

BELGISCHE SENAAAT

BUITENGEWONE ZITTING 1999

1 OKTOBER 1999

Wetsvoorstel met betrekking tot het onderzoek op embryo's *in vitro*

(Ingediend door de heer Philippe Mahoux)

TOELICHTING

Het onderzoek op embryo's *in vitro* ligt aan de basis van wetenschappelijke ontwikkelingen die voor de mensheid van wezenlijk belang zijn. Het maakt vooruitgang mogelijk op het gebied van de reproductieve geneeskunde en van de behandeling van onvruchtbaarheid. De kennis over en de behandeling van ernstige ziekten, erfelijke ziekten en kankers kan erdoor verbeteren. Het kan ook nuttig zijn voor het verbeteren van technieken bij de behandeling en bij ingrepen tijdens de ontwikkeling van het embryo.

In het belang van de mensheid is het dus essentieel dat het onderzoek op embryo's *in vitro* voortgezet en ontwikkeld kan worden in een sereen klimaat dat op democratische wijze wordt bepaald.

Onderzoek op menselijke embryo's is immers een delicaat onderwerp omdat het te maken heeft met levensbeschouwelijke opvattingen over het menszijn en de kijk die men heeft op het menselijk leven.

Het optreden van de wetgever op dit terrein kan slechts worden overwogen na een brede maatschappelijke discussie zodat het mogelijk wordt regels op te stellen die rekening houden met uiteenlopende ethische appreciaties. Het zou onaanvaardbaar zijn dat ethische standpunten die niet door de hele samenleving gedeeld worden, aanleiding geven tot dwingende regels in een samenleving die onder meer gekenmerkt wordt door de aanvaarding van een ethisch pluralisme.

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION EXTRAORDINAIRE 1999

1^{er} OCTOBRE 1999

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

(Déposée par M. Philippe Mahoux)

DÉVELOPPEMENTS

La recherche sur les embryons *in vitro* est source d'avancées scientifiques fondamentales pour l'humanité. Elle permet le progrès de la médecine de la reproduction, et le traitement de l'infertilité. Elle permet aussi d'améliorer la connaissance et le traitement de pathologies graves, maladies génétiques et cancers. Elle peut aussi aider à la mise sur pied de techniques de traitement et d'intervention pendant le développement embryonnaire.

Il est donc fondamental, dans l'intérêt de l'humanité, que la recherche sur l'embryon *in vitro* puisse se poursuivre et se développer, dans un cadre serein, démocratiquement défini.

Car la recherche sur l'embryon humain est un sujet délicat, parce qu'elle touche à des convictions philosophiques essentielles quant à la conception de l'homme et la manière d'envisager la vie humaine.

L'intervention du législateur dans ce cadre n'est envisageable qu'après un large débat public, et doit permettre de déterminer des règles qui respectent les divergences d'appréciation au niveau de l'éthique. Il ne serait pas acceptable que des positions éthiques qui ne soient pas partagées par l'ensemble de la société, donnent naissance à des normes obligatoires dans une société caractérisée notamment par l'acceptation du pluralisme en matière éthique.

Dit wetsvoorstel, dat het logische gevolg is van die overwegingen, steunt op het debat dat heeft plaatsgehad na de goedkeuring door het Comité van ministers van de Raad van Europa, van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van de mens met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde. Het geeft concrete vorm aan de resoluties die tot stand kwamen tot besluit van de debatten die de commissie voor de Sociale Aangelegenheden van de Senaat gewijd heeft aan het verdrag van de Raad van Europa met betrekking tot het onderzoek op embryo's in vitro.

Het voorstel heeft tot doel te bepalen welk onderzoek geoorloofd is, de democratische controle daarop te organiseren en te zorgen voor doorzichtigheid door het verzamelen, registreren, analyseren en verspreiden van informatie.

*
* *

Het voorstel bepaalt de voorwaarden waaraan het onderzoek moet voldoen om geoorloofd te zijn. In eerste instantie wordt het onderzoeksdoel bepaald: het moet een therapeutisch oogmerk hebben of betrekking hebben op vruchtbaarheidsproblemen of op transplantatie van organen of weefselgedeelten dan wel bijdragen tot een betere kennis van genetische en aangeboren ziekten of van de oncologie.

