

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2000-2001

6 APRIL 2001

Wetsvoorstel met betrekking tot het onderzoek op embryo's en geslachtscellen

(Ingediend door de heer Patrik Vankrunkelsven en mevrouw Jeannine Leduc)

TOELICHTING

Dit wetsvoorstel handelt over een problematiek die de jongste jaren uitgebreid ter discussie ligt. De nieuwe mogelijkheden van de voortplantingsgeneeskunde roepen allerlei vragen op, van ethische, juridische en maatschappelijke aard. In de uiteenlopende culturen van diverse landen en in een pluriforme samenleving krijgen deze verschillende antwoorden. Het feit dat beginnend menselijk leven niet meer ongemoeid wordt gelaten en wordt beïnvloed door en onderworpen aan menselijke handelingen raakt fundamentele waarden. Dit wetsvoorstel beperkt zich niet strikt tot onderzoek op «embryo's *in vitro*», daar dit onderzoek onlosmakelijk verbonden is met het aanverwante onderzoek met geslachtscellen.

De vragen die aan de orde zijn, zijn indringend, omdat sommige nieuwe handelingen of technieken verstrekkende gevolgen kunnen hebben. Zo zouden paren met een groot risico op een kind met een ernstige erfelijke aandoening, door middel van genetisch onderzoek van het embryo, een kind kunnen krijgen dat de gevreesde aandoening niet heeft. Verder is het nu ook mogelijk om embryo's voor allerlei soorten experimenten en onderzoek te gebruiken, om door toepassing van kloneringstechnieken genetisch identieke individuen geboren te laten worden, om genetisch identieke cellen en weefsels te kweken, en om,

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2000-2001

6 AVRIL 2001

Proposition de loi relative à la recherche sur les embryons et les cellules reproductrices

(Déposée par M. Patrik Vankrunkelsven et Mme Jeannine Leduc)

DÉVELOPPEMENTS

La présente proposition de loi aborde une problématique qui a fait l'objet d'abondantes discussions au cours de ces dernières années. Les possibilités nouvelles qu'offre la médecine de la reproduction soulèvent une série de questions d'ordre éthique, juridique et social, auxquelles des réponses variables sont apportées selon les différentes cultures de pays divers et au sein d'une société multiforme. Le fait que la vie humaine naissante cesse d'être laissée à elle-même pour être influencée par des interventions humaines, et soumise à celles-ci, intéresse les valeurs fondamentales. La présente proposition de loi ne se limite pas strictement à la recherche sur les «embryons *in vitro*», car cette dernière est indissolublement liée à la recherche connexe sur les cellules reproductrices.

Les questions à l'ordre du jour sont profondes, dès lors que certaines interventions ou techniques nouvelles sont susceptibles d'avoir des conséquences d'une portée considérable. Des couples dont l'enfant risque grandement d'être atteint d'une maladie héréditaire grave pourraient ainsi, grâce à l'examen génétique de l'embryon, avoir un enfant ne présentant pas l'affection redoutée. D'autre part, il est désormais possible aussi d'utiliser des embryons pour toutes sortes d'expériences et d'examen, pour faire naître, par les techniques du clonage, des individus génétiquement identiques, pour cultiver des cellules et des

door scheidings- of andere selectiemethodes van sperma, het geslacht van een kind te beïnvloeden. Waren, met andere woorden, begin van de jaren tachtig de inspanningen nog uitsluitend gericht op hulpverlening aan ongewenst kinderloze paren, dan dienen zich nu ook mogelijkheden aan van selectie en van wetenschappelijk onderzoek met embryo's, gericht op ook buiten de voortplantingsgeneeskunde te situeren doeleinden.

Begin van de jaren negentig kwam de discussie over voortplantingsgeneeskunde en het gebruik van embryo's op gang. Nu is een verbreding van die discussie ingezet, waarbij de grenzen van de nieuwe mogelijkheden binnen de voortplantingsgeneeskunde in vraag staan en waarbij de aanvaardbaarheid van mogelijkheden daarbuiten de aandacht krijgt. Er wordt dus bijvoorbeeld een antwoord gezocht op vragen naar de aanvaardbaarheid van het gebruik van geslachtscellen en embryo's voor andere doeleinden dan de eigen zwangerschap, naar de aanvaardbaarheid van het speciaal totstandbrengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek, of van wetenschappelijk onderzoek met embryo's met andere dan aan de voortplanting gerelateerde doelstellingen, zoals het gebruik van embryonale stamcellen voor het kweken van weefsels voor transplantatiedoeleinden en op vragen naar de grenzen die aan selectie moeten worden gesteld.

Bij het antwoord op die vragen moeten diverse waarden en belangen worden afgewogen: respect voor het menselijk leven, leniging van het lijden door ongewenste kinderloosheid, bevordering van de kwaliteit en veiligheid van de voortplantingsgeneeskunde, de vooruitgang van de medische wetenschap en van de vrijheid van wetenschappelijk onderzoek in het algemeen. Bij de afweging moet ook steeds het belang van het toekomstige kind voor ogen staan en mag het belang van ongewenst kinderloze paren niet worden veronachtzaamd.

In de ons omringende landen wordt vanzelfsprekend ook de vraag gesteld welke rol de overheid op dit terrein heeft en welk gewicht zij moet toekennen aan de verschillende waarden en belangen, zoals die bestaan in de samenleving. Een groot aantal Europese landen is reeds tot wetgeving op het terrein van handelingen met geslachtscellen en embryo's overgegaan. Globaal gesproken is de wetgeving in Duitsland, Oostenrijk, Noorwegen, Spanje en Frankrijk op dit gebied zeer terughoudend. Denemarken, Finland en Zweden kennen minder beperkende wetgeving. De wetgeving in het Verenigd Koninkrijk biedt relatief de meeste ruimte aan handelingen met geslachtscellen en embryo's. In Italië en Luxemburg is wetgeving op dit terrein aangekondigd.

