

BELGISCHE SENAAT

ZITTING 2000-2001

25 APRIL 2001

Wetsvoorstel betreffende de bescherming van embryo's *in vitro*

(Ingediend door mevrouw Clotilde Nyssens c.s.)

TOELICHTING

Het denkwerk betreffende de tests op embryo's *in vitro* is de voornaamste inzet in het debat over de ondertekening en de ratificatie van het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde.

Dit verdrag wil het menselijke wezen als individu en als lid van de samenleving en het menselijke ras beschermen en wil tevens de nationale wetgevingen in de gevoelige materie van de biogeneeskunde harmoniseren.

België kan niet blijven toekijken nu het verdrag de «Europese bio-ethische beweging» in gang heeft gezet.

De ondertekening en de ratificatie van dit verdrag is vandaag afhankelijk van de stellingname van België inzake artikel 18 betreffende het onderzoek op embryo's en het tot stand brengen van menselijke embryo's voor onderzoek.

Artikel 18 van dit verdrag bepaalt het volgende:

«1. Wanneer onderzoek op embryo's *in vitro* door de wet is toegelaten, verzekert die een adequate bescherming van het embryo.

2. Het tot stand brengen van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden is verboden.»

Aangezien onderzoek op embryo's momenteel in België het voorwerp van geen enkele wettelijke omka-

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2000-2001

25 AVRIL 2001

Proposition de loi relative à la protection des embryons *in vitro*

(Déposée par Mme Clotilde Nyssens et consorts)

DÉVELOPPEMENTS

La réflexion sur l'expérimentation sur les embryons *in vitro* constitue un des principaux enjeux du débat relatif à la signature et à la ratification de la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine.

Cette convention, 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, vise également à promouvoir une certaine harmonisation des législations nationales dans la matière sensible de la biomédecine.

La Belgique ne peut rester en marge du «mouvement bioéthique européen» amorcé par cette convention.

Cependant, la signature et la ratification de cette convention est aujourd'hui subordonnée à la prise de position de la Belgique sur son article 18 relatif à la recherche sur l'embryon et à la création d'embryons humains pour la recherche.

L'article 18 de la convention stipule:

«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.»

Comme la recherche sur l'embryon ne fait actuellement l'objet d'aucun encadrement légal en Belgique,

dering vormt, meende de Belgische regering dat het onmogelijk was voorbehoud te maken over de bewuste beschikking, door zich te baseren op artikel 36 van dit verdrag. Volgens dit artikel is het mogelijk een zeker voorbehoud te maken nopens een welbepaalde bepaling van dit verdrag, voor zover een geldende nationale wetgeving niet conform deze bepaling is. Dit voorbehoud kan hetzij bij de ondertekening, hetzij bij de ratificatie van dit verdrag worden gemaakt.

Door het aannemen van een wetgeving, die de toegangsvoorwaarden en de omkadering van het onderzoek op embryo's *in vitro* zou vastleggen en die een adequate bescherming zou bieden, zou België dit verdrag dus kunnen ondertekenen en ratificeren en tegelijk artikel 18 kunnen naleven.

De indieners van dit wetsvoorstel zijn zich bewust van het belang van bepaald wetenschappelijk onderzoek op onder andere menselijke embryo's *in vitro* voor de vooruitgang van de voortplantingsgeneeskunde, het uitbreiden van de kennis en het verbeteren van de behandelingswijzen van bepaalde ernstige ziektes (genetische of andere), ze zijn nochtans vast van plan een nauwkeurig wettelijk kader te creëren voor dit onderzoek, om het menselijke embryo de bescherming te bieden die het verdient.

De biomedische ingrepen op het menselijk embryo zijn nooit neutraal op het niveau van wat men zich bij «het menselijke» voorstelt. Het is onder andere om deze reden dat de wetenschap niet alleen kan beslissen om een bepaald onderzoek op het menselijke embryo uit te voeren. Het is aan de samenleving in haar geheel om te aanvaarden of te weigeren bepaalde onderzoeksrichtingen te volgen, die een welbepaalde voorstelling van het menselijke zou voorstaan, of die het voorrangsprincipe, dat is vastgelegd in artikel 2 van het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, van de belangen en het welzijn van het menselijke wezen op die van de samenleving of de wetenschap niet naleven. Het is aan de samenleving in haar geheel om haar eigen collectieve voorstellingen van het menselijke te omschrijven.

De indieners van dit wetsvoorstel menen dat bepaald onderzoek moet kunnen worden uitgevoerd op menselijke embryo's *in vitro*, op voorwaarde dat het dringende doel ervan op een democratische manier wordt erkend en met eerbied voor bepaalde fundamentele ethische waarden.

Tijdens hun denkwerk hebben de indieners van dit voorstel de waardigheid van de persoon als fundamentele waarde willen respecteren en centraal stellen. Ze wordt gezien als een interactief proces van erkenning door de andere enerzijds en zelfbevestiging anderzijds. De vraag over de waardigheid van de persoon moet tevens de vraag over de waardigheid van het menselijke embryo bevatten. Het zou extreem

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'adoption d'une législation fixant les conditions d'accès et l'encadrement de la recherche sur les embryons *in vitro* en assurant à ceux-ci une protection adéquate permettrait donc à la Belgique de signer et de ratifier la convention en respectant le prescrit de son article 18.

Conscients de l'importance de certaines recherches scientifiques pratiquées notamment sur les embryons humains *in vitro* pour les progrès de la médecine de la reproduction et l'amélioration des connaissances et des modes de traitement de certaines maladies graves (génétiques ou autres), les auteurs de la présente proposition de loi entendent cependant organiser un encadrement légal précis de ces recherches afin d'accorder à l'embryon humain le haut niveau de protection qu'il mérite.

Les interventions biomédicales pratiquées sur l'embryon humain ne sont jamais neutres sur le plan des représentations de ce que l'on peut appeler «l'ordre de l'humain». C'est notamment pour cette raison que le monde scientifique ne peut décider seul d'entreprendre tel ou tel type de recherches sur l'embryon humain. Il revient à la société dans son ensemble d'accepter ou de refuser certaines orientations de la recherche qui véhiculeraient telle ou telle représentation de l'humain ou qui ne respecteraient pas le principe de primauté des intérêts et du bien de l'être humain sur les seuls intérêts de la société ou de la science, principe posé à l'article 2 de la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine. Il revient à la société dans son ensemble de définir ses propres représentations collectives de l'humain.

Pour les auteurs de la présente proposition de loi, certaines recherches, pour autant que leur but soit démocratiquement reconnu comme tout à fait impérieux, doivent pouvoir être pratiquées sur l'embryon humain *in vitro*, moyennant néanmoins le respect de certaines valeurs éthiques fondamentales.

En effet, dans leur réflexion, les auteurs de la présente proposition ont entendu promouvoir et respecter la valeur fondamentale de dignité de la personne, envisagée comme un processus interactif de reconnaissance par autrui et d'affirmation de soi. La question de la dignité de la personne doit inclure la question de la dignité de l'embryon humain. Il serait excessif de considérer l'embryon en phase pré-

zijn het menselijke embryo in de fase voor de inplanting te beschouwen als een simpele opeenhoping van menselijke cellen. De exacte aard van het embryo in de eerste fases van zijn leven blijft vanuit het standpunt van de wetenschappelijke ontwikkelingsgeschiedenis en los van religieuze dogma's een raadsel. Net omwille van dit raadselachtige karakter moet het menselijke embryo van bij het tot stand brengen het respect krijgen dat met zijn hoedanigheid samenhangt.

Het statuut van het embryo is onbepaald. Aangezien elk menselijk wezen onvermijdelijk een embryo is geweest, moet worden erkend dat het menselijke embryo deel uitmaakt van «het menselijke». Indien het menselijke embryo zich ontwikkelt, kan het enkel een menselijke persoon worden. Als potentiële menselijke persoon verdient het embryo dan ook een hoge graad van bescherming.

Het menselijke embryo moet worden beschouwd als een «potentiële menselijke persoon». Dat houdt het volgende in:

— het embryo kan niet worden beschouwd als een «actueel» persoon, die in staat is zelf zijn waardigheid te laten gelden. In het geval van het embryo rust die taak op derden, de ouders of de voogd;

— het is noodzakelijk dit potentiële menselijke wezen te respecteren opdat het alle kansen zou hebben een volmaakt menselijk wezen te worden, dit respect moet op het heden betrekking hebben in die mate dat we zijn toekomst bekijken (het moet immers op deze toekomst zijn afgestemd).

Deze bedenking ligt bovendien in de lijn van het respect voor het principe van de verantwoordelijkheid, dat het verzoenen van essentiële waarden inhoudt, zonder dewelke elke samenleving zou gedoemd zijn om te vervallen, en de organisatie van het praktische leven van deze maatschappij wat noodzakelijkerwijs toevallige keuzes veronderstelt. Een tweede principe is dat van behoedzaamheid, wat van de mens veronderstelt dat hij bij zijn huidige keuzes rekening houdt met de toekomstige integriteit van de mens als bijkomstig object van zijn wil, wat impliceert dat hij beducht moet zijn voor de gevolgen van elke genomen beslissing.

Voor de indieners van deze wet leek het belangrijk om zich te verzetten tegen de strekking die erin bestaat de mens te instrumentaliseren door hem te zien als een eenvoudig middel of een marktobject. Het is in dit perspectief dat ze elke commerciële benadering van de mens en de producten van zijn lichaam hebben willen verbieden.

Dit wetsvoorstel wil dus, rekening houdend met de fundamentele ethische waarden, volgende aspecten bepalen: de aanvaardbare doelstellingen voor onderzoek op embryo's *in vitro*, de toegangsvoorwaarden tot dit onderzoek, een toelatingsproces en een ver-

implantatoire comme un simple amas de cellules d'origine humaine. La nature exacte de l'embryon aux premiers stades de sa vie reste une énigme du point de vue de l'ontogenèse scientifique, même en dehors des dogmes religieux. En raison même de ce caractère énigmatique, l'embryon humain, dès sa formation, doit bénéficier du respect lié à sa qualité.

Le statut de l'embryon humain est indéterminé. Il faut cependant reconnaître que, comme tout être humain a nécessairement été un embryon, l'embryon humain relève «de l'ordre de l'humain». L'embryon humain, s'il se développe, ne peut devenir qu'une personne humaine. En tant que personne humaine potentielle, l'embryon mérite un haut niveau de protection.

L'embryon humain doit être considéré comme «une personne humaine potentielle», ce qui implique:

— que l'embryon ne peut être considéré comme une personne «actuelle», capable de faire valoir elle-même sa dignité. Cette tâche incombant dans le cas de l'embryon à des tiers, parents ou tuteur;

— qu'il est nécessaire de respecter en lui cette potentialité d'être humain afin qu'il ait toutes ses chances de devenir un être humain accompli, le respect devant aller à son présent dans la mesure où nous y considérons son avenir (étant entendu que c'est sur cet avenir qu'il a avant tout à se régler).

Cette réflexion s'est en outre inscrite dans le respect du principe de responsabilité qui implique la conciliation de valeurs essentielles sans lesquelles toute société serait amenée à se dégrader et l'organisation de la vie pratique de cette société qui suppose des choix nécessairement contingents, ainsi que du principe de précaution qui suppose de l'homme qu'il intègre dans ses choix actuels, l'intégrité future de l'homme comme objet secondaire de son vouloir, ce qui implique l'appréhension claire des conséquences futures de chaque décision prise.

Enfin, pour les auteurs de la présente proposition de loi, il a paru important de s'opposer à la tendance qui consiste à instrumentaliser l'humain en le percevant comme un simple moyen ou un objet de marché. Dans cette perspective, ils ont entendu proscrire toute approche commerciale de l'humain et des produits de son corps.