Het voorstel bepaalt vervolgens binnen welk kader het onderzoek moet worden verricht, zowel om zich ervan te kunnen vergewissen dat het onderzoek in degelijke technische en wetenschappelijke omstandigheden wordt uitgevoerd, als om de doorzichtigheid van de handelingen te waarborgen. Het voorstel bepaalt dat het onderzoek moet worden uitgevoerd in een erkend laboratorium dat verbonden is aan een universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde of, indien het onderzoek plaatsheeft buiten een dergelijk laboratorium, na het sluiten van een overeenkomst met een universitaire instelling met een zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde. Het moet steunen op de recentste wetenschappelijke bevindingen en worden uitgevoerd door gekwalificeerde wetenschappers in aangepaste materiële en technische omstandigheden.

De uitvoering van het onderzoek is afhankelijk van een gunstig advies van het plaatselijk ethisch comité van het ziekenhuis.

Het voorstel bepaalt dat het onderzoek op embryo's in vitro slechts kan worden verricht indien er geen andere haalbare onderzoeksmethode bestaat die even doeltreffend is.

Het voorstel verbiedt een aantal handelingen. In eerste instantie bepaalt het dat het aanmaken van embryo's voor onderzoeksdoeleinden slechts geoorloofd is indien het onderzoeksdoel noch reëel noch

Issue de ces considérations, la présente proposition de loi est basée sur le débat qu'a provoqué l'adoption, par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe, de la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine. Elle concrétise les résolutions prises en conclusion des débats de la commission des Affaires sociales du Sénat consacrés à la convention du Conseil de l'Europe, en ce qui concerne la recherche sur les embryons in vitro.

Elle a pour objectif de baliser le champ des recherches autorisées, d'en organiser le contrôle démocratique, et d'assurer la transparence par la collecte, l'enregistrement, l'analyse et la diffusion de l'information.

*
* *

La proposition fixe les conditions auxquelles doit répondre la recherche pour être autorisée. On définit tout d'abord son but: elle doit avoir un objectif thérapeutique, ou bien concerner les problèmes de fertilité ou de greffes d'organes ou de tissus, ou viser l'avancement des connaissances en matière de maladies génétiques et congénitales, ou en cancérologie.

La proposition détermine ensuite le cadre dans lequel la recherche doit être menée, tant pour s'assurer de la bonne réalisation technique et scientifique de la recherche, que d'assurer la transparence des pratiques. La proposition prévoit que la recherche doit être exécutée dans un laboratoire agréé, lié à un programme de soin de la médecine reproductive universitaire, ou, si elle a lieu en dehors d'un tel laboratoire, suite à la conclusion d'une convention s'inscrivant dans un programme de soin de la médecine reproductive universitaire. Elle doit être basée sur les connaissances scientifiques les plus récentes, et être exécutée dans des circonstances matérielles et techniques adaptées, par des chercheurs qualifiés.

Elle est soumise à l'avis positif d'un comité local d'éthique hospitalier.

La proposition prévoit que la recherche sur les embryons in vitro ne peut être exécutée que s'il n'y a pas de méthode alternative raisonnablement réalisable ayant une efficacité comparable.

La proposition interdit un certain nombre d'actes. Tout d'abord, elle prévoit que la constitution d'embryons à des fins de recherche n'est autorisée que si l'objectif de la recherche ne peut être atteint, ni effecti-

wetenschappelijk kan worden bereikt door onderzoek op overtallige embryo's.

Het voorstel verbiedt voorts de inplanting van menselijke embryo's bij dieren; het terugplaatsen bij mensen van embryo's waarop onderzoek is verricht, behalve in uitzonderlijke omstandigheden (wanneer het onderzoek een voordeel kan opleveren voor het embryo zelf of wanneer het gaat om een observatiemethode die de integriteit van het embryo niet aantast). Het voorstel verbiedt het gebruik van embryo's voor commerciële doeleinden alsook onderzoek of behandelingen met een reëel eugenetisch oogmerk, dat wil zeggen toegespitst op de verbetering van de niet-pathologische genetische kenmerken van de menselijke soort. Het voorstel verbiedt ten slotte het gebruik van kloneringstechnieken met het oog op het creëren van een individu dat genetisch hetzelfde is als een ander individu (onder genetisch identieke individuen verstaat men individuen die dezelfde nucleaire genen hebben).

