

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 1997-1998

9 JULI 1998

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

**TEKST AANGENOMEN
DOOR DE COMMISSIE VOOR
DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN**

INLEIDING

Op 16 november 1996 werd door het Comité van ministers van de Raad van Europa het Verdrag inzake de Rechten van de Mens en de Biogeneeskunde aangenomen. Aan de basis van dit Verdrag ligt de wil om de mens als individu en als lid van de samenleving en van de menselijke soort te beschermen op het vlak van de biogeneeskunde, waarbij de belangen en het welzijn van de mens voorrang moeten hebben boven het loutere belang van de samenleving of de wetenschap. Het Verdrag streeft ook naar harmonisering van de nationale en Europese regelgeving op dit terrein.

In algemene zin tracht het Verdrag tegemoet te komen aan de noodzaak om de bescherming van het menselijk wezen tegen instrumentalisering en commercialisering op een niveau te brengen dat als een standaardmaat in een pluralistische samenleving

Zie:

Gedr. St. van de Senaat:

1-1055 - 1997/1998:

Nr. 1: Verslag.

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 1997-1998

9 JUILLET 1998

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

**TEXTE ADOPTÉ
PAR LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES**

INTRODUCTION

Le 16 novembre 1996, le Comité de ministres du Conseil de l'Europe a adopté la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. Cette Convention est inspirée par la volonté de protéger l'être humain, à la fois comme individu et dans son appartenance à la société et à l'espèce humaine sur, le plan de la biomédecine, l'intérêt et le bien de l'être humain devant prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science. Elle vise également à promouvoir l'harmonisation des législations nationales et européenne en la matière.

D'une manière générale, la Convention entend répondre à la nécessité d'ériger en norme, dans une société pluraliste, la protection de l'être humain contre l'instrumentalisation et la commercialisation. La référence aux « droits et libertés » à l'article 1^{er} de

Voir:

Document du Sénat:

1-1055 - 1997/1998:

N° 1: Rapport.

kan worden opgevat. De verwijzing naar de «rechten en vrijheden» in artikel 1 van het Verdrag legt een verband met een ander belangrijk verdrag van de Raad van Europa, nl. het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens van 1950, dat door België in 1955 werd geratificeerd. Het Verdrag kan worden beschouwd als de nadere uitwerking van een aantal bepalingen van het verdrag van 1950.

Centraal in het Verdrag staat de bescherming van het menselijk wezen, van de menselijke waardigheid en van de identiteit van de menselijke persoon tegenover de toepassingen van geneeskunde en biologie. Tegelijk erkent het Verdrag expliciet de vrijheid van wetenschappelijk onderzoek in geneeskunde en biologie. In het licht van de snelle evolutie van de medische wetenschap bepaalt artikel 32 van het Verdrag dat de tekst binnen een periode van vijf jaar wordt geëvalueerd en mogelijk herzien.

Hoewel het Verdrag bepalingen bevat die op bevredigende wijze de minimale beginselen aangeven waarop een regelgeving gegrond moet zijn, stelt de commissie voor de Sociale Aangelegenheden vast dat de tekst in een aantal domeinen van de geneeskunde en van het wetenschappelijk onderzoek ethische standpunten bevestigt die niet noodzakelijk door de hele samenleving worden gedeeld. In een samenleving die pluralisme in ethische vraagstukken accepteert, is het niet aanvaardbaar dat deze standpunten automatisch aanleiding geven tot bindende normen zonder dat hierover een breed publiek debat heeft plaatsgevonden.

De fundamentele meningsverschillen over het Verdrag worden duidelijk verwoord in het advies dat het Raadgevend Comité voor bio-ethiek op verzoek van de regering uitbracht. Sommige leden waren van oordeel dat het Verdrag in zijn geheel tegemoet komt aan de noodzaak een aantal zaken op het vlak van de biogeneeskunde te preciseren en de bescherming van het subject op een hoger niveau te leggen. Een andere groep vreesde daarentegen dat het Verdrag te streng is en onaanvaardbare repercussies zou hebben op de evolutie van het wetenschappelijk onderzoek. Dit verschil in visie komt met name tot uiting in het advies van het Raadgevend Comité bij artikel 18, dat het onderzoek op embryo's in vitro regelt. Waar sommige leden van het Raadgevend Comité de creatie van embryo's voor onderzoeksdoeleinden in bepaalde gevallen onontbeerlijke achten, is dit voor anderen de uitdrukking van een radicaal utilitaristische benadering van het menselijk leven.