La présente proposition de loi tend donc à déterminer, dans le respect de ces valeurs éthiques fondamentales, les objectifs acceptables de la recherche pratiquée sur les embryons *in vitro*, les conditions d'accès à cette recherche, un processus d'admission et de

sterkte controle voor en na het onderzoek, strafrechtelijke en professionele sancties die moeten worden toegepast op schendingen van de voorwaarden als ook het bepalen van verboden praktijken.

De indieners van dit wetsvoorstel kunnen zich, binnen een adequaat wettelijk kader, vinden in bepaald wetenschappelijk onderzoek op embryo's, ze kunnen er echter niet mee instemmen dat embryo's opzettelijk tot stand worden gebracht voor wetenschappelijke doeleinden. Ze baseren zich daarvoor op verschillende beschouwingen.

Deze wet werkt mee aan een instrumentalisering van wat toekomt aan «het menselijke». Daarom menen de indieners van dit wetsvoorstel dat het tot stand brengen van menselijke embryo's vanuit ethisch standpunt onaanvaardbaar is, vanwege het onbepaalde statuut van het embryo, de actuele ethische bedenkingen en vooral omwille van het respect van principes van proportionaliteit, verantwoordelijkheid en behoedzaamheid.

Bovendien is er de kwestie van de oogst van de nodige kiemcellen die noodzakelijk zijn voor het tot stand brengen van embryo's in laboratoria, tenzij men eicellen uit foetussen of lijken kan laten rijpen, of uit weggenomen eierstokken. De enige oplossing, die onaanvaardbaar is indien al denkbaar, zou erin bestaan, vrouwen die geen vruchtbaarheidsproblemen hebben een vergoeding voor te stellen, om hen ervan te overtuigen een pijnlijke behandeling te laten ondergaan die noodzakelijk is voor de productie van eicellen. Gezien het fundamentele principe van de niet-commercialisering van producten van het menselijke lichaam, is dit idee voor de indieners van dit wetsvoorstel onaanvaardbaar. Het belang van het onderzoek moet afgewogen worden tegen andere beschouwingen, zoals het risico dat druk zou worden uitgeoefend op vrouwen als bron van eicellen, waarbij de mogelijkheid tot instrumentalisering van de vrouw toeneemt.

Bovendien is de wetenschap dermate ver gevorderd dat we over voldoende ander onderzoeksmateriaal beschikken, om het verbod op het tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijke doeleinden te rechtvaardigen. De bestaande alternatieven zijn het gebruik van dierlijk materiaal, menselijke kiemcellen en ander menselijk celmateriaal of, indien dit onvermijdelijk zou blijken, embryo's die overblijven na een *in vitro* bevruchtingsproject.

Wat dat laatste punt betreft, is het tot stand brengen van menselijke embryo's niet gerechtvaardigd gelet op de meer dan 200 000 embryo's die zijn ingevroren in vloeibaar stikstof, en op de 10 000 overtalige embryo's die elk jaar worden ingevroren tijdens voortplantingsprocessen. Enkel de helft van die embryo's is bedoeld om ontdooid te worden en in het voortplantingsproces te worden ingeschakeld. Dit grote aantal overtalige embryo's kan gedeeltelijk

contrôle renforcé *a priori* et *a posteriori* de ces recherches, les sanctions pénales et professionnelles à appliquer à l'encontre des violations de conditions prévues ainsi que la détermination des pratiques interdites.

S'ils peuvent souscrire, moyennant un encadrement légal adéquat, à la pratique de certaines recherches sur les embryons *in vitro*, les auteurs de la présente proposition de loi ne peuvent en revanche admettre la création d'embryons humains expressément à des fins de recherche. Ils s'appuient à cet égard sur des considérations de plusieurs ordres.

Parce qu'elle participe à une conception instrumentalisante de ce qui appartient à «l'ordre de l'humain», les auteurs de la présente proposition de loi ont jugé la création d'embryons humains inacceptable, d'un point de vue éthique, au regard du statut indéterminé de l'embryon, de l'état actuel de la réflexion éthique et surtout, du respect des principes de proportionnalité, de responsabilité et de précaution.

En outre, à moins d'arriver à la maturation d'ovules tirés d'ovaires provenant de fœtus ou de cadavres ou recueillis à l'occasion d'ovariectomies, se pose la question de la récolte des gamètes nécessaires à cette création d'embryons en laboratoires. La seule solution, inacceptable si elle s'avère concevable, serait, pour convaincre des femmes sans problèmes de fertilité de se soumettre aux traitements pénibles nécessaires à la production d'ovocytes, de leur proposer une rémunération. Cette idée est inacceptable pour les auteurs de la présente proposition de loi au regard du principe fondamental de non-commercialisation des produits du corps humain. L'intérêt de la recherche doit être mis en balance avec d'autres considérations liées au risque que des pressions soient exercées sur les femmes en tant que sources d'ovocytes et que les possibilités d'instrumentalisation de la femme s'accroissent.

Par ailleurs, 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. Les alternatives existantes sont l'utilisation de 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*.

En ce qui concerne ce dernier point, la création d'embryons humains ne se justifie pas compte tenu de la présence de plus de 200 000 embryons congelés dans l'azote liquide et du fait que 10 000 embryons surnuméraires obtenus au cours du processus de procréation sont congelés chaque année. Seule la moitié de ces embryons est destinée à être décongelée et à être réintroduite dans un processus de procréation. Ce grand nombre de surnuméraires pouvant être

voor onderzoeksdoeleinden worden aangewend (slechts gedeeltelijk aangezien bepaalde koppels dit zullen weigeren en zullen verkiezen dat de embryo's worden vernietigd of, eerder zelden, dat ze worden afgestaan).

Dit wetsvoorstel wil dus onderzoek op embryo's *in vitro* beperken tot de overtallige embryo's, die het resultaat zijn van een proces van medisch begeleide voortplanting, en het tot stand brengen van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden verbieden.

De ethische aanvaardbaarheid van het onderzoek op overtallige embryo's valt te begrijpen indien men de twee voornaamste principes van het voorstel voor ogen houdt, namelijk:

— het volledig subsidiaire karakter dat het onderzoek op menselijke embryo's moet hebben, alsook

— het verbod om binnen het kader van de medisch begeleide voortplanting bewust overtallige embryo's tot stand te brengen voor onderzoeksdoeleinden.

Het afstaan van overtallige embryo's voor onderzoeksdoeleinden kan dus een alternatief zijn voor de vernietiging of voor het afstaan van diezelfde embryo's binnen het kader van een ouderproject van andere personen.

Er bestaat verder een fundamenteel ethisch verschil tussen het tot stand brengen van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden en, anderzijds, het gebruik van embryo's die daar niet voor zijn tot stand gebracht. Het finaliteitsprincipe moet in dit domein een ethische leidraad blijven.

Deze stellingname ligt overigens volledig in de lijn van het op 14 november 2000 uitgesproken advies nr. 15 van de Europese groep voor ethiek, wetenschappen en nieuwe technologieën bij de Europese Commissie, betreffende de ethische aspecten van het onderzoek op menselijke stamcellen en het gebruik ervan.

Dit wetsvoorstel wil tevens elke vorm van reproductief menselijk klonen verbieden.

De indieners van dit wetsvoorstel hebben de bedenking gevolgd van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek (advies nr. 10 van 14 juni 1999) over de gevolgen van de toepassing van de techniek van het reproductief klonen. Ze hebben dan ook gemeend dat, in naam van het principe van de menselijke waardigheid, van het recht van elk individu op een eigen identiteit en de risico's op instrumentalisering van het menselijke wezen die deze technieken kunnen veroorzaken, het fundamenteel is zich te verzetten tegen het toepassen van elke vorm van reproductief klonen.

De menselijke waardigheid moet worden gezien als de resultante van een interactieproces tussen individuen. Volgens dit concept is de waardigheid niet

partieel affecté à la recherche (partiellement seulement car certains couples refuseront cette affectation et lui préféreront la destruction des embryons ou plus rarement le don).

La présente proposition de loi entend donc limiter la pratique des recherches sur les embryons *in vitro* aux seuls embryons surnuméraires issus d'un processus de procréation médicalement assistée et interdire la création d'embryons humains aux seules fins de recherche.

L'acceptabilité éthique de la recherche sur les embryons surnuméraires peut se comprendre si on a à l'esprit les deux principes moteurs de la proposition, à savoir:

— le caractère réellement et tout à fait subsidiaire que doit avoir la recherche sur les embryons humains, ainsi que

— l'interdiction de créer de manière délibérée dans le cadre de la procréation médicalement assistée des embryons en surnombre aux fins de la recherche.

Le don d'embryons surnuméraires aux fins de la recherche se présente alors comme une alternative à la destruction ou au don de ces mêmes embryons dans le cadre d'un projet parental concernant d'autres personnes.

Il existe, par ailleurs, une différence éthique fondamentale entre créer des embryons humains en vue de la recherche et, d'autre part, utiliser des embryons qui n'ont pas été créés à cette fin. Le principe de finalité doit rester un guide de la réflexion éthique dans ce domaine.

Cette position s'inscrit, du reste, dans la ligne de l'avis n° 15 du groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la Commission européenne, rendu le 14 novembre 2000, concernant les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation.

La présente proposition de loi vise aussi à interdire toute forme de clonage humain reproductif.

S'inspirant de la réflexion du Comité consultatif de bioéthique (avis n° 10 du 14 juin 1999) sur les conséquences de la mise en œuvre de techniques de clonage reproductif, les auteurs de la présente proposition de loi ont estimé qu'au nom du principe de dignité humaine, du droit de tout individu à une identité propre et des risques d'instrumentalisation de l'être humain que ces techniques risquent d'engendrer, il est fondamental de s'opposer à la mise en œuvre de toute forme de clonage reproductif.

La dignité humaine doit être perçue comme la résultante d'un processus d'interaction entre les individus. Selon cette conception, la dignité n'est pas

enkel functie van de intrinsieke en intellectuele capaciteit van de persoon of de formele erkenning van zijn statuut, ze is het product van een dialectiek tussen het gedrag van iemand en het feit dat die persoon wordt erkend, onder andere in het feit dat hij kan zijn wat hij is of wat hij wil zijn. In dit perspectief veronderstelt de toegang tot de waardigheid het creëren van een relationele en sociale ruimte die het individu een waardig leven biedt. In dit verband zijn de voorwaarden op een waardig leven voor de kloon verre van aanwezig in onze huidige samenleving.

De identiteit van een persoon wordt opgebouwd en erkend door een concreet proces van interactie tussen individuen. De identiteit kan dan ook worden gedefinieerd als het geheel van karaktertrekken en omstandigheden die maken dat een persoon als die welbepaalde persoon wordt erkend, zonder dat hij met een andere wordt verward. In de opbouw van een individuele identiteit in een verhouding met zichzelf en de andere zijn het lichaam en het uiterlijk heel belangrijke instrumenten.

Bij de klonen bestaat het risico dat de opbouw van die eigen identiteit nog veel moeilijker zal zijn, omdat de kloon — door zijn uiterlijk — de «quasi genetische replica» zal zijn van een persoon die al bestaat en dat het niet om twee personen van dezelfde leeftijd zal gaan.

De identiteit is derhalve een constructie waar op complexe wijze de kijk op zichzelf en de kijk van anderen zich vermengen. Die «anderen» zijn dan in de eerste plaats de «scheppers» van de kloon, niet alleen degene waar hij genetisch uit voortspuit, maar allen die tot het aanwenden van deze techniek zullen besloten hebben. Het feit hetzelfde genoom te hebben mag er dan al niet toe leiden dat twee personen dezelfde psyche hebben, het reproductief klonen opent niettemin de weg naar een fundamentele omwenteling van de relatie tussen genetische en persoonlijke identiteit in haar biologische en culturele dimensies.