Het voorstel bepaalt dat het gebruik van overtallige embryo's voor onderzoeksdoeleinden slechts mogelijk is met de toestemming van de personen voor wie het embryo is aangemaakt. De aanmaak van embryo's voor onderzoeksdoeleinden is in de door de wet toegestane gevallen alleen mogelijk met de toestemming van de donoren van het voortplantingsmateriaal [eicel(len) en spermatozoïde(n)].

De toestemming moet weloverwogen gegeven worden nadat de betrokkenen over het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek zijn ingelicht en kennis hebben genomen van het advies van het plaatselijk ethisch comité. Ze kan op elk ogenblik ingetrokken worden zolang het experiment op het embryo nog niet is beëindigd.

Het voorstel bepaalt eveneens aan welke voorwaarden het advies over het onderzoek op embryo's in vitro van het plaatselijk ethisch comité van het ziekenhuis moet voldoen.

Voorgesteld wordt een Federale Commissie voor wetenschappelijke onderzoek op embryo's in te stellen. Die heeft tot taak informatie over het onderzoek op embryo's in vitro in te zamelen, te analyseren en te verspreiden en de toepassing van de wetten, en verordeningen die daarop betrekking hebben, te evalueren en te controleren.

Het voorstel bepaalt dat het plaatselijk ethisch comité die commissie op de hoogte brengt van elke adviesaanvraag betreffende het onderzoek op embryo's in vitro. Het deelt vervolgens het advies dat het heeft uitgebracht, mee aan de commissie. Het voorstel bepaalt voorts dat de Federale Commissie voor wetenschappelijk onderzoek op embryo's elk onderzoek dat onder de toepassing van deze wet valt, kan verbieden of opschorten. Anderzijds kan de onderzoeker over wiens project het plaatselijk ethisch

vement, ni scientifiquement, par la recherche sur les embryons surnuméraires.

Elle prohibe ensuite l'implantation d'embryons humains chez les animaux; la réimplantation d'embryons soumis à des recherches chez les humains, sauf conditions particulières (lorsque la recherche comporte un bénéfice potentiel pour l'embryon lui-même ou lorsqu'il s'agit d'une recherche d'observation ne portant pas atteinte à l'intégrité de l'embryon); elle interdit l'utilisation des embryons à des fins commerciales, et l'accomplissement des recherches ou des traitements à caractère eugénique effectif, c'est-à-dire axés sur l'amélioration des caractéristiques génétiques non pathologiques de l'espèce humaine; elle interdit enfin l'utilisation des techniques de clonage en vue de la création d'un individu génétiquement identique à un autre individu (par individu génétiquement identique, on entend des personnes qui ont le même ensemble de gènes nucléaires).

La proposition prévoit que l'utilisation d'embryons surnuméraires à des fins de recherches n'est autorisée qu'avec le consentement des personnes pour qui l'embryon a été constitué; quant à la production d'embryons à des fins de recherche, elle n'est possible, dans les cas autorisés par la loi, qu'avec le consentement des donneurs qui ont produit le matériel reproductif [ovule(s) et spermatozoïde(s)].

Ce consentement doit être éclairé, les personnes concernées étant informées de l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche, et ayant pris connaissance de l'avis du comité local d'éthique. Ce consentement peut être retiré à tout moment, tant que l'expérimentation sur l'embryon n'a pas été menée à son terme.

La proposition prévoit également les conditions dans lesquelles le comité local d'éthique hospitalier rend son avis sur une recherche sur des embryons in vitro.

La proposition institue une Commission fédérale de la recherche sur l'embryon, chargée de recevoir, d'analyser et de diffuser l'information sur la recherche sur les embryons in vitro et d'évaluer et de contrôler l'application des dispositions légales y relatives.

La proposition prévoit que le comité local d'éthique porte chaque demande d'avis concernant la recherche sur les embryons in vitro à la connaissance de cette commission. Il lui communique ensuite l'avis qu'il a rendu. La proposition prévoit que la Commission fédérale de la recherche sur l'embryon peut interdire ou suspendre toute recherche couverte par le champ de la présente loi. D'autre part, le chercheur dont le projet a reçu un avis négatif du comité d'éthique local peut communiquer le projet et l'avis

comité een ongunstig advies heeft uitgebracht, het project en het advies van dat comité meedelen aan de Federale Commissie en haar vragen toestemming te verlenen voor het onderzoek.

