

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2000-2001

20 MAART 2001

Wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's in vitro

(Ingediend door de heren Philippe Monfils en Philippe Mahoux)

TOELICHTING

Onderzoek op levende wezens fascineert de mensheid: het wekt hoop op een beter leven, maar ook angst voor mogelijke ontsporingen — helaas niet zonder reden, zoals het recente verleden heeft aangetoond.

Wat men met een algemene term «bio-ethiek» noemt, is meer dan ooit brandend actueel. Overal ter wereld wordt immers onderzoek verricht dat op middellange termijn uiterst positieve vooruitzichten biedt voor de gezondheid en zelfs het leven van de mens. Dat onderzoek doet evenwel ook vragen rijzen met betrekking tot levensbeschouwelijke en maatschappelijke ideeën over de voortplantingsdaad, over de identiteit van het menselijk wezen, ...

De overdreven media-aandacht voor bepaalde ontdekkingen en de onvermijdelijke simplificatie ten behoeve van de massa die daarmee gepaard gaat, leiden vaak tot drastische stellingnamen, waarbij men zich niet baseert op inhoudelijke discussies maar zich laat overhalen door slogans, pro of contra.

Het Raadgevend Comité voor bioethiek heeft in een opmerkelijke analyse aangetoond hoe in het debat aangaande het reproductief menselijk klonen begrippen als «menselijke waardigheid», «identiteit», «determinisme», «instrumentalisering», ... tot nog toe zijn gebruikt zonder grondige analyse en zonder ze te vergelijken met hun toepassing op andere

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2000-2001

20 MARS 2001

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

(Déposée par MM. Philippe Monfils et Philippe Mahoux)

DÉVELOPPEMENTS

Les recherches sur le vivant fascinent les populations attirées par l'espoir d'une vie meilleure, mais angoissées également par les dérives possibles dont un passé récent nous a montré la réalité.

Ce qu'on appelle plus généralement la bioéthique est d'autant plus d'actualité que les recherches menées partout dans le monde ouvrent, dans le moyen terme, des perspectives extrêmement positives pour la santé et même pour la vie des êtres humains. Mais ces recherches peuvent aussi poser question par rapport à des conceptions philosophiques et sociales portant par exemple sur l'acte de procréation, sur l'identité des êtres humains, ...

De surcroît, la surmédiatisation de certaines inventions, jointe à l'inévitable simplification pour la compréhension du plus grand nombre, aboutit souvent à des jugements péremptoires fondés moins sur le débat approfondi que sur le choix de slogans «pour» ou «contre».

À propos du clonage reproductif humain, le Comité consultatif de bioéthique a clairement montré, dans une remarquable analyse, combien des notions comme «dignité humaine», «identité», «determinisme», «instrumentalisation», ... ont jusqu'ici été utilisées sans analyse approfondie et «sans comparaison avec leur application dans d'autres sphères du

domeinen van het menselijk gedrag(1). Het Comité voor bioethiek herinnert eraan dat over deze vraagstukken een democratisch debat moet worden gehouden.

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.

Is het Parlement niet de aangewezen plaats om een democratisch debat te houden en daaraan conclusies te verbinden? De verkozenen staan in contact met de burgers, de pressiegroepen en allerlei instellingen. Zij kunnen informeren en zich informeren. Maar zij moeten ook beslissingen nemen.

Dit wetsvoorstel heeft een driedelig doel:

1. het stelt de voorwaarden vast waaronder onderzoek mag worden verricht op overtallige embryo's of, indien dat niet mogelijk is, op embryo's aangemaakt voor onderzoeksdoeleinden;

2. het neemt een standpunt in tegen eugenetische praktijken, terwijl het *a contrario* een standpunt inneemt over de kiembaantherapie (behandeling van een genetische aandoening waarbij een ingreep wordt uitgevoerd op de kiembaancellen die gevolgen heeft voor de nakomelingen) en maakt een onderscheid tussen de kiembaantherapie gericht op verbetering (van het menselijk wezen), die verboden moet zijn, en de correctieve kiembaantherapie waardoor een hele reeks ziekten kan worden bestreden;

3. het stelt een verbod in op de technieken inzake reproductief menselijk klonen maar impliceert dus *a contrario* dat dit verbod niet slaat op therapeutisch klonen met het oog op onderzoek, waarvan de resultaten kunnen worden toegepast in de geneeskunde.

Onderzoek op embryo's en embryonale stamcellen

In België wordt reeds lang onderzoek uitgevoerd op menselijke embryo's zonder enig wettelijk kader.

Niemand betwist dat de «reproductieve geneeskunde» veel vooruitgang heeft geboekt dankzij onderzoek op embryo's *in vitro*. De nieuwe fertilisatie-technieken hebben betere resultaten en er is ook een pre-implantatiediagnostiek uitgewerkt.

Toch blijven veel vragen in verband met de menselijke vruchtbaarheid en de ontwikkeling van het

(1) Zie advies van het Raadgevend Comité voor bioethiek, nr. 10, van 14 juni 1999 in verband met het reproductief menselijk klonen.

comportement»(1). Le Comité de bioéthique rappelle la nécessité d'un débat démocratique sur ces questions.

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.

Pour qu'il y ait débat démocratique et conclusions dans ce débat, qui mieux que le Parlement peut l'organiser? Les élus sont en contact avec les citoyens, les groupes et les organismes. Ils peuvent informer, s'informer. Mais ils doivent aussi décider.

La présente proposition de loi poursuit un triple objectif:

1. elle prévoit les conditions dans lesquelles la recherche peut s'effectuer sur les embryons surnuméraires ou, si ce n'est pas possible, sur les embryons créés aux fins de recherche;

2. elle prend position contre l'eugénisme tout en prenant position *a contrario* sur la thérapie germinale (traitement d'une maladie génétique incluant l'intervention sur les cellules germinales avec effet sur la descendance) en distinguant la thérapie germinale d'amélioration (de l'être humain) qui doit être interdite et la thérapie germinale de correction qui permet de lutter contre une série de maladies;

3. elle instaure une interdiction des techniques de clonage reproductif humain et implique donc *a contrario* que le clonage thérapeutique à des fins de recherche aboutissant à des applications médicales n'est pas visé par cette interdiction.

