden wel, met de toestemming van het ethisch comité, technieken toegepast zoals de ICSI of het invriezen van embryo's maar deze maken deel uit van de normale ingrepen die in het kader van de in-vitrofertilisatie gangbaar zijn. Het ethisch comité van het ziekenhuis hanteert echter een strikt verbod op elke andere ingreep en op elke vorm van experimenteren op levende embryo's. Dit is een regel die absoluut niet kan worden overtreden.

Hij verklaart echter dat hij gedurende zijn hele leven wetenschapper geweest is en fundamenteel onderzoek heeft verricht. Het voorwerp van zijn embryologisch onderzoek zijn altijd kleine zoogdieren geweest en niet het menselijke embryo. Dit wil echter nog niet zeggen dat hij dergelijk onderzoek zonder meer veroordeelt. Integendeel, dit soort onderzoek is wenselijk in de mate dat het de mensheid ten goede komt. Het is overigens dank zij dit onderzoek dat de techniek van de in-vitrofertilisatie in ons land een dermate hoge graad van perfectie bereikt heeft en een aantal van onze centra technieken hebben kunnen ontwikkelen, zoals de ICSI, die over heel de wereld toegepast worden.

accepté qu'un hôpital dispose en son sein d'une banque de sperme ni même qu'une collaboration soit entamée avec une telle banque.

Il va de soi que toute intervention sur un embryon doit être soumise à l'approbation du comité d'éthique qui a, du reste, d'ores et déjà fait savoir qu'il n'accepterait jamais pareille chose.

M. Baekelandt conclut qu'un centre privé n'est en aucune façon synonyme de laxisme. En raison du profil idéologique marqué des institutions, les normes respectées sont bien souvent supérieures à celles des grands centres universitaires.

Il embraie ensuite sur l'article 18 de la convention, particulièrement succinct, trop succinct peut-être pour un pays comme la Belgique ne disposant d'aucune législation en matière de recherche sur des embryons.

Personnellement, il approuve la règle prévue au premier paragraphe de l'article à la condition toutefois que la Belgique instaure bel et bien une loi réglant la protection de l'embryon et définissant clairement la notion de «protection adéquate.»

Le second paragraphe de l'article 18 prévoit l'interdiction de créer des embryons à des fins de recherche scientifique.

Le centre de Rocourt part du principe qu'aucune intervention sur un embryon ne peut être qualifiée d'«innovante». Certes, certaines techniques comme l'I.C.S.I. ou la congélation d'embryons sont appliquées avec l'approbation du comité d'éthique, mais celles-ci font partie des interventions normales en usage dans le cadre de la fécondation in vitro. Le comité d'éthique de l'hôpital impose toutefois une stricte interdiction sur tout autre intervention et sur toute autre forme d'expérience sur des embryons vivants. Cette règle ne peut être enfreinte sous aucune prétexte.

Il explique qu'il a été un scientifique durant toute sa vie et qu'il a déjà effectué des travaux de recherche fondamentale. Ses recherches embryologiques ont toujours porté sur de petits mammifères et non sur des embryons humains. Toutefois, cela ne signifie pas qu'il désapprouve ce type de recherche. Au contraire, ce genre de recherche est souhaitable dans la mesure où elle profite à l'humanité. Qui plus est, c'est grâce à ce type de recherche que la technique de la fécondation in vitro a pu atteindre un tel degré de perfection dans notre pays et que plusieurs de nos centres ont pu développer des techniques, comme l'I.C.S.I., utilisées dans le monde entier.

De heer Baekelandt is er persoonlijk dan ook van overtuigd dat de wetgever een zware fout zou maken door elke vorm van onderzoek of manipulatie van embryo's te verbieden. Het spreekt echter voor zich dat dergelijk onderzoek slechts kan binnen een strikt gecontroleerd kader.

De problematiek van het onderzoek op embryo's is wellicht het meest prangend in de sector van de genetica. De overlevingskansen van diabetici zijn de jongste decennia spectaculair toegenomen. De ziekte zelf echter, die voor een groot deel van genetische aard is, wordt nog steeds aan de afstammelingen doorgegeven. De indruk bestaat dat de aandoening zich in de bevolking verspreidt en het is wenselijk dat in dit verband een grondig epidemiologisch onderzoek zou worden gevoerd. Indien dit het geval blijkt te zijn moet de vraag kunnen worden gesteld of een therapie op het vlak van het gen mogelijk is, die de overdracht van de ziekte zou voorkomen. Het ontwikkelen van een dergelijke therapie en de aanpassing van het genetisch materiaal vergt hoe dan ook onderzoek en ingrepen op het menselijk embryo.

De hier beschreven ingreep is voor een groot deel theoretisch. Het transplanteren van genetisch materiaal is een uitermate delicate en dure techniek die nog in de kinderschoenen staat. Desondanks kan de deur voor dit soort onderzoek niet helemaal worden dichtgedaan.

Wat de problematiek van het klonen betreft merkt de heer Baekelandt op dat doorgaans drie domeinen worden aangehaald waarin deze techniek kan worden toegepast. Het eerste is de sector van de voortplanting. Persoonlijk ziet hij, met de alternatieven die voorhanden zijn, de noodzaak noch de wenselijkheid om de techniek van het klonen toe te passen in de strijd tegen infertiliteit.

Het tweede domein is dat van het onderzoek. Om de redenen die hij hiervoor heeft aangehaald is hij van oordeel dat bepaalde technieken inzake klonen in het kader van wetenschappelijk onderzoek niet helemaal bij voorbaat kunnen worden uitgesloten. Indien er hier mogelijkheden worden opengelaten moet wel absoluut worden vermeden dat de embryo's waarmee werd gewerkt voor terugplaatsing in aanmerking komen.

Ten slotte is er de eugenetica. Er is een brede consensus dat de techniek van het klonen in dit kader volstrekt ontoelaatbaar is. De menselijke soort wordt gekenmerkt door haar verscheidenheid en hieraan kan geen afbreuk worden gedaan.

B. Uiteenzetting door de heer Debry, doctor in de biologie, Laboratoire de FIV-Institut de morphologie pathologique, Loverval

De heer Debry beklemtoont vooreerst dat het onderscheid dat vaak wordt gemaakt tussen de « kleine »

M. Baekelandt est personnellement convaincu, pour cette raison, que le législateur commettrait une grave erreur en prohibant toute forme de recherche ou de manipulation sur des embryons. Toutefois, il va de soi que de tels travaux de recherche peuvent uniquement se dérouler dans un cadre strictement contrôlé.

La problématique de la recherche sur des embryons est peut-être la plus préoccupante dans le secteur de la génétique. Ces dernières années, les chances de survie des diabétiques ont augmenté de façon spectaculaire. La maladie elle-même, qui est en bonne partie de nature génétique, est toutefois et toujours transmise aux descendants. D'aucuns pensent que cette affection progresse au sein de la population et qu'il est souhaitable qu'une étude épidémiologique approfondie soit réalisée en la matière. Si tel était le cas, il faudrait se demander si une thérapie génique permettant d'éviter la transmission de la maladie est possible. Le développement d'une telle thérapie et l'adaptation du matériel génétique requiert nécessairement des recherches et des interventions sur des embryons humains.

L'intervention ici décrite est, en bonne partie, théorique. La transplantation de matériel génétique est une technique extrêmement délicate et onéreuse, qui en est encore à ses premiers balbutiements. Néanmoins, l'on ne peut entièrement fermer la porte à ce genre de recherche.

Pour ce qui est de la problématique du clonage, M. Baekelandt fait observer que cette technique est généralement utilisée dans trois domaines. Le premier est le secteur de la procréation. Selon lui, avec les alternatives disponibles, il n'est ni nécessaire ni souhaitable d'appliquer la technique du clonage dans la lutte contre la stérilité.

Le second domaine est celui de la recherche. Pour les raisons invoquées, il est d'avis que certaines techniques de clonage ne doivent pas au préalable être totalement exclues dans le cadre de la recherche scientifique. Au cas où des possibilités seraient prévues en la matière, il convient toutefois d'éviter à tout prix que les embryons faisant l'objet des recherches puissent être transférés.

Enfin, il convient de mentionner l'eugénique. Il existe un large consensus en vertu duquel la technique du clonage est totalement intolérable dans ce cadre. Le genre humain est caractérisé par sa diversité et on ne peut y déroger.

B. Exposé de M. Debry, docteur en biologie, Laboratoire de F.I.V.-Institut de morphologie pathologique, Loverval

M. Debry souligne avant toute chose que la distinction souvent établie entre les « petits » et les « grands »

en de «grote» centra voor in-vitrofertilisatie op geen enkel objectief gegeven berust, zowel wat het aantal prestaties betreft als inzake de kwaliteit van de behandeling. Het toeval wil dat hij hier samen met professor Baekelandt aanwezig is. Zestien jaar geleden hebben zij beiden deelgenomen aan een bijeenkomst in Vilvoorde waar de grondleggers van de in-vitro-techniek in het Franstalige landsgedeelte waren verzameld.

Een ander onderscheid dat geregeld wordt gemaakt, is dat tussen de universitaire centra en de privé-laboratoria. De eerste zouden dan staan voor kwaliteit en openheid terwijl er ten aanzien van de tweede groep wat dit betreft op zijn minst twijfels kunnen rijzen.

In de praktijk echter zijn de privé-centra, die voortdurend hun bestaansrecht moeten bewijzen, meer dan wie ook verplicht open kaart te spelen en de kwaliteit van hun dienstverlening in het openbaar aan te tonen. Zij doen dit via organisaties zoals BELRAP of via eigen publicaties.

Wat de situatie in België betreft, verklaart de heer Debry dat hij verrast was door de uitgebreide lijst van centra die in het recente BELRAP rapport is opgenomen. Hoewel hij reeds vele jaren in de sector actief is, was het bestaan van bepaalde laboratoria in deze lijst hem volkomen onbekend.

In de lijst worden 35 centra vermeld, waarvan er zich zes in Brussel en vijf in Wallonië bevinden. Al de overige zijn in het Vlaamse landsgedeelte gesitueerd. Het aantal centra in Wallonië is niet alleen vrij beperkt, er doet zich ook geen proliferatie voor. Een van de jongste centra is dat van Libramont, dat intussen ook al zes à acht jaar bestaat. De andere zijn 12 tot 14 jaar oud en hebben derhalve aan de wieg van de in-vitrotechniek in ons land gestaan.

Een groot aantal centra in Vlaanderen zijn van meer recente datum en vermoedelijk moet hun ontstaan worden gezien tegen de achtergrond van een regeringsinitiatief uit 1989 om de sector te regelen.

Bij de oprichting van nieuwe centra wordt vaak het argument aangehaald dat het een dienst betreft die dicht bij de bevolking moet staan en dat de laboratoria derhalve geografisch evenwichtig gespreid moeten zijn. Ook vanuit dit oogpunt kunnen vragen gesteld worden bij de huidige spreiding van de centra over het land. Wallonië telt ongeveer 3,5 miljoen inwoners of zowat een derde van de totale bevolking van België. Vanuit deze redenering zou men dan ook kunnen besluiten dat dit landsgedeelte recht heeft op een derde van de 35 centra, wat zou neerkomen op ongeveer achttien.

De heer Debry beklemtoont dat het geenszins zijn bedoeling is, bepaalde centra in sommige delen van

centre de fécondation in vitro ne repose sur aucune donnée objective, tant pour ce qui est du nombre des prestations que de la qualité du traitement. Le hasard veut qu'il soit ici présent en même temps que le professeur Baekelandt. Voici seize ans, ils ont tous deux participé à un colloque à Vilvorde où étaient présents les fondateurs de la technique de fécondation in vitro dans la partie francophone du pays.

Autre distinction régulièrement opérée: celle distinguant les centres universitaires des laboratoires privés. Les premiers seraient synonymes de qualité et d'ouverture, tandis que des doutes pourraient survenir en la matière pour ce qui est du second groupe.

Dans la pratique toutefois, les centres privés, devant constamment prouver leur droit à l'existence, se voient plus que quiconque obligés de jouer cartes sur table et de démontrer ouvertement la qualité de leurs services. C'est d'ailleurs ce qu'ils font par le biais d'organismes tels que BELRAP ou par leurs propres publications.

Pour ce qui est de la situation en Belgique, M. Debry explique qu'il a été surpris par l'ampleur de la liste des centres reprise dans le récent rapport BELRAP. Même s'il travaille depuis de nombreuses années dans le secteur, l'existence de certains laboratoires mentionnés dans ladite liste lui était totalement inconnue.

La liste fait état de 35 centres, dont six à Bruxelles et cinq en Wallonie. Tous les autres se situant en Région flamande. Le nombre de centres en Wallonie est limité et ne présente aucune signe de prolifération. L'un des centres les plus récents est celui de Libramont, qui existe à présent depuis six à huit ans. Les autres centres existent depuis 12 à 14 ans. Aussi, existaient-ils dès les premiers pas de la technique in vitro dans notre pays.

De nombreux centres en Flandre sont plus récents. Leur apparition doit probablement être envisagée dans le contexte d'une initiative gouvernementale de 1989 visant à régler le secteur.

Lors de la création d'un nouveau centre, l'on évoque bien souvent l'argument selon lequel un tel service doit être proche de la population et que les laboratoires doivent, pour cette raison, être géographiquement répartis de façon équilibrée. Sous cet angle aussi, l'on peut se poser certaines questions quant à la répartition actuelle des centres dans le pays. La Wallonie compte environ 3,5 millions d'habitants, soit près d'un tiers de la population totale de la Belgique. Sur la base de ce raisonnement, l'on pourrait s'attendre à ce que cette région puisse disposer d'un tiers des trente-cinq centres, soit douze environ.

M. Debry tient à préciser que son intention n'est en aucune façon de nier le droit à l'existence de centres

het land hun bestaansrecht te ontzeggen. Hij wil alleen aantonen dat, indien sommigen vinden dat er in België momenteel te veel centra actief zijn, dit zeker niet het geval is voor Wallonië.

Zelf werkt hij als bioloog voor drie centra in Charleroi en Namen. Het centrum in Namen werkte tot voor enige tijd onafhankelijk, maar heeft zich, in het licht van de regeling die wordt voorbereid, onder de hoede van een regionaal ziekenhuiscentrum geplaatst. De centra in Charleroi ressorteren onder de twee grootste ziekenhuizen van de stad, het burgerlijk ziekenhuis en de Clinique Notre-Dame. In een straal van 50 kilometer rond deze ziekenhuizen is het de woestijn wat de in-vitrofertilisatie betreft, maar het kan best dat deze situatie met een demografische realiteit overeenstemt. De grote steden oefenen elk hun invloed uit op het omliggende gebied.

Hij schetst vervolgens de structuur van het Centrum in Loverval. Tot voor enige tijd was hier, naast een centrum voor menselijke genetica (een van de negen die in België erkend zijn), een laboratorium voor medisch begeleide voortplanting geïnstalleerd dat alle in-vitrotechnieken uitvoerde voor een aantal perifere ziekenhuizen. In het licht van de aangekondigde wettelijke initiatieven wensten de diverse ziekenhuizen evenwel elk een eigen centrum binnen hun structuur, met als gevolg dat het laboratorium in Loverval zijn activiteiten op het vlak van de IVF heeft gestaakt.

De bioloog die in Loverval werkzaam is, verdeelt nu zijn activiteiten over de drie eerder genoemde ziekenhuizen in Namen en Charleroi, die filosofisch in verschillende richtingen georiënteerd zijn. Elk ziekenhuis heeft een eigen ethisch comité en deze formuleren elk vanuit hun eigen levensbeschouwelijke achtergrond een antwoord op de vragen die zich in verband met de toepassing van de techniek kunnen stellen.

C. Uiteenzetting door doctor Vandervoort, diens hoofdgyneacologie van het Heilig-Hartziekenhuis in Roeselare

De heer Vandervoort merkt op dat het Heilig-Hartziekenhuis in Roeselare een regionaal ziekenhuis is met 680 bedden en ongeveer 85 stafleden. Het ziekenhuis heeft een aantal grote diensten zoals MNR voor diagnose, neurochirurgie, cardiochirurgie, endoscopie, een oncologische dienst en sinds enkele jaren dus ook een IVF-centrum. Het ziekenhuis sluit momenteel akkoorden met kleinere instellingen uit de omgeving voor het gebruik van high-tech-diensten.

Wat de reproductieve geneeskunde betreft heeft het ziekenhuis sinds 1980 een spermabank en tot op heden werden een negenhonderdtal KID-zwanger-

dans certaines régions du pays. Il souhaite uniquement démontrer que, si d'aucuns estiment que notre pays compte un nombre trop important de centres actifs, ce n'est certainement pas le cas pour la Wallonie.

Il travaille lui-même en qualité de biologiste dans trois centres à Charleroi et Namur. Le centre namurois travaillait récemment encore de façon autonome. Toutefois, à la lumière du règlement en cours d'élaboration, il a rejoint le giron d'un centre hospitalier régional. Les centres carolorégiens dépendent des deux plus grands hôpitaux de la ville, à savoir l'hôpital civil et la Clinique Notre-Dame. Dans un rayon de 50 kilomètres autour de ces établissements, c'est un véritable désert pour ce qui est de la fécondation in vitro. Toutefois, il se peut que cette situation corresponde à une réalité démographique. Les grandes villes exercent chacune leur influence sur les régions environnantes.

Ensuite, il esquisse la structure du Centre de Loverval. Naguère, on y trouvait, outre un centre de génétique humaine (l'un des neufs centres agréés en Belgique), un laboratoire de procréation médicalement assistée. Ce dernier pratiquait l'ensemble des techniques in vitro pour plusieurs hôpitaux périphériques. À la lumière des initiatives légales annoncées, chacun de ces hôpitaux a souhaité disposer de son propre centre. Il en résulte que le laboratoire de Loverval a dû mettre un terme à ses activités en matière de F.I.V.

Le biologiste actif à Loverval répartit à présent ses activités dans les trois hôpitaux précités à Namur et Charleroi, lesquels présentent des orientations philosophiques différentes. Chacun de ces hôpitaux dispose de son propre comité d'éthique apportant une réponse aux questions pouvant survenir en rapport avec l'application de cette technique, en fonction de leurs propres convictions.

C. Exposé de M. Vandervoort, chef du service de gynécologie de l'hôpital du Sacré-Cœur, Roulers

M. Vandervoort souligne que l'hôpital du Sacré-Cœur de Roulers est un établissement régional comptant 680 lits et quelque 85 membres du personnel. L'hôpital dispose de plusieurs grands services comme la R.M.N. pour les diagnostics, la neurochirurgie, la cardiochirurgie, l'endoscopie, un service d'oncologie et depuis plusieurs années, un centre de F.I.V. Pour l'heure, l'hôpital conclut des accords avec de petits établissements de la région pour l'utilisation des services de haute technologie.

Pour ce qui est de la médecine reproductive, l'hôpital dispose d'une banque de sperme depuis 1980. À ce jour, quelque neuf cents fécondations

schappen tot stand gebracht. Zowel hijzelf als gynaecoloog als doctor Coucke die androloog is, waren bij de opkomst van de IVF van oordeel dat deze techniek ook vanuit ethisch oogpunt een valabel alternatief is voor een groot aantal KID-bevruchtingen. Een eerste aanvraag voor de oprichting van een IVF-centrum in 1988 stuitte op moeilijkheden in de beheerraad van het ziekenhuis maar in 1992 werd toch met het initiatief ingestemd.

Het centrum ging effectief van start in 1994 en werd bemand door een bijkomende androloog en gynaecoloog die in de techniek gespecialiseerd zijn. Dit maakt een multidisciplinaire exploratie mogelijk, waarbij alle alternatieve behandelingen worden uitgeput vooraleer de kostelijke en arbeidsintensieve IVF-techniek wordt toegepast.

Indien hiertoe wordt besloten, wordt de patiënt opgevangen door een multidisciplinair team dat zowel verantwoordelijk is voor de informatie en begeleiding als voor de eigenlijke behandeling. Dit maakt een sterk gepersonaliseerde benadering mogelijk.

Met alle paren die voor de behandeling kiezen wordt een contract afgesloten, dat onder meer het statuut van de restembryo's bepaalt. Deze worden op vraag van het paar bewaard. Indien dit niet het geval is, kunnen zij alleen worden vernietigd. Het ziekenhuis heeft uitdrukkelijk gesteld dat dergelijke embryo's niet voor onderzoek kunnen worden gebruikt. Het zou ook mogelijk zijn dat het paar bereid is de embryo's af te staan voor inplanting bij andere personen, maar dit gebeurt niet zolang het ethisch comité van het ziekenhuis terzake geen duidelijke toestemming heeft gegeven.

De heer Vandervoort is van oordeel dat een regionaal of perifeer centrum ontgetwijfeld een aantal troeven kan voorleggen die het bestaansrecht ervan bevestigen. De patiënten, die jonge mensen zijn en in vele gevallen gaan werken, kunnen op een gepersonaliseerde wijze worden opgevangen. Consultaties voor en na de werkuren en de nabijheid van het ziekenhuis beperken het werkverlet tot een minimum.

De kwaliteit van de dienstverlening is even goed als die in de grote universitaire ziekenhuizen. Het volstaat in dit verband de resultaten in het recente BELRAP-rapport te bekijken. De dienstverlening is ook niet duurder dan in de grote centra.

Hij merkt ten slotte op dat in het koninklijk besluit dat momenteel door de minister van Volksgezondheid wordt voorbereid, als voorwaarde voor de erkenning van de centra wordt bepaald dat ze vijf jaar actief moeten zijn. Persoonlijk vindt hij dit een erg arbitrair criterium. Doorslaggevend voor de erkenning zou in de eerste plaats de kwaliteit van de dienstverlening en van de staffing en de transparantie van de werking moeten zijn.