Nationale wetgeving is echter niet statisch. Nieuwe toepassingen en veranderende inzichten leiden ook in deze landen tot een voortdurende herbezinning. De

tissus génétiquement identiques et pour influencer le sexe d'un enfant au moyen de méthodes de séparation ou d'autres méthodes de sélection du sperme. En d'autres mots, si au début des années quatre-vingt, les efforts tendaient encore exclusivement à venir en aide aux couples restés sans enfants malgré eux, on voit apparaître aussi, à l'heure actuelle, des possibilités de sélection et de recherche scientifique sur des embryons dont les objectifs se situent également hors du champ de la médecine de la reproduction.

Au début des années nonante, la discussion s'est engagée sur la médecine de la reproduction et l'utilisation des embryons. À l'heure actuelle, le débat s'est élargi puisque l'on s'interroge sur les limites des perspectives nouvelles apparues dans le cadre de la médecine de la reproduction et que l'admissibilité de possibilités étrangères à celle-ci retient l'attention. On cherche donc par exemple à déterminer s'il est admissible d'utiliser des cellules reproductrices et des embryons à des fins autres que la grossesse de la personne concernée, de créer spécifiquement des embryons à des fins de recherche scientifique, ou encore de faire de la recherche scientifique sur des embryons à des fins autres que celles liées à la reproduction, telle l'utilisation de cellules souches embryonnaires pour la culture de tissus à des fins de transplantation, ainsi qu'à répondre à des questions portant sur les limites à imposer à la sélection.

Répondre à ces interrogations oblige à mettre en balance des valeurs et des intérêts divers: respect de la vie humaine, soulagement de la souffrance résultant de l'impossibilité d'avoir des enfants, amélioration de la qualité et de la sécurité de la médecine reproductive, progrès de la science médicale et de la liberté de la recherche scientifique en général. À cet égard, on ne peut non plus perdre de vue à aucun moment l'intérêt du futur enfant, ni négliger celui des couples sans enfants dont tel n'est pas le souhait.

La question du rôle à jouer dans ce domaine par les pouvoirs publics et du poids qu'il convient d'accorder aux divers intérêts et valeurs en présence dans la société se pose évidemment aussi dans les pays qui nous entourent. De nombreux pays européens ont d'ores et déjà légiféré dans le domaine des interventions sur les cellules reproductrices et les embryons. Globalement, la législation est très réservée en Allemagne, en Autriche, en Norvège, en Espagne et en France. Elle est moins restrictive au Danemark, en Finlande et en Suède. C'est au Royaume-Uni qu'elle offre relativement la plus grande latitude. En Italie et au Luxembourg, une législation en la matière est annoncée.

La législation nationale n'a toutefois rien de statique. Dans les pays précités également, les applications nouvelles et l'évolution des conceptions induisent une

wetgeving in Frankrijk wordt momenteel geëvalueerd, waarbij niet is uitgesloten dat zij wordt verruimd. Een voorbeeld vormt ook het Verenigd Koninkrijk waar de regering onlangs het standpunt heeft ingenomen dat het in kweek brengen van embryonale stamcellen uit speciaal daarvoor tot stand gebrachte embryo's aanvaardbaar is voor medisch-therapeutische toepassingen.

Op Europees niveau is in het kader van de Raad van Europa de problematiek aan de orde gesteld bij de opstelling van het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde (VRMB). Het VRMB vormt een specifieke aanvulling op het Europees Verdrag voor de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM). Het VRMB beoogt mensen een minimumniveau van bescherming te bieden bij (nieuwe) toepassingsmogelijkheden van de biologie en de geneeskunde.

Omdat de menselijke waardigheid ook vóór de geboorte moet worden gerespecteerd bevat het VRMB ook een artikel dat beoogt het menselijk embryo in vitro te beschermen (artikel 18). Verder heeft artikel 13 betekenis voor handelingen met geslachtscellen en embryo's, omdat het onder meer betrekking heeft op handelingen die beogen een verandering aan te brengen in het genoom van nakomelingen. Dergelijke handelingen kunnen in beginsel alleen worden verricht aan het zeer jonge embryo of aan de geslachtscellen (ook wel de kiembaan genoemd).

In diverse landen die bekrachtiging overwegen is in het bijzonder ten aanzien van de artikelen 13 en 18 een discussie gaande over de vraag of hierbij al dan niet een voorbehoud zou moeten worden gemaakt.

Verder lichten wij toe waarom wij een voorbehoud in de rede vinden. In de Raad van Europa wordt over handelingen met embryo's binnen het kader van het verdrag een aanvullend protocol voorbereid inzake de bescherming van het embryo en de foetus.

In die context van voortschrijdende ontwikkelingen en dito opvattingen, van waarden en belangen waaraan niet door iedereen hetzelfde gewicht wordt toegekend, hebben wij onze keuzes bepaald.

Als algemeen uitgangspunt hebben wij steeds de menselijke waardigheid en het beginsel van respect voor menselijk leven in het algemeen vooropgesteld. Wij hebben echter ook oog voor andere waarden die in de diverse situaties aan de orde zijn, zoals het welzijn van het toekomstige kind, genezing van zieken of bevordering van hun gezondheid en het welzijn van onvruchtbare paren. Wij zijn van mening dat rekening houden met die waarden een inbreuk op het beginsel van respect voor menselijk leven kan rechtvaardigen, hetgeen niet wil zeggen dat wij daarvoor dan geen respect zouden hebben. Juist omdat wij zo'n groot gewicht toekennen aan respect voor menselijk

réflexion permanente. En France, la législation fait actuellement l'objet d'une réévaluation qui n'exclut pas une plus grande latitude. Un autre exemple nous vient du Royaume-Uni, où le gouvernement a récemment adopté comme point de vue que la culture de cellules souches embryonnaires provenant d'embryons spécifiquement créés à cet effet était admissible en vue d'applications médico-thérapeutiques.

Au niveau européen, la problématique a été mise à l'ordre du jour dans le cadre du Conseil de l'Europe à l'occasion de la rédaction de la Convention sur les droits et l'homme et la biomédecine (CDHB). La CDHB constitue un complément spécifique à la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH). La CDHB tend à assurer à l'être humain un niveau minimal de protection face aux possibilités (nouvelles) d'application de la biologie et de la médecine.