Les recherches sur les embryons et les cellules souches embryonnaires

Les recherches sur des embryons humains s'effectuent depuis longtemps en Belgique mais sans cadre légal.

Personne ne conteste que ces recherches sur les embryons *in vitro* ont révolutionné la «médecine de reproduction». Les nouvelles techniques de fécondation sont plus sûres. La technique du diagnostic pré-implantatoire a été mise au point.

Toutefois, de nombreuses questions ne sont pas résolues, concernant la fécondité humaine et le déve-

(1) Voir avis du Comité consultatif de bioéthique n° 10 du 14 juin 1999 concernant le clonage humain reproductif.

embryo onbeantwoord. Het onderzoek moet dus worden voortgezet. Alleen zo kunnen bijvoorbeeld nieuwe doorbraken worden verwezenlijkt in de behandeling van genetische aandoeningen, het kankeronderzoek en de bestrijding van onvruchtbaarheid.

Op dat vlak is onderzoek op menselijke embryonale stamcellen afkomstig uit embryo's absoluut onontbeerlijk. Uit deze cellen kunnen alle soorten gedifferentieerde cellen worden verkregen. Deze technologische vooruitgang zal een ware revolutie teweegbrengen op het vlak van transplantaties en overplantingen. Met de bestaande weefseltechnieken kunnen de embryonale stamcellen worden gebruikt om complexe organen als de blaas, de nieren, de lever of het hart te vormen ... Als deze technieken hun beloften waarmaken, zal de schaarste van donororganen voor transplantatie tot het verleden behoren. Ook het probleem van de afstotingsverschijnselen kan zo worden opgelost.

Bij artikel 18 van het Verdrag van de Raad van Europa is onderzoek op overtallige embryo's toegestaan. Het aanmaken van embryo's voor onderzoeksdoeleinden is evenwel verboden.

Wij vinden dat verbod niet gerechtvaardigd.

Het leunt bovendien sterk aan bij de «utilitaristische benadering»: «aangezien de overtallige embryo's toch al bestaan, is onderzoek daarop aanvaardbaar maar niet op embryo's die voor dat doel worden aangemaakt».

Ons inziens doet men geen onderzoek omdat men nu eenmaal embryo's heeft. Onderzoek wordt verricht omdat het wetenschappelijk nuttig wordt geacht — indien mogelijk op overtallige embryo's, indien nodig op speciaal hiervoor aangemaakte embryo's.

*
* *

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Dit voorstel stelt een heel strikt kader vast waardoor niet kan worden afgeweken van de voorwaarden waaronder het onderzoek moet worden verricht.

Artikel 3

Artikel 3 voorziet in zes voorwaarden die alle vervuld moeten zijn opdat onderzoek op embryo's in vitro kan worden verricht:

1. het onderzoek moet een therapeutisch oogmerk hebben, betrekking hebben op problemen van verminderde vruchtbaarheid of onvruchtbaarheid of op orgaan- of weefseltransplantatie of bijdragen tot een betere kennis van ernstige genetische en aangeboren ziekten of van de oncologie;

loppement embryonnaire. Il est donc important de poursuivre les recherches. Il y va par exemple de la lutte pour les nouvelles avancées thérapeutiques dans le cadre des maladies génétiques, de la cancérologie ou de la stérilité.

Dans ce cadre, la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines dérivées d'embryons est évidemment essentielle. Ces cellules pourraient permettre d'obtenir tous les types de cellules différenciées. Ce progrès technologique révolutionnera probablement le domaine des transplantations et des greffes. Associées à l'ingénierie tissulaire, les cellules souches embryonnaires pourront former des organes complexes comme les vessies, les reins, les foies ou les cœurs ... Si ces techniques tiennent leurs promesses, la rareté des organes pour la transplantation sera dépassée. En outre, le phénomène de rejet pourra être résolu.

La Convention du Conseil de l'Europe, en son article 18, a autorisé les recherches sur les embryons surnuméraires. Par contre, la constitution d'embryons aux fins de recherche est interdite.

Il nous paraît que cette interdiction ne se justifie pas.

Elle tend d'ailleurs à reconnaître une approche de type «utilisatrice» du style: «puisque les embryons surnuméraires sont là, une expérimentation sur eux est acceptable mais pas sur ceux créés dans ce but».

Pour nous, ce n'est pas parce qu'il y a des embryons qu'on fait des recherches. Des recherches sont menées parce qu'elles sont reconnues comme scientifiquement utiles, avec embryons surnuméraires s'il y en a, avec embryons créés pour ce faire si nécessaire.

*
* *

COMMENTAIRE DES ARTICLES

La présente proposition prévoit un cadre très strict permettant de vérifier que d'éventuelles dérives ne puissent intervenir dans les conditions suivant lesquelles la recherche est menée.

Article 3

L'article 3 prévoit six conditions cumulatives à réunir avant d'entamer une recherche sur les embryons in vitro:

1. la recherche doit avoir un objectif thérapeutique ou concerner des problèmes de fertilité, de stérilité, ou de greffes d'organes, de tissus ou viser la connaissance de graves maladies génétiques et congénitales, ou en cancérologie;

2. het moet gebaseerd zijn op de meest recente wetenschappelijke bevindingen;

3. het moet worden uitgevoerd in een erkend laboratorium dat verbonden is aan een universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde; wanneer het gaat om een onderzoek in het kader van een niet-universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde moet over dat onderzoek een overeenkomst worden gesloten met een universitair ziekenhuis met een zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde;

4. het moet worden uitgevoerd onder toezicht van een geneesheer-specialist en door hiertoe gekwalificeerde personen;

5. het is slechts mogelijk gedurende de eerste veertien dagen na de bevruchting, periode van invriezing niet inbegrepen (vanaf de 14e dag begint het zenuwstelsel van het embryo zich te ontwikkelen en stopt het proces van de celdeling);

6. het is alleen toegestaan als er geen alternatieve onderzoeksmethode bestaat die even doeltreffend is.

Artikel 4

Bij artikel 4 wordt het aanmaken van embryo's voor onderzoeksdoeleinden verboden, tenzij het doel van het onderzoek niet kan worden bereikt door onderzoek op overtallige embryo's.

In principe mogen embryo's alleen worden aangemaakt met het oog op medisch begeleide voortplanting. Wanneer er daarna overtallige embryo's overblijven, mag daarop onderzoek worden verricht.