De commissie voor de Sociale Aangelegenheden van de Senaat is van oordeel dat dit meningsverschil ten gronde kan worden teruggebracht tot de spanning tussen enerzijds het beginsel van de waardigheid van het menselijk leven «dès le commencement de la vie» en het beginsel van de «vrijheid van onderzoek» en de «plicht tot weten» anderzijds.

la Convention établit un lien avec une autre Convention importante du Conseil de l'Europe, à savoir la Convention européenne des droits de l'homme de 1950 que la Belgique a ratifiée en 1955. L'on peut considérer que la présente convention est la mise en oeuvre plus précise d'un certain nombre de dispositions de la convention de 1950.

La préoccupation principale de la Convention est de protéger l'être humain, la dignité humaine et l'identité de la personne humaine à l'égard des applications médicales et biologiques. En même temps, la Convention reconnaît explicitement la liberté de la recherche scientifique en matière de médecine et de biologie. Compte tenu de l'évolution rapide de la médecine, l'article 32 de la Convention prévoit l'obligation d'évaluer et de modifier, éventuellement le texte dans un délai de cinq ans.

Si certaines dispositions de la Convention rappellent de manière satisfaisante les principes minimaux qui doivent être à la base d'une réglementation, la commission des Affaires sociales constate cependant que dans certains domaines de la médecine et de la recherche scientifique, le texte consacre des positions éthiques qui ne sont pas nécessairement partagées par l'ensemble de la société. Dans une société caractérisée par l'acceptation du pluralisme en matière éthique il ne serait pas acceptable que ces positions donnent automatiquement naissance à des normes obligatoires sans qu'un large débat public n'ait eu lieu à ce propos.

Les divergences de vues fondamentales exprimées à l'égard de la Convention ont été clairement formulées dans l'avis que le Comité consultatif de bioéthique a rendu à la demande du Gouvernement. Certains membres ont estimé que la Convention répond globalement à la nécessité de préciser un certain nombre de choses sur le plan de la biomédecine et de renforcer la protection de l'individu. D'autres membres en revanche ont exprimé la crainte que la Convention ne soit trop stricte et n'ait des répercussions inacceptables sur l'évolution de la recherche scientifique. C'est notamment dans l'avis du comité consultatif sur l'article 18, qui régit la recherche sur l'embryon in vitro que cette discordance s'est manifestée. Alors que pour certains membres du Comité consultatif, il est indispensable dans certains cas de créer des embryons à des fins de recherche scientifique, d'autres y voient l'expression d'une approche radicalement utilitariste de la vie humaine.

La commission des Affaires sociales du Sénat estime que cette divergence de vues se résume sur le fond à la tension entre, d'une part, le principe de la dignité de la vie humaine «dès le commencement de la vie» et, d'autre part, le principe de la «liberté de la recherche scientifique» et du «devoir de savoir».

Na een brede informatieronde met vertegenwoordigers van de betrokken wetenschappelijke disciplines meent de commissie dat het mogelijk en noodzakelijk is dit spanningsveld te overbruggen. Het betreft hier immers geen beginselen die aan elkaar tegengesteld zijn.

Aangezien het embryo-onderzoek in België momenteel op geen enkele wijze wettelijk omkaderd is, meende de Belgische regering dat het onmogelijk was op basis van artikel 36 van het Verdrag een reserve te formuleren bij de kwestieuze bepaling. Volgens dit artikel is het mogelijk voorbehoud te maken ten opzichte van een bijzondere bepaling van het verdrag waarmee bestaande nationale wetgeving strijdig is. Dit voorbehoud kan gemaakt worden hetzij bij de ondertekening, hetzij bij de ratificatie van het Verdrag.

Het ontbreken van consensus en de onmogelijkheid om via de nationale wetgeving een antwoord te bieden op het, volgens sommigen, al te restrictieve karakter van het Verdrag zijn dan ook de redenen die de Belgische regering heeft ingeroepen voor de niet-ondertekening, en waarom België niet tot de groep van 23 landen behoort die het Verdrag tot nog toe wel hebben ondertekend. Als gevolg hiervan werd ook het protocol dat klonen verbiedt en dat aan dit Verdrag verbonden is, door ons land niet ondertekend.