La dignité humaine devant être respectée également avant la naissance, la CDHB comporte aussi un article qui vise à protéger l'embryon humain in vitro (article 18). En outre, l'article 13 concerne les interventions sur les cellules reproductrices et les embryons, dès lors qu'il vise entre autres les interventions ayant pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance. De telles interventions ne peuvent en principe être effectuées que sur l'embryon très jeune ou sur les cellules reproductrices (également dénommées lignée germinale).

Dans plusieurs pays qui envisagent de ratifier la convention, la discussion porte plus particulièrement sur la question de savoir s'il y aurait lieu ou non d'émettre une réserve à propos de ces articles 13 et 18.

Nous exposerons plus loin pourquoi une réserve nous paraît raisonnable. Au Conseil de l'Europe, un protocole additionnel à la Convention en matière de protection de l'embryon et du fœtus est en voie d'élaboration.

C'est dans ce contexte de constant développement et de conceptions, de valeurs et d'intérêts changeants, auxquels tous n'accordent pas le même poids, que nous avons déterminé nos choix.

En ce qui nous concerne, le postulat a toujours été la dignité humaine et le principe du respect de la vie humaine en général. Mais nous sommes attentifs également à d'autres valeurs qui sont en jeu dans la diversité des situations, telles que le bien-être du futur enfant, la guérison des malades ou l'amélioration de leur santé, et le bien-être des couples stériles. Nous sommes d'avis que la prise en compte de ces valeurs peut justifier que l'on déroge au principe du respect de la vie humaine, ce qui ne signifie nullement que nous ne respectons pas celle-ci. C'est précisément parce que nous attachons tant de poids au respect de la vie humaine que nous mettons des conditions et des limi-

leven, stellen wij voorwaarden en grenzen aan het gebruik van geslachtscellen en embryo's en beperken we de doeleinden waarvoor geslachtscellen en embryo's mogen worden gebruikt.

Allereerst moet duidelijk afgebakend worden wat in het licht van bovenvermelde uitgangspunten ontegenzeggelijk ontoelaatbaar is. Het wetsvoorstel bevat dan ook een aantal verboden voor handelingen met geslachtscellen en embryo's, zoals onder meer het totstandbrengen van genetisch identieke individuen, het totstandbrengen van mens-diercombinaties en het toepassen van geslachtskeuzetechnieken.

Andere handelingen met geslachtscellen en embryo's worden aan voorwaarden gekoppeld. Het respect voor menselijk leven vraagt ons inziens in de eerste plaats om een beperking van de doeleinden waarvoor geslachtscellen en embryo's worden gebruikt. Het moet dan gaan om doeleinden waarmee belangrijke waarden worden gediend, zoals genezing van zieken of het welzijn van onvruchtbare paren. In de tweede plaats moeten aan het gebruik voor deze doeleinden voorwaarden worden gesteld. In alle gevallen moet de voorwaarde gelden dat de toestemming verworven is van degenen van wie de geslachtscellen afkomstig zijn of van degenen voor wier zwangerschap het embryo oorspronkelijk bestemd was. Als het gaat om wetenschappelijk onderzoek zal bovendien als voorwaarde moeten gelden dat het aan bepaalde in de wet opgenomen criteria wordt getoetst en niet zonder goedgekeurd onderzoeksvoorstel wordt uitgevoerd. Wij zijn van mening dat het speciaal totstandbrengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek een grotere inbreuk inhoudt op het respect voor menselijk leven dan wetenschappelijk onderzoek met embryo's die bij een IVF-behandeling overblijven en die anders teloor zullen gaan. Het verschil ligt in de intentie van het handelen. Bij het speciaal totstandbrengen van embryo's voor andere doeleinden dan het uitlokken van een zwangerschap worden embryo's gecreëerd met de absolute zekerheid dat zij niet tot mens zullen uitgroeien. Wij menen dat aan wetenschappelijk onderzoek waarbij embryo's speciaal totstandgebracht worden, grotere beperkingen moeten worden opgelegd dan aan wetenschappelijk onderzoek met restembryo's.

De wetenschappelijke meerwaarde die deze embryo's die speciaal voor onderzoek worden totstandgebracht, teweegbrengt, verantwoordt deze benadering. Zo is bijvoorbeeld een IVF-behandeling door de noodzaak van hormoonbehandeling nog steeds zeer belastend voor de vrouw en ook niet zonder risico's. Als het wenselijk wordt geacht de IVF-behandeling verder te verbeteren, zodat de risico's voor de vrouw verminderen, is dergelijk wetenschappelijk onderzoek noodzakelijk. Hetzelfde geldt indien men wil dat er minder restembryo's ontstaan of dat de kans op succes van IVF toeneemt. Een voorbeeld van onder-

tes à l'utilisation des cellules reproductrices et des embryons et que nous cernons les objectifs au service desquels les cellules reproductrices et les embryons peuvent être utilisés.

Il importe tout d'abord de déterminer clairement, à la lumière des préalables qui viennent d'être posés, ce qui est incontestablement inadmissible. La proposition de loi interdira par conséquent que l'on pratique sur les cellules reproductrices ou les embryons une série de manipulations, telles que la création d'individus génétiquement identiques, celle de combinaisons hybrides de l'homme et de l'animal ou encore le recours à des techniques de sélection du sexe.

D'autres interventions sur les cellules reproductrices ou les embryons seront assorties de conditions. Selon nous, le respect de la vie humaine exige avant tout que des limites soient mises aux objectifs en vue desquels il est fait usage de cellules reproductrices et d'embryons. Il doit s'agir d'objectifs concourant à la réalisation de valeurs importantes, comme la guérison des malades ou le bien-être des couples stériles. En second lieu, l'utilisation qui est faite en vue de ces objectifs doit être liée à des conditions. Dans tous les cas, il faudra obtenir le consentement des personnes dont proviennent les cellules reproductrices ou à la grossesse desquelles l'embryon était originellement destiné. S'il s'agit de recherche scientifique, il faudra en outre que celle-ci réponde à certains critères inscrits dans la loi et il ne pourra y être procédé que dans le cadre d'une proposition de recherche dûment approuvée. Nous pensons que créer spécialement des embryons à des fins de recherche scientifique porte davantage atteinte au respect de la vie humaine qu'une recherche scientifique réalisée sur les embryons surnuméraires d'un traitement FIV, qui, sans cela, seraient perdus. La différence se situe dans l'intention de l'acte. Des embryons créés spécialement à des fins autres que la provocation d'une grossesse le sont avec la certitude absolue qu'ils ne donneront jamais un être humain. Nous estimons qu'une recherche scientifique pour laquelle des embryons sont spécialement constitués, doit se voir imposer des limitations plus strictes que celle utilisant des embryons surnuméraires.