Het is nochtans noodzakelijk embryo's voor onderzoeksdoeleinden aan te maken om een hele reeks problemen te kunnen verhelpen.

Zo kan bij wijze van voorbeeld worden verwezen naar:

— vrouwen bij wie op jonge leeftijd borstkanker of leukemie wordt vastgesteld en die een behandeling ondergaan die de kwaliteit en de kwantiteit van de eicellen aantast, zodat zij het gevaar lopen geconfronteerd te worden met problemen van onvruchtbaarheid. Onderzoek naar een methode om onrijpe eicellen in te vriezen, deze later te ontdooien en te bevruchten, is noodzakelijk om die vrouwen, eens zij genezen zijn en een kindwens hebben, te helpen. Voor sperma wordt die invriestechniek reeds gebruikt. Als die techniek ook voor eicellen zou kunnen worden gebruikt, zou een discriminatie uit de wereld geholpen worden;

— door het invriezen van onrijpe eicellen zou het mogelijk zijn om vrouwen die een IVF-behandeling

2. elle doit être basée sur les connaissances scientifiques les plus récentes;

3. elle doit être effectuée dans un laboratoire agréé lié à un programme de la médecine reproductive universitaire; s'il s'agit d'une recherche décrite dans un programme de soins de la médecine reproductive non universitaire, une convention doit être conclue et s'inscrire dans un programme de soins de la médecine reproductive universitaire;

4. elle doit être réalisée sous le contrôle d'un médecin spécialiste et par des personnes possédant les qualifications requises;

5. elle ne peut être exécutée que dans les quatorze premiers jours suivant la fécondation, période de congélation non incluse (c'est à partir du 14^e jour que commence à se développer le système nerveux de l'embryon et que le processus de division des cellules s'arrête);

6. elle ne peut être exécutée que s'il n'y a pas de méthode de recherche alternative ayant une efficacité comparable.

Article 4

L'article 4 interdit la constitution d'embryons aux fins de recherche sauf si l'objectif de la recherche ne peut être atteint sur les embryons surnuméraires.

En principe, les embryons ne peuvent être créés qu'en vue d'une procréation médicalement assistée et s'il reste des embryons surnuméraires, ils peuvent faire l'objet de recherche.

Toutefois, la création d'embryons aux fins de recherche est nécessaire pour remédier à toute une série de situations.

Citons par exemple :

— les jeunes femmes souffrant d'un cancer du sein ou de la leucémie et qui subissent un traitement pouvant nuire à la quantité et à la qualité des ovules, ont des chances de rencontrer des problèmes d'infertilité. La recherche d'une méthode permettant de congeler des ovules non mûrs, ensuite de les décongeler et enfin de les féconder, est nécessaire pour aider ces femmes une fois guéries et souhaitant avoir un enfant. Cette technique de congélation est déjà utilisée pour le sperme des hommes. Il n'y aurait plus de discriminations;

— la congélation des ovules pas mûrs permettrait aussi aux femmes qui subissent un traitement FIV de

krijgen, niet telkens een stimulatie en een eicelpunctie te moeten laten ondergaan. Dit zou eveneens de problemen met het bewaren van embryo's geheel of gedeeltelijk uitschakelen;

— door genetische pre-implantatiediagnose, uitgevoerd op embryo's vooraleer ze ingeplant worden, kunnen ongeneeslijke ziekten worden opgespoord.

Aan dat alles dient te worden toegevoegd dat een reeds ontwikkelde techniek, waarbij voor mannen die te weinig of te zwak sperma produceren, één zaadcel geïnjecteerd wordt in de eicel (de zogenaamde ICSI-methode) niet veilig en kwalitatief hoogstaand zou zijn geweest indien men daarvoor geen embryo's had kunnen creëren.

Artikel 5

Bij artikel 5 worden aan het onderzoek op embryo's beperkingen opgelegd. Zo is het verboden:

- 1) menselijke embryo's in te planten bij dieren;
- 2) embryo's waarop onderzoek is verricht bij mensen in te planten behalve
 - indien het onderzoek een voordeel kan opleveren voor het embryo zelf. Hierbij wordt bijvoorbeeld bedoeld op pre-implantatie genetische diagnose, uitgevoerd op embryo's vooraleer ze ingeplant worden en die kan leiden tot het detecteren van pijnlijke ongeneeslijke ziekten. Dat zou het mogelijk maken minder therapeutische zwangerschapsafbrekingen toe te passen;
 - of wanneer het gaat om een observatiemethode die de integriteit van het embryo niet schaadt. Het zou immers jammer zijn, mocht het niet mogelijk zijn na te gaan tot welke gevolgen en resultaten het onderzoek leidt na de inplanting (observatie van de ontwikkeling en de groei van de cellen);
3. embryo's te gebruiken voor commerciële doeleinden;
4. onderzoek of behandelingen met een reëel eugenetisch oogmerk uit te voeren, dat wil zeggen gericht op de selectie of de verbetering van de niet-pathologische genetische kenmerken van de menselijke soort.

Met betrekking tot de ingrepen op het menselijk genoom maakt artikel 13 van het Europees Verdrag inzake de bio-geneeskunde een onderscheid tussen onderzoek in verband met somatische genterapie enerzijds en met germinale genterapie anderzijds. Het staat het eerste type van onderzoek toe, maar verbiedt het tweede.

Deze beslissing is duidelijk voor een groot deel ingegeven door de vrees voor de aanmaak van «à la carte» samengestelde wezens, met andere woorden

ne pas subir à chaque fois une stimulation et une ponction d'ovules. Ceci éliminerait également en totalité ou partiellement les problèmes liés à la conservation des embryons;

— le diagnostique génétique préimplantatoire, établi sur des embryons avant d'être implantés permet la détection de maladies incurables.

À tout cela, il faut ajouter qu'une technique déjà développée, et par laquelle chez les hommes qui produisent trop peu de sperme ou du sperme trop faible, un spermatozoïde est injecté dans l'ovule (méthode ICSI), n'aurait pas été sûre et de haute qualité si pour ce faire, des embryons n'avaient pas pu être créés.