Het risico op instrumentalisering bestaat specifiek wegens het feit dat de kloon geproduceerd wordt voor een uitdrukkelijk, voorafgaand doel, extern aan de kloon zelf (zoals het geval is voor de kloon die gecreëerd wordt als «organenbank»). De kloon wordt geproduceerd «voor een vooraf bepaald gebruik» en niet enkel om te «zijn». Hij kan dus worden blootgesteld aan moeilijkheden bij het uitoefenen van zijn recht op zelfbeschikking. Het risico bestaat dus op aanzienlijke belemmering van het daadwerkelijk uitoefenen van het zelfbeschikkingsrecht van de kloon.

Op internationaal niveau heeft de 50ste vergadering van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) in 1997 een resolutie aangenomen, die het gebruik van klonen om menselijke wezens te reproduceren verbiedt (Resolutie WGO 50.37).

seulement fonction de la capacité intrinsèque et intellectuelle du sujet ou de la reconnaissance formelle de son statut mais elle est le produit d'une dialectique existant entre l'attitude de quelqu'un et le fait que l'on reconnaisse cette personne, notamment dans le fait de pouvoir être ce qu'elle est ou ce qu'elle veut être. Dans cette perspective, l'accès à la dignité suppose la création autour de l'individu d'un espace relationnel et social permettant une vie digne. À cet égard, les conditions d'une vie digne pour le clone sont loin d'être réunies dans notre société d'aujourd'hui.

L'identité propre d'un individu se construit elle aussi dans un processus d'interaction entre les individus. L'identité peut en effet être définie comme l'ensemble des traits de caractère et des circonstances qui font qu'une personne est reconnue comme telle personne, sans confusion avec une autre. Dans la construction d'une identité individuelle conçue dans un rapport à soi-même et à autrui, le corps et l'apparence physique sont des instruments très importants.

En ce qui concerne le clone, la construction de cette identité propre risque de poser problème dans la mesure où la personne clonée sera la quasi-réplique génétique — par son apparence physique — d'une personne existant déjà et qu'il ne s'agira pas de deux êtres contemporains.

L'identité est une construction complexe dans laquelle se mêlent regard sur soi et regard des autres, en particulier, regard des créateurs du clone, c'est-à-dire de celui dont il sera issu génétiquement, mais aussi de tous ceux qui auront pris la décision d'utiliser cette technique. Si le fait d'avoir le même génome n'entraîne nullement que deux personnes aient le même psychisme, le clonage reproductif n'en inaugure pas moins un bouleversement fondamental de la relation entre identité génétique et identité personnelle dans ses dimensions biologique et culturelle.

Le risque d'instrumentalisation existe spécifiquement en raison du fait que le clone est produit pour une fin explicite, préalable et extérieure à lui (comme dans le cas du clone produit comme «banque d'organes»). Le clone est produit «pour un usage prédéterminé», et non simplement pour «être». Il peut donc s'exposer à des difficultés dans l'exercice de son droit à l'autodétermination. Le risque existe d'une oblitération importante de la possibilité d'un exercice effectif du droit du clone à son autodétermination.

Au niveau international, la 50^e Assemblée mondiale de la santé (OMS) a adopté en 1997 une résolution condamnant l'utilisation du clonage pour reproduire des êtres humains (Résolution OMS 50.37).

De UNESCO heeft tijdens haar 29ste algemene conferentie te Parijs, in haar op 11 november 1997 unaniem aangenomen universele verklaring over het menselijke genoom en de rechten van de mens, uitgeroepen dat praktijken zoals het klonen voor het reproduceren van menselijke wezens niet mogen worden toegelaten.

Het Europese Parlement heeft, onder andere op 16 juli 1997 en 15 januari 1998, verschillende resoluties aangenomen die het klonen verbieden. De recente resolutie van het Europese Parlement over het klonen van menselijke wezens van 7 september 2000 is radicaal in het verbieden van het klonen zowel om therapeutische redenen als om reden van reproductie.

Het Charter van de fundamentele rechten van de Europese Unie (18 december 2000, JOC, 2000/C 364/01) stelt in artikel 3 duidelijk het principe van het verbod op het reproductief klonen van menselijke wezens.

De motie op het menselijk klonen van het Permanent Comité van Europese geneesheren, die op 29 november 1997 werd aangenomen is heel duidelijk. In de huidige stand van de wetenschap is elke vorm van reproductief klonen van het volledige menselijke wezen verboden.

In haar aanbeveling 1046 (1986) had de Parlementaire Vergadering van de Raad van Europa de Ministerraad reeds aangeraden, het creëren van identieke menselijke wezens via klonen of andere methoden te verbieden, of het nu ging om rasseselectie of niet.

Met de ondertekening en de ratificatie van het Verdrag van de Raad van Europa inzake de bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijke wezen ten overstaan van de biologische en geneeskundige toepassingen, zou België ook kunnen toetreden tot het aanvullende protocol op dit verdrag van 12 januari 1998 over het uitdrukkelijk verbod van het klonen van menselijke wezens. Het Europese verdrag is interessant, omdat het het eerste internationaal bindend instrument is voor de bescherming van de rechten van de mens tegen het onjuiste gebruik van nieuwe biologische en medische technologieën.

Het voorstel wil tenslotte regels opstellen over het menselijke genoom door een onderscheid te maken tussen de somatische genterapie en de germinale genterapie. Een ingreep op het menselijke genoom moet altijd een preventieve, diagnostische of therapeutische reden hebben. Ingrepen om genetische kenmerken te wijzigen, die niets met een ziekte te maken hebben, zoals die welke gedragstrekken, die niet tot een ziekte leiden of algemene genetische fysieke kenmerken proberen te wijzigen, zijn verboden.

Deze problematiek veronderstelt dat we een onderscheid kunnen maken tussen het normale en het

L'UNESCO dans sa 29^e conférence générale à Paris a proclamé, dans sa déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, adoptée le 11 novembre 1997 à l'unanimité, que des pratiques telles que le clonage à des fins de reproduction d'êtres humains ne doivent pas être permises.

Le Parlement européen a adopté plusieurs résolutions qui condamnent le clonage, dont celles des 16 juillet 1997 et 15 janvier 1998. La récente résolution du Parlement européen sur le clonage des êtres humains du 7 septembre 2000 est radicale dans son interdiction tant à l'égard du clonage à des fins thérapeutiques qu'à l'égard de celui ayant pour objet la reproduction.

La Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (18 décembre 2000, JOC, 2000/C 364/01) pose en son article 3 le principe de l'interdiction du clonage reproductif des êtres humains.

La motion sur le clonage humain du Comité permanent des médecins européens adoptée le 29 novembre 1997 est claire aussi dans son interdiction, en l'état actuel des connaissances, de la pratique de toute forme de clonage reproductif de l'être humain entier.

Dans sa recommandation 1046 (1986), l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe avait déjà recommandé au Conseil des ministres d'interdire la création d'êtres humains identiques par clonage ou par d'autres méthodes, à des fins de sélection de la race ou non.

La signature et la ratification par la Belgique de la Convention du Conseil de l'Europe sur 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 permettrait également à la Belgique d'adhérer au protocole additionnel à cette convention du 12 janvier 1998 portant interdiction expresse du clonage d'êtres humains. La convention européenne a ceci d'intéressant qu'elle est le premier instrument international contraignant pour la protection des droits de l'homme contre l'usage improprie de nouvelles techniques biologiques et médicales.

La proposition vise enfin à légiférer sur le génome humain, en introduisant une distinction entre la thérapie génique somatique et la thérapie génique germinale. L'intervention sur le génome humain doit toujours avoir une raison préventive, diagnostique ou thérapeutique. Sont donc interdites les interventions ayant pour objet de modifier des caractéristiques génétiques ne se rapportant pas à une maladie, telles celles qui tendraient à modifier des traits comportementaux non constitutifs d'une maladie ou des caractères génétiques généraux physiques.

Cette problématique suppose que l'on puisse distinguer entre le normal et le pathologique. Cette

pathologische. Deze beperking, die geen wetenschappelijke evidentie is, roept op zich al een lijst vragen op.

De ingreep mag voorts niet als doel hebben, in te werken op een cellijn (menselijke geslachtscellen). Het gaat er hier om zich maximaal in te dekken tegen elke weerslag op de germinale cellijn. In de huidige stand van de wetenschap en de techniek is het verre van mogelijk, een voldoende veilige toepassing van de germinale genterapie uit te voeren zonder neveneffecten. Dit verbod betekent niet dat bepaalde toepassingen van de germinale genterapie ethisch niet verdedigbaar zouden zijn (bijvoorbeeld een veilige toepassing op welbepaalde ernstige erfelijke ziektes). Men moet zich echter altijd behoeden voor eugenetische praktijken die als doel hebben het menselijke ras te verbeteren, wat in een democratie onaanvaardbaar zou zijn. Dit onderscheid tussen de somatische genterapie en de germinale genterapie staat in artikel 13 van het reeds vermelde Verdrag van Europa, en wordt herhaald in het rapport van 8 april 1998 van de algemene directeur van de WGO over de toepassing van resolutie WGO50.37 van 14 mei 1997 betreffende de ethische, wetenschappelijke en sociale gevolgen van het klonen in het domein van de menselijke gezondheid.

Commentaar bij de artikelen

Artikel 3

Dit artikel somt de algemene doelstellingen op, die elk onderzoek op embryo's *in vitro* moet nastreven om wettelijk toelaatbaar te zijn, namelijk:

1° een therapeutisch doel nastreven voor het door het onderzoek betroffen embryo, of

2° de technieken in het domein van de vruchtbaarheid verbeteren, vruchtbaarheidsproblemen behandelen, of

3° de verbetering van effectieve technieken in de beheersing van de conceptie, of

4° kennis in het domein van de ernstige genetische ziektes uitbreiden, om de oorzaken van die ziektes te bepalen en de opsporingsmethodes te verbeteren.

De Federale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro*, die door deze wet wordt opgericht, wordt ermee belast een lijst op te stellen van ernstige genetische ziektes.

Het onderzoek moet bovendien beantwoorden aan de door artikel 4 vastgelegde voorwaarden.

Artikel 4

Dit artikel somt een reeks cumulatieve voorwaarden op waaraan het onderzoek op embryo's moet

limite, qui n'est pas une évidence scientifique, pose déjà en soi d'énormes questions.

Par ailleurs, l'intervention ne doit pas avoir pour but d'affecter la lignée germinale (cellules reproductrices humaines). Il s'agit ici de se garantir au maximum de toute incidence sur la lignée germinale. L'état actuel des sciences et des techniques est loin de permettre une application suffisamment sûre, sans effets secondaires, de la thérapie génique germinale. Cette interdiction ne signifie pas que certaines applications de la thérapie génique germinale ne soient pas éthiquement défendables (par exemple son application sûre à des maladies héréditaires graves déterminées). Il faut cependant toujours se garder de toute pratique eugénique ayant pour objectif d'améliorer la race humaine, ce qui serait inacceptable dans une démocratie. Cette distinction entre thérapie génique germinale et thérapie génique somatique se retrouve à l'article 13 de la Convention du Conseil de l'Europe précitée, et fait l'objet d'un rappel dans le rapport du directeur général de l'OMS du 8 avril 1998 sur la mise en œuvre de la résolution OMS50.37 relative aux conséquences éthiques, scientifiques et sociales du clonage dans le domaine de la santé humaine du 14 mai 1997.