La plus-value scientifique qu'apportent ces embryons constitués spécialement à des fins de recherche justifie cette approche. Ainsi, par exemple, un traitement FIV est-il toujours très éprouvant pour la femme, du fait de la nécessité d'un traitement hormonal, et ne va-t-il pas sans présenter certains risques. Si l'on juge souhaitable de poursuivre la mise au point du traitement FIV, de manière à réduire les risques pour la femme, pareille recherche scientifique est indispensable. Il en va de même si l'on veut réduire le nombre des embryons surnuméraires ou accroître les chances de succès de la FIV. Un exemple de recher-

zoek dat zou kunnen leiden tot grotere succeskansen, is onderzoek naar verbetering van het kweekmedium, waarvan de optimale samenstelling nog steeds niet bekend is, onderzoek naar de mogelijkheden van rijping van eicellen in vitro (in-vitromaturatie) en, veelal daarmee samenhangend, naar de mogelijkheden van invriezen van eicellen. Dit laatste onderzoek zou ertoe kunnen leiden dat minder embryo's van IVF-behandelingen hoeven over te blijven.

Bij medisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen is de intentie van het handelen niet of niet uitsluitend gelegen in het belang van de betrokkene. Intentie is de vermeerdering van kennis. Dit betekent dat een verdergaande inbreuk wordt gemaakt op de integriteit van mensen dan het geval is bij reguliere behandeling. Zolang dit in evenredige verhouding staat met het doel, de te verwachten hoeveelheid nieuwe kennis dan wel de (mate van) verbetering van een behandeling, zal dergelijk onderzoek ethisch aanvaardbaar zijn. Sinds het mogelijk is gebleken de kern van een lichaamscel van een schaap te transplanteren in de eicel van een schaap waaruit de oorspronkelijke kern is verwijderd, moeten we rekening houden met de mogelijkheid deze techniek van celkerntransplantatie ook toe te passen bij de mens. Op deze manier kan ook een menselijk embryo totstandgebracht worden, waarbij dan wel sprake is van een nieuwe vorm van speciaal totstandbrengen van embryo's (Dolly-techniek). Dat het daarmee mogelijk wordt een individu geboren te laten worden dat genetisch identiek is met degene van wie de kern afkomstig is, vormt een toepassing die onwenselijk is. Een ander, positief, perspectief is de mogelijkheid embryonale stamcellen, in het bijzonder als dat met behulp van de Dolly-techniek gebeurt, in kweek te brengen. Naar verwachting zullen, evenals dierlijke, menselijke embryonale cellen aangezet kunnen worden tot differentiatie, zodat een bepaald soort weefsel ontstaat. Dit opent vervolgens het veelbelovende perspectief van toepassingen in de transplantatiegeneeskunde. Hierbij is weefselovereenkomst veelal belangrijk. Bij het kweken van weefsels uit embryonale stamcellen zou weefselovereenkomst te bereiken zijn door middel van de Dolly-techniek. Daarbij zou dan de kern van een lichaamscel van degene die een transplantatie met een bepaald weefsel nodig heeft, moeten worden gebruikt. Het zal nog veel wetenschappelijk onderzoek vergen, voor er klinische toepassingen komen.

Ten slotte moet het wetsvoorstel bevorderen dat nieuwe ontwikkelingen, die immers vragen kunnen oproepen over de in acht te nemen grenzen, ook onder de aandacht van de politiek worden gebracht zodat daarover discussie en zo nodig nieuwe, democratische, besluitvorming kan plaatsvinden. Daartoe bepaalt het wetsvoorstel dat instellingen waar onderzoek op embryo's wordt uitgevoerd, hun werkwijze en wijzigingen daarvan vastleggen in een protocol. De

che qui pourrait conduire à de meilleures chances de succès est celle qui vise à l'amélioration du milieu de culture, dont on ignore toujours la composition optimale, la recherche sur les possibilités de maturation des ovules in vitro ainsi que la recherche sur les possibilités de congélation des ovules, qui y est en grande partie liée. Cette dernière recherche pourrait aboutir à réduire le nombre d'embryons surnuméraires subsistant lors de traitements FIV.

Les manipulations effectuées dans le cadre de la recherche scientifique médicale en général ne visent pas, ou pas exclusivement, à servir l'intérêt de la personne concernée, mais à accroître les connaissances, ce qui implique une atteinte plus grande à l'intégrité de l'être humain que dans le cas d'un traitement ordinaire. Pour autant qu'elle reste en rapport proportionnel direct avec l'objectif à atteindre, par le volume de connaissances nouvelles ou par le degré d'amélioration d'un traitement que l'on peut en attendre, pareille recherche est éthiquement admissible. Depuis qu'il s'est avéré possible de transplanter le noyau d'une cellule somatique d'un mouton dans l'ovule d'un mouton dont on avait extrait le noyau originel, nous devons tenir compte de la possibilité de voir appliquer également à l'homme cette technique de la transplantation nucléaire. Il est possible de créer aussi un embryon humain de cette manière, qui constitue une nouvelle forme de création spécifique d'embryons (la technique Dolly). La possibilité de faire naître de la sorte un individu génétiquement identique à celui dont provient le noyau est une application indésirable. Une autre perspective, positive celle-là, est la possibilité de réaliser une culture de cellules souches d'embryon, en particulier au moyen de la technique Dolly. On s'attend à ce que des cellules embryonnaires humaines puissent, à l'instar des cellules animales, être incitées à se différencier, de manière à créer un type déterminé de tissu, ouvrant ainsi la perspective prometteuse d'applications en médecine de la transplantation, pour lesquelles la concordance tissulaire est particulièrement importante. La culture de tissus au départ de cellules souches embryonnaires permettrait d'atteindre cette concordance tissulaire grâce à la technique Dolly. Il faudrait utiliser pour cela le noyau d'une cellule somatique de la personne nécessitant la transplantation d'un tissu déterminé. Il reste beaucoup de recherche scientifique à faire avant d'en arriver aux applications cliniques.