D.I.A. ont été réalisées. La première demande de création d'un centre de F.I.V. en 1988 s'est heurtée à des difficultés au niveau du conseil d'administration de l'hôpital. Toutefois, l'initiative a été approuvée en 1992.

Le centre a réellement commencé ses activités en 1994. Un andrologue et un gynécologue spécialisés dans cette technique sont venus y travailler. De ce fait, une exploration multidisciplinaire est possible et tous les traitements alternatifs sont épuisés avant de recourir à la technique de la F.I.V., onéreuse et nécessitant un travail important.

Au cas où il serait décidé d'y avoir recours, la patiente est prise en charge par une équipe multidisciplinaire responsable tant de l'information et de l'accompagnement que du traitement à proprement parler. Ainsi, une approche véritablement personnalisée est possible.

Un contrat est conclu avec l'ensemble des couples optant pour ce traitement. Ce dernier détermine entre autres le statut des embryons surnuméraires. Ceux-ci sont conservés à la demande du couple. Si tel n'est pas le cas, ils ne peuvent qu'être détruits. L'hôpital a clairement stipulé que de tels embryons ne peuvent pas être utilisés à des fins de recherche. Il se peut également que le couple soit disposé à céder les embryons pour que d'autres personnes bénéficient d'une implantation. Toutefois, une telle pratique doit en premier lieu avoir l'approbation du comité d'éthique de l'hôpital.

M. Vandervoort est d'avis qu'un centre régional ou périphérique peut incontestablement se prévaloir de plusieurs atouts légitimant son existence. Les patientes, généralement jeunes et en pleine vie active, peuvent ainsi être accueillies de façon personnalisée. Les consultations avant et après les heures de bureau et la proximité de l'hôpital leur permettent de ne pas trop devoir s'absenter du travail.

La qualité du service est aussi bonne que dans les grands hôpitaux universitaires. Il suffit d'examiner, à cet égard, les résultats du récent rapport BELRAP. Le service y est en outre moins onéreux que dans les grands centres.

Il constate enfin que l'arrêté royal en cours d'élaboration au ministère de la Santé publique prévoit que pour être agréés, les centres doivent fonctionner depuis cinq ans. Il est personnellement d'avis que ce critère est des plus arbitraires. Les éléments déterminants pour l'agrément devraient être, en premier lieu, la qualité du service et du staff médical, ainsi que la transparence du fonctionnement.

Een wetgeving die de sector omkadert zou dan ook moeten gericht zijn op de controle van de kwaliteit van de dienstverlening en de werking van de centra en op de indicatiestelling. Deze controle is alleen mogelijk indien alle centra verplicht worden in de grootst mogelijke transparantie te werken.

D. Gedachtewisseling

Een lid vraagt welke beleidslijn het Centrum in Rocourt aanneemt in verband met de restembryo's. Zij stelt voorts vast dat professor Baekelandt de eerste spreker is die vindt dat de mogelijkheid moet worden opengelaten voor fundamenteel onderzoek op embryo's. Andere wetenschappers die zich uitspraken tegen een volledig verbod op embryo-onderzoek, waren wel van oordeel dat dergelijk onderzoek moet worden beperkt tot het domein van de klinische toepassingen. Waar ligt overigens de grens tussen klinische research en fundamenteel onderzoek?

Zij stelt ten slotte vast dat professor Baekelandt zich in sterke bewoordingen heeft uitgesproken tegen de eugenetica, maar tegelijk geen graten ziet in ingrepen in het menselijk genoom om de verspreiding van bepaalde vormen van diabetes te voorkomen. Waar moet hier een grens worden getrokken?

De heer Baekelandt antwoordt op de eerste vraag dat in de Sint-Vincentiuskliniek alle dossiers van kandidaten voor een IVF-behandeling in eerste instantie worden voorgelegd aan een wetenschappelijk comité dat zich moet uitspreken over de noodzaak, mogelijke alternatieven en de slaagkansen van de behandeling. Hierbij staan een androloog, een geneticus en een psycholoog ter beschikking, die elk in hun domein moeten onderzoeken waar er zich mogelijke complicaties kunnen voordoen en of die kunnen worden verholpen.

Indien het wetenschappelijk comité zijn instemming met de behandeling betuigt, wordt het paar grondig ingelicht en gevraagd een aantal contracten te ondertekenen. Een hiervan betreft de overtallige embryo's. De eerste keuzemogelijkheid is die tussen invriezen of niet nadat de bevruchting geslaagd is. Indien het paar de embryo's niet langer voor zichzelf wenst te behouden, moeten ze worden vernietigd, tenzij ze worden afgestaan voor donatie. Er is geen ander alternatief.

Hij is het ermee eens dat de menselijke soort niet mag worden gebruikt voor fundamenteel onderzoek. Men moet evenwel weten waarover men spreekt. Indien uit het fundamenteel onderzoek op kleine zoogdieren op een bepaald moment resultaten voortvloeien die ook op mensen medisch toepasbaar zijn — de ontwikkeling van de ICSI-techniek is hiervan een goed voorbeeld — moeten zij op de menselijke soort worden overgeplaatst. Dergelijke transposities moeten mogelijk blijven, ook al wordt dit soort

Une législation encadrant le secteur devrait par conséquent être axée sur le contrôle de la qualité du service, le fonctionnement des centres et les indications. Ces contrôles sont uniquement possibles si les centres ont l'obligation de faire preuve de la plus grande transparence.

D. Échange de vues

Une membre souhaite connaître la stratégie adoptée par le Centre de Rocourt en matière d'embryons surnuméraires. Elle constate par ailleurs que le professeur Baekelandt est le premier intervenant estimant que la recherche fondamentale sur les embryons devrait être possible. D'autres scientifiques qui se sont prononcés contre une interdiction totale de la recherche sur des embryons étaient d'avis qu'une telle recherche devait être limitée au domaine des applications cliniques. Où se situe la limite entre la recherche clinique et la recherche fondamentale?

Elle constate enfin que le professeur Baekelandt s'est prononcé en des termes sentis contre l'eugénique tout en ne voyant aucun obstacle à la manipulation du génome humain pour prévenir la propagation de certaines formes de diabète. Où doit-on situer la limite?

À la première question, M. Baekelandt répond qu'à la Clinique Saint-Vincent, tous les dossiers des candidates au traitement de F.I.V. doivent en premier lieu être soumis à un comité scientifique appelé à se prononcer sur la nécessité, les alternatives possibles et les chances de réussite du traitement. Ce comité se compose pour ce faire d'un andrologue, d'un généticien et d'un psychologue devant étudier, chacun dans leur domaine, les complications éventuelles et les façons d'en venir à bout le cas échéant.

Au cas où ce comité scientifique marquerait son accord pour le traitement, le couple est informé en profondeur et invité à signer plusieurs contrats. L'un d'entre eux porte sur les embryons surnuméraires. La première alternative s'offrant au couple est la congélation ou non de l'ovule une fois la fécondation réussie. Au cas où le couple ne souhaiterait plus conserver pour lui-même les embryons, ceux-ci doivent être détruits, à moins qu'ils ne soient cédés à des fins de donation. Il n'existe aucune autre alternative.

Il est également d'avis que l'espèce humaine ne peut pas être utilisée pour la recherche fondamentale. Il convient de savoir de quoi l'on parle. Au cas où des travaux de recherche fondamentale sur des petits mammifères déboucheraient à un moment donné sur des résultats médicalement applicables à l'homme — le développement de la technique I.C.S.I. en est la parfaite illustration — ceux-ci devraient être transposés sur le genre humain. De telles transpositions doivent rester possibles, même si ce genre d'activités

activiteiten uitdrukkelijk geweerd in een ziekenhuis zoals dat waar hij mee samenwerkt. Dit soort «onderzoek» kan overigens alleen binnen een strikt gecontroleerd kader.

Zoals hij reeds heeft gezegd, wordt in het Sint-Vincentiusziekenhuis niet aan onderzoek op embryo's gedaan. Dit neemt niet weg dat er studiewerk wordt verricht, bijvoorbeeld morfologisch onderzoek op eicellen (bijvoorbeeld om de dikte van de celwand vast te stellen). Het is ook vereist dat een ziekenhuis permanent retrospectief en statistisch onderzoek doet naar de resultaten van de behandeling. Alleen zo kan de kwaliteit van de dienstverlening worden verzekerd en verbeterd. Dit zijn echter geen vormen van innoverend onderzoek op levende embryo's.

De heer Baekelandt merkt ten slotte op dat het verbeteren van een defect in een gen zeker niet mag worden gelijkgesteld met eugenisme. Bepaalde zieke geesten zouden op het idee kunnen komen uit het genetisch materiaal van een individu, dat volgens hen over de juiste kenmerken beschikt, de kern af te zonderen en deze in te planten in eicellen. Op deze wijze zou het theoretisch mogelijk zijn een hele reeks personen te creëren die de genetische kenmerken hebben van een bepaald individu, dat dan wordt beschouwd als een standaard voor iedereen.

Een dergelijke praktijk, die absoluut ontoelaatbaar is, verschilt totaal van een techniek waarbij via transplantatie van genetisch materiaal wordt getracht defecten op het niveau van het gen te herstellen. Het is inderdaad zo dat dergelijke technieken nog lang niet op punt staan en er daardoor een hele reeks gevaren aan verbonden zijn. Fundamenteel is dit echter iets totaal anders dan een ingreep waarbij een geheel van genetische kenmerken van een individu wordt overgedragen op een reeks andere individuen.

De heer Debry verklaart dat, wat het beheer van de restembryo's betreft, als algemene regel geldt dat die worden bewaard gedurende een termijn van zes maanden indien er geen zwangerschap is geweest, en twee jaar in het geval van een zwangerschap. Deze termijnen zijn moduleerbaar naargelang van het individuele geval.

In de praktijk neemt het centrum waar hij werkt een moratorium van vijf jaar in acht gedurende welke het echtpaar zijn wensen schriftelijk te kennen kan geven. In tegenstelling tot Frankrijk bijvoorbeeld, waar dit door de wet van 1994 verboden is, kan het echtpaar de embryo's afstaan voor donatie. Indien het paar in deze periode van vijf jaar niets van zich heeft laten horen, kan het centrum, na inachtneming van een supplementaire termijn van twee jaar, de embryo's zelf aan een ander paar geven.

Hij verklaart dat wanneer een paar wenst dat de embryo's worden vernietigd, door het centrum wordt gevraagd dat zij deze handeling zelf zouden uitvoe-

est expressément réprouvé dans un hôpital tel que celui avec lequel il collabore. De plus, ce type de «recherche» peut uniquement se dérouler dans un cadre strictement contrôlé.

Pour rappel, l'hôpital Saint-Vincent ne procède pas à des travaux de recherche sur les embryons. Il n'empêche que certaines études y sont réalisées, comme des études morphologiques sur les ovules (pour déterminer l'épaisseur de la paroi cellulaire par exemple). Un hôpital est également tenu de pratiquer en permanence des études rétrospectives et statistiques sur les résultats du traitement. C'est seulement ainsi que l'on peut assurer et améliorer la qualité du service. Il ne s'agit toutefois pas de nouvelles formes de recherche sur des embryons vivants.

M. Baekelandt souligne enfin que l'amélioration d'un défaut génique ne peut en aucune façon être comparé à de l'eugénique. Certains esprits malades pourraient avoir l'idée d'isoler [...] le noyau d'une cellule disposant selon eux des bonnes caractéristiques [à partir du matériel génétique d'un individu], pour ensuite implanter ce noyau dans des ovules. Il serait ainsi théoriquement possible de créer toute une série de personnes présentant les caractéristiques génétiques d'un individu qui alors serait considéré comme une norme pour chacun.

Une telle pratique, absolument intolérable, diffère totalement d'une technique dans laquelle l'on s'efforce de réparer les défauts génétiques en transplantant du matériel génétique. Il est certes vrai que de telles techniques sont encore loin d'être au point et impliquent de ce fait toute une série de dangers. C'est toutefois fondamentalement différent d'une intervention dans laquelle toutes les caractéristiques génétiques d'un individu sont transmises à une série d'autres individus.

M. Debry explique qu'en ce qui concerne la gestion des embryons surnuméraires, la règle générale veut que ceux-ci soient conservés six mois en l'absence de grossesse, ce délai était de deux ans dans le cas contraire. Ces délais sont modulables au cas par cas.

Dans la pratique, le centre dans lequel il travaille tient compte d'un moratoire de cinq ans durant lequel le couple peut communiquer ses souhaits par écrit. Contrairement à ce qui se passe en France, par exemple, où une telle chose est interdite par la loi de 1994, le couple peut céder les embryons à titre de donation. Au cas où le couple n'aurait pas donné de ses nouvelles pendant ce délai de cinq ans, le centre peut, après avoir tenu compte d'un délai supplémentaire de deux ans, donner lui-même les embryons à un autre couple.

Il explique que lorsqu'un couple souhaite que les embryons soient détruits, le centre leur demande s'ils veulent effectuer eux-mêmes cette opération. Ce

ren. Deze houding is geïnspireerd door de filosofie van de bekende kankerspecialist, prof. Israël, die het als zijn opdracht ziet kankerpatiënten te verzorgen of te genezen, maar niet er euthanasie op te plegen. Zo ziet hij het ook als zijn opdracht mensen met fertiliteitsproblemen te helpen, maar niet om embryo's te vernietigen. Bovendien worden de paren er hierdoor toe aangezet over hun situatie na te denken.

Wat de ontwikkeling van de ICSI-techniek betreft, vindt hij dat men te vlug te ver is gegaan. De techniek werd eerst toegepast op mensen en pas nadien is men bepaalde substanties gaan testen bij dieren.

Reeds in de loop van de jaren tachtig werd op verschillende plaatsen getracht stapsgewijs en op selectieve wijze een spermatozoïde in te brengen in een eikel. Deze proefnemingen riepen grote ethische bezwaren op en het laatste experiment in 1988, vóór de grote sprong vooruit door prof. Palermo aan de VUB, was dat van een wetenschapper in de Verenigde Staten, die er effectief in slaagde met een injectienaald een zaadcel in een eikel te brengen. Men heeft deze bevruchte eicellen 13 uur laten bestaan om te verifiëren of er zich een nieuwe kern vormde. Daarna werd het experiment, dat een typisch voorbeeld was van proefnemingen op levende embryo's, afgebroken.

Aan de VUB heeft men deze techniek direct toegepast in een klinische omgeving. Men is hierbij voorbijgegaan aan een reeks voorzorgs- en veiligheidsmaatregelen die normaliter van een wetenschapper mogen worden verwacht. Het is pas nadien, in de periode 1992-1994, dat men bepaalde substanties zoals polyvinyl pyrrolidone en Percoll is gaan testen op hun theratogene effecten.

Tevens werd door een Italiaans onderzoeker aangetoond dat het membraan van de spermatozoïde een viraal genoom kan bevatten. Het was op dat moment niet duidelijk wat de gevolgen hiervan kunnen zijn bij micro-injectie, waarbij, in tegenstelling tot een gewone bevruchting, niet alleen de kern maar ook het membraan in de eikel wordt ingebracht. Intussen is uit de praktijk gebleken dat de kans op chromosomale afwijkingen bij ICSI driemaal groter is dan bij natuurlijke bevruchtingen. Het feit dat de techniek werd toegepast zonder dat er op deze vragen een duidelijk antwoord was, is zonder meer schokkend en heeft hem gedurende vijf jaar van de toepassing ervan doen afzien.

De heer Debry onderstreept hierbij dat de enige betrachting van de arts in deze materie erin kan bestaan normale en gezonde kinderen ter wereld te brengen. De geneeskunde gaat de verkeerde weg op indien op dit vlak risico's worden genomen om de wereld te kunnen verbazen met spectaculaire verwezenlijkingen.

procédé est inspiré par la philosophie du célèbre cancérologue Israël, considérant qu'il est de son devoir de soigner ou de guérir les patients atteints du cancer, mais pas de pratiquer l'euthanasie. De même, il estime qu'il est de son devoir d'aider les patients présentant des problèmes de fertilité, mais pas de détruire les embryons. De plus, les parents invités à détruire leurs embryons sont ainsi amenés à reconsidérer leur situation.

Pour ce qui est du développement de la technique d'I.C.S.I., il estime que l'on a été trop loin et trop vite. Celle-ci a d'abord été appliquée sur l'être humain et ce n'est qu'ensuite que certaines substances ont été testées sur des animaux.

Au cours des années quatre-vingt déjà, d'aucuns se sont efforcés, en divers lieux, d'introduire de façon progressive et sélective un spermatozoïde dans un ovule. Ces expériences ont soulevé d'importantes questions éthiques. La dernière expérience en 1988, avant la grande étape réalisée par le professeur Palermo de la V.U.B., fut celle d'un scientifique aux États-Unis qui est parvenu à introduire un spermatozoïde dans un ovule au moyen d'une aiguille à injection. L'on a laissé subsister ces ovules fécondés pendant 13 heures pour vérifier si de nouveaux noyaux se formaient. Ensuite, l'expérience, parfaite illustration d'un test sur des embryons vivants, a été interrompue.

À la V.U.B., on a directement appliqué cette technique dans un environnement clinique. Toute une série de précautions et de mesures de sécurité, que l'on peut normalement attendre d'un scientifique, ont été négligées. Ce n'est qu'ensuite, en 1992-1994, que l'on a commencé à tester certaines substances comme le polyvinyl pyrrolidone et le Percoll pour en examiner les effets thératogènes.

Par ailleurs, un chercheur italien a démontré que la membrane d'un spermatozoïde pouvait porter un génome viral. À cette époque, l'on ne connaissait donc pas avec certitude les conséquences d'une micro-injection, par laquelle, contrairement à la fécondation ordinaire, on introduisait non seulement le noyau mais aussi la membrane dans l'ovule. Entre-temps, la pratique a démontré que le risque d'anomalie chromosomique au niveau de l'I.C.S.I. est trois fois supérieur à celui d'une fécondation naturelle. Le fait que cette technique a été appliquée sans qu'aucune réponse claire n'ait été apportée à cette question est choquant et l'a amené à ne pas pratiquer cette technique pendant cinq ans.

M. Debry souligne à ce niveau que la seule préoccupation du médecin peut être de mettre au monde des enfants normaux et sains. La médecine fait fausse route si elle prend des risques en la matière pour étonner le monde à coups de réalisations spectaculaires.

Dit alles kan voor hem alleen maar een waarschuwing zijn voor diegenen die de techniek van het klonen willen gaan uittesten, zeker in een context van procreatie. Nog los van de mogelijke uitwassen die op dit vlak mogelijk zijn, kan men niet om het feit heen dat de waarde van het individu gebaseerd is op zijn uniciteit. Een goed voorbeeld van de risico's die men op dit vlak kan lopen, ligt in de vaststelling dat het schaap «Dolly» zeer snel veroudert. Zij heeft de leeftijd die geprogrammeerd is in het genetisch materiaal waaruit zij werd gecreëerd.

De heer Coucke merkt op dat hij als clinicus de zaken vanzelfsprekend vanuit een andere hoek bekijkt. In het centrum waar hij werkzaam is, wordt de ICSI-techniek niet toegepast. De grote bekommernis hier is dat normale en gezonde embryo's worden teruggeplaatst. Er wordt dan ook nauw toegekeken op de ontwikkeling van de pre-implantatiediagnostiek, die het mogelijk maakt genetische aandoeningen op te sporen en de embryo's hierop te selecteren.

De heer Vandervoort voegt hieraan toe dat een dergelijke selectie puncties tijdens de zwangerschap kan voorkomen en daardoor moreel en psychisch minder zwaar is voor de vrouw.

Een senator stelt vast dat in het centrum van de heer Debry de embryo's niet door het centrum zelf worden vernietigd. Aangezien ze ook niet tot in het oneindige kunnen worden bijgehouden indien de patiënten niet komen opdagen, moet er toch iets mee gebeuren.

Ook zij was geschokt door de opmerking van prof. Baekelandt dat ingrepen in het genoom om een ziekte zoals diabetes tegen te gaan, moeten kunnen gebeuren. Het is immers de vraag waar dit eindigt. Kan men vanuit deze redenering niet op het genoom gaan inwerken voor om het even welke ziekte die een genetische oorsprong kan hebben, bijvoorbeeld bepaalde vormen van kanker?

Men staat dan zeer dicht bij mogelijke ontsporingen. Uiteindelijk zou men er via deze redenering kunnen toe besluiten dat de IVF de normale bevruchtingstechniek moet worden en dat ieder embryo moet worden gescreend op mogelijke afwijkingen vooraleer het kan worden teruggeplaatst.

Overigens weet men nog steeds weinig af van de wijze waarop genetische aandoeningen zich manifesteren. Zo zou het naar verluidt kunnen dat er weliswaar een ziek gen aanwezig is, maar dat dit wordt geneutraliseerd door de werking van een ander gen.

Men kan eugenisme inderdaad definiëren als het overplanten van een geheel van genetische kenmerken. Fundamenteel is er echter weinig verschil tussen deze techniek van klonen en het overdragen van kenmerken via afzonderlijke transplantaties van genetisch materiaal.

Pour lui, tout cela ne peut être qu'un avertissement pour qui souhaite tester la technique du clonage, certainement dans le cadre de la procréation. Indépendamment des excès possibles en la matière, il est indéniable que la valeur d'un individu repose sur son unicité. Un bon exemple du risque que l'on peut courir sur ce plan: le vieillissement rapide de la brebis «Dolly». Elle a l'âge programmé dans le matériel génétique à partir duquel elle a été créée.