Het voorstel regelt de samenstelling van de Federale Commissie. Het bepaalt de opdrachten ervan.

Ten slotte voorziet het voorstel in strafbepalingen bij overtreding van de bepalingen van dit voorstel.

*
* *

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

Art. 2

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

1° «onderzoek»: wetenschappelijke proeven of experimenten op embryo's in vitro, ongeacht of dat onderzoek al dan niet een potentieel voordeel inhoudt voor het embryo;

2° «embryo»: bevruchte menselijke eicel in haar eerste ontwikkelingsstadia;

3° «embryo in vitro»: embryo dat zich buiten het vrouwelijk lichaam bevindt;

4° «overtallig embryo»: embryo dat is aangemaakt in het kader van de medisch begeleide voortplanting, maar dat niet bij de vrouw is ingeplant;

5° «betrokkenen»: personen voor wie het embryo is aangemaakt en, indien het gaat om een embryo dat is aangemaakt voor onderzoeksdoeleinden, donoren van de menselijke eicel(len) en de menselijke spermatozoïde(n);

6° «onderzoeker»: natuurlijke persoon of natuurlijke personen die het onderzoeksprotocol ondertekent/ondertekenen en/of het onderzoek verricht/verrichten;

7° «Commissie»: de Federale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek op menselijke embryo's in vitro, zoals omschreven in artikel 9.

du comité à la Commission fédérale en lui demandant d'autoriser la recherche.

La proposition règle la composition de la Commission fédérale. Elle fixe ses missions.

Enfin, la proposition prévoit des dispositions pénales en cas d'infractions à ces dispositions.

Philippe MAHOUX.

*
* *

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

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

Art. 2

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

1° «la recherche»: les essais ou expérimentations scientifiques sur des embryons in vitro, que cette recherche comporte un bénéfice potentiel pour l'embryon ou non;

2° «l'embryon»: l'ovule humain fécondé aux premiers stades du développement;

3° «l'embryon in vitro»: l'embryon qui se situe en dehors du corps féminin;

4° «l'embryon surnuméraire»: l'embryon qui a été créé dans le cadre de la procréation médicalement assistée, mais qui n'a pas fait l'objet d'un transfert chez la femme;

5° «les personnes concernées»: les personnes pour qui l'embryon a été constitué et, s'il s'agit d'un embryon constitué pour la recherche, les donneurs de(s) ovule(s) humain(s) et du (des) spermatozoïde(s) humain(s);

6° «le chercheur»: la ou les personnes physiques qui signe(nt) le protocole de recherche et/ou effectue(nt) la recherche;

7° «la Commission»: la Commission fédérale pour la recherche médicale scientifique sur les embryons humains in vitro, telle que décrite à l'article 9.

Art. 3

Onderzoek op embryo's is geoorloofd als :

— het een therapeutisch doel heeft, betrekking heeft op vruchtbaarheidsproblemen of op transplantatie van organen of weefselgedeelten dan wel bijdraagt tot een betere kennis van genetische en aangeboren ziekten of van de oncologie;

— en voldoet aan de in deze wet bepaalde voorwaarden.

Art. 4

Onverminderd de in artikel 3 bepaalde voorwaarden moet het onderzoek op embryo's in vitro voldoen aan de volgende voorwaarden :

1° het onderzoek steunt op de recentste wetenschappelijke bevindingen;

2° het onderzoek wordt uitgevoerd in erkende laboratoria die verbonden zijn aan een universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde en in aangepaste technische en materiële omstandigheden; onderzoek in het kader van niet-universitaire zorgprogramma's voor reproductieve geneeskunde is alleen mogelijk na het sluiten van een overeenkomst met een universitaire instelling met een zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde; die overeenkomst bepaalt dat het in artikel 7 bedoelde advies gegeven wordt door het plaatselijk ethisch comité van de universitaire instelling;

3° het onderzoek wordt uitgevoerd onder het toezicht van een geneesheer-specialist of van een doctor in de wetenschappen en door hiertoe gekwalificeerde personen;

4° het onderzoek mag slechts worden uitgevoerd indien er geen andere haalbare onderzoeksmethode bestaat die even doeltreffend is.