Enfin, la proposition de loi doit contribuer à ce que les développements nouveaux, qui sont en effet susceptibles de soulever des questions sur les limites à observer, soient aussi portés à l'attention du public, de manière telle qu'une discussion et, si nécessaire, une prise de décision nouvelle et démocratique puissent intervenir à ce sujet. À cet effet, la proposition de loi prescrit que les institutions où s'effectue la recherche sur des embryons consigneront dans un protocole

daaraan verbonden rapportageplicht moet ertoe leiden dat met name over nieuwe ontwikkelingen ook kabinet en volksvertegenwoordiging een standpunt kunnen innemen.

Op deze wijze kan worden verzekerd dat beslissingen over de toepassing van nieuwe technieken niet worden genomen in de beslotenheid van de arts-patiëntrelatie alleen. Aldus kan in wisselwerking tussen politiek en praktijk een breed draagvlak ontstaan voor het omgaan met geslachtscellen en embryo's op een wijze die zowel recht doet aan de opvattingen in de samenleving over respect voor het menselijk leven als over het belang van verbetering en uitbreiding van de mogelijkheden tot oplossing van ongewenste kinderloosheid en bestrijding van ziektes en gebreken.

Krachtlijnen

Allereerst scheidt hoofdstuk 2, met algemene bepalingen, een aantal procedures die de eisen van de overige paragrafen van het wetsvoorstel ondersteunen en daarmee de effectiviteit van de wetgeving beogen te bevorderen. De federale commissie krijgt op basis van artikel 3 ook een taak bij de toetsing van de verschillende vormen van wetenschappelijk onderzoek die in dit wetsvoorstel regeling vinden. Voor het verrichten van dit wetenschappelijk onderzoek moet een onderzoeksprotocol worden opgesteld. Uitvoering van het onderzoek kan slechts plaatsvinden als er een positief oordeel is uitgebracht door de federale commissie.

In hoofdstuk 3, met regels betreffende de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's, worden de doeleinden geformuleerd waarvoor geslachtscellen en embryo's ter beschikking mogen worden gesteld anders dan voor gebruik voor de eigen zwangerschap, en de voorwaarden waaraan daarbij moet worden voldaan. Geslachtscellen en embryo's kunnen in beginsel worden gedoneerd ten behoeve van de zwangerschap van een ander, ter beschikking worden gesteld voor wetenschappelijk onderzoek of gebruikt worden voor het in kweek brengen van embryonale stamcellen.

Vervolgens stelt het vierde hoofdstuk nadere eisen bij het verrichten van wetenschappelijk onderzoek met embryo's die daarbij teloor zullen gaan. Toestemming van de betrokkenen is daartoe niet voldoende. Wetenschappelijk onderzoek met embryo's die zijn overgebleven van een IVF-behandeling mag worden verricht als de federale commissie een positief oordeel heeft uitgebracht over het onderzoeksprotocol. De beoordeling vindt plaats aan de hand van de in het wetsvoorstel opgenomen criteria. Het moet in ieder geval aannemelijk zijn dat het onderzoek zal leiden tot nieuwe inzichten op het terrein van de medische wetenschap.

leur méthode de travail et les modifications de celle-ci. L'obligation de faire rapport qui s'y rattache devra également permettre au gouvernement et au Parlement de prendre attitude en ce qui concerne notamment les nouveaux développements.

De cette manière, on pourra s'assurer que les décisions relatives à l'application des techniques nouvelles ne restent pas confinées dans la seule relation médecin-patient. Un large consensus pourra ainsi voir le jour, dans l'interaction entre la politique et la pratique, sur une utilisation des cellules reproductrices et des embryons permettant de concilier les conceptions qui ont cours dans la société tant par rapport au respect de la vie humaine qu'en ce qui concerne l'importance d'améliorer et de développer les possibilités de résoudre le problème des couples restés sans enfant malgré eux et de lutter contre les maladies et les déficiences.

Lignes de force

Tout d'abord, le chapitre II instaure, au travers de dispositions générales, une série de procédures destinées à servir de support aux exigences contenues dans les autres parties de la proposition et, par là, à promouvoir l'efficacité de la loi. Aux termes de l'article 3, la commission fédérale se voit également attribuer une mission dans le cadre du contrôle des différentes formes de recherche scientifique qui sont réglées par la présente proposition de loi. Cette recherche doit faire l'objet d'un protocole *ad hoc*. Et elle ne peut être mise en œuvre que si la commission fédérale a émis un avis favorable.

Le chapitre III, qui contient des règles relatives au droit de disposer des cellules reproductrices et des embryons, formule les objectifs en vue desquels on peut mettre des cellules reproductrices et des embryons à disposition autrement qu'en vue de sa propre grossesse, ainsi que les conditions qui doivent être remplies à cet effet. Il peut en principe être fait don de cellules reproductrices et d'embryons en vue de permettre la grossesse d'une tierce personne, pour être mis à la disposition de la recherche scientifique ou en vue d'être utilisés pour la culture de cellules souches embryonnaires.

Le chapitre IV précise ensuite les exigences à respecter pour une recherche scientifique à réaliser sur les embryons qui ne survivront pas à l'opération. Ici, l'assentiment des intéressés ne suffit pas. Une recherche scientifique sur des embryons surnuméraires issus d'un traitement FIV peut avoir lieu si la commission fédérale a donné un avis favorable sur le protocole de recherche. L'appréciation se fait sur la base des critères inscrits dans la proposition de loi. Il doit en tout état de cause être vraisemblable que la recherche ouvrira des perspectives nouvelles dans le domaine de la science médicale.