M. Coucke fait observer qu'en sa qualité de clinicien, il voit naturellement les choses sous un autre angle. Le centre où il travaille n'applique pas la technique de l'ICSI. Leur principale préoccupation est de transférer dans l'utérus des embryons normaux et sains. Voilà pourquoi il suit de près les développements du diagnostic préimplantatoire, qui permet de détecter les maladies génétiques et de sélectionner les embryons sur cette base.

M. Vandervoort ajoute qu'une telle sélection peut éviter des ponctions durant la grossesse. Ainsi, l'impact moral et psychique est-il moins lourd pour la femme.

Un sénateur constate que, dans le centre de M. Debry, les embryons ne sont pas détruits par le centre lui-même. Étant donné qu'ils ne peuvent pas être conservés à l'infini si les parents ne se manifestent pas, il convient malgré tout d'en faire quelque chose.

Lui aussi a été choqué par la remarque du professeur Baekelandt, selon laquelle une manipulation du génome dans le but de lutter contre des maladies telles que le diabète devrait être possible. On peut en effet se demander où cela s'arrêtera-t-il. Sur la base d'un tel raisonnement, ne pourrait-on pas agir sur le génome pour n'importe quelle maladie ayant une origine génétique, comme certaines formes de cancer par exemple?

On n'est guère loin d'éventuels déraillements. Sur la base d'un tel raisonnement, on pourrait conclure que la F.I.V. constitue la technique de fécondation ordinaire et que chaque embryon doit être passé au crible afin de détecter les anomalies éventuelles avant de pouvoir être transféré.

Par ailleurs, de nombreuses zones d'ombre subsistent quant à la façon dont les maladies génétiques se manifestent. Selon certains, il se pourrait qu'un gène malade soit présent mais qu'il soit neutralisé par le fonctionnement d'un autre gène.

L'on peut en effet définir l'eugénisme comme étant la transplantation d'un ensemble de caractéristiques génétiques. Fondamentalement, la différence est minime entre cette technique de clonage et la transmission de caractéristiques par le biais de transplantation distinctes de matériel génétique.

Een lid vindt dat het weinig zin heeft een onderscheid te maken tussen de «kleine» en de «grote» centra voor IVF. Waar het voor de wetgever moet om gaan, is de kwaliteit van de dienstverlening en de ethische normen die worden gehanteerd. Zelf heeft hij weet van een geval waarbij 28 eicellen werden afgenomen; hiervan raakten er 19 bevrucht waarvan er drie werden ingeplant. Toen aan de patiënte werd gevraagd wat er zou gebeuren met de overblijvende embryo's, had zij hiervan geen enkel idee en het leek haar ook niet te interesseren.

De wetgever kan in deze materie derhalve niet volstaan met de eis dat de centra onderworpen zijn aan het toezicht van een plaatselijk ethisch comité. Die bepalen immers zelf hun eigen standaarden.

Hij wijst er vervolgens op dat een onderscheid moet worden gemaakt tussen onderzoek in het kader van genetische therapie en fundamenteel genetisch onderzoek. Therapie houdt in dat men geneest wat ziek is, de essentiële opdracht van de arts. Fundamenteel onderzoek in zijn meest extreme vorm heeft tot doel een nieuw wezen tot stand te brengen. Indien men dit toelaat, wie gaat dan bepalen wat kan en niet kan, wie gaat toezicht uitoefenen met welk gezag?

Hij vraagt ten slotte welke houding de diverse centra aannemen ten aanzien van homoseksuele paren die een kind wensen via IVF, ten aanzien van alleenstaande of oudere vrouwen en ten aanzien van vrouwen van wie de man gestorven is.

Van de artsen uit Roeselare wenst hij ten slotte te vernemen wat zij verstaan onder «normale» embryo's wanneer zij spreken over de pre-implantatiediagnose.

Een lid stelt vast dat hier door geleerde professoren zonder meer wordt gedebatteerd over de wenselijkheid van het klonen van mensen om steriliteit tegen te gaan, waar in Azië op de meest schandelijke wijze abortus wordt gepropageerd in de strijd tegen overbevolking.

Hij vraagt voorts aan deze sprekers, die blijkbaar allen verboden zijn aan christelijke instellingen, hoe zij het manipuleren en vernietigen van embryo's in overeenstemming kunnen brengen met het standpunt van de Kerk dat het leven begint bij de conceptie.

De voorzitter merkt hierbij op dat de personen die voor een hoorzitting in de Senaat worden uitgenodigd, niet verplicht zijn zich moreel of religieus te verantwoorden voor hetgeen zij doen. Dit is een persoonlijke aangelegenheid die geen deel uitmaakt van het maatschappelijke debat. Het staat de sprekers derhalve vrij op deze vragen te antwoorden.

Een senator vraagt of de vertegenwoordigers van de Heilig-Hartkliniek een verklaring hebben voor het grotere aantal centra in Vlaanderen. Is dit inderdaad

Un membre estime qu'il est insensé d'établir une distinction entre les «petits» et les «grands» centres de F.I.V. L'important, pour le législateur, c'est la qualité du service et des normes éthiques devant être respectées. Il a lui-même eu vent d'un cas où 28 ovules ont été prélevés; 19 d'entre eux ont été fécondés et trois implantés. Lorsque l'on a demandé à la patiente ce qu'elle comptait faire des embryons surnuméraires, elle n'en avait pas la moindre idée et cela ne semblait pas l'intéresser.

C'est pourquoi, le législateur ne peut pas se contenter de l'exigence que les centres soient soumis au contrôle d'un comité d'éthique local. En effet, ces derniers déterminent eux-mêmes leurs normes.

Il souligne ensuite qu'il convient d'établir une distinction entre la recherche menée dans le cadre de la thérapie génique et la recherche génétique fondamentale. La thérapie implique que l'on guérisse ce qui est malade, ce qui est la mission essentielle du médecin. La recherche fondamentale, sous sa forme la plus extrême, a pour but la création d'un nouvel être. Au cas où une telle chose serait permise, qui déterminera ce qui est autorisé et ce qui ne l'est pas, et qui exercera le contrôle, avec quelle autorité?

Il souhaite connaître l'attitude des différents centres pour ce qui est des parents homosexuels souhaitant un enfant par le biais de la F.I.V., des femmes célibataires ou plus âgées, et des femmes dont le mari est décédé.

Enfin, il souhaite que les médecins de Roulers précisent ce qu'ils entendent par embryons «normaux» lorsqu'ils parlent de diagnostic préimplantatoire.

Un membre constate que d'éminents professeurs débattent ni plus ni moins de l'opportunité du clonage d'être humains dans le but de vaincre la stérilité alors qu'en Asie, l'avortement est favorisé de la façon la plus scandaleuse qui soit pour combattre la surpopulation.

Il souhaite encore savoir comment les orateurs, manifestement tous liés à des institutions catholiques, peuvent concilier la manipulation et la destruction d'embryons avec la position de l'Église, selon laquelle la vie commence dès la conception.

Le président fait observer que les personnes invitées à une audition au Sénat ne sont pas tenues de justifier leurs actes sur un plan moral ou religieux. C'est un sujet personnel sortant du cadre du débat de société. Aussi, les orateurs sont-ils libres de répondre à ces questions.

Une sénatrice souhaite savoir si les représentants de la clinique du Sacré-Cœur peuvent expliquer le nombre important de centres en Flandre. Est-ce vrai-

een louter administratieve aangelegenheid of zijn er diepere oorzaken?

Het zou immers kunnen dat, bijvoorbeeld ten gevolge van milieufactoren zoals de aanwezigheid van dioxines, er in dit gedeelte van het land meer problemen zijn op het vlak van de fertiliteit. Het zou natuurlijk ook kunnen dat het medisch korps hier vlugger de IVF-techniek toepast.

De heer Coucke antwoordt dat de cijfers over het aantal centra die hier werden geciteerd met de nodige zin voor nuance moeten worden benaderd. Loverval wordt in de lijst van BELRAP maar een keer vermeld, maar blijkens de uiteenzetting van de heer Debry betreft het hier in feite drie totaal onafhankelijke centra.

Het BELRAP-rapport vermeldt het aantal cycli dat door de centra is uitgevoerd, maar het is moeilijk hieruit conclusies te trekken voor de verdeling van de patiënten over het land. Om te beginnen hebben bepaalde centra grote aantallen buitenlandse patiënten. Bovendien kan uit deze cijfers ook niet voor elk centrum worden afgeleid van waar de patiënten uit België komen.

Aan de basis van de verminderde vruchtbaarheid liggen ongetwijfeld omgevingsfactoren maar die zijn dermate multifactorieel dat het gevaarlijk is hierover conclusies te gaan formuleren wat de invloed ervan betreft in de verschillende deelgebieden van een land als België.

Het is vanzelfsprekend een goede zaak dat de IVF-techniek wordt verfijnd, maar toch moet het uiteindelijke streefdoel van de wetenschap bestaan in het voorkomen of genezen van infertiliteit. De IVF-techniek is een vooruitgang geweest omdat zij donorinseminatie in vele gevallen overbodig heeft gemaakt. Een volgende stap moet er nu in bestaan IVF-bevruchting overbodig te maken door onderzoek naar de oorzaken van infertiliteit.

Wat de genetische therapie van diabetes betreft onderstreept de heer Coucke dat dit een zeer heterogene materie is met een massa onbekenden. Hier staat tegenover dat de vooruitgang van het niet-genetische onderzoek zeer snel gaat en er op korte termijn toe zal leiden dat men deze patiënten dezelfde levensverwachting kan bieden als om het even welke andere persoon. Het is volgens hem wenselijk dat op deze weg wordt voortgegaan en dat men zich niet onnodig in bepaalde avonturen gaat storten.

De heer Vandervoort vervolgt dat de overtallige embryo's eigendom blijven van de personen die de gameten hebben geleverd en worden bewaard in het centrum. Na een aantal jaren worden de mensen aangeschreven met de vraag of zij bewaring (tegen een minieme betaling) nog langer wenselijk achten. Indien dit niet het geval is, kan het paar kiezen tussen het laten afsterven of het afstaan voor donatie.

ment un élément purement administratif ou y a-t-il des causes plus profondes?

Il se pourrait en effet qu'à la suite de facteurs environnementaux comme la présence de dioxines par exemple, cette partie du pays connaisse davantage de problèmes en matière de fertilité. Bien sûr, il se pourrait également que le corps médical ait plus vite recours à la technique de la F.I.V.

M. Coucke répond que les chiffres mentionnés à propos du nombre de centres se doivent d'être nuancés. Loverval n'est mentionné qu'une seule fois dans le rapport BELRAP, mais d'après les explications de M. Debry, il s'agirait en réalité de trois centres totalement indépendants.

Le rapport BELRAP mentionne le nombre de cycles réalisés par le centre, mais il est difficile de tirer à partir de ces données des conclusions concernant la répartition des patientes à travers le pays. Pour commencer, certains centres comptent un nombre élevé de patientes étrangères. En outre, ces chiffres ne permettent pas de déduire la région d'origine des patientes.

Il est incontestable que l'on trouve à la base de la baisse de la fertilité certains facteurs environnementaux, mais ceux-ci sont à ce point multifactoriels qu'il s'avère dangereux d'en tirer des conclusions quant à leur impact sur les différentes régions d'un pays comme la Belgique.

L'on peut naturellement se réjouir que la technique de la F.I.V. se perfectionne. Toutefois, l'objectif final de la science doit être la prévention ou la guérison de la stérilité. La technique de la F.I.V. a constitué une avancée, car elle a, dans bien des cas, rendu superflue l'insémination par donneur. La prochaine étape devrait consister à rendre également superflue la fécondation *in vitro* en étudiant les causes de la stérilité.

Pour ce qui est de la thérapie génique des diabétiques, M. Coucke souligne qu'il s'agit d'une matière particulièrement hétérogène comportant une foule d'inconnues. En marge de cela, la recherche non génétique progresse à grands pas et, à court terme, ces patientes pourront bénéficier de la même espérance de vie que toute autre personne. Selon lui, il est souhaitable que l'on progresse sur cette voie et que l'on ne se lance pas tête baissée dans des aventures inutiles.

M. Vandervoort souligne encore que les embryons surnuméraires demeurent la propriété des personnes qui ont fourni les gamètes et qu'ils sont conservés dans le centre. Après plusieurs années, on écrit aux parents en leur demandant s'ils estiment souhaitable de conserver plus longtemps ledit matériel (moyennant une somme modique). Si tel n'est pas le cas, le couple peut, soit les laisser dépérir, soit les céder à titre de donation.

De heer Baekelandt verklaart dat wat het beheer van de embryo's betreft, in Rocourt dezelfde beleidslijn wordt gevolgd.

Wat het onderzoek op embryo's betreft blijft hij bij zijn standpunt dat terzake de deur niet helemaal mag worden dichtgedaan. Het spreekt vanzelf dat dergelijk onderzoek strikt dient te worden omkaderd. Om te beginnen is het niet de opdracht van de privé-ziekenhuizen aan dergelijke research te doen. De universitaire centra zouden hier in theorie wel voor in aanmerking kunnen komen, maar dit zou een inefficiënte spreiding van de beschikbare middelen tot gevolg hebben.

Hij zou er dan ook durven voor pleiten dat slechts een, of indien dit om communautaire redenen niet mogelijk zou zijn, twee instituten over heel België worden erkend om onderzoek op embryo's te doen. Dit zou om te beginnen het voordeel bieden dat de beschikbare middelen voor dit erg dure onderzoek maxima worden geconcentreerd. Hierdoor zou ook de ethische omkadering van het onderzoek een totaal andere dimensie krijgen. In een dergelijk systeem zou het een stuk makkelijker zijn het toezicht toe te vertrouwen aan een enkele instantie die strenge voorwaarden inzake representativiteit vervult. Dit zou bijvoorbeeld het Raadgevend comité voor bio-ethiek kunnen zijn.

De heer Baekelandt verklaart dat het centrum in Rocourt categorisch weigert de IVF-techniek toe te passen bij homoseksuele paren. Bij patiënten waarvan de echtgenoot overleden is werden nog geen embryo's ingeplant. Het ethisch comité van het ziekenhuis is ook hier zeer terughoudend en indien het terzake een toestemming zou verlenen, zal dit hoe dan ook in zeer uitzonderlijke omstandigheden zijn.

Wat de oudere patiënten betreft heeft het wetenschappelijk comité van het ziekenhuis de limiet gelegd bij de normale menopauze van de vrouw. Het ziekenhuis gebruikt geen abnormale compenserende stimulerende middelen om de zwangerschap te bevorderen.

Het ziekenhuis laat de donatie van embryo's toe indien de personen van wie het materiaal afkomstig is schriftelijk hun toestemming hebben gegeven. Aan deze praktijk zijn echter nog heel wat andere ethische aspecten verbonden en hij wordt dan ook permanent opgevolgd door het ethisch comité van het ziekenhuis. Zo kan donatie alleen plaatsvinden in volstrekte anonimiteit.

De heer Coucke ziet niet het nut in van de oprichting van nog eens een geldverslindende federale instelling bovenop de reeds bestaande.

Wat de ethische omkadering van het onderzoek betreft merkt hij op dat er terzake momenteel duidelijk een vacuüm is. Aan elk ziekenhuis is weliswaar een ethisch comité verbonden, maar die volgen, naar gelang van de filosofische gerichtheid, elk hun eigen beleidslijn.

M. Baekelandt explique qu'en ce qui concerne la gestion des embryons, le centre de Rocourt suit la même politique.

Pour ce qui est de la recherche sur les embryons, il persiste à croire qu'il ne faut pas fermer définitivement la porte en la matière. Il va sans dire que de telles recherches doivent être strictement encadrées. Pour commencer, de tels travaux de recherche n'incombent pas aux hôpitaux privés. Les centres universitaires devraient en théorie entrer bien plus en ligne de compte. Toutefois, cela pourrait entraîner une répartition inefficace des moyens disponibles.

Voilà pourquoi il serait favorable à ce qu'une seule, ou — si une telle chose s'avérait impossible pour des raisons communautaires — deux institutions pour toute la Belgique soi(en)t agréé(s) pour procéder à des recherches sur des embryons. Cela aurait comme premier avantage de concentrer au maximum les moyens disponibles pour ces travaux de recherche particulièrement onéreux. De ce fait, l'encadrement éthique de ces recherches aurait une dimension totalement différente. Dans un tel système, il serait plus aisé de confier le contrôle à un seul organe remplissant des conditions particulièrement strictes en matière de représentativité. Cet organe pourrait être, par exemple, le Comité consultatif de bioéthique.

M. Baekelandt explique que le centre de Rocourt refuse catégoriquement d'appliquer la technique de la F.I.V. pour les couples homosexuels. Les patientes dont l'époux est décédé ne bénéficient pas davantage d'une implantation embryonnaire. Le comité d'éthique de l'hôpital est également très réservé et, s'il en octroyait l'autorisation, ce serait à titre exceptionnel.

En ce qui concerne les patientes plus âgées, le comité scientifique de l'hôpital a pris pour limite l'âge normal de la ménopause. L'hôpital n'a pas recours à des stimulants compensatoires anormaux pour favoriser la grossesse.

L'hôpital permet la donation d'embryons pour autant que les personnes desquelles provient le matériel aient notifié leur approbation par écrit. De nombreux autres aspects éthiques sont liés à cette pratique. Aussi, un suivi permanent est-il assuré par le comité d'éthique de l'hôpital. De la sorte, la donation s'effectue-t-elle dans l'anonymat le plus complet.

M. Coucke ne voit pas l'utilité de la création d'un nouvel organe fédéral coûteux en plus des organes existants.

Pour ce qui est de l'encadrement éthique de la recherche, il fait observer que le vide le plus complet existe actuellement en la matière. Si chaque hôpital dispose d'un comité d'éthique, ce dernier suit sa propre politique en fonction de son orientation philosophique.

Persoonlijk zou hij er voorstander van zijn dat de diverse universitaire centra rond de tafel gaan zitten en naar het voorbeeld van de Verenigde Staten een gemeenschappelijke ethische standaard uitwerken.

Een dergelijke werkwijze zou aan de ene kant verhinderen dat zich ontoelaatbare toestanden voordoen en anderzijds een stuk soepeler zijn dan wetgevende initiatieven wat het inspelen op nieuwe ontwikkelingen in de wetenschap betreft.

De heer Baekelandt kan zich bij dit laatste aansluiten. Er moeten een aantal gemeenschappelijke ethische normen, aangepast aan onze culturele achtergrond, op papier worden gezet. Dit gebeurt beter in een deontologische code die voortdurend wordt aangepast.

Een lid wenst vooreerst te vernemen of de diverse centra die hier zijn vertegenwoordigd de ICSI-techniek toepassen. Zij kan begrip opbrengen voor de argumenten die eerder werden naar voor gebracht voor het in stand houden van de regionale centra. Niet iedereen kan zomaar gedurende een bepaalde periode dagelijks van Roeselare naar Gent gaan om de behandeling te volgen. Terecht werd ook opgemerkt dat het criterium dat het centrum vijf jaar actief dient te zijn, een arbitrair criterium is.

Hier tegenover echter staat de vaststelling dat België momenteel een zeer groot aantal centra heeft en dat sommigen een rechtstreeks verband zien tussen dit gegeven en het excessief hoge aantal meerlingen dat in ons land geboren wordt. Ook aan dit gegeven kan de wetgever niet zonder meer voorbij gaan.

De heer Vandervoort vindt dat bij de beoordeling van het aantal centra met verschillende zaken rekening moet worden gehouden. Zo ontvangen sommige centra zeer veel patiënten die uit het buitenland komen.

Hij wijst erop dat er in de provincie Limburg twee en in de provincie West-Vlaanderen drie centra zijn die bovendien goed verspreid liggen over de provincie. Hier tegenover staat dat er in Gent vier en in Antwerpen vijf centra zijn.

Hij kan alleen maar herhalen dat er volgens hem plaats is voor regionale centra naast de universitaire klinieken op voorwaarde dat zij een kwalitatief hoogstaande dienstverlening aanbieden en in volledige transparantie werken. Hij is er van overtuigd dat alleszins de drie West-Vlaamse centra deze voorwaarden vervullen.

Het centrum van Roeselare werkt overigens niet uitsluitend met het Heilig-Hartziekenhuis maar levert ook hoogtechnologische diensten aan andere klinieken uit de regio die zelf een deel van de verzorging op zich nemen.

De heer Vandervoort verklaart voorts dat het centrum de ICSI-techniek aanbiedt aan zijn patiënten,

Personnellement, il préférerait que les différents centres universitaires se réunissent autour d'une table et mettent au point des normes éthiques, comme cela se fait aux États-Unis.

Un tel procédé empêcherait, d'une part, l'apparition de situations inadmissibles et, d'autre part, s'avérerait plus souple que des initiatives législatives portant sur le recours aux nouveaux développements scientifiques.

M. Baekelandt abonde dans ce sens. Un certain nombre de normes éthiques communes, adaptées à notre contexte culturel, doivent être couchées sur papier. À ce niveau, mieux vaut instaurer un code de déontologie pouvant être constamment adapté.

Une membre souhaite tout d'abord savoir si les différents centres représentés appliquent la technique de l'I.C.S.I. Elle peut faire preuve de compréhension pour les arguments précédemment avancés en faveur du maintien d'un centre régional. Tout le monde ne peut pas se rendre durant une période déterminée de Roulers à Gand pour suivre le traitement. Elle a également remarqué, à juste titre, que le critère selon lequel le centre doit fonctionner depuis cinq ans est également arbitraire.