Commentaire des articles

Article 3

Cet article énonce les objectifs généraux que toute recherche sur les embryons *in vitro* doit poursuivre pour être admissible légalement, à savoir:

1° poursuivre un objectif thérapeutique pour l'embryon concerné par la recherche, ou

2° viser à améliorer les techniques dans le domaine de la fertilité ou à traiter les problèmes d'infertilité, ou

3° tendre à améliorer l'efficacité des techniques de maîtrise de la conception, ou

4° viser à faire progresser les connaissances dans le domaine des maladies génétiques graves en vue de déterminer les causes de ces maladies et d'améliorer les méthodes de détection de ces maladies.

La Commission fédérale pour la recherche médico-scientifique sur les embryons *in vitro* créée par la présente loi est chargée d'établir la liste de ces maladies génétiques graves.

En outre, la recherche doit répondre aux conditions fixées à l'article 4.

Article 4

Cet article prévoit une série de conditions cumulatives, auxquelles la recherche sur les embryons doit

beantwoorden. Deze artikelen zijn stuk voor stuk veiligheidsgrendels, om het menselijke embryo de hoge bescherming te bieden die het verdient.

Dit artikel begint met een fundamenteel basisprincipe, dat elk onderzoek op embryo's *in vitro* bepaalt, namelijk het subsidiaire karakter van dit type onderzoek. Gezien het respect dat het embryo wegens zijn specifiek «menselijke» hoedanigheid toekomt, is het fundamenteel dat onderzoek bij voorkeur kan gebeuren op basis van celmateriaal, ander dan dat van embryo's, of op dierlijk embryomateriaal. Het is pas bij gebrek aan alternatief materiaal dat even doeltreffend is, dat onderzoek op embryo's *in vitro* onder de door de wet bepaalde voorwaarden zal kunnen worden uitgevoerd.

Het artikel somt verder de cumulatieve voorwaarden op, waaraan het onderzoek op embryo's *in vitro* moet voldoen.

De eerste van die voorwaarden is dat het onderzoek maar kan worden uitgevoerd op overtallige embryo's *in vitro* afkomstig van koppels, die er afstand hebben van gedaan, die hun ouderproject hebben opgegeven en die beslist hebben het embryo niet langer te bewaren en het ter beschikking te stellen van het onderzoek.

Andere voorwaarden bepalen dan weer dat:

— onderzoek eerst moet worden uitgevoerd op niet leefbare embryo's;

— het moet gebaseerd zijn op de meest recente wetenschappelijke bevindingen;

— het onderzoek moet worden uitgevoerd in erkende laboratoria die verbonden zijn aan een universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde, en in aangepaste materiële en technische omstandigheden;

— het moet hebben beantwoord aan een voorafgaande toelatingsprocedure, die later beschreven wordt;

— het moet worden uitgevoerd onder het toezicht van een gespecialiseerde arts of van een doctor in de wetenschappen en door hiertoe gekwalificeerde personen;

— dat het onderzoek moet worden uitgevoerd binnen 14 dagen na de bevruchting, de periode van invriezing niet inbegrepen;

Om perverse effecten van de wet te vermijden — die verbiedt embryo's tot stand te brengen enkel om wetenschappelijke doeleinden — wordt verduidelijkt dat de medisch begeleide voortplanting niet moet

satisfaire. Ces conditions sont autant de verrous pour assurer à l'embryon humain, la haute protection qui lui revient.

Cet article commence par énoncer un principe tout à fait fondamental, qui conditionne toute recherche sur les embryons *in vitro*, à savoir le caractère subsidiaire de ce type de recherche. Étant donné le respect dû à l'embryon en raison de sa qualité particulière de «l'ordre de l'humain», il est fondamental que les recherches puissent se développer de préférence au départ de matériel cellulaire autre qu'embryonnaire, ou de matériel embryonnaire animal. Ce n'est qu'à défaut de pouvoir disposer de matériau alternatif d'efficacité comparable, que la recherche pourra s'effectuer, aux conditions prescrites par la loi, sur les embryons *in vitro*.

L'article énumère ensuite les différentes conditions cumulatives auxquelles la recherche sur les embryons *in vitro* doit satisfaire.

La première de ces conditions est que la recherche ne peut être pratiquée que sur des embryons *in vitro* surnuméraires provenant de dons de couples qui ont abandonné leur projet parental et décidé de l'arrêt de la conservation de l'embryon et de sa mise à disposition aux fins de recherche.

D'autres conditions visent à préciser:

— que la recherche doit d'abord s'effectuer sur les embryons non viables;

— qu'elle doit être basée sur les connaissances scientifiques les plus récentes;

— qu'elle doit être pratiquée dans des laboratoires agréés, liés à un programme de soins de «médecine de la reproduction» d'un hôpital universitaire, et dans les conditions matérielles et techniques adéquates;

— qu'elle doit avoir satisfait à une procédure d'admission préalable, ultérieurement décrite;

— qu'elle doit être réalisée sous le contrôle d'un médecin spécialiste ou d'un docteur en sciences et par des personnes possédant les qualifications requises;

— qu'elle doit être pratiquée dans les quatorze jours suivant la fécondation, la période de congélation non comprise;

Afin d'éviter un effet pervers de la loi — qui interdit la création d'embryons aux seules fins de recherche —, il est précisé que l'assistance médicale à la procréation ne doit pas être mise à profit pour constituer

worden aangewend om vrijwillig overtallige embryo's tot stand te brengen, die later voor onderzoeksdoeleinden zullen worden gebruikt.

Artikel 5

Dit artikel vermeldt de voorafgaande toelatingsprocedure waaraan elk onderzoeksprotocol moet worden onderworpen. Tijdens die procedure treden twee instanties op, het plaatselijk ethisch comité verbonden aan een ziekenhuis en een federale commissie, met een consultatieve procedure. Een derde instantie, namelijk het Raadgevend Comité voor bio-ethiek, kan eventueel tussenkomen.

De onderzoeker en het hoofd van het erkende laboratorium voor medisch begeleide voortplanting waarin de onderzoeker werkt, die de persoon is onder wiens verantwoordelijkheid de onderzoeker werkt, moeten op een welbepaald onderzoeksprotocol een aanvraag tot advies indienen bij het plaatselijk ethisch comité van het bewuste ziekenhuis.

Het comité ziet toe op het naleven van de wet. Indien het dit noodzakelijk acht, kan het conform het samenwerkingsakkoord van 15 januari 1998 over het oprichten van een Raadgevend Comité voor bio-ethiek, dit comité vatten.

De voornaamste maatregelen die terzake werden genomen, zijn de volgende :

- deliberatiequorum: 2/3 van de aanwezige leden;
- gemotiveerd advies binnen drie maanden na te zijn gevat;
- het advies wordt als gunstig beschouwd indien 2/3 van de leden zich voor het onderzoeksprotocol uitspreken. Het advies vermeldt de verschillende standpunten.

Het onderzoeksprotocol vormt het voorwerp van een tweede, deze keer beslissende appreciatie, vanwege een *ad hoc*-commissie, de Federale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro*. Deze commissie behoudt de mogelijkheid om het Raadgevend Comité voor bio-ethiek te vatten.

De voornaamste maatregelen die terzake werden genomen, zijn de volgende :

- deliberatiequorum: 2/3 van de aanwezige leden;
- gemotiveerd advies binnen drie maanden na te zijn gevat;
- De federale commissie kan met een gewone meerderheid afwijken van een positief advies van het plaatselijk ethisch comité. Ze kan met een 2/3 meerderheid afwijken van een negatief advies van het plaatselijk ethisch comité.

volontairement des embryons surnuméraires en vue de les utiliser ultérieurement pour la recherche.

Article 5

Cet article énonce la procédure d'admission préalable à laquelle doit être soumis tout protocole de recherche. Cette procédure fait intervenir deux instances — le comité local d'éthique hospitalier et une commission fédérale *ad hoc* —, avec une procédure de consultation possible d'une troisième instance (à savoir le Comité consultatif de bioéthique).

Le chercheur et le chef du laboratoire agréé de procréation médicalement assistée de l'hôpital dans lequel travaille le chercheur, qui est la personne sous la responsabilité duquel le chercheur travaille, doivent introduire une demande d'avis sur un protocole de recherche bien déterminé auprès du Comité local d'éthique de l'hôpital concerné.

Le comité vérifie le respect de la loi. S'il l'estime nécessaire, il peut, conformément à l'accord de coopération du 15 janvier 1998 portant création d'un comité consultatif de bioéthique, saisir le Comité consultatif de bioéthique.

Les règles sont les suivantes :

- quorum de délibération: 2/3 des membres présents;
- avis motivé rendu dans les trois mois de la saisine;
- avis réputé favorable si les 2/3 des membres se prononcent en faveur du protocole de recherche. L'avis reproduit néanmoins les divers points de vue exprimés.

Le protocole de recherche fait l'objet d'une seconde appréciation, décisive cette fois, de la part d'une commission *ad hoc*, dénommée Commission fédérale pour la recherche médico-scientifique sur les embryons *in vitro*. Cette commission conserve la possibilité de saisir le Comité consultatif de bioéthique.

Les règles sont les suivantes :

- quorum de délibération: 2/3 des membres présents;
- avis motivé rendu dans les trois mois de la saisine;
- la commission ne peut s'écarter d'un avis favorable du Comité d'éthique qu'à la majorité de ses membres. Elle ne peut s'écarter d'un avis négatif du comité qu'à la majorité des deux tiers de ses membres.

In geval van staking van stemmen, is de stem van de voorzitter doorslaggevend.

De beslissing van zowel het plaatselijk ethisch comité als van de commissie worden aan de onderzoeker meegedeeld.

Artikel 6

Dit artikel wil tijdens het verloop van het onderzoek een controleprocedure door de Federale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* invoeren. De commissie vertrouwt die controle toe aan een gespecialiseerde arts of een doctor in de wetenschappen.

Artikel 7

Jaarlijks moet de onderzoeker verslag aan de commissie uitbrengen. De inhoud van dit verslag wordt in de wet bepaald.

Artikel 8

Personen voor wie een overtalig embryo werd tot stand gebracht in het kader van medisch begeleide voortplanting kunnen hun akkoord geven om dit embryo voor wetenschappelijke doeleinden te gebruiken, indien ze hun ouderproject opgeven.

Artikel 8 vermeldt dat het akkoord schriftelijk, vrij en met kennis van zaken moet worden gegeven, en dat het enkel kan worden gegeven nadat de betrokken personen alle inlichtingen omtrent het onderzoek zelf en het advies van het plaatselijk ethisch comité en van de commissie over dit onderzoek hebben ontvangen. De betrokken personen kunnen hun akkoord ook steeds weer intrekken.

Artikel 9

Dit artikel vermeldt de praktijken die door de wet zijn verboden.

Het vermeldt om te beginnen dat het verboden is embryo's voor wetenschappelijke doeleinden tot stand te brengen.

Dit artikel wordt herhaald in artikel 18.2 van het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde van 4 april 1997. Het is om verschillende redenen gerechtvaardigd, zoals we hierboven uitvoerig hebben betoogd.

Het tot stand brengen van embryo's specifiek voor onderzoeksdoeleinden lijkt op dit ogenblik wetenschappelijk niet verdedigbaar.

In het kader van de discussie, die heeft geleid tot de resolutie betreffende het Verdrag van de Raad van

En cas de partage de voix, la voix du président en exercice est prépondérante.

Les décisions tant du comité local d'éthique que de la commission sont communiquées au chercheur.

Article 6

Cet article vise à introduire une procédure de contrôle de la recherche durant son déroulement par la Commission fédérale pour la recherche médico-scientifique sur les embryons *in vitro*. Ce contrôle est confié par la commission à un médecin spécialiste ou un docteur en sciences.

Article 7

Le chercheur doit faire rapport annuellement à la commission. Le contenu de ce rapport est fixé par la loi.

Article 8

Les personnes pour lesquelles un embryon surnuméraire a été constitué dans le cadre de la procréation médicalement assistée peuvent décider de donner leur accord en vue d'une utilisation de cet embryon à des fins de recherche s'ils abandonnent leur projet parental.