Voor onderzoek met embryo's die speciaal voor dat onderzoek totstandgebracht worden geldt een strenger toetsingscriterium. De nieuwe inzichten waartoe het zal moeten leiden, moeten liggen op het terrein van onvruchtbaarheid, van kunstmatige voortplantingstechnieken, van aangeboren aandoeningen of van de transplantatiegeneeskunde.

Hoofdstuk 5 geeft regels voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's die vervolgens geïmplanteerd worden teneinde een zwangerschap te verkrijgen. Belangrijk toetsingscriterium is de eis dat het onderzoek moet kunnen leiden tot nieuwe inzichten op het terrein van onderzoeks- of behandelmethoden die gericht zijn op het totstandbrengen van zwangerschap en de geboorte van een gezond kind. Dergelijk onderzoek vindt plaats in het kader van een IVF-behandeling. Er is dus geen sprake van terbeschikkingstelling van embryo's voor onderzoek. Voor dit onderzoek bevat het wetsvoorstel dan ook bijzondere eisen voor informed-consent van de vrouw die zwanger zal worden en haar partner.

Hoofdstuk 6 bevat een aantal concrete verbodsbepalingen voor handelingen met geslachtscellen en embryo's die naar onze mening de in acht te nemen grenzen van eerbied voor het menselijk leven zouden overschrijden.

Tenslotte bevat het wetsvoorstel ook een algeheel verbod voor kiembaan-getherapie, dat op een nader te bepalen tijdstip kan vervallen.

Hoofdstuk 7 bepaalt hoe de federale commissie wordt samengesteld en wat haar belangrijkste taken zijn. De federale commissie wordt op die manier langs verschillende wegen in de gelegenheid gesteld nieuwe ontwikkelingen te signaleren. In het verslag dat de federale commissie moet uitbrengen moet in het bijzonder aan de nieuwe ontwikkelingen aandacht worden besteed.

Hoofdstuk 8 bepaalt de strafmaat bij overtreding van de bepalingen in deze wet.

Artikelsgewijze toelichting

Artikel 2

Onder geslachtscellen verstaan we menselijke eicellen en zaadcellen. Nu de wetenschap zo ver is dat zaadcellen ook rechtstreeks uit de testis of de bijbal kunnen worden verkregen ligt het voor de hand dat ook onrijpe zaadcellen onder het begrip zaadcellen vallen.

In de biologische terminologie worden deze aangeduid met, in volgorde van ontwikkeling, de termen spermatocyten en spermatiden. Ook het punteren

Un critère d'appréciation plus sévère encore s'applique en cas de recherche sur des embryons créés spécialement aux fins de celle-ci. Les perspectives nouvelles sur lesquelles elle devra déboucher doivent se situer dans le domaine de la stérilité, des techniques de procréation artificielle, des affections congénitales ou de la médecine de la transplantation.

Le chapitre V énonce les règles à suivre pour la recherche scientifique sur des embryons qui sont ensuite implantés en vue d'obtenir une grossesse. Un critère d'appréciation important est l'exigence que la recherche doit pouvoir déboucher sur des perspectives nouvelles dans le domaine des méthodes de recherche ou de traitement destinées à provoquer une grossesse et la naissance d'un enfant sain. Une telle recherche se situe dans le cadre d'un traitement FIV. Il ne s'agit donc pas d'une mise à disposition d'embryons en vue de la recherche. Pour ce type de recherche, la proposition de loi contient donc des exigences particulières concernant le consentement éclairé de la femme qui sera fécondée et de son partenaire.

Le chapitre VI comporte un certain nombre d'interdictions concrètes visant des manipulations des cellules reproductrices et des embryons qui, selon nous, outrepasseraient les limites du respect de la vie humaine.

Enfin, la proposition de loi prévoit également l'interdiction totale de la thérapie génique germinale, interdiction qui pourra être levée à une date qui reste à préciser.

Le chapitre VII règle la composition de la commission fédérale et définit ses missions principales. On permet ainsi à la commission fédérale, par des voies diverses, de signaler de nouveaux développements. Le rapport à présenter par la commission fédérale devra consacrer une attention particulière aux développements nouveaux.

Le chapitre VIII détermine le taux des peines qui sanctionnent les infractions aux dispositions de la loi.

Commentaire des articles

Article 2

On entend par cellules reproductrices les ovules et les spermatozoïdes humains. Comme, dans son état d'avancement actuel, la science permet aussi de prélever directement des spermatozoïdes dans le testicule ou l'épididyme, il va de soi que les spermatozoïdes immatures ressortissent, eux aussi, à la notion de spermatozoïde.

Dans la terminologie biologique, ils sont désignés, dans l'ordre de développement, par les termes spermatocyte et spermatide. De même, la ponction

van onrijpe eicellen of verwijderen en invriezen van ovariumweefsel met, uiteraard, niet-gerijpte eicellen is reeds mogelijk.

Wetenschappelijk onderzoek naar de mogelijkheden van in-vitrorijping wordt hier en daar reeds verricht. Om die reden wordt onder het begrip eicel ook de onrijpe eicel begrepen.

Een embryo kan op verschillende manieren ontstaan: door bevruchting van een eicel (bij de bevruchting smelten een eicel en een zaadcel samen), door het afsplitsen van een of meer totipotente cellen van een embryo en door de kern van een lichaamscel te transplanteren in een eicel van waaruit de oorspronkelijke kern is verwijderd.

De beschermwaardigheid van een embryo wordt echter niet ingegeven door de wijze van ontstaan, maar door het vermogen uit te groeien tot een mens. Om die reden is in artikel 2 die kwalificatie gebruikt voor iedere cel of samenhangend geheel van meer cellen.

Artikel 3

Deze bepaling zorgt enerzijds voor een *a priori* controle op basis van een protocol maar tegelijkertijd beoogt het de aanzet tot een permanent debat tussen wetenschappers en samenleving.

Om deze doelstelling te bereiken moet elk wetenschappelijk onderzoek met embryo's gebaseerd zijn op en verricht worden overeenkomstig een onderzoeksvoorstel dat de goedkeuring heeft van de Federale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Wij vinden openheid en duidelijkheid noodzakelijk betreffende de wijze waarop met geslachtscellen en embryo's wordt omgegaan, zodat daarover zonnodig een publieke discussie kan plaatsvinden.