Parallèlement, il convient de constater que la Belgique compte actuellement un nombre important de centres et que d'aucuns établissent un lien direct entre cette donnée et le nombre excessivement élevé de grossesses multiples enregistré dans notre pays. Le législateur doit également tenir compte de cet élément.

M. Vandervoort estime que l'appréciation du nombre de centres doit tenir compte de différents facteurs. Ainsi, certains centres reçoivent-ils de nombreuses patientes venant de l'étranger.

Il souligne que la province de Limbourg et la Flandre occidentale comptent respectivement deux et trois centres particulièrement bien répartis. Face à cela, Gand compte quatre centres et Anvers, cinq.

Il ne peut que répéter qu'à son avis, il y a suffisamment de place pour les centres régionaux en plus des cliniques universitaires pour autant qu'ils offrent un service de grande qualité et qu'ils travaillent dans la plus grande transparence. Il est convaincu que les trois centres de Flandre occidentale remplissent ces conditions.

En outre, le centre de Roulers ne travaille pas uniquement avec la clinique du Sacré-Cœur. Il fournit des services de pointe à d'autres cliniques de la région prenant eux-mêmes en charge une partie des soins.

M. Vandervoort explique ensuite que le centre propose la technique de la F.I.V. à ses patientes mais

maar dit gebeurt in samenwerking met een groot universitair centrum. Het celmateriaal wordt naar dit centrum vervoerd waar de eigenlijke injectie gebeurt. Het regionale centrum doet dan de nazorg en de inplanting van de embryo's.

De heer Debry onderstreept dat het geenszins zijn bedoeling is een kruistocht te beginnen tegen de Vlaamse centra. Essentieel voor hem is het feit dat, naast het leveren van een hoog kwalitatieve dienstverlening, het betrokken ziekenhuis een voldoende grote regionale invloedssfeer heeft om de techniek toe te passen. Met dit voor ogen heeft het inderdaad weinig zin de leeftijd van de centra als criteria te nemen.

Ook het centrum waar hij werkt biedt de ICSI-techniek aan, maar doet dit zoals voor andere hoogtechnologische verstrekkingen in samenwerking met een groter centrum. De techniek is uitermate ingewikkeld en het is alleen mogelijk goede resultaten te halen indien het volume voldoende groot is. Dergelijke samenwerking is volgens hem ook de weg die in België moet worden gevolgd.

Een lid stelt vast dat de heer Debry van oordeel is dat men met de toepassing van de ICSI-techniek te vlug te ver is gegaan. Mag men hieruit besluiten dat hij vindt dat terzake te weinig embryo-onderzoek is gebeurd? Dit is een niet-onbelangrijke vraag in het licht van artikel 18 van de conventie.

De heer Debry antwoordt vooreerst dat de leden van de Commissie uit het voorgaande wel zullen hebben begrepen dat wetenschappelijk onderzoek op embryo's niet aan hem besteed is. Men kan echter als wetenschapper heel zijn leven in het domein van de medisch begeleide voortplanting nuttig en noodzakelijk onderzoek doen zonder aan een embryo te raken en met dit onderzoek kunnen zeer veel problemen worden opgelost. Onderzoek op het membraan van spermatozoïden bijvoorbeeld heeft zeer belangrijke gegevens opgeleverd.

Dit gezegd zijnde zou hij zich niet a priori durven uitspreken voor een absoluut verbod op het aanmaken van embryo's in een wetenschappelijk kader. Alles hangt hier af van de doelstellingen die men nastreeft. Indien dergelijk onderzoek noodzakelijk is om direct toepasbare technieken te ontwikkelen en vooral indien het de enige mogelijkheid is om risico's bij de klinische toepassing van een nieuwe techniek te voorkomen, moeten er zijns inziens terzake mogelijkheden blijven.

Als hypothetisch voorbeeld verwijst hij naar het onderzoek inzake het bewaren van celmateriaal. Mannen die een medische behandeling moeten ondergaan met een hoog risico op steriliteit kunnen vooraf celmateriaal laten invriezen dat later bij een invitrobehandeling kan worden gebruikt. Voor rijpe eicellen is dit niet mogelijk. Het is niet ondenkbaar dat daarom tests zouden worden uitgevoerd, waarbij

en collaboration avec un grand centre universitaire. Les cellules sont acheminées vers ce centre où a lieu l'injection à proprement parler. Le centre régional assure ensuite le traitement ultérieur et l'implantation des embryons.

M. Debry souligne que son objectif n'est en aucune façon de lancer une croisade contre les centres flamands. Pour lui, l'essentiel est qu'outre le fait de pouvoir offrir un service de la plus haute qualité, l'hôpital concerné dispose d'une sphère d'influence régionale suffisamment large pour pouvoir appliquer la technique. Tenant compte de cet élément, il est en effet dénué de sens de se baser sur l'âge du centre comme critère.

Le centre dans lequel il travaille propose lui aussi la technique de l'I.C.S.I., mais, comme pour les autres services de haute technologie, en collaboration avec un centre plus important. Cette technique est extrêmement complexe et l'on ne peut obtenir de bons résultats que si le volume est suffisamment important. Selon lui, la coopération est la voie qu'il convient de suivre en Belgique.

Un membre constate que M. Debry juge que l'on a été trop loin et trop vite à propos de l'application de la technique de l'I.C.S.I. Peut-on en conclure qu'il estime que les recherches sur les embryons ont été insuffisantes en la matière? C'est une question importante à la lumière de l'article 18 de la convention.

M. Debry répond tout d'abord que les membres de la commission auront bel et bien compris de ce qui précède qu'il n'est pas partisan de la recherche scientifique sur les embryons. En tant que scientifique, l'on peut, toute sa vie, mener des recherches utiles et indispensables dans le domaine de la procréation médicalement assistée sans toucher à un seul embryon et ces recherches permettent de résoudre de nombreux problèmes. Ainsi, la recherche sur la membrane des spermatozoïdes a permis de collecter des données très importantes.

Ceci dit, il n'oserait pas se prononcer a priori en faveur d'une interdiction absolue de la création d'embryons dans un cadre scientifique. Tout dépend des objectifs poursuivis. Si de tels travaux de recherche s'avèrent nécessaires pour développer des techniques directement applicables et s'il s'agit, surtout, de la seule possibilité permettant d'éviter des risques au niveau de l'application clinique d'une nouvelle technique, il convient d'en laisser, selon lui, la possibilité ouverte.

À titre d'exemple hypothétique, il cite les recherches menées en matière de conservation des cellules. Les hommes devant subir un traitement médical présentant un risque élevé de stérilité peuvent faire congeler au préalable des cellules pouvant être utilisées par la suite lors d'un traitement *in vitro*. Une telle chose est impossible pour les ovules arrivés à maturité. Il n'est pas impossible que des tests soient effec-

men ingevroren onrijpe eicellen ontdooit, laat rijpen en bevrucht. Een ander voorbeeld is het onderzoek naar de chromosomale activiteit van de ontstane embryo's dat werd uitgevoerd in de beginfase van de IVF-techniek.

De heer Debry besluit dat het essentieel is dat dergelijk onderzoek in een precies omschreven kader gebeurt. Indien dit inderdaad het geval is, zouden bij dergelijk onderzoek jaarlijks enkele tientallen of enkele honderden embryo's betrokken zijn. Er moet immers niet alleen de toestemming zijn van de toezichhoudende instanties maar men moet ook de personen vinden die met volledige kennis van zaken het celmateriaal willen afstaan. Hoewel een vergelijking op dit vlak gevaarlijk is, kunnen voormelde cijfers toch worden gerelativeerd wanneer men ze vergelijkt met de 15 000 zwangerschapsafbrekingen die volgens de officiële cijfers jaarlijks in ons land gebeuren.

De voorzitter dankt de sprekers voor hun toelichtingen, die ongetwijfeld een belangrijke bijdrage zijn aan het debat dat momenteel in de Commissie plaatsvindt.

Hoorzitting van 3 februari 1998 met professor Th. D'Hooghe, coördinator van het Leuvens universitair fertilisatiecentrum en met professor M. Dhont, diensthoofd van de Vrouwenkliniek van het Universitair Ziekenhuis te Gent

De voorzitster verwelkomt de professoren D'Hooghe en Dhont. Zij merkt dat de commissie reeds een hele reeks hoorzittingen achter de rug heeft. Een van de centrale vragen in dit debat blijft die naar de noodzaak van het wetenschappelijk onderzoek op embryo's. Professor D'Hooghe heeft zich in dit verband tijdens een vorige hoorzitting al in duidelijke bewoordingen uitgesproken. Samen met hem werd professor Dhont uitgenodigd, die blijkens recente berichten in de media overtuigd is van de noodzaak van onderzoek om embryo's.

De heer Dhont verklaart dat er voor hem inderdaad geen twijfel kan bestaan over de noodzaak van onderzoek op embryo's. Hij wenst dit aan te tonen aan de hand van twee voorbeelden. In het begin van de jaren negentig werd in België de ICSI-techniek ontwikkeld en onmiddellijk in de klinische praktijk gebracht zonder dat men een degelijk inzicht had in de gevolgen ervan voor het embryo. Men had immers vooraf geen afzonderlijk onderzoek gedaan op embryo's die uit de injectietechniek voorkwamen.

De enige voorzorgsmaatregel bestond erin dat bij de vrouwen die de eerste behandelingen ondergingen na 18 à 20 weken zwangerschap een vruchtwaterpunctie werd gedaan met de bedoeling de zwangerschap af te breken indien er zich complicaties zouden voordoen.

tués dans ce but, dans lesquels des ovules congelés non mûrs sont décongelés, portés à maturité et fécondés. Un autre exemple est la recherche portant sur l'activité chromosomique des embryons créés, effectuée durant la phase initiale de la technique de F.I.V.

M. Debry conclut que l'essentiel est qu'une telle recherche se déroule dans un cadre clairement défini. Si tel est bel et bien le cas, pareils travaux de recherche pourraient concerner chaque année plusieurs dizaines voire plusieurs centaines d'embryons. La seule approbation des instances de tutelle ne suffit pas. Il convient également de trouver les personnes qui, en parfaite connaissance de cause, sont disposées à céder les cellules. Quand bien même une comparaison pourrait s'avérer dangereuse sur ce plan, les chiffres précités peuvent être relativisés lorsqu'on les compare aux 15 000 interruptions de grossesse effectuées chaque année dans notre pays selon les sources officielles.

Le président remercie les orateurs pour leurs explications qui ont incontestablement contribué de façon importante au débat actuellement en cours au sein de la commission.

Audition du 3 février 1998 du professeur Th. D'Hooghe, coordinateur du Centre universitaire de fécondation de Louvain, et du professeur M. Dhont, chef du service d'obstétrique et de gynécologie de l'Hôpital universitaire de Gand.

La présidente accueille les professeurs D'Hooghe et Dhont. Elle fait observer que la commission a déjà procédé à toute une série d'auditions. L'une des questions centrales du débat demeure celle de la nécessité de la recherche scientifique sur les embryons. Le professeur D'Hooghe s'est déjà prononcé de façon très claire sur le sujet lors d'une précédente audition. Il a été invité en même temps que le professeur Dhont qui, selon de récents commentaires dans les médias, est convaincu de la nécessité de la recherche embryonnaire.

M. Dhont explique que, pour lui, il ne peut évidemment subsister aucun doute quant à la nécessité de la recherche sur des embryons. Il souhaite étayer ses dires au moyen de deux exemples. Au début des années 1990, la technique de l'I.C.S.I. a été développée en Belgique et immédiatement appliquée au niveau clinique sans que l'on ait une quelconque idée des conséquences pour l'embryon. En effet, l'on n'avait procédé à aucun travail de recherche préalable sur des embryons provenant de la technique d'injection.

La seule précaution prise en la matière consistait à procéder à une amniocentèse après 18 à 20 semaines de grossesse chez les femmes qui subissaient leur premier traitement afin de procéder à une interruption de grossesse en cas de complications.

Met alle lof voor de techniek, die intussen heeft bewezen een belangrijke vooruitgang te zijn, kan men alleen maar vaststellen dat de wijze waarop hij in de praktijk werd gebracht een voorbeeld is van hoe het niet moet. Een ernstige medisch-wetenschappelijke werkwijze had erin bestaan de embryo's grondig te onderzoeken op mogelijke afwijkingen vooraleer de techniek in de praktijk werd gebracht. In de plaats hiervan werd het risico genomen dat de betrokken vrouwen een abortus zouden moeten plegen.

Een tweede voorbeeld is de techniek, eveneens in België ontwikkeld, waar bij mannelijke infertiliteitsproblemen, zaadcellen rechtstreeks uit de testikels worden betrokken en bij in-vitro bevruchting worden gebruikt. Ook hier werden de verkregen embryo's niet grondig op mogelijke afwijkingen onderzocht vooraleer de techniek in de klinische praktijk werd gebracht. Gelukkig is dit ook niet noodzakelijk gebleken.

De heer Dhont stelt tot besluit bij deze twee voorbeelden de vraag welke weg het meest te verkiezen is. Dergelijke delicate technieken onmiddellijk klinisch te gaan toepassen met alle risico's die hieraan verbonden zijn voor de vrouw of, als tussenstap naar de klinische praktijk, eerst de verkregen embryo's te onderzoeken op mogelijke afwijkingen. Hij onderstreept dat het onderzoek op de embryo's dat in deze hypothese wordt uitgevoerd een tussenstap is tussen de ontwikkeling van een nieuwe techniek en de klinische toepassing ervan. Het is derhalve niet zo dat men om het even wat gaat onderzoeken.

Hij verklaart vervolgens dat hij een goed jaar geleden bij het ethisch comité van het ziekenhuis waaraan hij verbonden is, een onderzoeksproject heeft ingediend dat tot doel had invriestechieken van eicellen te testen. In tegenstelling tot zaadcellen kunnen rijpe eicellen na invriezing niet worden ontdooid en bevrucht omdat het delingsproces dat zij ondergaan door het invriezen definitief wordt stopgezet. De bedoeling van het project bestond er daarom in onrijpe eicellen in te vriezen, weer te ontdoien en de mogelijkheden na te gaan om ze nadien in vitro verder te laten uitrijpen.

Dit zou een belangrijke hulp kunnen zijn voor bijvoorbeeld kankerpatiënten die een zware behandeling moeten ondergaan met steriliteit tot gevolg. Ook hier echter geldt dat de techniek slechts veilig kan worden aangeboden indien vooraf onderzoek gebeurt op de methodologie. Deze methodologie bestaat in het creëren van een embryo, precies dezelfde stap die men zal doen in de kliniek.

De heer Dhont meent dat deze voorbeelden voldoende aantonen dat in welbepaalde omstandigheden voor de vooruitgang van de voortplantingstechnologie het noodzakelijk en ethisch verantwoord is embryo's te creëren en te onderzoeken vooraleer

Avec tous les honneurs dus à cette technique, qui s'est entre-temps avérée un progrès important, force est de constater que la façon dont elle a été mise en œuvre illustre parfaitement ce qu'il ne faut pas faire. Une méthode médico-scientifique sérieuse aurait requis que les embryons fassent l'objet d'études approfondies visant à déceler les anomalies éventuelles avant que cette technique ne soit mise en pratique. Au lieu de cela, on a pris le risque que les femmes concernées se voient contraintes de procéder à un avortement.

Le second exemple est la technique, également développée en Belgique, dans laquelle, en cas de stérilité masculine, des spermatozoïdes sont prélevés directement des testicules pour être utilisés dans le cadre d'une fécondation *in vitro*. Là aussi, les embryons obtenus n'ont pas fait l'objet d'études approfondies visant à détecter les anomalies éventuelles avant d'être utilisés au niveau clinique. Heureusement, cela ne s'est pas avéré nécessaire.

Pour conclure, M. Dhont pose la question de savoir quelle est la meilleure voie à choisir à la lumière de ces deux exemples : appliquer directement des techniques aussi délicates avec tous les risques que cela implique pour la femme ou, comme étape intermédiaire avant de procéder aux essais cliniques, étudier en premier lieu les embryons obtenus afin d'en détecter les anomalies éventuelles. Il souligne que les recherches sur des embryons menées dans cette hypothèse constituent une étape intermédiaire entre le développement d'une nouvelle technique et son application clinique. Aussi, ces recherches ont-elles un but bien défini.

Il explique ensuite qu'il a introduit voici un an, auprès du comité d'éthique de l'hôpital auquel il est lié, un projet de recherche visant à tester les techniques de congélation des ovules. Contrairement aux spermatozoïdes, les ovules arrivés à maturité ne peuvent plus être décongelés et fécondés après congélation, car le processus de division cellulaire qu'ils subissent est définitivement stoppé lors de la congélation. C'est pourquoi la finalité du projet consistait à congeler des ovules non mûrs pour ensuite les décongeler et étudier les possibilités permettant de les porter par la suite à maturation *in vitro*.

Cela pourrait par exemple s'avérer particulièrement utile pour les patientes atteintes de cancer et devant subir un traitement lourd pouvant entraîner leur stérilité. Ici aussi, toutefois, cette technique peut uniquement être proposée de façon sûre si la méthodologie a fait l'objet d'études préalables. Cette méthodologie consiste à créer un embryon, précisément ce qui se fera au niveau clinique.

M. Dhont estime que ces exemples prouvent à suffisance que, dans certaines circonstances, la création et la recherche sur des embryons peuvent s'avérer nécessaires et justifiées d'un point de vue éthique pour les progrès au niveau des techniques de procréation

bepaalde technieken in de klinische praktijk worden gebracht.

De heer D'Hooghe erkent dat in bepaalde omstandigheden research op embryo's noodzakelijk kan zijn om vooruitgang te boeken in de medische wetenschap. De cruciale vraag in dit verband echter, is die of het creëren van embryo's voor research als een comfortabel alternatief kan worden beschouwd, daar waar er andere methoden bestaan die eerst maximaal zouden moeten worden onderzocht.

Wat bijvoorbeeld de pre-implantatiediagnose betreft hebben recent nog twee internationaal gerenommeerde wetenschappers verklaard dat 99,9% van de techniek kan ontwikkeld worden zonder onderzoek op embryo's. Men kan de technieken verfijnen door onderzoek op onder meer huidcellen, eicellen en zaadcellen van personen die drager zijn van de aandoening die men wil opsoren.

In een allerlaatste stadium voor de klinische toepassing kan een beperkte fase van onderzoek op embryo's noodzakelijk zijn, maar die kan ingeschakeld worden in de klinische praktijk. Deze tests kunnen gebeuren op restembryo's en het is niet noodzakelijk hiervoor specifiek embryo's te gaan aanmaken.

Hij vermeldt als belangrijkste alternatieven voor onderzoek op embryo's het gebruik van menselijke gameten en het dierexperimenteel onderzoek. Vooral wat dit laatste betreft wordt zijns inziens de mens al te vaak als proefkonijn voor zichzelf is gebruikt. Heel recent is vanuit Oregon het goede nieuws gekomen dat een betrouwbaar ICSI-model bij primaten werd uitgewerkt dat het mogelijk maakt de mogelijke afwijkingen waar de vorige spreker heeft op gewezen te onderzoeken bij embryo's van resusapen. Men had hiermee niet mogen wachten tot vijf à zes jaar nadat de techniek bij de mens wordt toegepast.

Onderzoek op dieren levert overigens gegevens op die niet of pas veel later verkregen kunnen worden door onderzoek op menselijk materiaal. Apen zijn na enkele jaren geslachtsrijp en kunnen hierop derhalve vroeger worden getest dan mensen, wat in het kader van de ICSI-techniek zeker niet onbelangrijk is.

Iedereen weet dat onderzoek op primaten erg duur is maar de wetenschappelijke wereld, ook in Europa en België, moet wat dit betreft een grotere inspanning kunnen doen. Het gebruik van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden als een goedkoop en gemakkelijk alternatief voor research op dieren is immers duidelijk een stap te ver.

Op de vraag waarom het onderzoek op primaten zo duur is in vergelijking met dat op menselijke

avant que certaines ne puissent être mises en pratique au niveau clinique.

M. D'Hooghe reconnaît que, dans certaines circonstances, la recherche sur des embryons peut s'avérer nécessaire pour faire progresser la science médicale. La question cruciale, à ce niveau, est toutefois de savoir si la recherche sur des embryons peut être considérée comme une alternative confortable alors qu'il existe d'autres méthodes devant tout d'abord être étudiées de façon maximale.

En ce qui concerne le diagnostic préimplantatoire par exemple, deux scientifiques de renom international ont récemment déclaré que 99,9 % de la technique peuvent être développés sans que des recherches sur des embryons soient nécessaires. Il est possible de perfectionner ces techniques en focalisant les recherches entre autres sur les cellules cutanées, les ovules et spermatozoïdes de personnes porteuses des maladies que l'on souhaite dépister.

Au tout dernier stade précédant l'application clinique, une phase limitée de recherche sur l'embryon peut s'avérer nécessaire, mais celle-ci peut être intégrée dans la pratique clinique. Ces tests peuvent être effectués sur des embryons surnuméraires et il n'est pas indispensable de créer spécifiquement des embryons à cette fin.

Il mentionne, parmi les principales alternatives à la recherche sur des embryons, l'utilisation de gamètes humains et la recherche expérimentale sur des animaux. Pour ce qui est de cette dernière surtout, l'homme est lui-même trop souvent utilisé comme cobaye. Très récemment, de bonnes nouvelles sont venues d'Oregon selon lesquelles un modèle d'I.C.S.I. fiable, développé chez les primates, permet de détecter les anomalies éventuelles, alors que le précédent orateur a déclaré effectuer des recherches sur des embryons de macaques rhésus. L'on n'aurait pas pu attendre cinq à six ans après que la technique a été appliquée à l'homme.