Hierbij komt dat ook tal van andere materies die in het Verdrag worden behandeld, in België niet bij wet zijn geregeld. Dit is bijvoorbeeld het geval voor de vervangende toestemming voor de behandeling van wilsonbekwamen en voor de behandeling onder dwang van geesteszieken, voor het wetenschappelijk onderzoek op mensen, het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoek en de behandeling van klachten van personen die zich door een medische behandeling benadeeld voelen. De ratificatie van het Verdrag door ons land vergt dat hoe dan ook een belangrijk wetgevend programma zal moeten worden afgewerkt. De debatten die gevoerd zullen worden, mogen niet worden beperkt tot het vooruitzicht van de bekrachtiging van het Verdrag van de Raad van Europa.

De jongste decennia heeft op het vlak van de medisch begeleide voortplanting een enorme evolutie plaatsgevonden die te danken is aan het wetenschappelijk onderzoek. Een aantal Belgische onderzoekers hebben hierbij een vooraanstaande rol vervuld. De commissie voor de Sociale Aangelegenheden heeft tijdens de hoorzittingen over het Verdrag kunnen vaststellen dat de meeste van onze centra hoge ethische standaarden respecteren maar dat, aangezien de sector niet wettelijk is omkaderd, het gevaar van misbruiken niet kan worden uitgesloten. De vraag betreffende de ethische aanvaardbaarheid van het onderzoek binnen de medisch-wetenschappelijke wereld wordt momenteel immers op individuele wijze beant-

Après s'être largement informée auprès de représentants des disciplines scientifiques concernées, la commission pense qu'il est possible et nécessaire de faire cesser cette tension. En effet, il ne s'agit pas de principes qui sont contradictoires l'un à l'autre.

Comme la recherche sur l'embryon n'est actuellement l'objet d'aucun encadrement légal en Belgique, le Gouvernement belge estimait qu'il était impossible de formuler une réserve sur la disposition en question en se fondant sur l'article 36 de la Convention. Aux termes de cet article, il est possible d'émettre une réserve au sujet d'une disposition particulière de la Convention dans la mesure où une législation nationale en vigueur n'est pas conforme à cette disposition. Cette réserve peut être formulée soit au moment de la signature, soit au moment de la ratification de la Convention.

L'absence de consensus et l'impossibilité de formuler une réponse, dans la législation nationale, au caractère trop restrictif, selon certains, de la Convention, sont donc les motifs invoqués par le Gouvernement belge pour ne pas la signer et pour lesquels la Belgique ne fait pas partie du groupe des 23 pays qui ont signé la Convention à ce jour. Par conséquent, notre pays n'a pas signé non plus le protocole interdisant le clonage et qui est lié à cette Convention.

À cela s'ajoute que de nombreux autres matières traitées dans la Convention ne sont réglées en Belgique par aucune loi. C'est par exemple le cas du consentement supplétif pour les soins dispensés aux incapables et ceux dispensés sous la contrainte aux malades mentaux, pour la recherche scientifique sur la personne humaine, l'utilisation de matériel corporel à la fin de recherche et pour le traitement des plaintes des personnes qui s'estiment lésées par un traitement médical. La ratification de la Convention par notre pays requiert en tout état de cause que soit mené à bien un programme législatif important. Les débats qui se dérouleront ne peuvent pas être limités à la perspective d'une ratification de la Convention du Conseil de l'Europe.

Ces dernières années, la procréation médicalement assistée a connu une évolution importante grâce à la recherche scientifique. Un certain nombre de chercheurs belges ont joué à cet égard un rôle de premier plan. La commission des Affaires sociales a pu constater au cours des auditions consacrées à la Convention que la plupart de nos centres respectent des normes éthiques élevées, mais que, le secteur ne bénéficiant pas d'un cadre légal, le risque d'abus ne peut pas être écarté. Les réponses apportées aujourd'hui dans le monde médico-scientifique à la question de l'acceptabilité éthique de la recherche sont, en effet, individuelles. En l'absence de critères légaux, le risque n'est pas exclu de verser dans l'arbitraire et, éventuelle-

woord. De afwezigheid van wettelijke criteria houdt een gevaar in voor willekeur en voor een mogelijk zwichten voor financiële belangen. Overheidsregulering ten aanzien van de wetenschap dient echter steeds met de nodige omzichtigheid behandeld te worden. De overheid kan enkel grenzen opleggen aan het verwerven van kennis en aan de toepassingen van wetenschappelijke onderzoeksresultaten, wanneer deze de menselijke waardigheid en/of de fundamentele rechten en vrijheden van de mens aantasten.