Art. 5

Het aanmaken van embryo's in vitro voor onderzoeksdoeleinden is verboden, behalve indien het doel van het onderzoek noch reëel noch wetenschappelijk kan worden bereikt door onderzoek op overtallige embryo's.

Art. 6

Het is verboden :

1° menselijke embryo's in te planten bij dieren;

2° embryo's waarop onderzoek is verricht, terug te plaatsen bij mensen behalve indien het onderzoek een voordeel kan opleveren voor het embryo zelf of

Art. 3

La recherche sur les embryons est autorisée si :

— elle a un objectif thérapeutique ou concerne des problèmes de fertilité ou de greffes d'organes ou de tissus, ou vise l'avancement des connaissances en matière des maladies génétiques et congénitales, ou en cancérologie;

— et satisfait aux conditions fixées par la présente loi.

Art. 4

Sans préjudice des conditions fixées à l'article 3, la recherche sur les embryons in vitro doit satisfaire aux conditions suivantes :

1° la recherche est basée sur les connaissances scientifiques les plus récentes;

2° la recherche est effectuée dans des laboratoires agréés, qui sont liés à un programme de soins de la médecine reproductive universitaire, et dans des circonstances matérielles et techniques adaptées; les programmes de soins de la médecine reproductive non universitaires ne peuvent exécuter la recherche qu'après la conclusion d'une convention s'inscrivant dans un programme de soins de la médecine reproductive universitaire; cette convention prévoit que l'avis, tel que décrit à l'article 7, soit rendu par le comité local d'éthique de l'institution universitaire;

3° la recherche est réalisée sous le contrôle d'un médecin spécialiste ou d'un docteur en sciences et par des personnes possédant les qualifications requises;

4° la recherche ne peut être exécutée que s'il n'y a pas de méthode de recherche alternative raisonnablement réalisable ayant une efficacité comparable.

Art. 5

La constitution des embryons in vitro à des fins de recherche scientifique est interdite, sauf si l'objectif de la recherche ne peut pas être atteint, ni effectivement ni scientifiquement, par la recherche sur les embryons surnuméraires.

Art. 6

Il est interdit :

1° d'implanter des embryons humains chez des animaux;

2° de réimplanter des embryons soumis à des recherches chez les humains, sauf si les recherches comportent un bénéfice potentiel pour l'embryon lui-

wanneer het gaat om een observatiemethode die de integriteit van het embryo niet schaadt;

3° embryo's te gebruiken voor commerciële doeleinden;

4° onderzoek of behandelingen met een reëel eugenetisch oogmerk uit te voeren, dat wil zeggen toegepast op de verbetering van de niet-pathologische genetische kenmerken van de menselijke soort;

5° kloneringstechnieken te gebruiken met het oog op het creëren van (levende of dode) genetisch identieke individuen. Onder genetisch identieke individuen wordt verstaan individuen die dezelfde nucleaire genenset hebben.

Art. 7

§ 1. Alvorens het onderzoek aan te vangen moet de onderzoeker op basis van een duidelijk omschreven project een gunstig eindadvies verkrijgen van een plaatselijk ethisch comité verbonden aan een ziekenhuis als bedoeld in het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd.

De onderzoeker en het hoofd van het erkende laboratorium voor medisch begeleide voortplanting van de betrokken universitaire instelling dienen de adviesaanvraag gezamenlijk in.

§ 2. Voor de behandeling van de adviesaanvraag baseert het plaatselijk ethisch comité zich op de bepalingen in de artikelen 3 tot 6.

§ 3. Het plaatselijk ethisch comité brengt elke adviesaanvraag betreffende onderzoek op embryo's in vitro ter kennis van de in artikel 9 bedoelde commissie en deelt ook mee welk advies het heeft uitgebracht.

§ 4. De onderzoeker wiens project een negatief advies heeft gekregen van het plaatselijk ethisch comité kan het project en het advies voorleggen aan de in artikel 9 bedoelde commissie met het verzoek toestemming te verlenen voor het onderzoek. Die commissie beslist overeenkomstig de bepalingen van artikel 10, § 2.