La recherche sur les animaux permet par ailleurs d'obtenir des données qui n'auraient pas pu être obtenues — sinon beaucoup plus tard — par la recherche sur du matériel humain. Les singes atteignent leur maturité sexuelle en quelques années et peuvent, de ce fait, faire plus rapidement l'objet de tests, ce qui revêt une importance particulière, surtout dans le cadre de la technique de l'I.C.S.I.

Chacun sait que la recherche sur les primates est très onéreuse mais le monde scientifique, y compris en Europe et en Belgique, doit pouvoir fournir un effort important sur ce plan. L'utilisation d'embryons humains à des fins de recherche, en tant qu'alternative bon marché et facile, constitue clairement un pas trop loin.

À la question de savoir pourquoi la recherche sur les primates est aussi onéreuse comparée à celle sur

embryo's, antwoordt de heer D'Hooghe dat apen moeten gekocht en gevoed worden en ook op dit soort onderzoek is er een ethisch toezicht dat soms strenger is dan dat voor het onderzoek op de mens.

Een lid verklaart dat de uiteenzetting van de heer Dhont herinnert aan de opmerking van een spreker vorige week, die vond dat men met de invoering van de ICSI-techniek te vlug te snel is gegaan. Ook deze spreker was van oordeel dat men bij de invoering van de techniek meer onderzoek had moeten uitvoeren vooraleer hem klinisch toe te passen. Waar de heer D'Hooghe er evenwel voor pleit dat dit onderzoek gebeurt op primaten, promoot de heer Dhont hier eerder het embryo-onderzoek.

De heer Dhont antwoordt dat hij geenszins onderzoek op embryo's wenst te promoten. Zijns inziens ligt de essentie van deze discussie bij de visie die men heeft op het statuut van het embryo. Wanneer men dit ziet als een menselijk wezen en als absoluut beschermenswaardig, spreekt het voor zich dat hierop geen onderzoek kan worden toegestaan. Wanneer men het embryo daarentegen beschouwd als een relatief iets, als een begin van een tussenstap naar menselijk leven, maar niet als een zelfstandig wezen, dan is dit de meest voor de hand liggende vorm om in bepaalde omstandigheden de finale toepassing van voortplantingstechnieken op te controleren vooraleer ze in de klinische praktijk worden gebracht.

Het idee van research op primaten is zeer waardevol maar het is beperkt tot enkele centra. Primaten staan overigens dicht bij de mens en ook aan dit soort onderzoek zijn ethische aspecten verbonden. Bovendien heeft men in een klinische setting van het onderzoek het materiaal nodig waarmee in de praktijk zal worden gewerkt om een volledig inzicht te krijgen in alle consequenties van de techniek. In het project dat hij uitwerkt zijn dit immature eicellen van een vrouw.

De heer Dhont vreest overigens dat niet veel centra zich onderzoek op primaten kunnen veroorloven en dat om bovenvermelde redenen embryo-onderzoek zeker een valabel alternatief is.

Een lid resumeert dat volgens de spreker menselijke embryo's bij onderzoek een alternatief zijn voor primatenembryo's die moeilijker te verkrijgen zijn.

De heer Dhont beaamt dit.

Een ander lid meent dat het debat hier bij de kernvraag is terechtgekomen, namelijk die naar het statuut van het embryo. Speelt voor de wetenschappers hier het begrip leeftijd een rol. Wanneer wordt het embryo voor hen wel een menselijk wezen.

des embryons humains, M. D'Hooghe répond que les singes doivent être achetés, nourris et que, pour ce type de recherche aussi, le contrôle éthique peut parfois s'avérer plus strict que celui pour la recherche sur l'être humain.

Un membre explique que l'exposé de M. Dhont lui rappelle la remarque d'un orateur la semaine dernière qui estimait que l'on avait été trop loin et trop vite pour introduire la technique I.C.S.I. Cet orateur considérait lui aussi que l'on aurait dû procéder davantage de recherches avant d'appliquer cette technique au niveau clinique. Alors que M. D'Hooghe souhaite également que ces travaux de recherche portent sur les primates, M. Dhont plaide plutôt en faveur de la recherche embryonnaire.

M. Dhont répond qu'il ne souhaite nullement promouvoir la recherche sur les embryons. Selon lui, cette discussion se situe essentiellement au niveau de la vision que l'on a du statut de l'embryon. Lorsqu'on considère ce dernier comme un être humain méritant d'être à tout prix protégé, il va de soi qu'il ne peut faire l'objet d'aucune recherche. Par contre, lorsqu'on considère l'embryon comme quelque chose de relatif, comme le début d'une étape intermédiaire débouchant sur une vie humaine, et non comme un être autonome, il s'agit dans ce cas de la forme la plus évidente pour contrôler l'application finale des techniques de procréation dans certaines conditions, avant de les mettre en pratique au niveau clinique.

L'idée de la recherche sur les primates est très précieuse mais elle se limite à quelques centres. De plus, les primates sont très proches de l'homme et des aspects éthiques sont également liés à ce type de recherche. Qui plus est, l'application clinique de la recherche requiert du matériel avec lequel l'on travaillera dans la pratique pour pouvoir obtenir une vue d'ensemble complète de toutes les conséquences de l'application de cette technique. Dans le projet qu'il développe actuellement, il s'agit d'ovules immatures provenant d'une femme.

M. Dhont craint en outre que peu nombreux sont les centres qui peuvent se permettre de mener des recherches sur des primates, d'autant que, pour les raisons précitées, la recherche sur les embryons constitue une alternative tout à fait valable.

Un membre résume donc que, selon l'orateur, les embryons humains constituent une alternative aux embryons de primates, qui sont plus difficiles à obtenir.

M. Dhont se range à cet avis.

Un autre membre estime que le débat s'est ainsi porté sur la question clé, à savoir le statut de l'embryon. La notion d'âge joue-t-elle un rôle pour les scientifiques? Quand considèrent-ils qu'un embryon est un être humain?

De heer Dhont antwoordt dat er terzake geen absolute grens bestaat. Iedereen die met het ontstaan van het leven in contact komt voelt echter instinctief dat die grenzen er wel degelijk zijn. Een embryo in zijn beginstadium is geen individu omdat iedere cel die het omvat zich tot een ander individu kan ontwikkelen.

In de praktijk voelt iedereen wel aan dat er een verschil is tussen een embryo dat nog omsloten is door een schil niet in een lichaam is ingeplant en derhalve als dusdanig geen toekomst heeft enerzijds en een embryo dat wel is teruggeplaatst en zich in het lichaam ontwikkelt. Verder in de ontwikkeling voelt men ook aan dat er een verschil is tussen een vrucht van acht à tien weken oud en een vrucht van 24 weken die levensvatbaar is. Ten slotte voelt iedereen aan dat er een verschil is tussen een levensvatbare vrucht en een kind dat geboren is.

De heer D'Hooghe beaamt dat niemand een absoluut en algemeen geldend antwoord kan geven op de vraag: «Wanneer begint het leven?» Hij wenst in dit verband toch te preciseren dat dit geen discussie is waarbij de enen een absolute en onaantastbare beschermingswaardigheid van het embryo zouden voorstaan en de anderen dit embryo geen enkele waarde toekennen.

De in-vitrofertilisatie houdt per definitie in dat wie de techniek toepast aan het embryo geen absolute beschermingswaardigheid toekent. Wie in de huidige omstandigheden embryo's invriest weet dat er bij de ontdooiing een aantal hiervan zullen verloren gaan. Voor terugplaatsing worden de embryo's geselecteerd en de meest intacte komen hiervoor eerst in aanmerking. Hoewel hij aan het embryo derhalve een zeer hoge beschermwaardigheid toekent is deze niet absoluut en in dit kader zou hij onderzoek op embryo's die voortkomen uit een klinische activiteit binnen zekere grenzen toelaatbaar kunnen achten.

Dit is echter iets helemaal anders dan het creëren van embryo's met onderzoeksdoeleinden. Hierdoor immers wordt het ontstaan van het leven geïnstrumentaliseerd. Het embryo komt hier niet voort uit een klinische praktijk.

Een lid vraagt of er een tekort aan restembryo's is om onderzoek op te doen.

De heer Dhont antwoordt hierop dat het integendeel dringend noodzakelijk is dat er een algemene regeling komt die duidelijk stelt wat moet gebeuren met de duizenden embryo's die momenteel zijn ingevroren en waarover de personen van wie ze afkomstig zijn zich niet hebben uitgesproken. Het probleem is echter dat in bepaalde gevallen alleen embryo's die specifiek zijn aangemaakt voor bepaalde soorten onderzoek, hiervoor in aanmerking komen. Wat het project in Gent betreft bijvoorbeeld, moest onder-

M. Dhont répond qu'il n'existe aucune délimitation absolue en la matière. Toute personne entrant en contact avec l'apparition de la vie sent toutefois d'instinct qu'une telle limite existe bel et bien. À son premier stade, un embryon n'est pas un individu, car chaque cellule qu'il contient peut se développer en un individu différent.

Dans la pratique toutefois, chacun sent qu'il existe bel et bien une différence entre, d'une part, un embryon encore entouré de son enveloppe, qui n'est pas implanté dans un organisme et qui donc n'a aucun avenir en tant que tel, et un embryon qui a déjà été transféré et qui se développe dans l'organisme. Au cours du développement, l'on sent également qu'il existe une différence entre un embryon de huit à dix semaines et un embryon de 24 semaines, déjà viable. Enfin, chacun sent bien aussi qu'il existe également une différence entre un embryon viable et un enfant à la naissance.

M. D'Hooghe reconnaît que personne n'est en mesure d'apporter une réponse absolue et générale à la question: «Quand commence la vie?» Il aimerait toutefois préciser qu'il ne s'agit pas d'une discussion dans laquelle certains seraient en faveur d'une protection absolue et incontestable de l'embryon tandis que d'autres n'accorderaient aucune valeur à ce même embryon.

La fécondation *in vitro* implique par définition que quiconque l'utilise n'accorde pas à l'embryon la protection absolue qui conviendrait. Qui congèle des embryons dans les conditions actuelles sait que lors de la décongélation, plusieurs d'entre eux seront perdus. Pour le transfert, les embryons font l'objet d'une sélection et les plus intacts sont les premiers à entrer en ligne de compte. Bien qu'il accorde aux embryons la protection qui leur est due, elle n'est pas absolue et, dans ce cadre, il estime que la recherche sur des embryons provenant d'une activité clinique devrait pouvoir être jugée admissible dans certaines limites.

Il s'agit là toutefois de tout autre chose que la création d'embryons à des fins de recherche. En effet, ce procédé instrumentalise l'apparition de la vie. L'embryon ne provient pas d'une pratique clinique.

Un membre souhaite savoir s'il y a un déficit d'embryons surnuméraires pour réaliser des recherches.

M. Dhont répond qu'au contraire, il convient d'instaurer dans les plus brefs délais une réglementation générale stipulant clairement ce qu'il convient de faire des milliers d'embryons actuellement congelés, à propos desquels les personnes dont ils proviennent ne se sont pas prononcées. Dans certains cas toutefois, seuls les embryons spécifiquement conçus pour certains types de recherche entrent en ligne de compte. Pour ce qui est du projet à Gand par exemple, les travaux de recherche doivent porter sur des

zoek worden gedaan op embryo's die ontstaan zijn uit onrijpe eicellen die werden ingevroren, ontdooid en dan gerijpt. De informatie over de gevolgen van de techniek voor het embryo kan op geen enkele andere manier worden bekomen en dit is meteen ook de restrictie van dit soort onderzoek. De exclusieve informatie is niet bereikbaar via onderzoek op dieren of op celmateriaal of op welke andere wijze ook.

Het centrum in Gent had de techniek natuurlijk direct in de praktijk kunnen toepassen en indien dit was gelukt zou het project algemeen erkend zijn als een grote sprong voorwaarts in de medische wetenschap. Een dergelijk risico nemen zou evenwel ethisch onaanvaardbaar geweest zijn.

Een lid kan begrip opbrengen voor het argument dat in de eindfase van het onderzoek, net voor de klinische toepassing, verificaties op menselijke embryo's moeten gebeuren om laatste mogelijke risico's uit te sluiten. Dit biedt echter geen antwoord op de vraag of dergelijk onderzoek ook noodzakelijk was in eerdere fasen van het project waar er alternatieven voorhanden waren of zijn in de vorm van dierlijke embryo's. Het feit dat dergelijke alternatieven te duur of onvoldoende beschikbaar zijn kan volgens haar niet als een geldig argument worden beschouwd.

De heer Dhont verklaart dat deze opvatting samenhangt met de visie die men op het embryo heeft.

Een ander lid merkt op dat een aantal buitenlandse wetgevingen expliciet aangeven hoeveel dagen na de bevruchting onderzoek op embryo's kan gebeuren. Meestal wordt hier een termijn van 14 dagen bepaald. Hanteren de onderzoekers in België ook een dergelijke limiet.

De heer Dhont antwoordt dat in de huidige stand van zaken, embryo's ongeveer vijf en hoogstens zeven à acht dagen *in vitro* in leven kunnen worden gehouden. In de praktijk blijft men derhalve hoe dan ook onder de grens van 14 dagen, die inderdaad in sommige buitenlandse wetgevingen is ingeschreven.

De heer D'Hooghe voegt hieraan toe dat een dergelijke grens het gevolg is van een pragmatische afspraak tussen wetenschappers onderling of tussen wetenschappers en de samenleving. De termijn van veertien dagen wordt gehanteerd omdat rond dit ogenblik zich het centrale zenuwstelsel begint te vormen.

Hij onderstreept dat het vaststellen van een dergelijke limiet niet kan worden gezien als een antwoord op de vraag waar het menselijk leven begint en die naar de beschermenswaardigheid van het embryo in de beginfase van zijn ontwikkeling. Wanneer hij vindt dat een dergelijk embryo een zeer hoge beschermenswaardigheid heeft, dan is dit gebaseerd op de

embryons créés à partir d'ovules non mûrs congelés, décongelés puis portés à maturité. L'information sur les conséquences de cette technique pour l'embryon ne peut pas être obtenue d'une autre façon, ce qui constitue également la restriction pour ce type de recherche. Ces informations exclusives ne peuvent guère être obtenues par la recherche sur des animaux, sur les cellules ou par quelque autre moyen que ce soit.

Il va de soi que le centre gantois aurait pu mettre directement cette technique en application. Si celle-ci avait été couronnée de succès, chacun se serait incliné devant le progrès marquant enregistré par la communauté scientifique et médicale. Un tel risque aurait toutefois été inacceptable du point de vue éthique.

Une membre peut comprendre l'argument selon lequel, durant la phase finale de la recherche, juste avant l'application clinique, des vérifications sur les embryons humains peuvent s'avérer nécessaires pour exclure d'éventuels risques de dernière minute. Toutefois, cela ne répond pas à la question de savoir si de telles recherches étaient également nécessaires durant les phases antérieures du projet, où des alternatives étaient ou sont disponibles sous la forme d'embryons d'origine animale. Selon elle, le fait que de telles alternatives sont trop onéreuses ou insuffisamment disponibles ne peut guère être considéré comme un argument valable.

M. Dhont explique que cette conception est liée à la vision que l'on a de l'embryon.

Un autre membre fait observer que plusieurs législations étrangères stipulent explicitement le nombre de jours devant s'écouler après la fécondation avant que la recherche sur les embryons ne puisse débiter. Il s'agit bien souvent d'un délai de 14 jours. Les chercheurs belges respectent-ils également cette limite?

M. Dhont répond que, dans la situation actuelle, les embryons peuvent être maintenus en vie environ cinq et tout au plus sept à huit jours *in vitro*. C'est pourquoi dans la pratique l'on reste quoi qu'il en soit en deçà des 14 jours, limite en effet inscrite dans certaines législations étrangères.

M. D'Hooghe ajoute qu'une telle limite résulte d'un accord pragmatique entre les scientifiques ou entre les scientifiques et la société. Le délai de quatorze jours est appliqué car c'est vers cette période que le système nerveux central commence à se former.

Il souligne que la fixation d'une telle limite ne peut pas être considérée comme une réponse à la question de savoir quand commence la vie humaine, ni à celle de savoir si l'embryon mérite d'être protégé durant la première phase de son développement. Lorsqu'il estime qu'un tel embryon mérite certainement d'être protégé, il fonde cette conception sur le fait que cet

overweging dat het hoe dan ook beginnend menselijk leven in zich draagt. Er is een fundamenteel verschil tussen een dergelijk embryo en bijvoorbeeld een witte bloedcel.

Een senator stelt vast dat volgens de heer Dhont de techniek die hij momenteel ontwikkelt niet veilig kan worden toegepast zonder het aanmaken van menselijke embryo's voor onderzoek. Welke criteria worden toegepast om het maatschappelijke nut van de ontwikkeling van dergelijke technieken te evalueren. Indien op basis van deze criteria werd besloten met het project van start te gaan, waren er dan geen alternatieven voor het onderzoek op embryo's.

De heer Dhont antwoordt dat het project vanuit medisch en maatschappelijk oogpunt als waardevol wordt beschouwd omdat het vrouwen die zware medische behandelingen moeten ondergaan met steriliteit tot gevolg, toch de mogelijkheid biedt hun kindervens in vervulling te zien gaan. Bij mannen is er terzake geen probleem omdat reeds sinds geruime tijd zaadcellen kunnen worden ingevroren.

In het kader van het onderzoek werd uitgebreid geëxperimenteerd op muizen, maar zoals reeds gezegd, is hij van oordeel dat vooraleer dergelijke technieken in de klinische praktijk worden gebracht, mogelijke risico's moeten worden opgespoord via onderzoek op het materiaal waarmee zal worden gewerkt en dit is het menselijk embryo.

Hij verwijst naar Nederland waar bevruchtingen met testiculair sperma verboden werden tot een testprogramma met muizen is afgewerkt. Zijns inziens zou het een vergissing zijn, de mogelijke risico's van de techniek louter op basis van deze proefnemingen in te schatten en niet over te gaan tot proefnemingen op menselijke embryo's.

De heer D'Hooghe verklaart dat hij zich niet wenst uit te spreken over het project dat momenteel in Gent wordt uitgevoerd. Hij meent echter te weten dit onderzoek door het plaatselijk ethisch comité met de kleinst mogelijke meerderheid is toegestaan. Bovendien vraagt hij zich nog steeds af of, vooraleer embryo's werden aangemaakt, men wel tot het uiterste is gegaan wat het onderzoek van de toestand van de ontdooide en gerijpte eicellen betreft. Ten slotte blijft hij van oordeel dat een zeer groot aantal gegevens had kunnen worden verkregen door een testprogramma met primaten.

De heer Dhont antwoordt op dit laatste dat er gewoonweg geen primaten voor onderzoek beschikbaar zijn.

Een lid wenst meer informatie over het project dat momenteel in Gent loopt. Hoeveel embryo's worden hierbij gecreëerd? Hoe lang worden die in leven gehouden? Welke tijd zal het centrum nodig hebben vooraleer de techniek klinisch wordt toegepast? Gezien het doel dat wordt beoogd en dat beslist

embryon porte en lui les germes d'une vie humaine. Il existe une différence fondamentale entre un tel embryon et, par exemple, un globule blanc.

Un sénateur constate que, selon M. Dhont, la technique qu'il développe actuellement ne peut pas être appliquée en toute sécurité sans devoir créer des embryons humains à des fins de recherche. Quels sont les critères appliqués pour évaluer l'utilité sociale du développement de telles techniques? Au cas où, sur la base de ces critères, l'on avait décidé de lancer le projet, n'y avait-il aucune alternative aux travaux de recherche sur des embryons?

M. Dhont répond que le projet est jugé valable d'un point de vue tant médical que sociétal parce que les femmes devant subir des traitements médicaux lourds entraînant la stérilité peuvent ainsi concrétiser leur souhait d'avoir un enfant. Aucun problème ne se pose chez les hommes, car, depuis longtemps, les spermatozoïdes peuvent être congelés.

Dans le cadre de la recherche, des expériences ont déjà été réalisées sur des souris, mais, comme on l'a déjà souligné, il est d'avis qu'avant d'appliquer de telles techniques au niveau clinique, il convient de détecter les risques éventuels en procédant à des recherches sur le matériel, en l'occurrence l'embryon humain.

Il cite l'exemple des Pays-Bas, où les fécondations effectuées avec du sperme humain étaient interdites jusqu'à ce que l'on ait procédé à un programme-test sur des souris. Selon lui, ce serait une erreur d'évaluer les risques éventuels de la technique sur la simple base de ces expériences sans procéder à des essais sur des embryons humains.

M. D'Hooghe déclare qu'il ne souhaite pas se prononcer sur le projet actuellement mené à Gand. Il croit toutefois savoir que ces recherches ont été approuvées à la plus petite majorité par le comité d'éthique local. En outre, il se demande encore et toujours si, avant de créer des embryons, l'on a été jusqu'au bout de la recherche sur l'état d'ovules décongelés et portés à maturité. Enfin, il persiste à croire que de nombreuses données auraient pu être obtenues en procédant à un programme-test sur des primates.

M. Dhont répond à cette dernière question qu'aucun primate n'est disponible à des fins de recherche.

Un membre souhaite recevoir d'avantage d'informations sur le projet actuellement en cours à Gand. Combien d'embryons ont été créés? Combien de temps sont-ils maintenus en vie? De combien de temps le centre aura-t-il besoin avant de pouvoir appliquer la technique au niveau clinique? Au vu de

lovenswaardig is, lijkt het niet onwaarschijnlijk dat in het buitenland vergelijkbare onderzoeksprojecten werden opgezet. Kan men hier niet voor een aantal gegevens op terugvallen?