Article 5

L'article 5 impose des limites à la recherche sur les embryons. Il est en effet interdit:

- 1) d'implanter des embryons humains chez les animaux;
- 2) d'implanter des embryons soumis à des recherches chez les humains sauf
 - si elles comportent un bénéfice potentiel pour l'embryon lui-même. On vise par exemple, le diagnostic génétique préimplantatoire, établi sur les embryons avant que ceux-ci ne soient implantés, et qui peut mener à la détection de maladies douloureuses incurables. Cela permettrait de réduire les interruptions de grossesses thérapeutiques;
 - ou lorsqu'il s'agit d'une recherche d'observation ne portant pas atteinte à l'intégrité de l'embryon. En effet, il serait regrettable de ne pouvoir constater les conséquences et les résultats de la recherche suite à la réimplantation (observation du développement et de la croissance des cellules);
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 la sélection ou l'amplification des caractéristiques génétiques non pathologiques de l'espèce humaine.

Dans le domaine de l'intervention sur le génome humain, la Convention européenne de bioéthique, en son article 13, opère une distinction entre les recherches en matière de thérapie génique somatique et de thérapie génique germinale. Autorisant la première, elle interdit la seconde.

Manifestement, les craintes de création «d'individus à la carte», d'eugénisme, ont pesé lourdement sur la décision. C'est parfaitement compréhensible et

voor eugenetische praktijken. Dat is volstrekt begrijpelijk en ook aanvaardbaar als het verbod alleen slaat op germinale therapie die gericht is op de verbetering van het menselijk wezen.

Een therapie die de verbetering van de soort tot doel heeft, is ethisch onaanvaardbaar en moet verboden worden.

Correctieve germinale genterapie daarentegen wil bepaalde ziekten bestrijden, zoals de ziekte van Huntington, mucoviscidose, hemofilie en verschillende neurodegeneratieve ziekten zoals amyotrofische lateraalsclerose, ...

De germinale therapeutische technieken die inwerken op een cellijn van gameten (eicellen en spermatozoiden) van een levend wezen kunnen er in de nabije toekomst voor zorgen dat deze ziekten voor hemzelf en zijn nakomelingen overwonnen worden.

Artikel 6

Artikel 6 verbiedt reproductief menselijk klonen, dat wil zeggen de techniek die erop gericht is een individu te creëren dat genetisch identiek is aan een ander (hetzij levend, hetzij gestorven) individu. Onder genetisch identieke individuen wordt verstaan personen die dezelfde nucleaire genenset hebben. Zo bijvoorbeeld is het klonen van een overleden kind of partner momenteel dus verboden.

Het Raadgevend Comité voor bio-ethiek heeft een advies (nr. 10 van 14 juni 1999) uitgebracht waarin het drie verschillende standpunten voorstelt.

De voorstanders van een volledig verbod gebruiken als argumenten:

- de aantasting van de menselijke waardigheid;
- de vermindering van de genetische diversiteit als vorm van eugenetica;
- het determinisme veroorzaakt door de niet-geslachtelijke reproductie;
- de instrumentalisering gesteld tegenover de bewuste voortplantingsdaad;
- de ontkenning van de autonomie van de kloon;
- de medische, psychologische en ook juridische (afstamming) risico's.

De tegenstanders van het totale verbod wijzen erop dat:

- het klonen behoort tot de individuele vrijheden en het recht om kinderen te verwekken;
- het reproductief menselijk klonen slechts een verdere ontwikkeling is van het proces ingezet door de in vitro-fertilisatie. De ontkoppeling van de band tussen coïtus en verwekking is reeds lang een feit;

tout à fait acceptable pour autant que l'on ne vise que la thérapie germinale d'amélioration.

Cette thérapie, qui doit être interdite, touche à l'amélioration de l'espèce humaine et n'est pas acceptable au plan éthique.

Par contre, la thérapie génique germinale de correction tend à lutter contre les maladies, telle la maladie de Huntington, la mucoviscidose, l'hémophilie, diverses maladies neurodégénératives telle la sclérose latérale amyotrophique, ...

Les techniques de thérapies germinales agissant sur une lignée de gamètes (ovules et spermatozoïdes) d'un être vivant, pourraient, dans un avenir proche, vaincre ces maladies pour lui-même et sa descendance.

Article 6

L'article 6, quant à lui, interdit le clonage reproductif humain, c'est-à-dire la technique visant à créer 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. Il est donc actuellement par exemple interdit de cloner un enfant décédé ou de cloner un conjoint perdu, ...

Le Comité consultatif de bioéthique a rendu un avis (n° 10 du 14 juin 1999) qui présente trois positions différentes.

En synthèse, les partisans de l'interdiction totale avancent:

- l'atteinte à la dignité humaine;
- la mise en cause de la diversité génétique comme une certaine forme d'eugénisme;
- le déterminisme entraîné par la reproduction asexuée;
- l'instrumentalisation de l'être humain s'opposant à l'acte volontaire de procréation;
- la négation de l'autonomie des clones;
- les risques médicaux, psychologiques et même juridiques (filiation).

Les opposants à l'interdiction totale avancent que:

- le clonage fait partie des libertés individuelles et du droit de procréer;
- le clonage reproductif n'est qu'une étape supplémentaire du processus engagé par la fécondation in vitro. Il y a depuis longtemps rupture entre coït et procréation;

— het klonen kan een oplossing bieden voor ernstige problemen (uitschakeling van genetische ziekten, onvruchtbaarheid van het koppel, ...), de huidige afkeer is vergelijkbaar met de afwijzing van kunstmatige bevruchting met sperma van een donor ettelijke jaren geleden;

— ten slotte zijn concepten als de menselijke waardigheid, genetische vermenging, determinisme, autonomie en instrumentalisering tegen het klonen gebruikt als slogans veeleer dan als argumenten gebaseerd op een ernstige analyse.

Dat geldt bijvoorbeeld voor het gebruik van het concept determinisme, terwijl het Franse Comité voor bio-ethiek hierover toch duidelijk het volgende heeft gesteld: «L'idée qu'une parfaite similitude génétique entraînerait une parfaite similitude psychique est dénuée de tout fondement scientifique. L'identité biologique de l'individu ne peut être réduite à son identité génétique nucléaire, à cause du rôle de l'identité cytoplasmique et surtout de celui de l'épigénèse dans le développement. On sait, par exemple, que chez les jumeaux vrais adultes, ni l'organisation cérébrale, ni le système immunitaire ne sont identiques dans leurs détails.»