Art. 8

De betrokkenen geven vrijwillig en na behoorlijk geïnformeerd te zijn hun schriftelijke toestemming voor het gebruik van de gameten of de embryo's in vitro voor onderzoekdoeleinden.

même, ou lorsqu'il s'agit d'une recherche d'observation ne portant pas atteinte à l'intégrité de l'embryon;

3° d'utiliser des embryons à des fins commerciales;

4° d'accomplir des recherches ou des traitements à caractère eugénique effectif, c'est-à-dire axés sur l'amélioration des caractéristiques génétiques non pathologiques de l'espèce humaine;

5° d'utiliser des techniques de clonage en vue de la création d'un individu génétiquement identique à un autre individu (vivant ou mort). Par individus génétiquement identiques, on entend des personnes qui ont le même ensemble de gènes nucléaires.

Art. 7

§ 1^{er}. Avant de commencer la recherche, le chercheur doit, sur base d'un projet clairement décrit, obtenir un avis positif définitif d'un comité local d'éthique lié à un hôpital, tel que visé par l'arrêté royal du 12 août 1994 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.

Cette demande d'avis est introduite conjointement par le chercheur et par le chef du laboratoire de procréation médicalement assistée agréé de l'établissement universitaire concerné.

§ 2. Pour le traitement de la demande d'avis, le comité local d'éthique se base sur ce qui est mentionné aux articles 3 à 6.

§ 3. Le comité local d'éthique porte chaque demande d'avis concernant la recherche sur les embryons in vitro à la connaissance de la commission visée à l'article 9. Il communique ensuite l'avis rendu.

§ 4. Le chercheur dont le projet a reçu un avis négatif du comité d'éthique local peut communiquer le projet et l'avis à la commission visée à l'article 9, en lui demandant d'autoriser la recherche. Cette commission statue conformément aux dispositions de l'article 10, § 2.

Art. 8

Les personnes concernées donnent leur consentement volontaire, informé et consigné par écrit à l'utilisation des gamètes ou des embryons in vitro à des fins de recherche.

Die toestemming kan alleen gegeven worden nadat de betrokkenen alle noodzakelijke informatie hebben gekregen over:

— het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek;

— betreffende het advies dat terzake door het plaatselijk ethisch comité is uitgebracht.

De onderzoeker deelt de betrokkenen mee dat zij het recht hebben te weigeren embryo's of gameten af te staan voor het onderzoek en dat zij hun toestemming te allen tijde kunnen intrekken zolang het experiment op het embryo niet beëindigd is.

Art. 9

§ 1. Er wordt een Federale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek op menselijke embryo's in vitro ingesteld die tot taak heeft de toepassing van de wetten en verordeningen betreffende het onderzoek op embryo's te evalueren en te controleren.

§ 2. De commissie is samengesteld uit 12 leden, deskundigen in de aangelegenheden waarvoor de commissie bevoegd is, onder wie:

— ten minste zes doctors in de geneeskunde die hoogleraar zijn aan een Belgische universiteit;

— ten minste twee juristen;

— ten minste twee hoogleraren uit de rechtsfaculteit, de faculteit wijsbegeerte of de faculteit menswetenschappen van een Belgische universiteit.

Bij de samenstelling van de commissie wordt ervoor gezorgd dat de verschillende ideologische en filosofische strekkingen evenwichtig vertegenwoordigd zijn.

De commissie telt evenveel Nederlandstalige als Franstalige leden.

Voor elk lid wordt een plaatsvervanger aangewezen. De plaatsvervanger vervangt het afwezige lid en voltooit zijn mandaat bij overlijden of ontslag.

§ 3. De wijze waarop vacante posten bekendgemaakt worden en kandidaturen worden ingediend, wordt bepaald bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

§ 4. De leden van de commissie worden aangewezen door de Senaat met een tweederde meerderheid van de uitgebrachte stemmen.

Er wordt op dezelfde wijze tewerkgegaan om in de vacatures te voorzien en om de plaatsvervangers aan te wijzen.

Ledit consentement ne peut être donné qu'après que les personnes concernées aient reçu toutes les informations nécessaires concernant:

— l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche;

— l'avis rendu en la matière par le comité local d'éthique.

Le chercheur informe les personnes concernées de leur droit de refuser de céder des embryons ou des gamètes à des fins de recherche, et de leur droit de retirer leur consentement à tout moment, tant que l'expérimentation sur l'embryon n'a pas été menée à son terme.