Artikelen 4-6

Hoofdstuk 2 bevat regels betreffende de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's. Die regels hebben betrekking op de vraag wie over geslachtscellen en embryo's mag beschikken, voor welke doeleinden en op welke wijze. Artikel 4 heeft geslachtscellen als onderwerp, artikel 5 restembryo's en artikel 6 speciaal gekweekte embryo's.

In alle gevallen is de bevoegdheid geslachtscellen of embryo's te bestemmen voor andere doeleinden voorbehouden aan wilsbekwame meerderjarigen. Omdat bestemming voor andere doeleinden alleen in het belang van derden gebeurt, achten wij het in casu, waar het gaat om geslachtscellen en embryo's, niet op zijn plaats en ook niet nodig dat de wetgever de mogelijkheid opent minderjarigen of vertegenwoordigers

d'ovules immatures ou le prélèvement et la congélation de tissu ovarien, comprenant forcément des ovules immatures, s'avère d'ores et déjà possible.

Des recherches scientifiques sur les possibilités de maturation in vitro sont d'ores et déjà en cours. Voilà pourquoi nous englobons dans la notion d'ovule celle d'ovule immature.

Il existe plusieurs modes de création d'un embryon: par la fécondation d'un ovule (lors de la fécondation, il y a fusion d'un ovule et d'un spermatozoïde), par la séparation d'une ou de plusieurs cellules totipotentes d'un embryon et par la transplantation du noyau d'une cellule somatique dans un ovule dont on a extrait le noyau originel.

Si un embryon mérite d'être protégé, ce n'est cependant pas en raison de son mode de création, mais pour sa capacité à devenir un être humain. C'est la raison pour laquelle l'article 2 applique cette qualification à toute cellule ou ensemble organique de plusieurs cellules.

Article 3

Cette disposition assure d'une part le contrôle *a priori* au travers d'un protocole, mais elle se veut aussi l'amorce d'un débat permanent entre les scientifiques et la société.

Pour atteindre cet objectif, toute recherche scientifique sur des embryons doit être basée sur une proposition de recherche, approuvée par la commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique, et s'effectuer conformément à celle-ci.

Nous estimons que la manipulation des cellules reproductrices et des embryons doit se faire dans l'ouverture et la clarté de sorte que, le cas échéant, une discussion publique puisse avoir lieu à ce sujet.

Articles 4-6

Le chapitre II contient des règles relatives au droit de disposer des cellules reproductrices et des embryons. Ces règles portent sur la question de savoir qui peut disposer de cellules reproductrices et d'embryons, à quelles fins et selon quelles modalités. L'article 4 a pour objet les cellules reproductrices, l'article 5 vise les embryons surnuméraires et l'article 6 les embryons de création spécifique.

Dans tous les cas, le pouvoir de destiner des cellules reproductrices ou des embryons à d'autres fins est réservé aux personnes majeures capables. Étant donné que l'affectation à d'autres fins n'intervient que dans l'intérêt de tiers, nous croyons que, s'agissant en l'espèce de cellules reproductrices et d'embryons, il n'est ni indiqué ni nécessaire que le législateur ouvre aux mineurs d'âge ou à des représen-

dergelijke beslissingen te laten nemen. Opgemerkt zij overigens dat het gebruik van geslachtscellen en embryo's voor de eigen (geneeskundige) behandeling niet onder het wetsvoorstel valt. Wat geslachtscellen betreft wordt (uiteraard) de zeggenschap toegekend aan degenen van wie zij afkomstig zijn.

Artikel 4

Legt de doeleinden vast waarvoor geslachtscellen (afgezien van eigen gebruik) ter beschikking mogen worden gesteld, met dien verstande dat het gebruik van geslachtscellen voor het speciaal totstandbrengen van embryo's afzonderlijk is geregeld in artikel 6. De doeleinden zijn donatie of wetenschappelijk onderzoek. Bij donatie van een eicel is uiteraard altijd tevens sprake van in-vitrofertilisatie, waarbij ten behoeve van het ontvangende paar een embryo totstandgebracht wordt.

Artikel 5

Regelt de toegestane doeleinden voor het gebruik van overtallige embryo's, namelijk donatie, het in kweek brengen van embryonale cellen voor de in de wet gestelde doeleinden en toegelaten wetenschappelijk onderzoek. De doeleinden waarvoor uit restembryo's in kweek gebrachte embryonale cellen mogen worden gebruikt, liggen alle op medisch en medisch-biologisch terrein. Gebruik voor andere doeleinden is strafbaar gesteld in artikel 11, 5°.

Artikel 6

Dit artikel heeft betrekking op het ter beschikking stellen van geslachtscellen voor het speciaal totstandbrengen van embryo's. Deze voorwaarden houden in dat dergelijke embryo's alleen mogen dienen voor het in kweek brengen van embryonale cellen voor transplantaties bij de mens. Ook hier zal gelden dat gebruik voor andere doeleinden strafbaar is op grond van artikel 11, 5°. Opgemerkt zij nog dat voor het totstandbrengen van een embryo door middel van celkerntransplantatie ook de terbeschikkingstelling van een geslachtscel (met name een eicel) is vereist. Artikel 6 is daarop dus van toepassing.

De tweede in artikel 6, § 1, onder 2° genoemde bestemming waarvoor embryo's speciaal totstandgebracht mogen worden, is gebruik voor het verrichten van het toegelaten wetenschappelijk onderzoek.

De strikte eisen die dan voor wetenschappelijk onderzoek met speciaal gekweekte embryo's zullen gaan gelden, zijn opgenomen in artikel 8. Het speciaal totstandbrengen van embryo's voor andere doeleinden dan waarvoor zij ingevolgd artikel 7 ter

tants la faculté de prendre de telles décisions. Il convient d'ailleurs de noter que l'utilisation de cellules reproductrices et d'embryons en vue du traitement (médical) du sujet lui-même n'entre pas dans le champ d'application de la proposition de loi. En ce qui concerne les cellules reproductrices, le droit de disposition est (naturellement) attribué aux personnes dont elles proviennent.