Het debat is veelomvattend en essentieel voor de toekomst van het menselijk wezen. Het moet daarom op een diepgaande manier worden gevoerd.

De indieners zijn voorstander van een verbod op reproductief menselijk klonen. Zij vinden het beter om dat soort klonen bij de huidige stand van de wetenschap te verbieden; de wet kan later nog worden gewijzigd indien nodig.

Artikel 7

Het onderzoeksproject moet worden goedgekeurd op basis van een eenvoudige maar strenge procedure.

Het doel, de methodologie en de duur van het onderzoeksproject moeten duidelijk en in detail vaststaan. Het project wordt voor advies voorgelegd aan het betrokken plaatselijk ethisch comité (cf. punt 9^oter van de organisatienormen voor alle verzorgingsinstellingen in de bijlage van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 toegevoegd bij artikel 1 van het koninklijk besluit van 12 augustus 1994).

Dat advies is bindend. Als het advies ongunstig is, gaat het onderzoek immers niet door. De indieners van het voorstel vinden inderdaad dat tegen een ongunstig advies van het plaatselijke comité geen beroep mogelijk hoeft te zijn: men kan zich moeilijk voorstellen dat een onderzoek dat verworpen is door het plaatselijk comité van een universitair ziekenhuis, toch kan doorgaan in dat ziekenhuis omdat een beroepsinstantie een gunstig — en dus tegengesteld — advies heeft gegeven. Deze onderzoeken zijn zo tech-

— le clonage peut remédier à certains problèmes graves (élimination des maladies génétiques, infertilité du couple, ...), la situation ne serait pas différente de l'attitude négative à l'égard de l'insémination artificielle par sperme de donneurs, il y a plusieurs années;

— enfin, les notions de dignité humaine, de brassage génétique, de déterminisme, d'autonomie, d'instrumentalisation, avancées à l'encontre du clonage ont été utilisées plus comme des slogans que comme des éléments s'appuyant sur une analyse approfondie.

Ainsi en est-il par exemple de l'utilisation du déterminisme alors que par exemple le Comité français de bioéthique notait à ce propos: «L'idée qu'une parfaite similitude génétique entraînerait une parfaite similitude psychique est dénuée de tout fondement scientifique. L'identité biologique de l'individu ne peut être réduite à son identité génétique nucléaire, à cause du rôle de l'identité cytoplasmique et surtout de celui de l'épigénèse dans le développement. On sait par exemple que chez les jumeaux vrais adultes, ni l'organisation cérébrale, ni le système immunitaire ne sont identiques dans leurs détails.»

Le débat est vaste. Il est essentiel pour l'avenir de l'être humain. Il doit être mené de manière approfondie.

Les auteurs ont opté pour l'interdiction du clonage reproductif humain. Ils ont préféré interdire ce type de clonage dans l'état actuel de la science, quitte à modifier la loi ultérieurement si nécessaire.

Article 7

Le projet doit être approuvé au terme d'une procédure simple mais rigoureuse.

Ainsi le projet doit être clairement détaillé en ce qui concerne l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche. Ce projet est soumis pour avis au comité local d'éthique (voir point 9^oter des normes d'organisation applicables à tous les établissements de soins, dans l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964, ajouté par l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 12 août 1994).

Cet avis est contraignant. En effet, si l'avis est négatif, la recherche est abandonnée. Les auteurs de la proposition estiment en effet qu'en cas d'avis négatif du comité d'éthique, il n'y a pas lieu de prévoir une possibilité d'appel: on n'imagine pas qu'une recherche refusée par le comité local d'un hôpital universitaire puisse se développer dans ce même hôpital après avoir reçu un avis positif, et donc contraire, de l'instance d'appel. La technicité de ces recherches est telle qu'il serait impossible de mener à bien une

nisch van aard dat ze niet tot een goed einde kunnen worden gebracht als de ziekenhuishiërarchie ertegen gekant is.

Het is daarentegen wel nodig te voorzien in een controle-instantie, voor het geval dat het plaatselijk ethisch comité een gunstig advies heeft gegeven. Deze controle-instantie is de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's. Alle onderzoeksprojecten waarover het plaatselijk ethisch comité advies moet uitbrengen, worden overgezonden aan de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro.

Zelfs wanneer een onderzoeksproject goedgekeurd is door het plaatselijk ethisch comité kan deze commissie daartegen bezwaar maken als een meerderheid van twee derde van haar leden daartoe beslist. De indieners zijn van mening dat een overheid van buiten het ziekenhuis zich moet kunnen verzetten tegen elke mogelijke ontsparing die door het plaatselijk ethisch comité zou zijn goedgekeurd.

De commissie dient voorts een algemeen oordeel te vellen over de voortgang van de onderzoeken die in alle universitaire centra worden verricht en moet aldus een rechtspraak ontwikkelen die alle gewenste garanties biedt.

Artikel 8

De betrokken personen moeten hun toestemming geven nadat zij vooraf geïnformeerd zijn. Zij kunnen die toestemming te allen tijde intrekken.

De communicatie met de patiënt moet in een duidelijke en verstaanbare taal verlopen. De zorgverstreker moet rekening houden met de eigen aard van de patiënt, inzonderheid met zijn opleiding, zijn leeftijd, ... In principe worden de inlichtingen mondeling en schriftelijk verstrekt. De zorgverstreker mag zich er dan ook niet mee vergenoegen de patiënt een getypt standaardformulier te bezorgen.

In het kader van zijn recht om geïnformeerd te worden voor hij zijn toestemming geeft, kan de patiënt vragen om niet geïnformeerd te worden.

De patiënt die zijn toestemming intrekt, moet ingelicht worden over de gevolgen van die intrekking.

Artikel 9

Bij artikel 9 wordt een Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek opgericht om de toepassing van de wet betreffende het onderzoek op embryo's te evalueren en te controleren. De commissie is samengesteld uit:

— zes doctors in de geneeskunde die hoogleraar zijn aan een Belgische universiteit. De zes grootste

recherche avec l'opposition de la structure hospitalière.

Par contre, il est utile de mettre en place une instance de contrôle même en cas d'avis positif d'un comité local d'éthique. Cette instance de contrôle est la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons. Tous les projets de recherche soumis à l'avis du comité local d'éthique sont transmis à la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro.