Art. 9

§ 1^{er}. Il est institué une Commission fédérale pour la recherche médicale scientifique sur les embryons humains in vitro, chargée d'évaluer et de contrôler l'application des dispositions légales et réglementaires relatives à la recherche sur les embryons.

§ 2. La commission est composée de 12 membres, spécialistes des matières qui relèvent de la compétence de la commission, et répartis comme suit:

— au minimum six docteurs en médecine, professeurs dans une université belge;

— au minimum deux juristes;

— au minimum deux professeurs issus des facultés de droit, de philosophie ou des sciences humaines d'une université belge.

Il est veillé, dans la composition de la commission, à la représentation équilibrée des différentes tendances idéologiques et philosophiques.

La commission comporte autant de membres d'expression française que de membres d'expression néerlandaise.

Pour chaque membre effectif, un membre suppléant est désigné. Le membre suppléant remplace le membre absent et achève son mandat en cas de décès ou de démission.

§ 3. Les modalités de la publication des vacances et du dépôt des candidatures sont déterminées par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

§ 4. Les membres de la commission sont désignés par le Sénat, à la majorité des deux tiers des suffrages exprimés.

Il sera procédé de même pour pourvoir aux vacances et pour la désignation des suppléants.

De commissie wordt om de vier jaar volledig vernieuwd.

Elk mandaat is hernieuwbaar.

§ 5. De commissie wijst haar voorzitter aan voor een niet-hernieuwbare periode van twee jaar. De commissie wordt beurtelings voorgezeten door een Nederlandstalige en door een Franstalige.

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

Art. 10

§ 1. De Federale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek op menselijke embryo's in vitro heeft tot taak:

1° informatie over de verschillende projecten inzake onderzoek op embryo's in te winnen en te centraliseren;

2° de onterechte ontwikkeling van identieke onderzoeksprojecten te voorkomen;

3° de toepassing van de wet te evalueren;

4° aanbevelingen in de vorm van adviezen te formuleren met het oog op wetgevende initiatieven of andere maatregelen;

5° aanbevelingen in de vorm van adviezen te formuleren over de toepassing van de wet ten behoeve van de plaatselijke ethische comités.

Elke jaar stelt de commissie ten behoeve van het Parlement een rapport op waarin verslag wordt uitgebracht over de uitoefening van haar taken.

In het rapport en de adviezen van de commissie worden de verschillende standpunten weergegeven over vraagstukken waarover geen consensus kon worden bereikt.

§ 2. De commissie heeft eveneens tot taak alle onderzoeksprojecten te onderzoeken die haar worden meegedeeld.

Zij kan een onderzoek verbieden waarvoor het plaatselijk ethisch comité een gunstig advies heeft gegeven of toestemming verlenen voor een onderzoek waarvoor een ongunstig advies is gegeven.

De commissie kan eveneens een lopend onderzoek opschorten.

Voor de toepassing van deze paragraaf beslist de commissie bij consensus.

De beslissingen van de commissie worden bij een ter post aangetekende brief onverwijld meegedeeld aan de betrokken onderzoeker en aan het plaatselijk ethisch comité.

La commission est entièrement renouvelée tous les quatre ans.

Chaque mandat est renouvelable.

§ 5. La commission désigne son président pour une période de deux ans non renouvelable. La commission est présidée alternativement par un néerlandophone et un francophone.

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

Art. 10

§ 1^{er}. La Commission fédérale pour la recherche médicale scientifique sur les embryons humains in vitro a pour missions:

1° de recueillir et de centraliser les informations relatives aux différents projets de recherche sur l'embryon;

2° de prévenir le développement injustifié de projets de recherche identiques;

3° d'évaluer l'application de la loi;

4° de formuler sous forme d'avis, des recommandations en vue d'une initiative législative ou d'autres mesures;

5° de formuler sous forme d'avis des recommandations relatives à l'application de la loi, à destination des comités d'éthique locaux.

Chaque année, la commission établit à l'intention du Parlement un rapport rendant compte de l'exercice de ses missions.

Le rapport et les avis de la commission reproduisent les divers points de vue exprimés sur les questions qui ne font pas l'objet d'un consensus.