L'article 8 énonce que le consentement doit être donné par écrit, librement et en connaissance de cause, et qu'il ne peut être donné qu'après que les personnes concernées aient reçu toutes les informations sur la recherche elle-même et sur les avis rendus par le comité local d'éthique et la commission sur cette recherche. Les personnes concernées peuvent retirer leur accord à tout moment.

Article 9

Cet article énonce les pratiques prohibées par la loi.

Il énonce en premier lieu qu'il est interdit de créer des embryons à des fins de recherche.

Cette interdiction est reprise à l'article 18.2 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du 4 avril 1997. Elle se trouve justifiée par plusieurs raisons, que nous avons exposées de manière plus exhaustive ci-avant.

La création d'embryons destinés spécifiquement à la recherche ne semble actuellement pas défendable scientifiquement.

Trois domaines de recherche ont été explorés, à cet égard, à l'occasion de la discussion ayant mené à la

Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro* (stuk Senaat, nr. 1055/1, 1997-1998), werden drie onderzoeksdomeinen bestudeerd:

- de ontwikkeling van de micro injectie techniek (ICSI techniek);
- het onderzoek naar de techniek van het invriezen van eicellen;
- het verbeteren van de opsporingstechnieken in het kader van de diagnose voor de inplanting.

In de twee eerste gevallen zouden testen op dierlijke cellen, volgens sommige wetenschappers, perfect mogelijk zijn geweest (stuk nr. 1055/1, blz. 34). Menselijke embryo's worden dikwijls gebruikt als goedkopere en handigere variant dan het onderzoek op dieren (stuk nr. 1055/1, blz. 34-35).

Wat het derde onderzoeksdomein betreft, bestaan er volgens sommige wetenschappers opsporingstechnieken voor genetische anomalieën in de witte bloedlichaampjes van de mens, in de menselijke fibroblasten, in de niet bevruchte menselijke eicellen en in de kiemcellen van de personen die aan een aandoening lijden. We beschikken over de nodige knowhow om die technieken te vermenigvuldigen op het eencellige niveau, zonder daarom menselijke embryo's te moeten gebruiken (stuk nr. 1055/1, blz. 36).

Het tot stand brengen van menselijke embryo's voor wetenschappelijke doeleinden kan geen alternatief zijn voor volledig wetenschappelijk onderzoek dat het gebruik van menselijke embryo's niet nodig heeft. Indien het tot stand brengen van menselijke embryo's voor wetenschappelijke doeleinden niet ten minste strikt noodzakelijk is, al is het maar op wetenschappelijk vlak, dan is de ethische schending, die het tot stand brengen dan zou betekenen, hoegenaamd niet gerechtvaardigd.

De andere beperkingen voor het onderzoek op embryo's betreffen volgende verbodsbepalingen:

- verbod om menselijke embryo's bij dieren in te planten;
- embryo's waarop onderzoek werd uitgevoerd bij mensen terug in te planten, behalve wanneer het onderzoek voor de embryo therapeutische doeleinden had;
- embryo's voor commerciële doeleinden te gebruiken, onderzoek met winstbejag uit te voeren of tegen directe of indirecte betaling van de personen die betroffen zijn door het afstaan van overtallige embryo's voor onderzoeksdoeleinden;
- onderzoek of handelingen uit te voeren die een effectief eugenetisch karakter hebben; het gaat hier om handelingen die rechtstreeks of onrechtstreeks het menselijke ras willen verbeteren. Deze verbodsbepaling moet samen met artikel 3 gelezen worden, dat de commissie verplicht een lijst aan te leggen met ernstige

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* (doc. Sénat, n° 1055/1, 1997-1998):

- le développement des techniques de micro-injection (technique ICSI);
- la recherche de techniques de congélation des ovules;
- l'amélioration des techniques de détection dans le cadre du diagnostic préimplantatoire.

Dans les deux premiers cas, des essais sur des cellules animales auraient, selon certains scientifiques, été tout à fait possibles. Les embryons humains sont souvent utilisés à titre de variante peu coûteuse et commode à la recherche sur les animaux (doc. n° 1055/1, p. 34-35).

En ce qui concerne le troisième domaine de recherche, il existe, selon certains scientifiques, 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. On dispose du savoir nécessaire pour multiplier ces techniques au niveau unicellulaire sans avoir à utiliser des embryons humains (doc. n° 1055/1-p. 36).

La création d'embryons humains à des fins de recherche ne peut être 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.

Les autres limites à la recherche sur les embryons concernent les interdictions suivantes:

- interdiction d'implanter des embryons humains chez des animaux;
- interdiction d'implanter des embryons soumis à des recherches chez les humains sauf lorsque la recherche a été menée dans un but thérapeutique pour l'embryon lui-même;
- interdiction d'utiliser des embryons à des fins commerciales et de pratiquer la recherche dans un but de lucre ou moyennant rémunération directe et/ou indirecte des personnes concernés par le don d'embryons surnuméraires aux fins de la recherche;
- interdiction d'effectuer des recherches ou des actes à caractère eugénique. Sont visés les actes tendant directement ou indirectement à améliorer l'espèce humaine. Cette interdiction doit se lire conjointement avec l'article 3 qui impose à la commission d'établir une liste des maladies généti-

genetische ziektes waarvoor onderzoek mag worden uitgevoerd. In dit verband moet over de kwestie van de eugenese een grondig debat worden gevoerd;

— onderzoek of handelingen uit te voeren die gericht zijn op geslachtsselectie, tenzij dit noodzakelijk is om een aan het geslacht gebonden ernstige erfelijke ziekte te voorkomen. De lijst van deze ziektes wordt opgemaakt door de commissie die is opgericht door dit wetsvoorstel.

Artikel 10

Het klonen van menselijke wezens vormt het voorwerp van een specifiek verbod gepaard met specifieke strafrechtelijke sancties, of dit nu gebeurt via splitsing van de embryo, via overdracht van embryonale kernencellen, via overdracht van kernen van cellen van een volwassen organisme of via enige andere techniek met gelijke gevolgen.

Er moet een onderscheid worden gemaakt tussen dit type klonering en het klonen van cellen als techniek inzake celbiologie, wat volledig aanvaardbaar is vanuit ethisch standpunt. Deze tweede situatie moet worden onderzocht in het kader van een meer volledige wetgeving betreffende de bescherming van het embryo. Dit voorstel neemt geen stelling in betreffende de toelaatbaarheid van het klonen van cellen en weefsels voor onderzoeksdoeleinden die uitmonden in medische toepassingen.

Het lijkt wenselijk een radicaal en definitief verbod uit te spreken over het menselijke klonen, gezien de aangehaalde problemen betreffende de opbouw van de identiteit van de kloon, de problemen van de relaties tussen generaties die deze techniek dreigt te veroorzaken, de problemen van sociale perceptie van de kloon, en vice versa, de zelfperceptie van de kloon, alsook de logica van de instrumentalisatie die de hypothesen, waarin het gebruik van deze techniek wordt bekeken, in zich bergen (klonen van een dood kind, reproductie van zichzelf, de mogelijkheid om aan een belovend genoom een nieuw bestaan te bieden).

Artikel 11

Dit artikel voert een verschil in tussen de somatische genterapie en de germinale genterapie. De germinale genterapie wil het genetische kapitaal van de geslachtscellen wijzigen (eicellen en zaadcellen en hun voorlopers), wat een wijziging van het genoom van het individu en zijn nageslacht tot gevolg zou hebben.

De somatische genterapie wil het genetische kapitaal van enkel de niet reproductieve cellen van het organisme wijzigen. Deze therapie zou slechts een orgaan of een celsysteem aantasten.

ques graves pour lesquelles des recherches pourront être pratiquées. À cet égard, la question de l'eugénisme mérite un débat approfondi;

— interdiction d'effectuer des recherches ou des actes visant à choisir le sexe de l'enfant sauf s'il s'agit de prévenir une maladie héréditaire grave liée au sexe. La liste de ces maladies est dressée par la commission créée par la présente proposition de loi.

Article 10

Le clonage d'êtres humains fait l'objet d'une interdiction spécifique assortie de sanctions pénales spécifiques, que ce clonage soit réalisé au moyen de techniques de division embryonnaire ou de transfert de noyau (embryonnaire ou de cellules prélevées sur un organisme adulte), ou de toute autre technique.

Ce type de clonage doit être distingué du clonage des cellules en tant que technique en matière de biologie cellulaire, laquelle est pleinement acceptable d'un point de vue éthique, ainsi que de l'utilisation des cellules embryonnaires dans les techniques de clonage. Cette deuxième situation doit être examinée dans le cadre d'une législation plus complète relative à la protection de l'embryon. La présente proposition ne prend pas position en ce qui concerne l'admissibilité du clonage des cellules et des tissus à des fins de recherche aboutissant à des applications médicales.

Il paraît souhaitable de prononcer une interdiction radicale et définitive du clonage humain, vu les problèmes soulevés concernant la construction de l'identité du clone, les problèmes de rapports intergénérationnels que risque d'introduire cette technique, les problèmes de perception sociale du clone et, en retour, d'auto-perception du clone, ainsi que la logique d'instrumentalisation que recèlent les hypothèses dans lesquelles l'utilisation de cette technique est envisagée (clonage d'un enfant mort, reproduction de soi-même, possibilité d'offrir une nouvelle existence à un génome prometteur).

Article 11

Cet article introduit une distinction entre thérapie génique germinale et thérapie génique somatique. La thérapie génique germinale vise une modification du capital génétique des cellules reproductrices (ovocytes et spermatozoïdes et leurs précurseurs), qui aurait pour conséquences une modification du génome de l'individu et de sa descendance.

La thérapie génique somatique vise à modifier le capital génétique concernant seulement des cellules non reproductrices de l'organisme. Cette thérapie n'atteindrait qu'un organe ou qu'un système cellulaire.

Een ingreep kan nu eens opzettelijk op een germinale cellijn inwerken, dan eens een puur somatisch doel nastreven maar met mogelijke effecten of zelf onvoorziene effecten op de germinale cellijn. Het artikel behandelt de ingrepen met een somatisch doel niet, waarvan sommige niet gewilde neveneffecten op de germinale cellijn zouden inwerken (bepaalde kankerbehandelingen via radiotherapie of chemotherapie kunnen dat soort neveneffecten veroorzaken). De genterapie op het niveau van de germinale cellen met als doel het wijzigen van de genen overgedragen op de volgende generatie mag momenteel, gezien de onbetrouwbaarheid ervan en de neveneffecten, niet worden toegelaten.

Een ingreep op het menselijke genoom moet altijd een preventieve, diagnostische of therapeutische reden hebben. Ingrepen om genetische kenmerken te wijzigen, die niets met een ziekte te maken hebben, zoals die welke gedragstrekken, welke niet tot een ziekte leiden of algemene genetische fysieke kenmerken proberen te wijzigen, zijn verboden. Hier wordt de grens tussen het pathologische en het normale in vraag gesteld. Elke ingreep met een eugenetisch karakter moet worden verboden maar het begrip van eugenese moet worden verduidelijkt.

De somatische genterapie moet echter het voorwerp uitmaken van een meer volledige wetgeving met daarin volgende elementen:

- inlichten van de persoon in kwestie, die zijn akkoord moet geven;
- een evaluatie van de voordelen en de risico's;
- de uitwerking van een heel precieze catalogoog, onderworpen aan een juridische regeling van de pathologieën, die in aanmerking komen voor dit type behandeling. Deze catalogoog kan eventueel regelmatig worden herzien in functie van de vooruitgang van de geneeskunde;
- onderzoek van begrippen zoals aangeboren ziekte.

Artikel 12

Dit artikel betreft de instelling en de samenstelling van de Federale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro*.