Een wettelijk kader voor het onderzoek op embryo's veronderstelt dat ook de structuren binnen welke dit onderzoek gebeurt, worden gecontroleerd. De centra voor menselijke genetica zijn gereguleerd door het koninklijk besluit van 14 december 1987. Wat de centra voor medisch ondersteunde voortplanting betreft, ontbreekt daarentegen tot op heden elke officiële reglementering betreffende de kwaliteit van de dienstverlening en de medische praktijk. Het ontbreken van een reglementering voor de IVF-centra kan ernstige risico's inhouden voor de volksgezondheid wanneer nieuwe technieken ongecontroleerd kunnen worden ontwikkeld en overal vrij kunnen worden toegepast.

De commissie voor de Sociale Aangelegenheden van de Senaat is van oordeel dat België niet onverschillig mag blijven ten aanzien van de in het Verdrag vervatte beginselen. Zij heeft daarenboven kunnen vaststellen dat ook vanuit medisch-wetenschappelijke kringen sterk wordt aangedrongen op een juridisch kader voor de medisch ondersteunde voortplanting en het onderzoek op embryo's. In het licht hiervan acht de commissie het noodzakelijk dat de huidige patstelling wordt doorbroken en dat, met respect voor het pluralistische karakter van onze samenleving, een wettelijke regeling wordt uitgewerkt die de kwaliteit van de medische dienstverlening in deze sector waarborgt, de bescherming van het embryo verzekert en de ontwikkeling van het medisch-wetenschappelijk onderzoek binnen maatschappelijk aanvaardbare grenzen veilig stelt.

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

De Senaat,

A. wat het Verdrag van de Raad van Europa inzakedemensrechtenendebiogeneeskunde betreft:

— gelet op de noodzaak de waardigheid en de identiteit van de mens te beschermen en ieder persoon, zonder onderscheid, de eerbied voor zijn integriteit en zijn fundamentele rechten en vrijheden te waarborgen ten aanzien van de toepassingen van de biologie en de geneeskunde;

— gelet op de goedkeuring door het Comité van ministers van de Raad van Europa, op 16 november

ment, de céder à des intérêts financiers. Les pouvoirs publics doivent cependant toujours faire preuve de circonspection voulue lorsqu'il s'agit de réglementer la science. Ils ne peuvent imposer de limites à l'acquisition des connaissances et aux applications des résultats de la recherche scientifique que dans la mesure où celles-ci portent atteinte à la dignité humaine et/ou aux droits et libertés fondamentales de l'être humain.

Un cadre légal de la recherche sur l'embryon suppose que l'on contrôle également les structures au sein desquelles cette recherche a lieu. Les centres de génétique humaine sont régis par l'arrêté royal du 14 décembre 1987. En ce qui concerne les centres de procréation médicalement assistée, par contre, il n'existe actuellement aucune réglementation officielle concernant la qualité du service et la pratique médicale. L'absence d'une réglementation des centres FIV peut impliquer des risques sérieux pour la santé publique lorsque de nouvelles techniques peuvent être développées de façon incontrôlée et peuvent être appliquées librement partout.

La commission des Affaires sociales du Sénat estime que la Belgique ne saurait rester indifférente aux principes contenus dans la Convention. Elle a en outre pu constater que de nombreux milieux médico-scientifiques insistent eux aussi sur la nécessité d'un cadre juridique concernant la procréation médicalement assistée et la recherche sur l'embryon in vitro. La Commission considère par conséquent qu'il faut sortir de l'impasse actuelle et, dans le respect du caractère pluraliste de notre société, élaborer des règles légales qui garantissent la qualité des services médicaux dans ce secteur, assurent la protection de l'embryon et permettent le développement de la recherche médico-scientifique dans des limites socialement acceptables.