De heer Dhont merkt op dat er buitenlandse literatuur bestaat over zwangerschappen die voor komen uit eicellen die *in vitro* worden gerijpt. Er zijn ook gegevens over projecten waarbij gerijpte eicellen werden ingevroren, ontdooid en ingeplant. Het aantal gevallen is echter zeer beperkt en het betreft hier technieken die direct klinisch werden toegepast zonder voorafgaand onderzoek op de embryo's. Er zijn geen onderzoeken bekend waarbij dezelfde resultaten werden nagestreefd als in het Gentse project.

Een van de grote voordelen van laboratoriumonderzoek is precies dat met voldoende grote aantallen kan worden gewerkt om significante resultaten te bekomen. In het Gentse onderzoek worden 100 à 200 eicellen ingevroren, ontdooid en gerijpt. Men moet ervan uitgaan dat in een dergelijk onderzoek minstens 100 embryo's worden gecreëerd om tot betrouwbare resultaten te komen. Het onderzoek heeft onder meer betrekking op de morfologische kenmerken van de embryo's. De embryo's worden ook vergeleken met embryo's die ontstaan uit een gewone *in-vitro*fertilisatie.

Het lid verheelt niet dat de eerdere uitspraak van de heer Dhont dat menselijke embryo's een valabel alternatief zijn voor primatenembryo's haar heeft geschokt. Een menselijk embryo is hoe dan ook in potentie een mens, terwijl een primatenembryo in potentie een aap is. Vanuit ethisch oogpunt is er hier toch een duidelijk verschil en heeft het eerste een meerwaarde op het tweede.

De heer Dhont meent dat hij zich niet in dergelijke termen uitgedrukt heeft. Het menselijk embryo ontleent zijn waarde aan het potentieel dat het in zich heeft om de twee mensen van wie de gameten afkomstig zijn een kind te geven. Het betrekken van embryo's in onderzoek dat met dit doel wordt uitgevoerd, is dan ook verantwoord. Een chimpansee heeft voor hem (wanneer het gaat om het op offeren van een chimpansee voor onderzoeksdoeleinden die efficiënter en beter kunnen worden bereikt door het creëren van menselijke pre-implantatie-embryo's) een hogere waarde dan een embryo in een proefbuis, zij het dan een menselijk embryo. Men komt hier echter op het religieuze en filosofische vlak.

Een lid is van oordeel dat dit geen louter religieuze of filosofische discussie is. Het betreft hier de vraag naar de algemene waardeschaal die in een samenleving gehanteerd wordt.

Zij vraagt vervolgens of de heer D'Hooghe bijkomende toelichting kan verstrekken bij zijn bewering dat het onderzoek naar de technieken op het vlak van

l'objectif poursuivi, certainement louable, n'est-il pas invraisemblable que des projets de recherche comparables aient été arrêtés à l'étranger? Ne pourrait-on pas se baser sur quelques-unes de ces données?

M. Dhont souligne qu'il existe une littérature scientifique étrangère portant sur des grossesses découlant d'ovules portés à maturité *in vitro*. Il existe également des données portant sur des projets dans lesquels des ovules portés à maturité ont été congelés, décongelés et implantés. Le nombre de cas est toutefois très limité et concerne des techniques directement appliquées sans recherche préalable sur les embryons. Aucune recherche connue n'a permis d'obtenir les mêmes résultats que le projet gantois.

L'un des principaux avantages de la recherche en laboratoire est précisément de pouvoir travailler sur des quantités suffisamment importantes pour obtenir des résultats significatifs. Dans la recherche gantoise, entre 100 et 200 ovules ont été congelés, décongelés et portés à maturité. Dans de tels travaux de recherche, il convient de créer au moins 100 embryons pour obtenir des résultats fiables. La recherche porte entre autres sur les caractéristiques morphologiques des embryons. Ces derniers sont également comparés aux embryons obtenus par la fécondation *in vitro* ordinaire.

Une intervenante ne nie pas que les propos de M. Dhont, selon lequel des embryons humains constituent une alternative valable pour les embryons de primates, l'ont choquée. Quoi qu'il en soit, un embryon humain est un être humain en puissance, tandis qu'un embryon de primate est un singe en puissance. D'un point de vue éthique, la différence est de taille, le premier ayant une plus-value par rapport au second.

M. Dhont estime qu'il ne s'est pas exprimé en ces termes. L'embryon humain doit sa valeur au potentiel qu'il porte en lui pour donner un enfant aux deux personnes desquelles proviennent les gamètes. L'implication d'embryons dans des recherches effectuées dans ce but s'avère donc justifié. Pour lui, un chimpanzé (dans le cas où l'on sacrifie un chimpanzé dans un but de recherches qui aurait pu être atteint de façon meilleure et plus efficace si l'on avait créé des embryons humains dans le cadre du diagnostic préimplantatoire) a plus de valeur qu'un embryon dans une éprouvette, fût-il humain. On débouche toutefois ici sur un plan religieux et philosophique.

Une autre intervenante est d'avis que la discussion n'est pas uniquement d'ordre religieux ou philosophique. Elle porte sur l'échelle de valeur générale qu'utilise la société.

Elle souhaite ensuite savoir si M. D'Hooghe peut fournir un complément d'informations lorsqu'il prétend que la recherche au niveau du diagnostic pré-

pre-implantatiediagnose voor 99,9% kan worden ontwikkeld buiten het embryo om.

De heer D'Hooghe kan zich aansluiten bij de eerste opmerking van de vorige spreekster. De bepaling van artikel 18 is niet in de conventie gekomen omdat binnen de Raad van Europa een of andere religieuze strekking de overhand had. De tekst is wel degelijk gesteund op een algemeen waardenbesef binnen de landen die aan de onderhandelingen hebben deelgenomen.

Het ontwikkelen en verifiëren van nieuwe opsporingstechnieken in het kader van de pre-implantatiediagnose wordt inderdaad vaak aangehaald als een argument dat pleit voor embryo-onderzoek. Momenteel zijn echter de technieken voorhanden om erfelijke afwijkingen op te sporen in celmateriaal (huidcellen, eicellen, zaadcellen,...) van personen die drager zijn van de ziekte. De kennis is aanwezig om deze technieken te multipliceren naar het eencellige niveau, zonder dat hierbij gebruik moet worden gemaakt van embryo's.

Blijft het allerlaatste stadium waarbij een cel van het embryo moet worden weggenomen en binnen enkele uren onderzocht of het aangetast is door de ziekte, maar hier zit men reeds in de klinische fase en maakt men gebruik van de embryo's die in het kader van de in-vitrofertilisatie werden aangemaakt.

De voorzitter dankt de beide sprekers voor hun vrijmoedige uiteenzettingen.

implantatoire peut être effectuée à 99,9 % en dehors de l'embryon.

M. D'Hooghe abonde dans le sens de la première remarque de l'intervenante précédente. La disposition de l'article 18 ne figure pas dans la convention parce que l'une ou l'autre tendance religieuse prédominait au sein du Conseil de l'Europe. Le texte repose toutefois clairement sur une échelle de valeurs généralement reconnues dans les pays ayant participé aux négociations.

Le développement et la vérification des nouvelles techniques de dépistage dans le cadre du diagnostic préimplantatoire sont en effet fréquemment invoqués comme un argument plaidant en faveur de la recherche sur des embryons. Actuellement toutefois, certaines techniques permettent de détecter des anomalies héréditaires dans des cellules (cellules cutanées, ovules, spermatozoïdes, ...) provenant de personnes porteuses de la maladie. On possède les connaissances permettant de multiplier ces techniques au niveau unicellulaire sans devoir recourir à des embryons.

Reste le tout dernier stade où force est de prélever une cellule de l'embryon pour examiner dans les heures qui suivent s'il est atteint par la maladie mais, là, nous nous trouvons déjà dans la phase clinique où l'on utilise des embryons créés dans le cadre de la fécondation *in vitro*.

La présidente remercie les deux orateurs de leurs exposés empreints de franchise.

BIJLAGE II**ANNEXE II****CONVENTION POUR LA PROTECTION DES DROITS DE L'HOMME ET DE LA DIGNITÉ DE L'ÊTRE HUMAIN À L'ÉGARD DES APPLICATIONS DE LA BIOLOGIE ET DE LA MÉDECINE :****Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine***Oviedo, 4 avril 1997****Préambule***

Les États membres du Conseil de l'Europe, les autres États et la Communauté européenne signataires de la présente Convention.

Considérant la Déclaration universelle des Droits de l'Homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948;

Considérant la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales du 4 novembre 1950;

Considérant la Charte sociale européenne du 18 octobre 1961;

Considérant le Pacte international sur les Droits civils et politiques et le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels du 16 décembre 1966.

Considérant la Convention pour la protection de l'individu à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981;

Considérant également la Convention relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'homme et des libertés fondamentales;

Conscients des rapides développements de la biologie et de la médecine;

Convaincus de la nécessité de respecter l'être humain à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine et reconnaissant l'importance d'assurer sa dignité;

Conscients des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage impropre de la biologie et de la médecine;

Affirmant que les progrès de la biologie et de la médecine doivent être utilisés pour le bénéfice des générations présentes et futures;

Soulignant la nécessité d'une coopération internationale pour que l'Humanité tout entière bénéficie de l'apport de la biologie et de la médecine;

Reconnaissant l'importance de promouvoir un débat public sur les questions posées par l'application de la biologie et de la médecine et sur les réponses à y apporter;

Désireux de rappeler à chaque membre du corps social ses droits et ses responsabilités;

Prenant en considération les travaux de l'Assemblée parlementaire dans ce domaine, y compris la Recommandation 1160 (1991) sur l'élaboration d'une Convention de bioéthique;

Résolus à prendre, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentaux de la personne;

Sont convenus de ce qui suit:

Chapitre I — Dispositions générales**Article 1 — *Objet et finalité***

Les Parties à la présente Convention protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

Chaque Partie prend dans son droit interne les mesures nécessaires pour donner effet aux dispositions de la présente Convention.

Article 2 — *Primauté de l'être humain*

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.

Article 3 — *Accès équitable aux soins de santé*

Les Parties prennent, compte tenu des besoins de santé et des ressources disponibles, les mesures appropriées en vue d'assurer, dans leur sphère de juridiction, un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée.

Article 4 — *Obligations professionnelles et règles de conduite*

Toute intervention dans le domaine de la santé, y compris la recherche, doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce.

Chapitre II — Consentement**Article 5 — *Règle générale***

Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé.

Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques.

La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement.

Article 6 — *Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir*

1. Sous réserve des articles 17 et 20, une intervention ne peut être effectuée sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, que pour son bénéfice direct.

2. Lorsque, selon la loi, un mineur n'a pas la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

L'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité.

3. Lorsque, selon la loi, un majeur n'a pas, en raison d'un handicap mental, d'une maladie ou pour un motif similaire, la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

La personne concernée doit dans la mesure du possible être associée à la procédure d'autorisation.

4. Le représentant, l'autorité, la personne ou l'instance mentionnés aux paragraphes 2 et 3 reçoivent, dans les mêmes conditions, l'information visée à l'article 5.

5. L'autorisation visée aux paragraphes 2 et 3 peut, à tout moment, être retirée dans l'intérêt de la personne concernée.

Article 7 — *Protection des personnes souffrant d'un trouble mental*

La personne qui souffre d'un trouble mental grave ne peut être soumise, sans son consentement, à une intervention ayant pour objet de traiter ce trouble que lorsque l'absence d'un tel traitement risque d'être gravement préjudiciable à sa santé et sous réserve des conditions de protection prévues par la loi comprenant des procédures de surveillance et de contrôle ainsi que des voies de recours.

Article 8 — *Situations d'urgence*

Lorsqu'en raison d'une situation d'urgence, le consentement approprié ne peut être obtenu, il pourra être procédé immédiatement à toute intervention médicalement indispensable pour le bénéfice de la santé de la personne concernée.

Article 9 — *Souhaits précédemment exprimés*

Les souhaits précédemment exprimés au sujet d'une intervention médicale par un patient qui, au moment de l'intervention, n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte.

Chapitre III — Vie privée et droit à l'information**Article 10 — *Vie privée et droit à l'information***

1. Toute personne a droit au respect de sa vie privée s'agissant des informations relatives à sa santé.

2. Toute personne a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.

3. À titre exceptionnel, la loi peut prévoir, dans l'intérêt du patient, des restrictions à l'exercice des droits mentionnés au paragraphe 2.

Chapitre IV — Génome humain

Article 11 — *Non-discrimination*

Toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique est interdite.

Article 12 — *Tests génétiques prédictifs*

Il ne pourra être procédé à des tests prédictifs de maladies génétiques ou permettant soit d'identifier le sujet comme porteur d'un gène responsable d'une maladie soit de détecter une prédisposition ou une susceptibilité génétique à une maladie qu'à des fins médicales ou de recherche médicale, et sous réserve d'un conseil génétique approprié.

Article 13 — *Interventions sur le génome humain*

Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance.

Article 14 — *Non-sélection du sexe*

L'utilisation des techniques d'assistance médicale à la procréation n'est pas admise pour choisir le sexe de l'enfant à naître, sauf en vue d'éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe.

Chapitre V — Recherche scientifique

Article 15 — *Règle générale*

La recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement sous réserve des dispositions de la présente Convention et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain.

Article 16 — *Protection des personnes se prêtant à une recherche*

Aucune recherche ne peut être entreprise sur une personne à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

- i) il n'existe pas de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains, d'efficacité comparable,
- ii) les risques qui peuvent être encourus par la personne ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche,
- iii) le projet de recherche a été approuvé par l'instance compétente, après avoir fait l'objet d'un examen indépendant sur le plan de sa pertinence scientifique, y compris une évaluation de l'importance de l'objectif de la recherche, ainsi que d'un examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique,
- iv) la personne se prêtant à une recherche est informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection,
- v) le consentement visé à l'article 5 a été donné expressément, spécifiquement et est consigné par écrit. Ce consentement peut, à tout moment, être librement retiré.

Article 17 — *Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche*

1. Une recherche ne peut être entreprise sur une personne n'ayant pas, conformément à l'article 5, la capacité d'y consentir que si les conditions suivantes sont réunies :

- i) les conditions énoncées à l'article 16, alinéas i à iv, sont remplies;
- ii) les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice réel et direct pour sa santé;
- iii) la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir;
- iv) l'autorisation prévue à l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit, et
- v) la personne n'y oppose pas de refus.

2. A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne peut être autorisée si

les conditions énoncées aux alinéas i, iii, iv et v du paragraphe 1 ci-dessus ainsi que les conditions supplémentaires suivantes sont réunies :

i) la recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques,

ii) la recherche ne présente pour la personne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

Article 18 — *Recherche sur les embryons in vitro*

1. Lorsque la recherche sur les embryons in vitro est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon.

2. La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite.

Chapitre VI — Prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation

Article 19 — *Règle générale*

1. Le prélèvement d'organes ou de tissus aux fins de transplantation ne peut être effectué sur un donneur vivant que dans l'intérêt thérapeutique du receveur et lorsque l'on ne dispose pas d'organe ou de tissu appropriés d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable.

2. Le consentement visé à l'article 5 doit avoir été donné expressément et spécifiquement, soit par écrit soit devant une instance officielle.

Article 20 — *Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement d'organe*

1. Aucun prélèvement d'organe ou de tissu ne peut être effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir conformément à l'article 5.

2. À titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, le prélèvement de tissus régénérables sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir peut être autorisé si les conditions suivantes sont réunies :

i) on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir,

ii) le receveur est un frère ou une soeur du donneur,

iii) le don doit être de nature à préserver la vie du receveur,

iv) l'autorisation prévue aux paragraphes 2 et 3 de l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit, selon la loi et en accord avec l'instance compétente,

v) le donneur potentiel n'y oppose pas de refus.

Chapitre VII — Interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain

Article 21 — *Interdiction du profit*

Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.

Article 22 — *Utilisation d'une partie du corps humain prélevée*

Lorsqu'une partie du corps humain a été prélevée au cours d'une intervention, elle ne peut être conservée et utilisée dans un but autre que celui pour lequel elle a été prélevée que conformément aux procédures d'information et de consentement appropriées.

Chapitre VIII — Atteinte aux dispositions de la Convention

Article 23 — *Atteinte aux droits ou principes*

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits et principes reconnus dans la présente Convention.

Article 24 — *Réparation d'un dommage injustifié*

La personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi.

Article 25 — *Sanctions*

Les Parties prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions de la présente Convention.

Chapitre IX — Relation de la présente Convention avec d'autres dispositions

Article 26 — *Restrictions à l'exercice des droits*

1. L'exercice des droits et les dispositions de protection contenus dans la présente Convention ne peuvent faire l'objet d'autres restrictions que celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sûreté publique, à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui.

2. Les restrictions visées à l'alinéa précédent ne peuvent être appliquées aux articles 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 et 21.

Article 27 — *Protection plus étendue*

Aucune des dispositions de la présente Convention ne sera interprétée comme limitant ou portant atteinte à la faculté pour chaque Partie d'accorder une protection plus étendue à l'égard des applications de la biologie et de la médecine que celle prévue par la présente Convention.

Chapitre X — Débat public

Article 28 — *Débat public*

Les Parties à la présente Convention veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées.

Chapitre XI — Interprétation et suivi de la Convention

Article 29 — *Interprétation de la Convention*

La Cour européenne des droits de l'homme peut donner, en dehors de tout litige concret se déroulant devant une juridiction, des avis consultatifs sur des questions juridiques concernant l'interprétation de la présente Convention à la demande :

- du Gouvernement d'une Partie, après en avoir informé les autres Parties,
- du Comité institué par l'article 32, dans sa composition restreinte aux Représentants des Parties à la présente Convention, par décision prise à la majorité des deux tiers des voix exprimées.

Article 30 — *Rapports sur l'application de la Convention*

Toute Partie fournira, sur demande du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, les explications requises sur la manière dont son droit interne assure l'application effective de toutes les dispositions de cette Convention.

Chapitre XII — Protocoles

Article 31 — *Protocoles*

Des Protocoles peuvent être élaborés conformément aux dispositions de l'article 32, en vue de développer, dans des domaines spécifiques, les principes contenus dans la présente Convention.

Les Protocoles sont ouverts à la signature des Signataires de la Convention. Ils seront soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver les protocoles sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié accepté ou approuvé la Convention.

Chapitre XIII — Amendements à la Convention

Article 32 — *Amendements à la Convention*

1. Les tâches confiées au «Comité» dans le présent article et dans l'article 29 sont effectuées par le Comité Directeur pour la bioéthique (CDBI), ou par tout autre comité désigné à cette fin par le Comité des Ministres.

2. Sans préjudice des dispositions spécifiques de l'article 29, tout État membre du Conseil de l'Europe ainsi que toute Partie à la présente Convention qui n'est pas membre du Conseil de l'Europe peut se faire représenter au sein du Comité, lorsque celui-ci accomplit les tâches confiées par la présente Convention, et y dispose d'une voix.

3. Tout État visé à l'article 33 ou invité à adhérer à la Convention conformément aux dispositions de l'article 34, qui n'est pas Partie à la présente Convention, peut désigner un observateur auprès du Comité. Si la Communauté européenne n'est pas Partie, elle peut désigner un observateur auprès du Comité.

4. Afin de tenir compte des évolutions scientifiques, la présente Convention fera l'objet d'un examen au sein du Comité dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur, et par la suite de des intervalles que le Comité pourra déterminer.

5. Toute proposition d'amendement à la présente Convention ainsi que toute proposition de protocole ou d'amendement à un Protocole, présentée par une Partie, par le Comité ou le Comité des Ministres, est communiquée au Secrétaire général du Conseil de l'Europe et transmise par ses soins aux États membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, à tout signataire, à toute Partie, à tout État invité à signer la présente Convention conformément aux dispositions de l'article 33, et à tout État invité à y adhérer conformément aux dispositions de l'article 34.

6. Le Comité examine la proposition au plus tôt deux mois après qu'elle a été transmise par le Secrétaire général conformément au paragraphe 5. Le Comité soumet le texte adopté à la majorité des deux tiers des voix exprimées à l'approbation du Comité des Ministres. Après son approbation, ce texte est communiqué aux Parties en vue de sa ratification, son acceptation ou son approbation.

7. Tout amendement entrera en vigueur, à l'égard des Parties qui l'ont accepté, le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle cinq Parties, y compris au moins quatre États membres du Conseil de l'Europe, auront informé le Secrétaire général qu'elles l'ont accepté.

Pour toute Partie qui l'aura accepté ultérieurement, l'amendement entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle ladite Partie aura informé le Secrétaire général de son acceptation.

Chapitre XIV — Clauses finales

Article 33 — *Signature, ratification et entrée en vigueur*

1. La présente Convention est ouverte à la signature des États membres du Conseil de l'Europe, des États non membres qui ont participé à son élaboration et de la Communauté européenne.

2. La présente Convention sera soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire général du Conseil de l'Europe.

3. La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq États, incluant au moins quatre États membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.

4. Pour tout signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 34 — *États non membres*

1. Après l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe pourra, après consultation des Parties, inviter tout État non membre du Conseil de l'Europe à adhérer à la présente Convention par une décision prise à la majorité prévue à l'article 20, alinéa d, du Statut du Conseil de l'Europe et à l'unanimité des voix des représentants des États contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres.