De leden van deze commissie worden benoemd voor een hernieuwbare periode van vier jaar bij een koninklijk besluit uitgevaardigd na overleg in de Ministerraad, en op voordracht van een door de Senaat voorgestelde dubbele lijst.

De principes van taalpariteit, van multidisciplinariteit en evenwicht tussen de verschillende filosofische en religieuze strekkingen moeten worden gerespec-

Une intervention peut tantôt affecter intentionnellement la lignée germinale, tantôt poursuivre un but purement somatique mais avec des effets possibles ou même imprévisibles sur la lignée germinale. L'article ne vise pas les interventions ayant un but somatique, dont certains effets secondaires non voulus consisteraient en une affectation de la lignée germinale (certains traitements du cancer par radiothérapie ou chimiothérapie peuvent induire ce genre d'effets secondaires). La thérapie génique au niveau des cellules germinales visant à modifier les gènes transmis à la génération suivante ne doit pas être permise à l'heure actuelle étant donné sa non-fiabilité et ses effets secondaires.

Par ailleurs, une intervention sur le génome humain ne pourra être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques. Sont donc interdites les interventions ayant pour objet de modifier des caractéristiques génétiques ne se rapportant pas à une pathologie particulièrement grave chez un sujet, telles celles qui tendraient à modifier des traits comportementaux ou physiques non constitutifs d'une maladie. C'est la limite entre le pathologique et le normal qui se trouve substantiellement ici en question. Toute intervention à caractère eugénique doit être prohibée. Mais cette notion d'eugénisme doit être clarifiée.

La thérapie génique somatique doit toutefois faire l'objet d'une législation plus complète prévoyant les éléments suivants:

- l'information de la personne concernée, qui doit donner son accord;
- une évaluation des avantages et des risques;
- l'élaboration d'un catalogue très précis et soumis à une réglementation juridique des pathologies qui entrent en ligne de compte pour un traitement de ce type. Ce catalogue pourra être éventuellement périodiquement revu en fonction des progrès de la médecine;
- l'examen de notions telles que maladie congénitale.

Article 12

Cet article institue et règle le fonctionnement de la Commission fédérale pour la recherche médico-scientifique sur les embryons *in vitro*.

Les membres de cette commission sont nommés pour un terme de quatre ans renouvelable, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, sur une liste double présentée par le Sénat.

Les principes de parité linguistique, de multidisciplinarité, et d'équilibre entre les diverses tendances philosophiques ou religieuses doivent être respectés.

teerd. Een voldoende vertegenwoordiging van de universitaire onderzoekscentra moet zijn gegarandeerd.

In de commissie moeten geneesheren, juristen en ethici zetelen, allen gespecialiseerd in het domein van de menselijke embryologie. Een samenwerking met buitenlandse experts zou wenselijk zijn.

De twee voorzitters, van een verschillende taalrol en een verschillende filosofische strekking, nemen elk gedurende een jaar het voorzitterschap waar.

Artikel 13

De commissie moet elk jaar een verslag over de lopende onderzoeksdaden voorleggen aan de federale wetgevende Kamers. Een lijst van de onderzoeksdaden wordt overigens in het *Belgisch Staatsblad* gepubliceerd.

Artikel 14

Dit artikel bevat de uitwerking van het intern reglement van de commissie.

Artikel 15

Dit artikel betreft het secretariaat van de commissie.

Artikelen 16 en 17

Deze artikelen regelen de strafrechtelijke sancties.

Strafrechtelijke sancties worden toegepast indien de onderzoeker het nalaat binnen de vastgestelde termijn de Commissie de jaarlijkse rapporten over te maken.

Voorts zijn boetes en gevangenisstraffen bepaald, alsook het verbod om eender welke medische activiteit of onderzoek uit te voeren, wanneer een overtreding tegen een van de door de wet verboden praktijken wordt begaan.

Al wie inbreuken zal hebben gepleegd op de bepalingen die het reproductieve menselijke klonen en de germinale genterapie verbieden, zal worden bestraft met een opsluiting van vijftien tot twintig jaar.

De straffen zijn van toepassing op de onderzoeker, op de geneesheer die het onderzoek controleert alsook de op de geneesheer onder wiens verantwoordelijkheid het onderzoek gebeurt.

*
* *

Une représentation suffisante des centres de recherche universitaire doit être garantie.

La commission doit comprendre des médecins, des juristes, et des éthiciens, tous spécialisés dans le domaine de l'embryologie humaine. Une collaboration avec des experts étrangers serait souhaitable.

La présidence est exercée pendant un an alternativement par des présidents de rôle linguistique et de tendance philosophique différente. Les moyens alloués à cette commission sont fixés par arrêté royal.

Article 13

La commission a l'obligation de faire rapport chaque année aux Assemblées législatives fédérales sur les recherches en cours. Une liste de ces recherches est par ailleurs publiée au *Moniteur belge*.

Article 14

Cet article concerne l'élaboration du règlement d'ordre intérieur de la commission.

Article 15

Cet article concerne le secrétariat de la commission.

Articles 16 et 17

Ces articles règlent les sanctions pénales.

Des sanctions pénales sont prévues si le chercheur omet de transmettre à la commission les rapports annuels dans le délai fixé.

Par ailleurs, des amendes et des peines d'emprisonnement sont prévues, ainsi que des interdictions d'exercice de toute activité médicale ou de recherche en cas d'infractions visant les pratiques prohibées par la loi.

La réclusion criminelle de quinze à vingt ans et l'interdiction d'exercice de toute activité médicale sont prévues pour celui qui contrevient aux dispositions interdisant le clonage humain reproductif et la thérapie génique germinale.

Les peines prévues sont applicables au chercheur, au médecin contrôlant la recherche ainsi qu'au médecin sous la responsabilité duquel la recherche se déroule.

Clotilde NYSENS.

*
* *

WETSVOORSTEL

HOOFDSTUK I

Algemeen

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

HOOFDSTUK II

Definities

Art. 2

Voor de toepassing van de wet wordt verstaan onder:

1° onderzoek: de wetenschappelijke proeven of experimenten op embryo's *in vitro* met als doel een potentieel individueel voordeel voor de bewuste embryo, of met het oog op de ontwikkeling van de biologische en medische kennis;

2° embryo: de bevruchte menselijke eicel in het beginstadium van zijn ontwikkeling, meer bepaald in de veertien dagen na de bevruchting, de invriesperiode niet meegerekend;

3° embryo *in vitro*: een embryo dat zich buiten het lichaam van de vrouw bevindt;

4° overtalig embryo: elke binnen het kader van medisch bijgestane voortplanting gecreëerde embryo, die niet bij de vrouw werd ingepland;

5° het klonen van mensen: elke ingreep die erop gericht is een menselijk wezen te scheppen, dat genetisch identiek is aan een ander menselijk wezen, levend of dood. Een menselijk wezen dat genetisch identiek is aan een ander, betekent een menselijk wezen dat met een ander het geheel van nucleaire genen gemeenschappelijk heeft;

6° genterapie betreffende kiemcellen: wijziging van het genetische kapitaal aan voortplantingscellen (eicellen en spermatozoïden en hun voorlopers), die een wijziging van het genoom van elk individu en zijn nageslacht tot gevolg heeft;

7° somatische genterapie: wijziging van het genetische kapitaal die enkel betrekking heeft op cellen in het lichaam die niet voortplanten, die enkel een orgaan of een celsysteem zou aantasten;

8° betrokkenen: personen voor wie het overtollige embryo werd gecreëerd;

9° onderzoeker: de natuurlijke perso(o)n(en) die het onderzoeksprotocol ondertekent/ondertekenen en/of het onderzoek uitvoert/uitvoeren;

PROPOSITION DE LOICHAPITRE I^{er}**Généralités**Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

CHAPITRE II

Définitions

Art. 2

Pour l'application de la présente loi, on entend par:

1° recherche: les essais ou expérimentations scientifiques effectués sur des embryons *in vitro* visant un bénéfice individuel potentiel pour l'embryon concerné par la recherche, ou en vue du développement des connaissances biologiques et médicales;

2° embryon: l'ovule humain fécondé se trouvant aux premiers stades de son développement, c'est-à-dire dans les quatorze premiers jours suivant la fécondation, la période de congélation non comprise;

3° embryon *in vitro*: tout embryon se trouvant en dehors du corps de la femme;

4° embryon surnuméraire: tout embryon créé dans le cadre de la procréation médicalement assistée, qui n'a pas été transféré chez une femme;

5° clonage d'êtres humains: toute intervention visant à créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain, vivant ou mort. Un être humain génétiquement identique à un autre être humain signifie un être humain ayant en commun avec un autre l'ensemble des gènes nucléaires;

6° thérapie génique germinale: modification du capital génétique des cellules reproductives (ovocytes et spermatozoïdes et leurs précurseurs), qui aurait pour conséquences une modification du génome de tout l'individu et de sa descendance;

7° thérapie génique somatique: modification du capital génétique concernant seulement des cellules non reproductives de l'organisme, qui n'atteindrait qu'un organe ou qu'un système cellulaire;

8° personnes concernées: les personnes pour lesquelles l'embryon surnuméraire a été créé;

9° chercheur: la (les) personne(s) physique(s) qui signe(nt) le protocole de recherche et/ou effectue(nt) la recherche;

10° commissie: de Federale Commissie voor het medisch-wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro*.

HOOFDSTUK III

Onderzoek op overtallige embryo's

Art. 3

Onderzoek op embryo's is enkel geoorloofd indien dit onderzoek:

1° een therapeutisch doel nastreeft voor het embryo, of

2° de technieken wil verbeteren in het domein van de fertiliteit, of vruchtbaarheidsproblemen wil behandelen, of

3° de efficiëntie van de technieken ter controle van de conceptie poogt te verbeteren, of

4° de kennis in het domein van de ernstige genetische ziektes wil uitbreiden, om de oorzaken van deze ziektes te bepalen en de opsporingsmethodes te verbeteren.

De commissie legt een lijst van de ernstige genetische ziektes aan.

Het onderzoek op embryo's moet bovendien de bij deze wet vastgelegde voorwaarden naleven.

Art. 4

§ 1. Het onderzoek naar embryo's *in vitro* heeft een subsidiair karakter.

Het kan slechts toegepast worden bij gebrek aan andere onderzoeksmethodes met een vergelijkbare efficiëntie, die op ander celmateriaal van dierlijke of menselijke oorsprong kunnen worden uitgevoerd.

§ 2. Onderzoek op embryo's *in vitro* is bovendien enkel toegelaten indien het aan volgende voorwaarden beantwoordt:

1° het kan enkel worden uitgevoerd op ingevroren embryo's *in vitro*, afgestaan door koppels die, na schriftelijk akkoord conform artikel 8, hun ouderplannen hebben opgegeven en beslist hebben hun embryo niet langer te bewaren en het ten dienste te stellen van het onderzoek;

2° leefbare menselijke embryo's kunnen enkel voor onderzoeksdoeleinden worden gebruikt, indien de verwachte resultaten onmogelijk kunnen worden bereikt met niet-leefbare embryo's;

3° het onderzoek moet steunen op de meest recente wetenschappelijke kennis;

4° het moet worden uitgevoerd in erkende laboratoria, verbonden aan een programma «voortplan-

10° commission: la Commission fédérale pour la recherche médico-scientifique sur les embryons *in vitro*.

CHAPITRE III

Recherche sur les embryons surnuméraires

Art. 3

La recherche sur les embryons n'est autorisée que si la recherche:

1° poursuit un objectif thérapeutique pour l'embryon concerné par la recherche, ou

2° vise à améliorer les techniques dans le domaine de la fertilité ou à traiter les problèmes d'infertilité, ou

3° tend à améliorer l'efficacité des techniques de maîtrise de la conception, ou

4° vise à faire progresser les connaissances dans le domaine des maladies génétiques graves en vue de déterminer les causes de ces maladies et d'améliorer les méthodes de détection de ces maladies.