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

Le Sénat,

A. en ce qui concerne la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine:

— vu la nécessité de protéger l'être humain dans sa dignité et son identité et de garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine;

— vu l'adoption par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe, le 16 novembre 1996, de cette

1996 van dit Verdrag, dat tot doel heeft de maatregelen tot bescherming van het individu als zodanig en als lid van de samenleving en van de menselijke soort ten aanzien van de toepassingen van de geneeskunde en de biologie, te harmoniseren;

— vaststellende dat noch in België, noch in de Raad van Europa eensgezindheid heerst over een deel van de bepalingen van het Verdrag;

— overwegende dat België tijdens de onderhandelingen een aantal bepalingen van het Verdrag niet heeft gesteund, inzonderheid artikel 18 dat het onderzoek op embryo's in vitro regelt;

— vaststellende dat de Belgische Regering, wegens het ontbreken van een eigen wetgeving op een aantal vlakken, met name inzake het onderzoek op embryo's in vitro, van oordeel was dat zij in de onmogelijkheid verkeerde reserves te formuleren ten aanzien van de problematische bepalingen en ons land derhalve het Verdrag tot op heden niet heeft ondertekend;

— overwegende dat belangrijke vragen als deze behandeld in het Verdrag het voorwerp moeten uitmaken van een breed maatschappelijk debat over de medische, sociale, economische, ethische en juridische implicaties van de ontwikkelingen op het vlak van de biogeneeskunde en dat het derhalve wenselijk is inzonderheid het Parlement bij de voorbereiding van dergelijke verdragen te betrekken;

— overwegende dat België, gelet op de evoluties in de biologie en de geneeskunde en gelet op de harmoniseringsbeweging op Europees vlak, geconcretiseerd in het Verdrag, in het interne recht de nodige maatregelen dient te nemen met het oog op de toepassing van de in dit Verdrag vervatte beginselen;

— overwegende dat de overheid, om de menselijke waardigheid te beschermen, in het belang van de samenleving en vooral in het belang van de patiënten, de verdere ontwikkeling van het medisch-wetenschappelijk onderzoek binnen de door de gemeenschap bepaalde en aanvaarde grenzen dient te verzekeren met respect voor de verschillende levensbeschouwelijke overtuigingen;

— gelet op de mogelijkheid om — voor de ondertekening of de ratificatie — reserves te formuleren op de kwestieuze bepaling van artikel 18, § 2, voor zover deze reserves bij wet zijn bepaald;

B. wat het artikel 18 van dit Verdrag inzake het onderzoek op embryo's in vitro betreft :

— overwegende dat de door het Verdrag bepaalde concretisering van deze algemene beginselen van hoofdstuk I op het vlak van het onderzoek op embryo's in vitro een principeel verbod van de creatie van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden

Convention, dont le but est d'harmoniser le cadre de protection de l'individu, comme tel et dans son appartenance à la société et à l'espèce humaine, à l'égard des applications de la médecine et de la biologie;

— constatant qu'une partie des dispositions de la Convention ne font pas l'unanimité, tant en Belgique qu'au sein du Conseil de l'Europe;

— considérant qu'au cours des négociations, la Belgique n'a pas soutenu une série de dispositions de la Convention, en particulier l'article 18 réglant la recherche sur les embryons in vitro;

— constatant qu'à défaut d'une législation propre dans une série de domaines, notamment en matière de recherche sur l'embryon in vitro, le Gouvernement belge a considéré qu'il était dans l'impossibilité d'émettre des réserves à l'égard des dispositions problématiques et qu'en conséquence notre pays n'a pas à ce jour signé la Convention;

— considérant que des questions importantes comme celles traitées dans la Convention doivent faire l'objet d'un large débat de société sur les implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques des développements de la biomédecine et qu'il est par conséquent souhaitable d'associer notamment le Parlement à la préparation de pareilles conventions;

— considérant que la Belgique, compte tenu des évolutions dans le domaine de la biologie et de la médecine et compte tenu du mouvement d'harmonisation au niveau européen concrétisé dans la Convention, est tenue de prendre les mesures nécessaires en droit interne en vue de mettre en œuvre les principes contenus dans la Convention;

— considérant qu'afin de protéger la dignité humaine, dans l'intérêt de la société et principalement dans l'intérêt des patients, les pouvoirs publics se doivent d'assurer la poursuite du développement de la recherche scientifique médicale dans les limites définies et admises par la collectivité dans le respect des diverses convictions philosophiques;