Cette commission peut émettre une objection à l'égard d'un projet de recherche même approuvé par le comité d'éthique local si une majorité des deux tiers de ses membres le décide. Les auteurs estiment qu'une autorité extérieure à l'hôpital doit pouvoir empêcher toute dérive éventuelle cautionnée par le comité local d'éthique.

Celle-ci est également amenée à porter un jugement global sur l'évolution des recherches entreprises dans tous les centres universitaires et définir ainsi une jurisprudence offrant les garanties souhaitables.

Article 8

Les personnes concernées doivent donner leur consentement après information préalable. Le consentement peut être retiré à tout moment.

La communication avec le patient doit se faire dans un langage clair et compréhensible. Le prestataire de soins doit tenir compte de l'individualité du patient, notamment de sa formation, de son âge ... En principe, les informations sont communiquées oralement et par écrit. Le prestataire de soins ne peut donc se contenter de fournir au patient un formulaire type écrit.

Le patient peut dans le cadre de son droit à l'information préalable au consentement, demander de ne pas être informé.

Le patient qui retire son consentement doit être informé des conséquences de son retrait.

Article 9

Une Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique est prévue à l'article 9 pour évaluer et contrôler l'application de la loi relative à la recherche sur embryons. Elle est composée :

— de six docteurs en médecine, professeurs dans une université belge. Les six plus grandes universités

universiteiten, zowel uit het Noorden als uit het Zuiden van het land, zullen dus vertegenwoordigd zijn;

— vier artsen; de specialisten terzake zijn niet noodzakelijk hoogleraar;

— vier juristen;

— twee hoogleraren wijsbegeerte of menswetenschappen.

Dat aantal is voldoende om een evenwichtige vertegenwoordiging van de verschillende filosofische strekkingen en taalgroepen mogelijk te maken. De commissie moet evenveel Franstalige als Nederlandstalige leden tellen en er zijn ook plaatsvervangende leden.

De Senaat wijst de leden met gewone meerderheid aan voor een mandaat van 4 jaar dat verlengd kan worden.

De voorzitter wordt aangewezen door de commissie voor een periode van twee jaar (afwisselend een Franstalige en een Nederlandstalige).

De administratieve en financiële middelen van de commissie worden bepaald door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

Artikel 10

In artikel 10 worden de taken van deze commissie bepaald.

De commissie heeft tot taak:

— enerzijds, informatie over de onderzoeksprojecten te centraliseren, te evalueren, aanbevelingen te richten aan de plaatselijke ethische comités of aanbevelingen te doen met het oog op wetgevende initiatieven;

— en, anderzijds, als beveiliging te dienen, aangezien ze een onderzoeksproject waarover een gunstig advies is uitgebracht door het plaatselijk ethisch comité binnen een termijn van twee maanden kan verbieden na de onderzoeker en de onderzoeksleider te hebben gehoord.

De commissie kan voorts een bezoek brengen aan de laboratoria waar het onder haar bevoegdheid ressorterend onderzoek wordt verricht. Tevens kan zij de onderzoekers horen om beter geïnformeerd te zijn.

De beslissingen van de commissie worden genomen met een twee derde meerderheid; elke beslissing moet gemotiveerd worden en wordt onverwijld bij een ter post aangetekende brief meegedeeld aan de onderzoeker en aan het plaatselijk ethisch comité.

du Nord comme du Sud du pays seront donc représentées;

— de quatre médecins: les spécialistes en ces matières ne sont pas nécessairement professeurs d'université;

— de quatre juristes;

— de deux professeurs de philosophie ou de sciences humaines.

Ce nombre est suffisant pour permettre une représentation équilibrée des différentes tendances philosophiques et linguistiques. Il doit y avoir autant de francophones que de néerlandophones et des membres suppléants sont prévus.

Les membres sont désignés par le Sénat à la majorité simple pour un mandat de 4 ans renouvelable.

Le président est désigné par la commission pour une période de deux ans (alternativement un francophone et un néerlandophone).

Les moyens administratifs et financiers de la commission sont déterminés par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Article 10

L'article 10 décrit les missions de cette commission.

Celle-ci joue:

— d'une part, un rôle de centralisation des informations sur les projets de recherche, d'évaluation, de recommandations à l'égard des centres locaux d'éthique ou en vue d'une initiative législative;

— et, d'autre part, le rôle de garde-fou puisque dans les deux mois elle peut interdire une recherche même si elle a reçu un avis positif de son comité local d'éthique après avoir auditionné le chercheur et le directeur de recherche.

Elle peut également visiter les laboratoires dans lesquels se déroulent les recherches et entendre les chercheurs à titre d'information.

Les décisions de la commission sont prises à la majorité des deux tiers et sont toujours motivées et communiquées sans délai au chercheur et au comité d'éthique par lettre recommandée à la poste.

Jaarlijks wordt bij het Parlement een verslag ingediend met een lijst van de lopende en de geweigerde onderzoeken, met eventueel bedenkingen over deze sector van onderzoek, de ondervonden problemen, de perspectieven, ...

Artikel 11

De onderzoeker brengt de federale commissie jaarlijks op de hoogte van de evolutie van zijn onderzoek. Daartoe zendt hij elk jaar voor 30 april een verslag over zijn activiteiten toe.

Artikel 12

Artikel 12 voorziet in een eerste soort straf, wanneer de onderzoeker na een herinnering te hebben ontvangen het verslag vereist in artikel 11 niet aan de federale commissie bezorgt. De indieners vinden dat op zo een vergrijp geen gevangenisstraf hoeft te staan.

Artikel 13

Artikel 13 voorziet in zwaardere straffen (zware geldboete en/of gevangenisstraf) voor het geval dat verboden handelingen worden gesteld.

*
* *

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 met het oog op de ontwikkeling van biologische of medische kennis;

2° «embryo in vitro»: bevruchte menselijke eicel die in het aan de inplanting voorafgaande stadium verkeert en zich buiten het vrouwelijk lichaam bevindt;

Un rapport est déposé au Parlement chaque année reprenant la liste des recherches en cours ou refusées et émettant d'éventuelles réflexions sur ce secteur de recherche, les problèmes rencontrés, les perspectives, ...

Article 11

Le chercheur tient annuellement la commission fédérale au courant de l'évolution de la recherche. Pour ce faire, il envoie pour le 30 avril de chaque année un rapport de ses activités.