Une liste de ces maladies génétiques graves est déterminée par la commission.

La recherche sur les embryons doit en outre satisfaire aux conditions fixées par la présente loi.

Art. 4

§ 1^{er}. La recherche sur les embryons *in vitro* a un caractère subsidiaire.

Elle ne peut être pratiquée qu'à défaut d'autres méthodes de recherche pouvant s'effectuer sur d'autres matériaux cellulaires d'origine animale ou d'origine humaine d'une efficacité comparable.

§ 2. La recherche sur les embryons *in vitro* n'est, en outre, autorisée que si elle satisfait aux conditions suivantes:

1° elle ne peut être pratiquée que sur des embryons *in vitro* congelés provenant de dons de couples, qui par consentement écrit, donné conformément à l'article 8, ont abandonné leur projet parental et décidé de l'arrêt de la conservation de l'embryon et de sa mise à disposition aux fins de recherche;

2° les embryons humains viables ne peuvent être utilisés à des fins de recherche que lorsqu'il est impossible d'obtenir les résultats escomptés avec des embryons non viables;

3° la recherche doit être basée sur les connaissances scientifiques les plus récentes;

4° elle doit être pratiquée dans des laboratoires agréés, liés à un programme de soins de «médecine de

tingsgeneeskunde» van een universitair ziekenhuis, en in adequate materiële en technische omstandigheden;

5° het moet de toelatingsprocedure beschreven onder artikel 5 hebben doorstaan;

6° het moet conform artikel 6 worden uitgevoerd onder controle van een gespecialiseerde arts of een doctor in de wetenschappen, en door personen die over de vereiste kwalificaties beschikken;

7° het moet worden uitgevoerd binnen veertien dagen na de bevruchting, de invriesperiode niet meegerekend.

§ 3. Embryo's mogen enkel worden gecreëerd met het oog op medisch begeleide voortplanting.

Het is verboden meer embryo's dan nodig te creëren om een zwangerschap uit te lokken en tot een goed einde te brengen, gelet op de stand van de wetenschap en de medische ervaring.

Art. 5

§ 1. Een onderzoeker mag het onderzoek enkel aanvatten na een gunstige beslissing van de commissie, volgend op een advies van het plaatselijk ethisch comité overeenkomstig § 2.

§ 2. Elk onderzoek moet worden voorafgegaan door een verzoek om advies over een welomlijnd onderzoeksprotocol, waarin nauwkeurig de doelstelling, de methodologie en de duur van het onderzoek omschreven staan.

De adviesaanvraag wordt ingediend bij het plaatselijk ethisch comité van het bewuste universitaire ziekenhuis, gezamenlijk door de onderzoeker en het hoofd van het erkende laboratorium voor medisch begeleide bevruchting van het universitaire ziekenhuis.

Het plaatselijk ethisch comité gaat na of het onderzoek aan de bij deze wet bepaalde voorwaarden beantwoordt. Indien het dit nodig acht, wordt de zaak aan het Raadgevend Comité voor bio-ethiek voorgelegd conform artikel 8 van het samenwerkingsakkoord van 15 januari 1993 tot oprichting van een Raadgevend Comité voor bio-ethiek.

Het plaatselijk ethisch comité brengt elke adviesaanvraag omtrent onderzoek op embryo's *in vitro* ter kennis van de commissie.

Het betrokken plaatselijke ethisch comité kan enkel geldig beslissen indien twee derde van de leden aanwezig zijn.

Het plaatselijk ethisch comité moet een advies geven binnen drie maanden na de adviesaanvraag.

Het advies van het plaatselijk ethisch comité wordt als gunstig geacht, indien twee derde van de leden zich

la reproduction» d'un hôpital universitaire, et dans les conditions matérielles et techniques adéquates;

5° elle doit avoir satisfait à la procédure d'admission préalable visée à l'article 5;

6° elle doit être réalisée sous le contrôle d'un médecin spécialiste ou d'un docteur en sciences, conformément à l'article 6, et par des personnes possédant les qualifications requises;

7° elle doit être pratiquée dans les quatorze jours suivant la fécondation, la période de congélation non comprise.

§ 3. Des embryons ne peuvent être créés qu'en vue d'une procréation médicalement assistée.

Il est interdit de créer plus d'embryons qu'il n'est nécessaire pour provoquer une grossesse et la mener à terme, compte tenu de l'état d'avancement de la science et de l'expérience médicales.

Art. 5

§ 1^{er}. Le chercheur ne peut entamer de recherche qu'après avoir obtenu une décision favorable de la commission, faisant suite à un avis du comité local d'éthique rendu conformément au § 2.

§ 2. Toute recherche doit être précédée d'une demande d'avis portant sur un protocole de recherche clairement défini, décrivant en détail l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche.

La demande d'avis est introduite conjointement par le chercheur et par le chef du laboratoire agréé de procréation médicalement assistée de l'hôpital universitaire concerné, auprès du comité local d'éthique de l'hôpital universitaire concerné.

Le comité local d'éthique vérifie si la recherche répond aux conditions imposées par la présente loi. S'il l'estime nécessaire, il saisit le Comité consultatif de bioéthique conformément à l'article 8 de l'accord de coopération du 15 janvier 1993 portant création d'un Comité consultatif de bioéthique.

Le comité local d'éthique notifie à la commission chaque demande d'avis concernant une recherche sur des embryons *in vitro*.

Le comité local d'éthique concerné ne peut valablement délibérer que si 2/3 des membres sont présents.

Le comité local d'éthique doit rendre son avis dans les trois mois de sa saisine.

L'avis du comité local d'éthique est réputé favorable si 2/3 de ses membres se prononcent en faveur du

voor het onderzoeksprotocol uitspreken. Het aangenomen advies wordt gemotiveerd en het geeft de verschillende standpunten aan.

Het advies van het plaatselijk ethisch comité wordt onverwijld overgezonden aan de commissie, alsook aan de onderzoeker.

§ 3. De commissie gaat na of het onderzoek beantwoordt aan de door de wet bepaalde voorwaarden.

Indien zij dit nodig acht, wordt de zaak voorgelegd aan het Raadgevend Comité voor bio-ethiek, dat opgericht werd na het samenwerkingsakkoord van 15 januari 1993 tot oprichting van een Raadgevend Comité voor bio-ethiek.

De commissie kan enkel geldig beslissen indien twee derde van de leden aanwezig zijn.

De commissie geeft binnen drie maanden na ontvangst van het advies van het plaatselijk ethisch comité een advies over elk onderzoeksdossier. Dit advies is bindend.

Enkel indien een meerderheid van haar leden zich in die zin uitspreken, kan het advies van de commissie afwijken van een gunstig advies van het ethisch comité.

Op vraag van de onderzoeker kan het advies van de commissie enkel afwijken van een negatief advies van het ethisch comité indien een meerderheid van twee derde van de leden zich in die zin uitspreekt.

Bij staking van stemmen ligt de beslissing bij diegene van de twee voorzitters die op dat ogenblik het voorzitterschap van de commissie effectief waarneemt.

§ 4. De beslissingen van de commissie worden in een ter post aangetekende brief onverwijld meegegeeld aan de onderzoeker en aan het plaatselijk ethisch comité.

Art. 6

Het is de taak van de commissie erop toe te zien dat het verloop van elk onderzoek conform de wet geschiedt.

De commissie vertrouwt dat toezicht toe aan een gespecialiseerde arts of een doctor in de wetenschap.

De wijze waarop het toezicht wordt uitgeoefend wordt geregeld bij koninklijk besluit.

Art. 7

De commissie stelt een document op dat als jaarlijks verslag moet worden ingevuld door de onderzoeker en dat haar moet worden overgezonden ten laatste op 30 april van het jaar volgend op dat waarop de informatie betrekking heeft.

protocole de recherche. L'avis adopté est motivé. Il reproduit les divers points de vue exprimés.

L'avis du comité local d'éthique est transmis sans délai à la commission, ainsi qu'au chercheur.

§ 3. La commission vérifie si la recherche répond aux conditions imposées par la loi.

Si elle l'estime nécessaire, elle saisit le Comité consultatif de bioéthique créé par l'accord de coopération du 15 janvier 1993 portant création d'un Comité consultatif de bioéthique.

La commission ne peut valablement délibérer que si deux tiers des membres sont présents.

La commission rend un avis sur chaque dossier de recherche dans les trois mois de la réception de l'avis du comité local d'éthique concerné. Cet avis est contraignant.

La commission ne peut s'écarter d'un avis réputé favorable du comité d'éthique que si la majorité de ses membres se prononce en ce sens.

Elle ne peut, à la demande du chercheur, s'écarter d'un avis négatif du comité d'éthique qu'à la majorité des deux tiers de ses membres.

En cas de partage des voix, la décision appartient à celui des deux présidents qui assume alors la présidence effective de la commission.

§ 4. Les décisions de la commission sont communiquées sans délai au chercheur et au comité local d'éthique par lettre recommandée à la poste.

Art. 6

La commission est chargée du contrôle de la conformité à la loi du déroulement de toute recherche.

Ce contrôle est confié par la commission à un médecin spécialiste ou un docteur en sciences.

Les modalités de ce contrôle sont réglées par arrêté royal.

Art. 7

La commission établit un document à compléter par le chercheur à titre de rapport annuel, lequel doit parvenir à la commission au plus tard le 30 avril de l'année suivant celle à laquelle se rapportent les informations.

Dit rapport vermeldt:

1° het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek;

2° de wijze waarop aan de bepalingen van deze wet werd voldaan;

3° de adviesaanvraag bij en de adviezen van het plaatselijk ethisch comité en van de commissie overeenkomstig artikel 5;

4° de vooruitgang van het onderzoek.

Art. 8

De betrokkenen geven hun vrije, weloverwogen en schriftelijke toestemming voor de aanwending van de gameten of de embryo's *in vitro* voor het onderzoek.

Voornoemde toestemming kan slechts gegeven worden nadat de betrokkenen vooraf alle noodzakelijke informatie gekregen hebben met betrekking tot:

1° het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek;

2° het terzake uitgesproken advies, zowel door het plaatselijk ethisch comité als door de commissie, in overeenstemming met artikel 5.

De onderzoeker brengt de betrokkenen ervan op de hoogte dat zij het recht hebben te weigeren embryo's of gameten af te staan voor onderzoeksdoeleinden en dat zij het recht hebben hun toestemming te allen tijde in te trekken.

HOOFDSTUK IV

Verbodsbepalingen

Art. 9

Het is verboden:

1. embryo's te creëren voor onderzoeksdoeleinden;

2. menselijke embryo's bij dieren in te planten;

3. embryo's waarop onderzoek werd uitgevoerd bij mensen terug in te planten, behalve wanneer het onderzoek voor de embryo therapeutische doeleinden had;

4. embryo's voor commerciële doeleinden te gebruiken, onderzoek met handelsdoeleinden uit te voeren of tegen directe of indirecte betaling van de betrokken personen;

5. onderzoek of handelingen met een eugenetisch karakter uit te voeren;

6. onderzoek of handelingen uit te voeren die gericht zijn op geslachtsselectie, tenzij dit noodzake-

Ce rapport mentionne:

1° l'objet, la méthodologie et la durée de la recherche;

2° la manière dont il a été satisfait aux dispositions de la présente loi;

3° la demande d'avis et les avis rendus par le comité local d'éthique et la commission conformément à l'article 5;

4° l'état d'avancement de la recherche.

Art. 8

Les personnes concernées donnent, par écrit, librement et en connaissance de cause, leur accord pour l'utilisation des gamètes ou des embryons à des fins de recherche.