§ 2. La commission a également pour mission d'examiner tous les projets de recherche qui lui sont communiqués.

Elle peut interdire une recherche qui a reçu un avis positif d'un comité d'éthique local, ou autoriser une recherche qui a reçu un avis négatif.

La commission peut également suspendre une recherche en cours.

Pour l'application du présent paragraphe, la commission délibère suivant la règle du consensus.

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

§ 3. De commissie kan voor het uitvoeren van haar verschillende taken een beroep doen op deskundige wetenschappers.

Zij kan te allen tijde de laboratoria bezoeken waarin het onderzoek waarvoor zij bevoegd is, verricht wordt om er alle vaststellingen te doen die nuttig zijn bij de uitvoering van haar taken.

Om beter geïnformeerd te zijn kan zij de onderzoekers horen.

Art. 11

Elke onderzoeker moet, uiterlijk op 30 april van elk jaar, aan de commissie een verslag meedelen waarin de voortgang van zijn onderzoek beschreven wordt.

Dit verslag vermeldt:

— het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek;

— de wijze waarop de bepalingen van deze wet worden nageleefd;

— de adviesaanvraag en het advies van het plaatselijk ethisch comité;

— de voortgang van het onderzoek.

Art. 12

De commissie kan voor de uitvoering van haar taken een beroep doen op het secretariaat van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek.

Art. 13

Hij die uit nalatigheid of moedwillig en nadat hem een herinnering werd toegestuurd, nalaat de in artikel 11 bedoelde jaarverslagen binnen de gestelde termijn aan de commissie te bezorgen, wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot een maand of met geldboete van vijftig frank tot vijfduizend frank.

Art. 14

Hij die onderzoek op embryo's verricht zonder te voldoen aan de voorwaarden gesteld in de artikelen 3, 4, 2^o, 3^o en 4^o, 5, 7 en 8 of daarbij afwijkt van het goedgekeurde onderzoeksprotocol, wordt gestraft met gevangenisstraf van een maand tot zes maanden en met geldboete van vijfhonderd frank tot vijfduizend frank of met een van die straffen alleen.

§ 3. Pour l'exercice de ses différentes missions, la commission peut faire appel à des experts scientifiques.

Elle peut à tout moment visiter les laboratoires dans lesquels se déroulent les recherches pour lesquelles elle est compétente, afin de faire toutes les constatations utiles à l'exercice de ses missions.

Elle peut entendre les chercheurs à titre d'information.

Art. 11

Chaque chercheur communique à la commission au plus tard le 30 avril de chaque année, un rapport décrivant l'état d'avancement de sa recherche.

Ce rapport mentionne:

— l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche;

— les modalités du respect des dispositions de la présente loi;

— la demande d'avis et l'avis du comité local d'éthique;

— l'état d'avancement de la recherche.

Art. 12

La commission peut faire appel au secrétariat du Comité consultatif de bioéthique pour l'exécution de ses tâches.

Art. 13

Celui qui, soit par négligence, soit par mauvaise volonté, et après qu'un rappel lui ait été adressé, omet de transmettre à la commission les rapports annuels visés à l'article 11, dans le délai fixé, est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois ou d'une amende de cinquante à cinq mille francs.

Art. 14

Celui qui effectue la recherche sur des embryons sans satisfaire aux conditions prévues dans les articles 3, 4, 2^o, 3^o et 4^o, 5, 7 et 8 ou dans laquelle on déroge du protocole approuvé de recherche, est puni d'un emprisonnement d'un à six mois et d'une amende de cinq cents à cinq mille francs, ou d'une de ces peines seulement.

Art. 15

Hij die door artikel 6 verboden handelingen verricht, wordt gestraft met gevangenisstraf van drie maanden tot een jaar en met geldboete van duizend frank tot tienduizend frank of met een van die straffen alleen.

Art. 16

Deze wet treedt in werking op de dag waarop het eerste besluit tot benoeming van de leden van de commissie wordt bekendgemaakt.

Art. 15

Toute personne qui effectue des actes interdits par l'article 6, est punie d'un emprisonnement de trois mois à un an et d'une amende de mille à dix mille francs, ou d'une de ces peines seulement.

Art. 16

La présente loi entre en vigueur à la date de la publication du premier arrêté de nomination des membres de la commission.

Philippe MAHOUX.