— compte tenu de la possibilité de formuler des réserves — avant la signature ou la ratification — au sujet de la disposition en question de l'article 18, § 2, dans la mesure où ces réserves sont fixées par la loi;

B. en ce qui concerne l'article 18 de cette Convention sur la recherche sur l'embryon in vitro :

— considérant que la concrétisation des principes généraux du chapitre premier de la Convention sur le plan de la recherche sur les embryons in vitro implique l'interdiction de principe de la constitution d'embryons humains aux fins de recherche, interdic-

inhoudt, waarvan enkel kan worden afgeweken, overeenkomstig de bepaling van artikel 36 van het Verdrag;

— overwegende dat interpretatieverschillen worden vastgesteld inzake de ethische regels die gelden ten aanzien van het onderzoek op embryo's in vitro en van het creëren van embryo's voor onderzoeksdoeleinden, die een breed openbaar debat noodzakelijk maken;

— overwegende dat ook binnen de medisch-wetenschappelijke wereld vraag is naar een juridisch kader voor de medisch ondersteunde voortplanting en het onderzoek op embryo's in vitro;

— overwegende dat een eventueel wettelijk kader voor het onderzoek op embryo's gepaard moet gaan met een wet- of regelgeving die het statuut en de werking van de centra voor medisch ondersteunde voortplanting vaststelt, teneinde de kwaliteit en de toegankelijkheid van de verzorging en de dienstverlening te verzekeren;

— overwegende dat niet betwist kan worden dat een menselijk embryo, indien het zich ontwikkelt, het vermogen heeft uit te groeien tot een mens en hierdoor een zeer hoge — zij het niet absolute — bescherming verdient;

— overwegende dat embryo-onderzoek in vitro derhalve een wettelijk kader vereist dat een democratisch en pluralistisch toezicht garandeert;

— overwegende dat de vooruitgang inzake de medisch ondersteunde voortplanting op geen enkele wijze afbreuk kan doen aan de noodzaak van permanent onderzoek naar de oorzaken van de menselijke infertiliteit;

Vraagt de Regering,

— alle noodzakelijke wettelijke maatregelen te nemen die het België mogelijk moeten maken het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde zo spoedig mogelijk te ratificeren, rekening houdend met de reserves die overeenkomstig artikel 36 van het Verdrag kunnen worden geformuleerd en die in deze resolutie voorkomen of in de loop van de ratificatieprocedure worden gemaakt;

— te waarborgen dat het menselijk lichaam, de delen en producten ervan niet met een winstoogmerk worden aangewend;

wat de bescherming van het embryo in vitro betreft:

— duidelijke regels te bepalen wat de periode betreft gedurende welke en de voorwaarden waaronder de overtallige embryo's worden bewaard;

tion à laquelle on ne peut déroger que conformément à la disposition de l'article 36 de la Convention;

— considérant que la recherche sur l'embryon in vitro et la création d'embryons à des fins de recherche soulèvent des divergences d'appréciation au niveau de l'éthique qui doivent faire l'objet d'un large débat public;

— considérant que de nombreux milieux médico-scientifiques demandent aussi un cadre juridique de la procréation médicalement assistée et de la recherche sur les embryons in vitro;

— considérant qu'un cadre légal de la recherche sur les embryons doit être accompagné d'un cadre légal ou réglementaire fixant le statut et le fonctionnement des centres de reproduction médicalement assistée, dans le but d'assurer la qualité et l'accessibilité des soins et des services fournis;

— considérant qu'il est incontestable qu'un embryon humain, s'il se développe, ne peut devenir qu'un être humain et que pour cette raison il mérite une protection très étendue, sans qu'elle soit absolue;

— considérant que dès lors la recherche sur l'embryon in vitro exige un cadre légal qui garantit un contrôle démocratique et pluraliste;

— considérant que les progrès réalisés dans le domaine de la procréation médicalement assistée ne peuvent porter préjudice à la nécessité de poursuivre les travaux de recherche sur les causes de la stérilité humaine;

Invite le Gouvernement,

— à prendre toutes les mesures légales nécessaires en vue de permettre à la Belgique de ratifier dans les meilleurs délais la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine, en tenant compte des réserves contenues dans cette résolution ou qui apparaîtraient dans le processus de ratification, et ce conformément à l'article 36 de la Convention;

— à garantir que le corps humain, ses parties et ses produits ne soient pas sources de profit;

en ce qui concerne la protection de l'embryon in vitro:

— à fixer des règles claires concernant la durée et les modalités de conservation des embryons surnuméraires;

— duidelijke regels en voorwaarden vast te stellen met betrekking tot de mogelijke bestemming van overtallige embryo's, te weten: bewaring, vernietiging, donatie met het oog op voortplanting of het ter beschikking stellen van de wetenschap;

— hierbij de beginselen in acht te nemen:

- dat de personen die de gameten afstaan na terzake duidelijk te zijn ingelicht, hun formele instemming moeten betuigen met de bestemming die hieraan wordt gegeven;

- dat, vooraleer de IVF-behandeling wordt aangevat, de personen die op deze techniek een beroep doen, duidelijk moeten worden ingelicht over de mogelijke consequenties van de behandeling op het psycho-sociale, medische en juridische vlak voor henzelf en voor hun afstammelingen;

- te verzekeren dat per IVF-cyclus niet meer embryo's tot stand worden gebracht dan nodig om met succes een zwangerschap tot stand en tot een goed einde te brengen, rekening houdende met de stand van de medische wetenschap en ervaring;

wat het onderzoek op embryo's in vitro betreft:

dit kan slechts worden toegelaten indien de volgende cumulatieve voorwaarden worden nageleefd:

— het onderzoek moet een therapeutisch oogmerk hebben, betrekking hebben op vruchtbaarheidsproblemen of de vooruitgang van de kennis inzake ernstige genetische ziekten nastreven;

— onderzoek op embryo's met een winst oogmerk is niet toelaatbaar;

— ontoelaatbaar zijn:

- handelingen met eugenetische doelstellingen. Een ingreep die tot voorwerp heeft het menselijk genoom te wijzigen kan slechts worden uitgevoerd om preventieve, diagnostische of therapeutische redenen en alleen indien hij niet tot doel heeft een wijziging aan te brengen in het genoom van de afstamming;

- het klonen: dit zijn alle ingrepen die erop gericht zijn een mens te creëren die genetisch identiek is aan een andere levende of dode mens;

- onderzoek op embryo's is slechts toelaatbaar indien de beoogde resultaten langs geen andere weg die even doeltreffend is (proeven op dierlijke embryo's of op ander celmateriaal), verkrijgbaar zijn;

— het creëren van embryo's voor onderzoeksdoel-einden is verboden tenzij er geen mogelijkheid is gebruik te maken van overtallige embryo's;

— teneinde overbodige onderzoeksactiviteiten te voorkomen moet de informatie met betrekking tot de

— à fixer des règles et conditions claires concernant le sort des embryons surnuméraires, à savoir la conservation, la destruction, le don en vue de procréation ou le don à la science;

— à tenir compte des principes selon lesquels:

- les personnes qui fournissent les gamètes, doivent donner, après avoir été dûment informées sur la question, leur consentement formel à propos de l'utilisation qui en sera faite;

- les personnes qui ont recours à cette technique, doivent recevoir, avant le début du traitement FIV, une information claire sur les conséquences potentielles de ce traitement sur les plans psychosocial, médical et juridique et ce, tant pour elles-mêmes que pour leurs descendants;

- à faire en sorte qu'à chaque cycle FIV ne soient pas produits plus d'embryons qu'il n'est nécessaire pour obtenir une grossesse et la mener à terme, compte tenu de l'état de la science médicale et de l'expérience en la matière;

en ce qui concerne la recherche sur les embryons in vitro:

celle-ci ne peut être admise que si elle respecte les conditions cumulatives suivantes:

— la recherche doit avoir un objectif thérapeutique, concerner des problèmes de fertilité ou viser l'avancement des connaissances en matière des graves maladies génétiques;

— la recherche sur embryons à des fins de lucre ne peut être autorisée;

— ne sont pas admises:

- les actes qui sont accomplis à des fins eugéniques. Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance;

- le clonage: c'est-à-dire toute intervention ayant pour but de créer un être humain identique à un autre être humain vivant ou mort;

- la recherche sur embryons n'est autorisée que si les résultats escomptés ne peuvent pas être obtenus par un autre moyen d'efficacité comparable (expérimentation sur des embryons d'animaux ou sur tout autre matériel cellulaire);

— la constitution d'embryons aux fins de recherche est interdite sauf s'il n'est pas possible d'utiliser des embryons surnuméraires;