Elles ne peuvent donner leur accord qu'après avoir reçu toutes les informations nécessaires sur:

1° l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche;

2° les avis rendus en la matière, tant par le comité local d'éthique que par la commission, conformément à l'article 5.

Le chercheur informe les personnes concernées qu'elles sont en droit de refuser de céder des embryons ou des gamètes à des fins de recherche et de retirer leur accord à tout moment.

CHAPITRE IV

Interdictions

Art. 9

Il est interdit:

1° de créer des embryons à des fins de recherche;

2° d'implanter des embryons humains chez des animaux;

3° de réimplanter chez des humains des embryons humains ayant été soumis à des recherches excepté lorsque la recherche a été menée dans un objectif thérapeutique pour l'embryon lui-même;

4° d'utiliser des embryons à des fins commerciales et de pratiquer la recherche dans un but de lucre ou moyennant rémunération directe et/ou indirecte des personnes concernées;

5° d'effectuer des recherches ou des actes à caractère eugénique;

6° d'effectuer des recherches ou des actes visant à choisir le sexe de l'enfant à naître, sauf si cela s'avère

lijk is om een geslachtsgebonden ernstige erfelijke ziekte te voorkomen.

HOOFDSTUK V

Klonen van menselijke wezens

Art. 10

Het klonen van menselijke wezens is verboden, of dit nu gebeurt via splitsing van de embryo, via overdracht van embryonale kernencellen, via overdracht van kernen van cellen van een volwassen organisme of via elke andere techniek met gelijke gevolgen.

HOOFDSTUK VI

Gentherapie

Art. 11

Een ingreep om het menselijke genoom te wijzigen kan enkel gebeuren op somatische cellen en om door de wet bepaalde preventieve, diagnostische of therapeutische redenen.

Elke ingreep met als doel een wijziging in het genoom van het nageslacht aan te brengen en elke gentherapie met het risico op een dergelijke wijziging is verboden.

HOOFDSTUK VII

De Federale Commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro*

Art. 12

§ 1. Er wordt een Federale Commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* ingesteld.

§ 2. De commissie is samengesteld uit 16 leden met elk een plaatsvervanger, gespecialiseerd in de medische, wetenschappelijke of ethische aspecten van het onderzoek op embryo's.

De leden van deze commissie alsook hun plaatsvervangers worden benoemd door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en ze worden voor een hernieuwbare periode van vier jaar gekozen uit een door de Senaat voorgestelde dubbele lijst.

nécessaire pour prévenir une maladie héréditaire grave liée au sexe. La commission visée à l'article 12 dresse la liste des maladies concernées.

CHAPITRE V

Clonage d'êtres humains

Art. 10

Le clonage d'être humains est interdit, qu'il soit réalisé par scission embryonnaire, par transfert de noyaux embryonnaires, par transfert de noyaux de cellules prélevées sur un organisme adulte ou par toute autre technique d'effet équivalent.

CHAPITRE VI

Thérapie génique

Art. 11

Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que sur les seules cellules somatiques et pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques déterminées par la loi.

Toute intervention ayant pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance et toute thérapie génique comportant le risque d'une telle modification est interdite.

CHAPITRE VII

La Commission fédérale pour la recherche médico-scientifique sur les embryons *in vitro*

Art. 12

§ 1^{er}. Il est institué une Commission fédérale pour la recherche médico-scientifique sur les embryons *in vitro*.

§ 2. La commission se compose de 16 membres ayant chacun un suppléant, spécialisés dans les aspects médicaux, scientifiques ou éthiques de la recherche sur les embryons.

Les membres de cette commission ainsi que leurs suppléants sont nommés par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, sur une liste double présentée par le Sénat, pour un terme de quatre ans renouvelable.

De hoedanigheid van lid van deze commissie is onverenigbaar met die van lid van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek.

Voor de ingediende kandidaturen en de door de Koning verleende benoemingen worden volgende principes in acht genomen:

1. een multidisciplinaire samenstelling, waarbij een evenwichtig aantal artsen, juristen en ethici vertegenwoordigd zijn;
2. een taalpariteit tussen Nederlandstaligen en Franstaligen;
3. een evenwicht tussen filosofische en religieuze strekkingen;
4. een voldoende vertegenwoordiging van universitaire onderzoekscentra.

De commissie wijst twee voorzitters aan van verschillende filosofische strekking en van een verschillende taalrol.

De voorzitters nemen elk gedurende een jaar het voorzitterschap van de commissie waar.

§ 3. De Koning bepaalt bij een besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de administratieve en financiële middelen die aan de commissie worden toegekend.

Art. 13

De commissie maakt voor de federale wetgevende vergaderingen een verslag op over de uitgevoerde onderzoeksdaten en de toepassing van deze wet. Dit verslag moet ten laatste op 31 december 2002 en daarna jaarlijks worden ingediend.

Dit verslag bevat eventueel aanbevelingen.

Bovendien stelt ze elk jaar een lijst van lopende onderzoeken samen, die uitgevoerd zijn met toepassing van deze wet. Deze lijst wordt in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt.

Art. 14

De commissie werkt binnen drie maanden na haar installering een intern reglement uit. Dit moet worden goedgekeurd door de ministers die bevoegd zijn voor het Wetenschapsbeleid, Volksgezondheid en Justitie.

Art. 15

Voor het uitvoeren van haar opdrachten beschikt de commissie over een secretariaat.

De Koning bepaalt nadere regels inzake de organisatie en de werking van het secretariaat.

La qualité de membre de cette commission est incompatible avec celle de membre du Comité consultatif de bioéthique.

Les candidatures proposées et les nominations conférées par le Roi respectent les principes suivants:

- 1° une composition multidisciplinaire, assurant une représentation équilibrée de médecins, de juristes, et d'éthiciens;
- 2° la parité linguistique entre néerlandophones et francophones;
- 3° un équilibre entre les tendances philosophiques ou religieuses;
- 4° une représentation suffisante des centres de recherche universitaires.

La commission désigne en son sein deux présidents de tendance philosophique différente et de rôle linguistique différent.

Les présidents exercent alternativement, durant un an, la présidence de la commission.

§ 3. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les moyens administratifs et financiers alloués à la commission.

Art. 13

La commission établit à l'attention des assemblées législatives fédérales, pour le 31 décembre 2002 au plus tard, et par la suite chaque année un rapport sur les recherches effectuées en application de la présente loi.

Ce rapport contient, le cas échéant, des recommandations.

En outre, elle dresse chaque année la liste des recherches en cours, effectuées en application de la présente loi. Cette liste fait l'objet d'une publication au *Moniteur belge*.

Art. 14

La commission élabore dans les trois mois de son installation un règlement d'ordre intérieur, qui est approuvé par les ministres ayant la Politique scientifique, la Santé publique et la Justice dans leurs attributions.

Art. 15

Pour l'accomplissement de ses missions, la commission dispose d'un secrétariat.

Le Roi fixe les modalités d'organisation et de fonctionnement du secrétariat.

HOOFDSTUK VIII

Sancties

Art. 16

De onderzoeker die het, na in gebreke te zijn gesteld, hetzij door nalatigheid, hetzij opzettelijk, nalaat de in artikel 7 vermelde jaarlijkse verslagen aan de commissie te bezorgen, wordt bestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot een maand, of met geldboete van vijftig tot vijfduizend frank.

Art. 17

§ 1. Hij die onderzoek op embryo's uitvoert zonder te voldoen aan de in de artikelen 3 tot 5 bepaalde voorwaarden, wordt gestraft met gevangenisstraf van zes maanden tot een jaar en met geldboete van tien-duizend tot honderdduizend frank, of met een van beide straffen alleen.

Elke onderzoeker die opzettelijk de bepalingen waarvan sprake in het eerste lid overtreedt, wordt bovendien voor drie jaar verboden enige medische activiteit of onderzoeksdaad uit te voeren.

Indien de overtreding werd gepleegd uit nalatigheid, geldt er een verbod van uitoefening van twee jaar.

Diezelfde straffen zijn van toepassing op de arts die het bewuste onderzoek controleert en op de arts onder wiens verantwoordelijkheid het onderzoek plaatsvindt.

§ 2. Naast de straffen bepaald in § 1, eerste lid, wordt elke onderzoeker, die opzettelijk of uit nalatigheid een of meer van de bepalingen van artikel 9 van de wet overtreedt, verboden enige medische activiteit of onderzoeksdaad uit te voeren gedurende een periode van vijf jaar.

Diezelfde straffen zijn van toepassing op de arts die het bewuste onderzoek controleert en op de arts onder wiens verantwoordelijkheid het onderzoek plaatsvindt.

§ 3. Al wie de artikelen 10 en 11 overtreedt, of de overtreding ervan vergemakkelijkt, wordt gestraft met opsluiting van vijftien tot twintig jaar.

Elke onderzoeker die de bepalingen omschreven in het eerste lid overtreedt, wordt verboden enige medische activiteit of onderzoeksdaad uit te voeren gedurende een periode van twintig jaar.

Diezelfde straffen zijn van toepassing op de arts die het bewuste onderzoek controleert en op de arts onder wiens verantwoordelijkheid het onderzoek plaatsvindt.

CHAPTRIE VIII

Sanctions

Art. 16

Le chercheur qui, après avoir été mis en demeure, omet, soit par négligence, soit intentionnellement, de transmettre à la commission, dans le délai fixé, les rapports annuels visés à l'article 7, est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois, ou d'une amende de cinquante francs à cinq mille francs.

Art. 17

§ 1^{er}. Quiconque se livre à la recherche sur des embryons sans satisfaire aux conditions fixées aux articles 3 à 5 est puni d'un emprisonnement de six mois à un an et d'une amende de dix mille francs à cent mille francs, ou d'une de ces peines seulement.

L'exercice de toute activité médicale ou de recherche est, en outre, interdit pendant trois ans pour tout chercheur, qui contrevient intentionnellement aux dispositions visées à l'alinéa 1^{er}.

Si l'infraction a été commise par négligence, l'interdiction d'exercice vaut pour une durée de deux ans.

Les mêmes peines sont applicables au médecin contrôlant la recherche en cause, et au médecin sous la responsabilité duquel cette recherche se déroule.

§ 2. Outre, les peines prévues au § 1^{er}, alinéa premier, l'exercice de toute activité médicale ou de recherche est interdit pendant cinq ans pour tout chercheur, qui, intentionnellement ou par négligence, contrevient à une ou plusieurs des dispositions de l'article 9 de la loi.

Les mêmes peines sont applicables au médecin contrôlant la recherche en cause, et au médecin sous la responsabilité duquel cette recherche se déroule.

§ 3. Quiconque aura commis ou facilité des infractions aux articles 10 et 11 sera puni de la réclusion criminelle de quinze à vingt ans.

L'exercice de toute activité médicale ou de recherche est, en outre, interdit pendant vingt ans pour tout chercheur qui contrevient aux dispositions visées à l'alinéa 1^{er}.

Les mêmes peines sont applicables au médecin contrôlant la recherche en cause, et au médecin sous la responsabilité duquel cette recherche se déroule.

In geval van herhaling binnen vijf jaar na het eindvonnis tot veroordeling wegens overtreding van die artikelen of van de uitvoeringsbesluiten kunnen die straffen worden verdubbeld.

§ 4. Hoofdstuk VII van boek I van het Strafwetboek is van toepassing op de overtredingen van deze wet.

Les peines pourront être doublées en cas de récidive dans les cinq ans qui suivent la décision judiciaire définitive portant condamnation du chef d'infraction à ces articles ou aux arrêtés pris en exécution de ces articles.

§ 4. Le chapitre VII du livre I^{er} du Code pénal est applicable aux infractions à la présente loi.

Clotilde NYSENS.
Magdeleine WILLAME-BOONEN.
René THISSEN.