Article 12

L'article 12 prévoit un premier type de sanction si le chercheur omet, après avoir reçu un rappel, de remettre à la commission fédérale le rapport exigé à l'article 11. Les auteurs estiment qu'une peine de prison n'est pas requise pour ce type d'infraction.

Article 12

L'article 13 prévoit des sanctions plus graves (lourde amende et/ou emprisonnement) si des actes interdits sont accomplis.

Philippe MONFILS.
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° recherche: les essais ou expérimentations scientifiques sur des embryons in vitro en vue du développement des connaissances biologiques et médicales;

2° embryon in vitro: ovule humain fécondé au stade pré-implantatoire et qui se situe hors du corps féminin;

3° «overtallig embryo»: embryo dat is aangemaakt in het kader van de medisch begeleide voortplanting, maar dat niet bij de vrouw is ingeplant;

4° «betrokkenen»: personen voor wie het embryo is aangemaakt, wanneer het om een overtallig embryo gaat, of de personen met wier gameten het embryo is aangemaakt om onderzoeksdoeleinden, dat wil zeggen de donoren van gameten;

5° «onderzoeker»: natuurlijke persoon of natuurlijke personen die het onderzoeksprotocol ondertekent/ondertekenen en/of het onderzoek verricht/verrichten;

6° «reproductief menselijk klonen»: het produceren van een individu wiens of van een populatie van individuen wier nucleaire genen identiek zijn met die van het organisme van waaruit het klonen is gerealiseerd.

Art. 3

Onderzoek op embryo's in vitro is geoorloofd als:

1° het een therapeutisch doel heeft of bijdraagt tot een betere kennis inzake vruchtbaarheid, onvruchtbaarheid, transplantatie van organen of weefsels, genetische en aangeboren ziekten of oncologie;

2° het steunt op de recentste wetenschappelijke bevindingen;

3° het onderzoek wordt uitgevoerd in een erkend laboratorium dat verbonden is 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;

4° het wordt uitgevoerd onder het toezicht van een geneesheer-specialist of van een doctor in de wetenschappen en door hiertoe gekwalificeerde personen;

5° het wordt uitgevoerd op embryo's tijdens de eerste 14 dagen na de bevruchting, de periode van invriezing niet inbegrepen;

6° het wordt verricht indien er geen andere onderzoeksmethode bestaat die even doeltreffend is.

Art. 4

Het aanmaken van embryo's in vitro voor onderzoeksdoeleinden is verboden, behalve indien het doel

3° embryon surnuméraire: 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;

4° personnes concernées: personnes à l'attention desquelles l'embryon a été constitué en cas d'embryon surnuméraire et celles avec les gamètes desquelles l'embryon a été constitué à des fins de recherche, c'est-à-dire les donneurs de gamètes;

5° chercheur: la ou les personne(s) physique(s) qui signe(nt) le protocole de recherche et/ou effectue(nt) la recherche;

6° clonage reproductif humain: production d'un individu ou d'une population d'individus dont les gènes nucléaires sont identiques à celui de l'organisme à partir duquel le clonage a été réalisé.

Art. 3

La recherche sur les embryons in vitro est autorisée si:

1° elle a un objectif thérapeutique ou vise l'avancement des connaissances en matière de fertilité, de stérilité, de greffes d'organe ou de tissus, de maladies génétiques, congénitales, ou en cancérologie;

2° elle est basée sur les connaissances scientifiques les plus récentes;

3° elle est effectuée dans un laboratoire agréé lié à un programme de soins de la médecine reproductive universitaire et dans les circonstances matérielles et techniques adaptées; la recherche décrite dans les programmes de soins de la médecine reproductive non universitaire ne peut être exécutée 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, est rendu par le comité local d'éthique de l'institution universitaire;

4° elle est réalisée sous le contrôle d'un médecin spécialiste ou d'un docteur en sciences et par des personnes possédant les qualifications requises;

5° elle est exécutée sur un embryon dans les 14 premiers jours suivant la fécondation, période de congélation non incluse;

6° elle est exécutée s'il n'existe pas de méthode de recherche alternative ayant une efficacité comparable.

Art. 4

La constitution des embryons in vitro à des fins de recherche scientifique est interdite, sauf si l'objectif de

van het onderzoek niet kan worden bereikt door onderzoek op overtallige embryo's en voorzover voldaan is aan de voorwaarden van deze wet.

Art. 5

Het is verboden :

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

2° embryo's waarop onderzoek is verricht in te planten bij mensen, behalve indien het onderzoek een voordeel kan opleveren voor het embryo zelf of 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 gericht op de selectie of de verbetering van niet-pathologische genetische kenmerken van de menselijke soort.

Art. 6

Reproductief menselijk klonen is verboden.

Art. 7

§ 1. Het plaatselijk ethisch comité dat verbonden is aan het ziekenhuis waarin het onderzoek zal worden verricht, moet een gunstig advies geven over het onderzoeksproject.

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

De adviesaanvraag bevat een gedetailleerde beschrijving van het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek. Er wordt uitdrukkelijk vermeld of het onderzoek wordt verricht op overtallige embryo's dan wel op voor onderzoeksdoeleinden aangemaakte embryo's.

§ 2. Het plaatselijk ethisch comité brengt zijn advies uit binnen een termijn van 90 dagen vanaf de adviesaanvraag.

Als het plaatselijk ethisch comité een ongunstig advies geeft, wordt het onderzoeksproject opgegeven.

De onderzoeker en het hoofd van het laboratorium leggen hun adviesaanvraag en het gunstig advies van het plaatselijk ethisch comité voor aan de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek, bedoeld in artikel 9. Wanneer de commissie binnen twee maanden na de verzending niet met een meerderheid van twee derde van haar leden een negatief advies geeft, is het onderzoeksproject toegestaan.

la recherche ne peut être atteinte par la recherche sur les embryons surnuméraires et pour autant que les conditions de la présente loi soient remplies.

Art. 5

Il est interdit :

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

2° d'implanter des embryons soumis à des recherches chez les humains, sauf si les recherches comportent 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;

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 la sélection ou l'amplification de caractéristiques génétiques non pathologiques de l'espèce humaine.

Art. 6

Le clonage reproductif humain est interdit.

Art. 7

§ 1^{er}. Le projet de recherche doit faire l'objet d'un avis positif d'un comité local d'éthique lié à l'hôpital dans lequel la recherche aura lieu.