2. Pour tout État adhérent, la Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument d'adhésion près le Secrétaire général du Conseil de l'Europe.

Article 35 — *Application territoriale*

1. Tout signataire peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le territoire ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention. Tout autre État peut formuler la même déclaration au moment du dépôt de son instrument d'adhésion.

2. Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.

3. Toute déclaration faite en vertu des deux paragraphes précédents pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général. Le

retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire général.

Article 36 — *Réserves*

1. Tout État et la Communauté européenne peuvent, au moment de la signature de la présente Convention ou du dépôt de l'instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, formuler une réserve au sujet d'une disposition particulière de la Convention, dans la mesure où une loi alors en vigueur sur son territoire n'est pas conforme à cette disposition. Les réserves de caractère général ne sont pas autorisées aux termes du présent article.

2. Toute réserve émise conformément au présent article comporte un bref exposé de la loi pertinente.

3. Toute Partie qui étend l'application de la présente Convention à un territoire désigné par une déclaration prévue en application du paragraphe 2 de l'article 35 peut, pour le territoire concerné, formuler une réserve, conformément aux dispositions des paragraphes précédents.

4. Toute Partie qui a formulé la réserve visée dans le présent article peut la retirer au moyen d'une déclaration adressée au Secrétaire général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date de réception par le Secrétaire général.

Article 37 — *Dénonciation*

1. Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire général du Conseil de l'Europe.

2. La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire général.

Article 38 — *Notifications*

Le Secrétaire général du Conseil de l'Europe notifiera aux États membres du Conseil, à la Communauté européenne, à tout signataire, à toute Partie et à tout autre État qui a été invité à adhérer à la présente Convention :

- a) toute signature;
- b) le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c) toute date d'entrée en vigueur de la présente Convention, conformément à ses articles 33 ou 34;
- d) tout amendement ou protocole adopté conformément à l'article 32, et la date à laquelle cet amendement ou protocole entre en vigueur;
- e) toute déclaration formulée en vertu des dispositions de l'article 35;
- f) toute réserve et tout retrait de réserve formulés conformément aux dispositions de l'article 36;
- g) tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à Oviedo (Asturies), le 4 avril 1997, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des États membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, aux États non membres qui ont participé à l'élaboration de la présente Convention, à tout État invité à adhérer à la présente Convention.

BIJLAGE III

ANNEXE III

**PROJET DE RAPPORT EXPLICATIF AU PROJET DE CONVENTION SUR LES
DROITS DE L'HOMME ET LA BIOMÉDECINE**

Deze bijlage is
uitsluitend
gedrukt be-
schikbaar.

Cette annexe est
uniquementdispo-
nible sur support
papier.

BIJLAGE IV**RAADGEVEND COMITÉ VOOR BIO-ETHIEK-ADVIES NR. 2 BETREFFENDE HET VERDRAG MENSENRECHTEN EN BIOGENEESKUNDE VAN DE RAAD VAN EUROPA**

Vraag om advies vanwege de ministers Colla en De Clerck betreffende de Ontwerp Conventie Bio-ethiek van de Raad van Europa alsook een analyse van de gevolgen bij ondertekening van deze tekst, voor de Belgische wetgeving.

Voorafgaande bemerkingen

Het Comité heeft geen eenstemmingheid kunnen bereiken over de wijze waarop de opdracht van de ministers Colla en De Clerck diende te worden begrepen en uitgevoerd.

Er hebben zich twee groepen gevormd die zich bewust zijn van het feit dat noch de Conventie noch het verklarend rapport kunnen worden geamendeerd. Beide zijn bezorgd om de gevolgen van een eventuele ondertekening en ratificatie van de Conventie voor België. Maar de ene groep reageert over het algemene positief op de Conventie en stemt dan ook globaal in met de tekst ervan. Deze groep heeft zich daarom vooral willen concentreren op een analyse van de gevolgen van een eventuele ondertekening en ratificatie van de Conventie voor de Belgische wetgeving. De andere groep achtte het eerst noodzakelijk de tekst van de Conventie vanuit een ethisch en filosofisch standpunt te onderzoeken. Deze groep had immers bezwaren tegen sommige bepalingen van de Conventie, waardoor ze ook meer geneigd is een voorbehoud te maken tegen de gevolgen van een eventuele ondertekening en ratificatie.

Hoewel ze het oneens zijn met de werkwijze van deze laatste groep, hebben de andere leden van het Comité dan uiteindelijk toch ook een beperkte inhoudelijke analyse van de Conventie uitgevoerd, dit vooral met het oog op het duidelijk maken van de ideologisch verschillende benadering van de tekst van de Conventie.

Die alles leidt tot drie verschillende benaderingen. De eerste houdt zich aan de «analyse van de gevolgen, bij ondertekening, van deze tekst voor de Belgische wetgeving.» De twee andere dienen gesitueerd te worden binnen de context van de filosofische en ethische analyse van de Conventie.

Het Comité heeft zich ook gebogen over het verklarend rapport, dat geen integraal deel uitmaakt van de Conventie en dus ook qua tale niet is goedgekeurd. Het is nochtans gebruikelijk ernaar te verwijzen bij de interpretatie van de Conventie. Het verklarend rapport geeft echter zo dikwijks aanleiding tot debat dat beslist is er in dit advies niet naar te verwijzen. Dat neemt niet weg dat in het rapport bij dit advies nu en dan wel verwezen wordt naar het verklarend Rapport bij het onderzoek van sommige bepalingen van de Conventie.

1. Een analyse van de gevolgen, bij ondertekening, van de tekst voor de Belgische wetgeving (verzoek van de ministers op 6 augustus 1996)

De leden die hun aandacht hebben toegespitst op een analyse van de juridische gevolgen van een eventuele ondertekening, zijn van oordeel dat, zoals vermeld in de tweede brief (28 november 1996) van de ministers, deze Conventie kan dienen als een basis voor eventuele wetgeving betreffende de domeinen die erin behandeld worden.

Zij nemen dat de Conventie de reeds langer aanwezige wil weerspiegelt en bevestigt om te zoeken naar een verwoording van

ANNEXE IV**COMITÉ CONSULTATIF DE BIOÉTIQUE: AVIS N° 2 CONCERNANT LA CONVENTION DE L'HOMME ET BIOMÉDECINE DU CONSEIL DE L'EUROPE**

Demande d'avis des ministres Colla et De Clerck concernant le projet de Convention Bioéthique du Conseil de l'Europe ainsi qu'une analyse des suites de la signature de ce texte pour la législation belge.

Remarques préalables

Le Comité n'a pas pu arriver à un consensus concernant la façon dont la mission des ministres Colla et De Clerck serait interprétée et mise en œuvre.

Deux groupes se sont constitués, qui ont bien conscience que ni la Convention ni le Rapport Explicatif ne peuvent être amendés. Les deux groupes sont préoccupés par les suites de la signature et de la ratification. Mais un groupe est assez satisfait et en accord, dans l'ensemble, avec le texte de la Convention. Il a estimé dès lors qu'il y avait lieu principalement de se concentrer sur l'analyse des suites d'une éventuelle signature et ratification de la Convention par rapport au droit belge. L'autre groupe a estimé nécessaire d'analyser d'un point de vue éthique et philosophique le texte de la Convention préalablement, car il avait des réserves concernant certaines dispositions de la Convention quant aux suites d'une éventuelle signature et ratification.

Bien qu'en désaccord avec la façon d'appréhender le problème de ce dernier groupe, les remarques y formulées ont été examinées par les autres membres qui, les prenant en considération, ont veillé à rendre compréhensibles les différentes approches idéologiques du texte de la Convention.

Tout ceci nous mène à trois approches. La première se limite à une analyse des suites de la signature de la Convention pour la législation belge. Les deux autres se situent davantage dans le contexte philosophique et éthique.

Le Comité s'est aussi inquiété du sort à réserver au rapport explicatif (RE) qui, en droit, ne fait pas partie intégrante de la Convention et n'est donc pas ratifié en tant que tel. Néanmoins, il est d'usage de s'y référer pour éclairer l'interprétation de la Convention. Or le texte du RE comporte un tel nombre de points soulevant débat qu'il a été décidé de ne pas y faire référence dans l'avis. Tout au plus, un certain nombre de remarques seront faites dans le rapport à l'occasion de l'examen de certains articles.

1. Une analyse des suites de la signature de la Convention pour la législation belge (demande d'avis des ministres le 6 août 1996)

Les membres qui ont focalisé leur attention sur l'analyse des conséquences juridiques estiment que, comme mentionné par les ministres dans leur deuxième lettre (le 28 novembre 1996), cette convention peut servir de base pour une législation éventuelle concernant les domaines qu'elle touchera.

Ces membres estiment que la Convention reflète et confirme la volonté, existant déjà depuis longtemps, de trouver la formula-

de minimale consensus die in de verschillende lidstaten van de Raad van Europa bestaat met betrekking tot de uiteenlopende bio-ethische problemen, over de staatsgrenzen heen en ook over levensbeschouwelijke grenzen heen. In belangrijke mate is de Conventie dan ook (niet meer dan) een codificatie van reeds bestaande overtuigingen. Voor lidstaten waar de reflectie over deze kwesties tot nu toe niet of nauwelijks van de grond is gekomen (zo bv. de nieuwe lidstaten uit het voormalige Oostblok en in zekere mate België) kan de Conventie als een stimulans beschouwd worden om op nationaal vlak dit reflectieproces te voeren.

In beide opzichten (codificatie, stimulans voor verdere discussie) beantwoordt de Conventie aan een noodzaak die werd onderschreven door de Parlementaire Vergadering van de Raad van Europa.

Zoals het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens van de Raad van Europa zal ook deze Conventie een «levend» instrument zijn. Daarmee wordt bedoeld dat de bepalingen ervan kunnen worden geïnterpreteerd en toegepast op situaties welke niet bestonden op het ogenblik dat de Conventie werd goedgekeurd. Men kan de weerslag van een eventuele ratificatie voor de Belgische wetgeving aangeven. Een dergelijke artikelsgewijze analyse wordt uitgewerkt in het bij dit advies gevoegde rapport.

2. Een ethisch-filosofische analyse: een ethisch advies in verscheidenheid

2.1. De fundamentele oriëntaties van de Conventie

Hoewel niemand het principe van deze Conventie in vraag stelt, toch maakt de studie van haar inhoud niet alleen duidelijk dat er verschillende interpretaties mogelijk zijn, maar ook dat er grondige meningsverschillen bestaan of de fundamentele ethische oriëntaties van de Conventie al dan niet gefundeerd zijn.

2.1.1. *Mensenrechten, Vrijheid, Waardigheid van de mens*

De enen herinneren eraan dat de geest van de Verklaring van de Rechten van de Mens in wier naam de Conventie werd uitgevaardigd, als personen wil beschermen individuen, die zo niet volwassen, dan tenminste geboren zijn. Het embryo beschermen of entiteiten die nog verder afstaan van het individu zoals het menselijk genoom, is nooit aan de orde geweest in de basisteksten over de Rechten van de Mens. De fundamentele waarde van deze basisteksten inzake de mensenrechten is vooreerst de vrijheid van het individu (in het bijzonder, de Verklaringen van 1789 en 1948: Art. 1); de basiswaarde van de Conventie is de waardigheid van de mens. Als men ervan uitgaat dat het aan het individu toekomt te bepalen wat eigen is aan zijn waardigheid, dan is de continuïteit verzekerd. Maar als men oordeelt dat men individuen en entiteiten behoort te beschermen tegen aanvallen op de waardigheid van de mens ondanks henzelf en zelfs tegen hun wil, dan wordt elk soort inperking denkbaar in naam van de zgn. «waarachtige waarden». Het gevaar bestaat dat een deel van de samenleving, of van de mensheid, zoals bv. een religieuze gemeenschap of een ideologische stekking, zijn visie op de menselijke waardigheid zal opdringen aan anderen. Het belangrijkste is minder de prioriteit tussen vrijheid en waardigheid dan hun wederzijdse integratie: de uitoefening van de vrijheid vanuit het respect voor de waardigheid van de andere en de bepaling van de waardigheid vanuit het respect voor de autonomie van de andere.

Anderen zijn van oordeel dat het invoeren van het concept van de «waardigheid van de mens» — binnen de context van de internationale samenwerking — overeen komt met de sterke tendens om de menselijke persoon te beschermen in al zijn dimensies en relaties. Hoewel de ethiek deze verschillende dimensies uiteenlopend definieert, toch komen ze meestal neer op de fundering

tion du consensus minimal au-delà des frontières étatiques et philosophiques dans les divers États membres du Conseil de l'Europe à propos des diverses questions que pose la bioéthique. Dans une large mesure, la Convention est (et n'est pas plus qu') une codification de convictions déjà existantes. Pour les États membres où la réflexion sur ces questions n'a jusqu'à présent pas été approfondie ou à peine (par exemple, les nouveaux États membres issus du Bloc de l'Est et dans une certaine mesure la Belgique), cette Convention peut être considérée comme un stimulant à cette réflexion sur le plan national.

Sous ces deux angles (codification et stimulant en vue de la poursuite de la discussion), la Convention répond à une nécessité à laquelle a souscrit l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe.

À l'instar de la Convention européenne des Droits de l'Homme du Conseil de l'Europe, cette Convention sera un instrument «vivant», c'est-à-dire que ses dispositions pourront être interprétées et appliquées à des situations qui n'existaient pas au moment de l'adoption de la Convention. On peut indiquer l'incidence d'une éventuelle ratification de la Convention sur la législation belge. Une telle analyse article par article se trouve dans le rapport annexé au présent avis.

2. Une analyse ethico-philosophique: un avis éthique en divergences

2.1. *Les orientations de fond de la Convention*

Bien que personne ne remette le principe de la Convention en question, l'étude de son contenu peut faire apparaître d'une part des différences d'interprétations mais aussi de profondes divergences quant au bien fondé des orientations éthiques fondamentales de la Convention.

2.1.1. *Droits de l'Homme, Liberté, Dignité Humaine*

Les uns affirment qu'il faut rappeler que l'esprit de la Déclaration des Droits de l'Homme (DH) au nom duquel la Convention est déclarée, peut protéger des personnes au sens d'individus, sinon adultes, du moins nés: protéger l'embryon ou des entités encore plus éloignées de l'individu (ou des collectifs d'individus vulnérables), tel le génome humain, n'a jamais été à l'ordre du jour des textes fondamentaux des DH. La valeur fondamentale des textes DH de base est d'abord la liberté de l'individu (spécialement, Déclarations de 1789 et 1948: Art. 1); la valeur fondatrice de la Convention est la dignité de l'être humain. Si l'on postule qu'il revient à chaque individu de décider de ce qui relève de sa dignité, la continuité est assurée. Mais si l'on estime qu'il convient de protéger les individus et les collectivités contre des atteintes à la «dignité» de l'être humain malgré eux et même contre leur propre volonté, toutes les limitations deviennent possibles au nom des «vraies valeurs». Le danger est qu'une fraction de la société (ou de l'humanité, par exemple une communauté religieuse ou une tendance idéologique) définisse et impose aux autres sa conception de la dignité de l'être humain. L'important est moins la priorité entre la dignité que leur respect réciproque: l'exercice de la liberté dans le respect de l'autonomie d'autrui.

D'autres membres sont d'avis que le concept de «dignité humaine» correspond à des tendances — dans le cadre de la coopération internationale — à promouvoir la personne humaine dans toutes ses dimensions et ses relations. Quoique l'éthique définisse ces dimensions d'une façon large, on peut en référer aux valeurs fondamentales de la personne humaine, par

van grondwaarden zoals uniciteit, intersubjectiviteit en solidariteit. Met deze wezenlijke dimensies van de menselijke persoon dienen we rekening te houden om te beoordelen of wetgeving of een wet moreel aanvaardbaar is, m.a.w. of ze de bevordering van de menselijke persoon integraal ten goede komt. Het begrip «waardigheid van de mens» is dus bij uitstek een ethisch begrip, waarmee de soms excessieve tendensen om het zelfbepalingsrecht van het individu te bevestigen, kunnen worden afgezwakt. De Conventie die de ontwikkeling van de menselijke persoon, zowel op moreel als fysiek gebied, als doelstelling heeft, bepaalt trouwens de nodige uitzonderingen wanneer deze ontwikkeling andere individuen zou kunnen schaden. Deze leden van het Comité wijzen erop dat ook in de basisteksten inzake mensenrechten, meer bepaald in de Aanhef van de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens (1948) en van de internationale verdragen inzake burgerrechten en politieke rechten, alsook inzake economische, sociale en culturele rechten (beide dateren van 1966), het begrip «waardigheid van de persoon» als funderend beginsel van «vrijheid, rechtvaardigheid en vrede in de wereld» wordt vooropgesteld. In de leer van de mensenrechten wordt in het begrip «waardigheid» het unieke onvervangbare karakter van het menselijk wezen tot uitdrukking gebracht. Wegens het unieke en onvervangbare van elke mens is deze waardigheid dan ook grondslag van het beginsel dat het menselijk wezen in de samenleving steeds als doel op zich moet worden erkend en nooit voorwerp mag worden van enige vorm van instrumentalisering (en commercialisering).

2.1.2. De toepassing van de algemene beginselen

Sommigen stellen vast dat de Conventie opgaat in de dynamiek van de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens, d.w.z. zich wil situeren binnen een universalistische visie, waarbij men zoekt naar principes die het onderwerp kunnen uitmaken van een brede consensus op het niveau van de Europese cultuur, ja zelfs indien mogelijk op wereldniveau. Deze doelstelling is op zichzelf onzinnig daar het eigen is aan bio-ethische kwesties conflictueel van aard te zijn en waardenconflicten te genereren. De bio-ethiek is een reflectieproces bedoeld om concrete oplossingen aan te reiken voor conflict-inhoudende problemen die voortspruiten uit de biologische wetenschappen en de technieken die ermee samenhangen. Het minste dat men bij een algemene lezing van dit document kan stellen is dat men een werk van deze omvang niet heeft weten te realiseren. De tekst raakt wel vele domeinen aan die zonder twijfel zeer belangrijk zijn maar geeft niet de indruk een gestructureerde en universele benadering mogelijk te maken. Concreet worden belangrijke en aanzienlijke problemen niet aangeraakt of slechts vaag ter sprake gebracht zodat brede interpretaties mogelijk zijn en geen duidelijke richting wordt aangegeven. Men kan dan ook stellen dat deze Conventie waarschijnlijk geen enkele reële impact op het terrein zal hebben. Op andere plaatsen daarentegen kiest de Conventie op een zeer expliciete wijze partij terwijl er nog geen consensus bestaat.

Anderen bevestigen dat de Conventie een verzameling van onderwerpen bevat, waarvan de samenhang en de logica niet altijd even duidelijk is. Bepaalde themata (zoals orgaanwegname bij dode donoren en de medische beslissingen bij het einde van het leven) komen niet aan bod. Andere, zoals het medisch-wetenschappelijk onderzoek en het menselijk genoom, worden wel dieper uitgewerkt. Toch achten zij dit aanvaardbaar binnen de context van een dynamische ethiek die zo goed mogelijk het menselijk geluk wil helpen realiseren. Een normatieve ethiek wil immers aandacht besteden aan de ontwikkeling van de menselijke persoon in al zijn dimensies en relaties. De werkelijkheid is echter beperkt en relatief, wat inhoudt dat men moet streven naar het «meest menselijk mogelijke». Deze dynamiek is aanwezig in de Conventie meer bepaald daar men haar om de vijf jaar kan herzien.

exemple sa subjectivité, son intersubjectivité et sa solidarité. Ces valeurs fondamentales nous aident à juger si une législation ou une loi est moralement acceptable, c'est-à-dire si elle a pour but la promotion de la personne humaine dans son intégralité. Le concept «dignité humaine» est donc par excellence un concept éthique. Il implique une mise en garde contre les tendances parfois excessives de l'autodétermination de l'individu. Il est aussi très clair que la Convention qui a pour but l'épanouissement de la personne humaine tant morale que physique, fait parfois des restrictions lorsque cet épanouissement pourrait nuire à d'autres personnes. Ces membres du Comité soulignent que dans les textes de base concernant les Droits de l'Homme, plus particulièrement dans le Début de la Déclaration universelle des Droits de l'Homme (1948) et des Pactes internationaux concernant les droits civils et politiques ainsi que les droits économiques, sociaux et culturels (tous les deux datent de 1966), le concept «dignité de la personne» est proposé comme principe fondateur de «la liberté, la justice et la paix dans le monde». La doctrine des Droits de l'Homme exprime dans le concept «dignité» l'unique, irremplaçable caractère de l'être humain. À cause de l'unique et de l'irremplaçable de chaque homme, la dignité est ainsi fondation du principe d'invulnérabilité (important pour l'intégrité physique) et du principe que l'être humain doit être considéré dans la société toujours comme but et jamais seulement comme objet de quelque instrumentalisation (et commercialisation).

2.1.2. L'application des principes généraux

Certains membres soulignent que la Convention déclare s'inscrire dans la ligne de la Déclaration des Droits de l'Homme, c'est-à-dire dans une vision universaliste, cherchant à dégager des principes faisant l'objet d'un large consensus à l'échelle de la culture européenne tout au moins, à celle de la planète si possible. Cet objectif même est estimé comme une gageure tant il est inhérent aux questions bioéthiques d'être conflictuelles, de générer des conflits de valeurs. En effet, la bioéthique est une activité de réflexion destinée à dégager des solutions concrètes à des problèmes conflictuels nés du développement des sciences de la vie et des techniques y afférant. Le moins que l'on puisse dire, à la lecture générale du document, est qu'il n'a pas été fait de travail de cette ampleur. Le texte touche à une série de domaines, très importants certes mais ne donne pas une impression de dégager une ligne structurée et universaliste. Concrètement, des pans entiers et très importants sont, soit inexistantes, soit évoqués d'une manière tellement vague qu'elle permet des interprétations si larges que la Convention n'indique pas de voie claire et qu'elle n'aura probablement aucun impact réel sur la réalité du terrain. À d'autres endroits par contre, la Convention prend parti de manière très précise alors que le consensus n'existe pas.