— afin d'éviter des recherches superflues, l'information relative aux projets de recherche doit

onderzoeksprojecten op nationaal vlak worden gecentraliseerd en dienen de resultaten van elk onderzoek algemeen toegankelijk te zijn;

— de personen van wie de gameten afkomstig zijn, en/of die in het kader van een ouderschapsproject beroep doen op de IVF-techniek, moeten volledig op de hoogte worden gebracht van de doelstellingen en de mogelijke consequenties van het onderzoek. Zij moeten schriftelijk toestemming geven tot het gebruik van het celmateriaal en/of de embryo's in een onderzoeksproject en kunnen die intrekken zolang het onderzoek niet werd aangevat;

— embryo's die gebruikt zijn bij wetenschappelijk onderzoek, mogen niet in het lichaam worden geplaatst, tenzij dit onderzoek een rechtstreeks klinisch doel nastreeft dat het embryo ten goede komt;

— het onderzoek kan slechts worden uitgevoerd in erkende centra voor medisch ondersteunde voortplanting die inzake uitrusting en bestafling voldoen aan welbepaalde kwaliteitsnormen;

— alle onderzoeksprojecten dienen aan een ethische en democratische controle te worden onderworpen. Deze moet zowel de erkenning als de opvolging van het onderzoek omvatten. De doelstellingen van het onderzoek moeten vooraf precies zijn vastgesteld;

— de erkenning en de opvolging van de projecten moeten worden opgedragen aan de plaatselijke ethische comités en aan een nationale commissie die representatief is en multidisciplinair en pluralistisch is samengesteld. De wet bepaalt de relatie tussen de genoemde instanties, de samenstelling ervan, hun respectieve bevoegdheden en de besluitvormingsprocedures ten aanzien van de verschillende soorten van onderzoek;

De Senaat verzoekt de Regering tevens :

— erover te waken dat de fundamentele vragen opgeworpen door de ontwikkelingen in de biologie en de geneeskunde het voorwerp uitmaken van een geëigend openbaar debat;

— op het nationale en het internationale vlak initiatieven te nemen om het onderzoek naar de oorzaken van menselijke infertiliteit aan te moedigen en te coördineren;

— alles in het werk te stellen opdat deze aanbevelingen vóór 31 december 1998 in een wet worden omgezet;

— tot de ondertekening van het Verdrag over te gaan de dag waarop de wet die de beginselen van deze resolutie inhoudt, in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

être centralisée à l'échelon national et les résultats de chaque recherche doivent être rendus accessibles à tous;

— les personnes dont proviennent les gamètes et/ou qui font appel à la technique FIV dans le cadre d'un projet parental doivent recevoir des informations complètes sur les objectifs et les conséquences potentielles de la recherche. Elles doivent marquer leur accord par écrit sur l'utilisation du matériel cellulaire et/ou les embryons dans le cadre d'un projet de recherche et peuvent retirer celui-ci tant que la recherche n'a pas été entreprise;

— les embryons qui ont fait l'objet d'une recherche scientifique, ne peuvent être implantés dans l'organisme, sauf si les recherches ont un objectif clinique direct qui profite à l'embryon lui-même;

— la recherche ne peut être effectuée que dans des centres agréés de reproduction médicalement assistée répondant à des normes de qualité précises en terme d'équipement et de personnel;

— tous les projets de recherche doivent être soumis à un contrôle éthique et démocratique, qui doit englober à la fois l'agrément et le suivi de la recherche. Les objectifs de la recherche doivent être clairement définis au préalable;

— l'agrément et le suivi des projets doivent être confiés aux comités d'éthique locaux et à une commission nationale représentative, qui est composée de façon multidisciplinaire et pluraliste. La loi établit la relation entre les instances précitées, leur composition, leurs compétences respectives et les procédures de décision à l'égard des différents types de recherche.

Le Sénat invite également le Gouvernement :

— à veiller que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié;

— à prendre des initiatives nationales et internationales afin de promouvoir et de coordonner la recherche sur les causes de l'infertilité chez l'être humain;

— à mettre tout en œuvre pour que ces recommandations trouvent une traduction dans une loi avant le 31 décembre 1998;

— à procéder à la signature de la Convention le jour où sera publié au *Moniteur belge* la loi qui intègre les principes de la présente résolution.