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

La demande d'avis comporte une description détaillée de l'objectif, de la méthodologie et de la durée de la recherche. Elle indique spécialement si la recherche a lieu sur des embryons surnuméraires ou des embryons créés aux fins de recherche.

§ 2. L'avis du comité local d'éthique est rendu dans un délai de 90 jours qui suivent la demande d'avis.

Si l'avis du comité local d'éthique est négatif, le projet de recherche est abandonné.

Le chercheur et le chef de laboratoire porte à la connaissance de la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique, visée à l'article 9, leur demande d'avis ainsi que l'avis positif du comité local d'éthique. Si dans un délai de deux mois après cette transmission la commission n'a pas émis d'avis négatif à la majorité des deux tiers de ses membres, le projet de recherche est autorisé.

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 onderzoeksdoeleinden.

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;

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

De onderzoeker deelt de betrokkenen mee dat zij het recht hebben te weigeren gameten of embryo's *in vitro* af te staan voor het onderzoek en dat zij hun toestemming te allen tijde kunnen intrekken.

Art. 9

§ 1. Er wordt een Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op 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 zestien leden, deskundigen in de aangelegenheden waarvoor de commissie bevoegd is, onder wie:

1^o zes doctors in de geneeskunde die hoogleraar zijn aan een Belgische universiteit;

2^o vier doctors in de geneeskunde;

3^o vier juristen;

4^o twee hoogleraren uit 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 wijze waarop vacante posten bekendgemaakt worden en kandidaturen worden ingediend, wordt bepaald bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

§ 3. De leden en de plaatsvervangers worden aangewezen door de Senaat met een gewone meerderheid van de uitgebrachte stemmen.

Art. 8

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

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 gamètes ou des embryons *in vitro* à des fins de recherche, et de leur droit de retirer leur consentement à tout moment.

Art. 9

§ 1. Il est institué une Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *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 seize membres, spécialistes des matières qui relèvent de la compétence de la commission et répartis comme suit:

1^o six docteurs en médecine, professeurs dans une université belge;

2^o quatre docteurs en médecine;

3^o quatre juristes;

4^o deux professeurs issus des facultés 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.

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

§ 3. Les membres effectifs et suppléants de la commission sont désignés par le Sénat, à la majorité simple des suffrages exprimés.

Het mandaat van lid van de commissie duurt vier jaar. Het is hernieuwbaar.

In voorkomend geval voltooit de plaatsvervanger het mandaat van het lid.

§ 4. De commissie wijst haar voorzitter aan voor een periode van twee jaar. De commissie wordt beurtelings door een Nederlandstalig en een Franstalig lid voorgezeten.

§ 5. 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 en wetenschappelijk onderzoek op menselijke embryo's 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.

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

Wanneer het plaatselijk ethisch comité een gunstig advies heeft gegeven over een onderzoeksproject, kan de commissie dat onderzoek binnen een termijn van twee maanden verbieden, na de onderzoeker en het hoofd van het laboratorium te hebben gehoord.

Zij kan te allen tijde de laboratoria bezoeken waarin het onder haar bevoegdheid ressorterend onderzoek wordt verricht om er alle vaststellingen te doen die nuttig zijn voor de uitvoering van haar taken.

Om beter geïnformeerd te zijn, kan zij de onderzoekers horen.

§ 3. Voor de toepassing van dit artikel beslist de commissie met een tweederde meerderheid. De beslissingen van de commissie zijn gemotiveerd. Zij worden onverwijld bij een ter post aangetekende brief meegedeeld aan de betrokken onderzoeker en aan het plaatselijk ethisch comité.

Le mandat du membre effectif a une durée de quatre ans. Il est renouvelable.

Le cas échéant, le membre suppléant achève le mandat du membre effectif.

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

§ 5. 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 et scientifique sur les embryons humains 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 locaux d'éthique.

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

Elle peut interdire dans les deux mois une recherche qui a reçu un avis positif d'un comité d'éthique local après avoir entendu le chercheur et le chef de laboratoire.

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.

§ 3. Pour l'application du présent article, la commission délibère à la majorité des deux tiers. Les décisions de la commission sont motivées. Elles sont communiquées sans délai au chercheur et au comité local d'éthique concernés par lettre recommandée à la poste.

§ 4. Elk jaar stelt de commissie ten behoeve van de wetgevendende kamers een rapport op waarin verslag wordt uitgebracht over de uitoefening van haar taken.

Art. 11

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

Dit verslag vermeldt:

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

2° de wijze waarop de bepalingen van deze wet worden nageleefd;

3° de adviesaanvraag en het advies van het plaatselijk ethisch comité; en

4° de voortgang van het onderzoek.

Art. 12

Hij die, nadat hem een herinnering is toegestuurd, verzuimt de in artikel 11 bedoelde jaarverslagen binnen de gestelde termijn over te zenden, wordt gestraft met geldboete van 50 tot 5 000 frank.

Art. 13

Eenieder die handelingen stelt die verboden zijn bij de artikelen 4, 5 of 6 van deze wet, wordt gestraft met gevangenisstraf van een tot vijf jaar en/of met geldboete van 1 000 tot 10 000 frank.

Art. 14

Deze wet treedt in werking op de dag dat het koninklijk besluit bedoeld in artikel 9, § 5, van deze wet wordt bekendgemaakt.

§ 4. Chaque année, la commission établit à l'intention des chambres législatives un rapport rendant compte de l'exercice de ses missions.

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 la recherche.

Ce rapport mentionne:

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

2° les modalités du respect des dispositions de la présente loi;

3° la demande d'avis et l'avis du comité local d'éthique et

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

Art. 12

Celui qui, après qu'un rappel lui ait été adressé, omet de transmettre les rapports annuels visés à l'article 11 dans le délai fixé est puni d'une amende de 50 à 5 000 francs.

Art. 13

Toute personne qui effectue des actes interdits par les articles 4, 5 et 6, de la présente loi, est punie d'un emprisonnement d'un à cinq an(s) et/ou d'une amende de 1 000 à 10 000 francs.

Art. 14

La présente loi entre en vigueur à la date de la publication de l'arrêté royal visé à l'article 9, § 5, de la présente loi.

Philippe MONFILS.
Philippe MAHOUX.