D'autres membres confirment que la Convention contient une série de sujets dont la cohérence et la logique ne sont pas toujours claires. Si la recherche médicale et le génome humain sont abordés d'une manière plus ou moins approfondie, d'autres sujets (le prélèvement d'organes du donneur décédé et d'autres domaines comme les décisions médicales en fin de vie) ne sont pas mentionnés. Ils estiment néanmoins que ceci est compréhensible dans l'approche d'une éthique dynamique qui essaie de réaliser au mieux le bonheur de l'homme. Une éthique normative s'intéresse en effet à l'épanouissement de la personne humaine en décrivant celle-ci dans ses dimensions et relations les plus larges. La réalité est néanmoins limitée et relative, ce qui provoque que l'on ne peut essayer que réaliser «le meilleur humain possible». Ils estiment que cette dynamique est présente dans la Convention, notamment par le fait qu'elle peut être réexaminée tous les cinq ans.

2.2. Algemene beschouwingen in verband met de hoofdstukken en de artikels van de Conventie

Het is niet de bedoeling hier alle commentaren op de artikels weer te geven. Men kan deze terugvinden in het rapport. Men kan echter twee vaststellingen maken in verband met deze commentaren: over sommige artikels bestaat consensus terwijl andere leiden tot dissensus.

2.2.1. Artikels waarover consensus bestaat

De Conventie bepaalt breedvoerig op een bevredigende wijze:

- de toestemming van de patient tot een medische interventie (hoofdstuk 2), ook wanneer deze wordt toegepast bij onbekwamen en in spoedsituaties;
- de toestemming van een proefpersoon tot medisch wetenschappelijk onderzoek (hoofdstuk 5), ook bij onbekwamen;
- de wegneming van organen en weefsels bij levende donoren voor transplantatiedoeleinden (hoofdstuk 6).

Zowel de mate van detail van deze bepalingen als de erin gekozen opties worden opportuun geacht en worden door het Comité goedgekeurd.

Het Comité is ook van oordeel dat de Conventie enkele interessante denksporen heeft uitgewerkt, zelfs al zijn ze voor sommige leden nog veel te vaag en zo algemeen dat ze geen concrete invloed kunnen hebben. Het gaat om de volgende artikels: de prioriteit van het menselijk subject (artikel 2), de gelijke toegang tot de gezondheidszorg (artikel 3), de professionele verplichtingen en de gedragsregels (artikel 4), het privé-leven en het recht op informatie (artikel 10), de niet-discriminatie en het gebruik van predictieve testen (artikelen 11 en 12) en het verbod winst te maken met (delen van) het menselijk lichaam (artikel 21).

2.2.2. Artikels waarover geen consensus bestaat

Sommigen zijn van oordeel dat de Conventie op bepaalde punten stellingen heeft ingenomen die niet aanvaardbaar zijn in een pluralistische samenleving en die zeker niet overeenstemmen met de consensusstandpunten in onze westerse samenleving. Andere leden zijn het hiermee niet eens en zijn van oordeel dat de Conventie duidelijke en klare stellingen inneemt, die juist wel een minimale consensus binnen de pluralistische samenleving waarin we leven, expliciteren. Voor hen staat het vast dat de Conventie een poging inhoudt een brede consensus te realiseren op het niveau van de fundamentele waarden die met de bio-ethiek samenhangen.

De meest belangrijke punten waarover geen overeenstemming bestaat:

- de afwezigheid van de erkenning van de plicht tot onderzoek (hoofdstuk 5)

Voor sommigen had de Conventie de ethische waarde van het onderzoek moeten bevestigen als een noodzakelijke fase in het streven naar een grotere leniging van het menselijk lijden. Anderen zijn van oordeel dat de tekst van de Conventie ertoe aanzet ook in België wetgeving uit te werken inzake het medisch-wetenschappelijk onderzoek.

- De gelijkstelling van het recht op weten en het recht op niet-weten (artikel 10)

Sommigen zijn van oordeel dat men de plicht tot weten had moeten bevestigen alsook de plicht om uit de beschikbare kennis

2.2. Remarques générales sur les chapitres et articles de la Convention

Sans reprendre l'ensemble des commentaires article par article que le lecteur retrouvera dans le rapport du groupe de travail, on peut regrouper les articles de la Convention sous deux constats, les constats consensuels et les constats non consensuels.

2.2.1. Constats consensuels

La Convention a largement développé et d'une manière heureuse:

- le consentement du patient à une intervention dans le domaine de la santé (chapitre II), y compris dans le cas des incapables et dans les situations d'urgence;
- le consentement du sujet qui se prête à une recherche dans le domaine de la santé (chap. V), y compris dans le cas des incapables;
- le prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation.

Tant le niveau de développement de ces questions que les options qui ont été prises ont été jugés opportuns et ont fait l'objet d'une approbation du Comité.

Il a également été considéré que la Convention a ébauché des pistes intéressantes, mais — pour certains membres — d'une manière trop vague et tellement générale qu'elles n'auraient aucune efficacité concrète. Il s'agit des articles portant sur: la primauté de l'être humain (article 2), l'accès équitable aux soins de santé (article 3), les obligations professionnelles et les règles de conduite médicales (article 4), la vie privée et le droit à l'information (chapitre III), la non discrimination et l'utilisation de tests prédictifs (articles 11 & 12), l'interdiction du profit à partir du corps humain et de ses parties (article 21).

2.2.2. Constats non consensuels

Certains membres du Comité sont d'avis que la Convention a pris sur quelques points une position qui ne peut être jugée acceptable dans une société plurliste et qui ne correspond certainement pas à des positions consensuelles dans nos sociétés occidentales. D'autres membres ne partagent pas cet avis et estiment que la Convention prend des positions très claires et nettes, qui mettent en évidence un consensus minimal pour les sociétés pluralistes dans lesquelles nous vivons. Pour eux, il est certain que la Convention a cherché à dégager un large consensus sur les problèmes de valeur que pose la bioéthique.

Les points de désaccord les plus importants sont les suivants:

- L'absence de reconnaissance du devoir d'expérimenter (chapitre 5)

Pour les uns, la Convention aurait dû souligner la valeur éthique de l'expérimentation comme étape obligatoire vers un meilleur soulagement de la souffrance humaine. Pour les autres, elle incite à développer en Belgique une loi sur l'expérimentation médicale et la recherche scientifique.

- L'égalité du droit de savoir et du droit de ne pas savoir (article 10)

Pour les uns, il serait éthique d'affirmer un «devoir de savoir» et de tirer du savoir disponible toutes les informations utiles à la

alle nuttige informatie te verzamelen ter bevordering van de gezondheid van het subject en van betrokken derden. In hun ogen kan het recht op niet-weten, dat sinds korte tijd in de bio-ethiek wordt geïmplementeerd, slechts uitzonderlijk vanuit de autonomie van de burger ingeroepen worden, want het kan leiden tot obscurantisme en onverantwoord gedrag.

Voor anderen is het spreken in termen van rechten inzake ethiek een uiting van een rationalistische en individualistische benadering. Voor hen is de waarde van de autonomie niet de enige waarde: er zijn ook nog de intersubjectiviteit en de solidariteit als andere fundamentele waarden. Elke wetgeving moet worden beoordeeld in het licht van de bevordering van de persoon in al zijn dimensies en relaties. Ze menen daarenboven dat in een individualistische benadering geen onderscheid kan worden gemaakt tussen het recht op weten en het recht op niet-weten, want ze zijn beide legitiem vanuit het standpunt van het respect voor de autonomie van het individu.

— De overdreven nadruk op de zelfbepaling door de patiënt (art. 5 tot 10, 16, 17, 19 en 22)

Voor de enen is de fundamentele waarde het respect voor de autonomie van het individu. De Conventie neigt ertoe zich uit te strekken tot entiteiten die geen personen zijn in de zin van geboren individuen. De Conventie gebruikt volgens hen een bijzonder vage en problematische terminologie als ze spreekt, zonder afbakening, over «de persoon of het individu of het menselijk wezen».

Anderen zijn van oordeel dat het risico bestaat dat de autonomie van het subject zodanig wordt verheerlijkt dat er vervolgens uitzonderingsregimes moeten worden ingesteld (uitzonderingen met name ten aanzien van het principe van de toestemming). Hierdoor dreigt het traditionele mechanisme voor de bescherming van de patiënt, met name de onschendbaarheid van het menselijk lichaam waardoor alleen een tussenkomst die de gezondheid van het subject ten goede komt verantwoord is, op zijn beurt te verdwijnen.

— De ongenueanceerde veroordeling van de kiembaanceltherapie (artikel 13)

Voor de enen is de zeer brede consensus om op dit ogenblik geen kiembaanceltherapie toe te laten, geïnspireerd door de zorg om geen gezondheidsrisico's te lopen en kan deze consensus in de toekomst dan ook verdwijnen. Anderen zijn van oordeel dat de Conventie een dergelijke evolutie toelaat. Het feit dat de Conventie om de vijf jaar kan herzien worden laat de mogelijkheid open om dit artikel te wijzigen.

— De inperking van het onderzoek op embryo's (artikel 18)

Het Comité heeft alleen maar een verscheidenheid van interpretaties van de bepalingen in de eerste paragraaf kunnen vaststellen.

De tweede paragraaf (verbod op het creëren van embryo's voor onderzoeksdoeleinden) heeft diepere meningsverschillen aan het licht gebracht. Voor de enen is de creatie van menselijke embryo's voor onderzoek in sommige gevallen onvermijdelijk. Hierdoor kan men bijvoorbeeld patiënten helpen met onvruchtbaarheidsproblemen of met genetische aandoeningen. Voor anderen zou de creatie van menselijke embryo's voor onderzoek een uitdrukking zijn van een radicaal utilitaristische benadering: het menselijk leven wordt dan niet meer geëerbiedigd, ja zelfs volledig geïnstrumentaliseerd.

— Het ongenueanceerd verbod van retrospectief gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoek (artikel 22)

Voor de enen is dit artikel 22, hoewel terecht in zijn opzet, veel te categorisch geformuleerd en kan het leiden tot absurde toestanden. Het zou bijvoorbeeld kunnen impliceren dat retrospectief onderzoek onmogelijk wordt. Anderen zijn van oordeel dat een regeling van het wetenschappelijk onderzoek in ons land deze mogelijkheid gemakkelijk kan integreren.

santé du sujet et des tiers concernés. Dans cette vision, le droit de ne pas savoir qu'on entend proclamer depuis quelque temps en bioéthique ne peut être qu'une «exception revendiquée au nom de l'autonomie de chacun», parce que légitimant l'obscurantisme et l'irresponsabilité.

Pour les autres, parler en termes de droits en matière éthique est l'expression d'une approche rationaliste et individualiste. Pour eux, la valeur de l'autonomie n'est pas la seule valeur; il y a aussi l'intersubjectivité et la solidarité comme valeurs fondamentales. Chaque législation doit être évaluée du point de vue de la promotion de la personne humaine dans toutes ses dimensions et relations. Ils estiment d'ailleurs qu'une approche individualiste n'a pas d'arguments pour faire une distinction entre le droit de savoir et le droit de non-savoir, étant tous les deux légitimes du point de vue du respect de l'autonomie de l'individu.

— Le poids excessif mis sur l'auto-détermination du patient (articles 5 à 10, 16, 17, 19 et 22)

Pour les uns, la valeur fondamentale est le respect de l'autonomie de l'individu. La Convention tend à couvrir des entités qui ne sont pas des personnes au sens d'individus déjà nés; elle utilise un vocabulaire particulièrement vague et problématique lorsqu'elle parle, sans définir, de la «personne ou de l'individu ou de l'être humain».

Pour les autres, le risque existe d'exalter l'autonomie du sujet, pour très vite lui substituer des régimes dérogatoires (exception du principe du consentement) où le mécanisme traditionnel de protection du patient, en l'occurrence l'inviolabilité du corps humain qui postule que seule une intervention profitable à la santé du sujet justifie une atteinte à son intégrité, risque à son tour d'être gommé.

— La condamnation sans nuance de la thérapie génique germinale (article 13)

Pour les uns le consensus très large de ne pas entreprendre actuellement de thérapie génique germinale est dû à une motivation de sécurité sanitaire et pourrait disparaître dans le futur. Pour les autres, tout ceci est pris en considération par la Convention. Le fait que la Convention puisse être réexaminée tous les cinq ans, laisse la possibilité de revoir cet article.

— La limitation de la recherche sur les embryons (article 18)

Le Comité n'a pu que constater des divergences d'interprétations du premier paragraphe.

Le deuxième paragraphe (interdiction de création d'embryons pour la recherche) a suscité de plus grandes divergences. Pour les uns, la production d'embryons humains pour la recherche peut s'avérer dans certains cas indispensable dans l'intérêt même des patients souffrant de stérilité ou atteints de maladies génétiques par exemple. Pour les autres, la création d'embryons humains pour la recherche serait l'expression d'une attitude radicalement utilitariste: la vie humaine ne serait plus respectée, voire même totalement instrumentalisée.

— L'interdiction sans nuance de l'utilisation rétrospective de matériel pour la recherche (article 22)

Pour les uns, cet article 22, heureux dans son principe, est trop catégorique et pourrait mener à des absurdités. Cet article pourrait empêcher la recherche rétrospective. Les autres estiment qu'une régulation dans notre pays de la recherche scientifique pourra facilement intégrer cette possibilité.

— De notie van de ruimere bescherming waardoor het waardenconflict en het conflictueel karakter van de bio-ethiek wordt ontkend (artikel 27)

De enen verwerpen het protectionistisch karakter van dit artikel, want het suggereert dat een toenemende bescherming tegen de geneeskunde, die te vaak als gevaarlijk wordt beschouwd, steeds ethisch gerechtvaardigd zou zijn, ja zelfs wenselijk. Anderen zijn van oordeel dat er grenzen dienen te worden afgesproken om bezinning mogelijk te maken. Hierdoor zal men de vooruitgang van de medische wetenschap in onze westerse samenleving beter kunnen integreren.

— Het artikel 14 (geslachtskeuze) werd slechts in beperkte mate besproken, omdat een andere beperkte Commissie er advies zal over uitbrengen (96/2). Het Comité verwijst dan ook voor advies naar die beperkte Commissie 96/2.

3. Besluiten

3.1. Vooreerst dient onderlijnd te worden dat sommige leden van oordeel zijn dat het Comité zich niet moet uitspeken over de opportuniteit van een eventuele ondertekening van de Conventie. Ze gaan ervan uit dat dit een juridico-politieke zaak is en dat het Comité hiervoor niet bevoegd is. Ze wijzen er verder op dat de ministers dit ook niet hebben gevraagd.

3.2. Voor de anderen leidt het boven uiteengezette gebrek aan overeenstemming tot een andere inschatting van het impact van een eventuele ondertekening voor ons land. Het gebrek aan overeenstemming en de kritiek ten opzichte van bepaalde belangrijke bepalingen van deze Conventie brengt sommigen ertoe te stellen dat deze ondertekening negatieve gevolgen kan hebben voor het wetenschappelijk onderzoek en voor de ontwikkeling van de wetenschap en de biomedische technieken in België. Hierdoor worden de belangen van sommige patiënten in gevaar gebracht. Ze pleiten er eerder om de interessante en consensusgedeelten (cfr. 2.2.1) in het recht te integreren door specifieke wetgeving goedgekeurd op het aangepaste wetgevende niveau.

Anderen zijn van oordeel dat de Belgische regering — door de ondertekening van de Conventie — het bewijst levert dat ze het belang ervan begrijpt voor de internationale en humanitaire ontwikkelingen inzake de bio-ethiek. Ze pleiten voor een integratie van de Conventie in de Belgische wetgeving. Er is immers in ons land zo goed als geen wetgeving met betrekking tot bio-ethische onderwerpen van waaruit enig voorbehoud zou kunnen worden gemaakt omtrent een of ander artikel van het Verdrag. Het lijkt hen dan ook meer aangewezen bij de wetgever erop aan te dringen wettelijke regelingen uit te werken over onderwerpen zoals «medische experimenten op mensen», over «patiëntenrechten», over «kwaliteitsnormen voor centra van vruchtbaarheidstechnologie» of de bestaande wettelijke regelingen over «experimenten op dieren» te actualiseren of uit te breiden.

Er bestaat echter nog een derde mogelijkheid, namelijk door het artikel 36 van de Conventie in te roepen. De wetgever kan op de belangrijkste punten van onenigheid zoeken naar aanvaardbare compromissen en, door deze voorafgaandelijk goed te keuren, zichzelf in de gelegenheid stellen om de nodige reserves te maken bij ondertekening.

Dit advies werd in de beperkte Commissie 96/6 voorbereid door de dames M. Bonduelle, Ch. Hennau-Hublet, I. Kristoffersen, I. Liebaers, R. Winkler (co-voorzitter); door de heren A. André (co-verslaggever), G. Binamé, P.-Ph. Druet (overleden op 20.01.97), P.Y. Duchesne, e. Eggermont, Y. Englert, G. Hottot, J.P. Legat, H. Nys (co-voorzitter), R. Rega, P. Schotsmans (co-verslaggever), G. Storme.

Het advies werd door het Comité goedgekeurd op 7 juli 1997.

— La notion de protection plus étendue qui nie le caractère de conflit de valeurs et d'intérêts de la bioéthique (article 27)

Les uns rejettent l'esprit protectionniste de cet article, car il suggère qu'une protection accrue contre la biomédecine, vue trop souvent comme dangereuse, est toujours éthiquement justifiée, voire souhaitable. Pour les autres, des limitations sont nécessaires pour promouvoir la possibilité de réflexion afin de mieux pouvoir intégrer le progrès biomédical dans nos civilisations occidentales.

— L'article 14 (sélection du sexe) n'a été que peu débattu puisqu'une Commission restreinte lui est consacrée par ailleurs. Le Comité demande le renvoi à l'avis concernant les Gender Clinics.

3. Conclusions

3.1. Avant toute chose, il faut souligner que certains membres ont estimé ne pas avoir à se prononcer sur l'opportunité pour la Belgique de signer la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, estimant qu'il s'agit d'une question juridico-politique pour laquelle le Comité n'est pas compétent. Ils soulignent que les ministres ne le demandent d'ailleurs pas.

3.2. Pour les autres, le désaccord sur le fond présenté ci-dessus se traduit logiquement par un désaccord quant à savoir quel serait l'impact d'une signature par notre pays de la Convention: pour certains, l'absence de consensus, les critiques à l'égard de certaines dispositions importantes contenues dans la Convention, les amènent à considérer que l'impact de la signature de celle-ci pourrait présenter des conséquences négatives quant à la recherche et au développement des sciences et des techniques biomédicales en Belgique. De ce fait, les intérêts de certains groupes de malades seraient menacés. Ils plaident plutôt pour l'intégration dans notre droit des éléments intéressants et consensuels relevés au point 2.2.1 en votant des lois spécifiques au niveau approprié.

D'autres membres sont d'avis que le gouvernement belge — par sa signature de la Convention — donnerait la preuve qu'il comprend l'importance de cette Convention pour les développements internationaux et humanitaires dans le domaine de la bioéthique. Ils plaident pour l'intégration de la Convention dans la législation belge. Il n'existe en effet dans notre pays presque aucune législation concernant les sujets bioéthiques à partir de laquelle on pourrait prendre une quelconque réserve concernant l'un ou l'autre article de la Convention. Il leur semble donc approprié d'insister auprès du législateur d'élaborer des lois concernant des sujets comme «l'expérimentation humaine», les «droits des patients», les «critères de qualité pour les centres de fécondation in vitro» et une actualisation de la régulation de l'expérimentation sur les animaux.

Il faut néanmoins souligner qu'il existe une troisième voie utilisant l'article 36 de la Convention. Le législateur pourrait chercher des compromis acceptables sur les points de discorde et, ayant approuvé des textes préalablement à la signature de la Convention, il serait dans la situation de signer en prenant des réserves sur les points litigieux.

L'avis a été préparé en commission restreinte 96/6 constituée par Mmes M. Bonduelle, Ch. Hennau-Hublet, I. Kristoffersen, I. Liebaers, R. Winkler (co-présidente), M. A. André (co-rapporteur), G. Binamé, P.-Ph. Druet (décédé le 20.01.97), P.Y. Duchesne, E. Eggermont, Y. Englert (membre du Bureau), G. Hottot, J.-L. Legat, H. Nys (co-président), R. Rega, P. Schotsmans (co-rapporteur), G. Storme.

L'avis a été rendu par le Comité lors de sa séance du 7 juillet 1997.

De documenten van de beperkte Commissie (verslagen, antwoorden van de leden op de gestelde vraag van de ministers, discussieteksten e.d.) worden bewaard als Bijlagen 96/6, op het documentatiecentrum van het Comité, en kunnen aldaar worden geraadpleegd en gecopieerd.

Les documents de travail de la Commission restreinte (compte rendus, réponses des membres concernant la question préalable, textes de discussion etc.) sont conservés sous forme d'Annexes n° 96/6 au centre de documentation du Comité, et peuvent y être consultés et copiés.