Article 4

Cet article définit les objectifs en vue desquels (indépendamment de l'usage personnel) des cellules reproductrices peuvent être mises à disposition, étant entendu que l'utilisation de cellules reproductrices pour la création spécifique d'embryons est réglée à l'article 6. Ces objectifs sont le don et la recherche scientifique. Le don d'un ovule implique naturellement toujours la fertilisation in vitro, à l'occasion de laquelle un embryon est créé à l'intention du couple receveur.

Article 5

Cet article détermine les objectifs admis à bénéficier de l'utilisation d'embryons surnuméraires, à savoir le don, la culture de cellules embryonnaires aux fins prévues dans la loi et la recherche scientifique autorisée. Les objectifs en vue desquels des cellules embryonnaires cultivées à partir d'embryons surnuméraires peuvent être utilisées, se situent tous dans le domaine médical et biomédical. L'article 11, 5°, réprime l'utilisation à d'autres fins.

Article 6

Cet article concerne la mise à disposition de cellules reproductrices en vue de la création spécifique d'embryons. Ces conditions impliquent que de tels embryons ne peuvent servir qu'à des fins de culture de cellules embryonnaires en vue de transplantations chez l'homme. Ici aussi, l'utilisation à d'autres fins sera sanctionnée sur la base de l'article 11, 5°. Observons également que la création d'un embryon par voie de transplantation nucléaire requiert également la mise à disposition d'une cellule reproductrice (à savoir, un ovule). L'article 6 est donc d'application en l'occurrence.

La seconde destination, mentionnée à l'article 6, § 1^{er}, 2°, en vue de laquelle des embryons peuvent être spécialement créés, est l'utilisation à des fins de recherche scientifique autorisée.

Les strictes conditions qui s'appliqueront alors à la recherche scientifique réalisée au moyen d'embryons de création spécifique figurent à l'article 8. Il va de soi que la création spécifique d'embryons à des fins autres que celles en vue desquelles ils peuvent être mis

beschikking mogen worden gesteld zal uiteraard steeds verboden blijven (artikel 11, 2°).

Artikel 7

De beschreven toetsingscriteria voor wetenschappelijk onderzoek met restembryo's, zijn vergelijkbaar met die welke gelden voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Omdat het niet gaat om embryo's die zich tot een mens zullen ontwikkelen, zijn geen verdere bijzondere criteria met betrekking tot bescherming van de vrouw of het toekomstige kind noodzakelijk. In beginsel kan dit wetenschappelijk onderzoek met embryo's zowel plaatsvinden met overtollige embryo's als met embryo's die speciaal worden gekweekt. In het laatste geval is andersoortig onderzoek, zoals bijvoorbeeld onderzoek naar het effect van invriezen op de bevruchttingscapaciteit van eicellen mogelijk. Het volgende artikel legt voor die categorie wel bijkomende voorwaarden op.

Artikel 8

Deze bepaling bevat de voorwaarden waaronder wetenschappelijk onderzoek waarbij embryo's speciaal totstandgebracht worden, toelaatbaar wordt. Het onderzoek moet in de eerste plaats leiden tot nieuwe inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, het terrein van kunstmatige voortplantingstechnieken, het terrein van aangeboren aandoeningen of het terrein van de transplantatiegeneeskunde. In de tweede plaats moet het onderzoek alleen met speciaal totstandgebrachte embryo's kunnen plaatsvinden. Voor zover aan deze voorwaarden niet wordt voldaan, blijft wetenschappelijk onderzoek met speciaal totstandgebrachte embryo's dus verboden.

Artikel 9

De in de onderdelen 1°, 2° en 3° geregelde toetsingscriteria voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's die nog geïmplant worden, zijn gericht op bescherming van het toekomstige kind en de vrouw.

Artikel 10

Dit artikel regelt de eis van op informatie gebaseerde toestemming bij wetenschappelijk onderzoek met embryo's die geïmplant worden. Deze toestemming kan slechts worden verleend door de vrouw en haar echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel.

Artikel 11

Dit artikel formuleert een aantal verboden van handelingen die in brede kring, zowel op nationaal

à disposition en vertu de l'article 7, restera bien évidemment toujours interdite (article 11, 2°).

Article 7

Les critères d'appréciation de la recherche scientifique sur des embryons surnuméraires, définis dans cet article, sont comparables à ceux qui s'appliquent à la recherche scientifique médicale sur des êtres humains. Comme il ne s'agit pas d'embryons destinés à devenir des êtres humains, il n'est pas nécessaire de prévoir des critères particuliers supplémentaires pour protéger la femme ou le futur enfant. En principe, cette recherche scientifique sur des embryons peut se faire sur des embryons surnuméraires comme sur des embryons de création spécifique. Dans ce dernier cas, une recherche d'un autre type est possible, notamment sur les effets de la congélation sur la capacité de fécondation des ovules. L'article suivant impose toutefois des conditions supplémentaire pour cette catégorie.

Article 8

Cette disposition définit les conditions auxquelles une recherche scientifique impliquant la création spécifique d'embryons peut être admise. La recherche doit avant tout ouvrir des perspectives nouvelles dans le domaine de la stérilité, celui des techniques de procréation médicalement assistée ou celui de la médecine de la transplantation. Ensuite, il faut que la recherche ne puisse se réaliser que sur des embryons spécialement créés. Dans l'hypothèse où ces conditions ne sont pas remplies, la recherche scientifique sur des embryons spécialement créés reste donc interdite.

Article 9

Les critères d'appréciation, prévus aux 1°, 2° et 3°, pour la recherche scientifique à effectuer sur des embryons destinés à être implantés visent à protéger le futur enfant et la femme.

Article 10

Cet article énonce la condition du consentement informé en cas de recherche scientifique réalisée sur des embryons destinés à être implantés. Ce consentement ne peut être donné que par la femme et par son conjoint, partenaire enregistré ou autre compagnon.

Article 11

Cet article énonce une série d'interdictions concernant des actes qui sont largement jugés inadmissibles

als op internationaal niveau, ethisch ontoelaatbaar worden geacht. Het slaat op het verbod van speciaal totstandbrengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek, op handelingen bij een embryo dat zich buiten het moederlichaam langer dan veertien dagen heeft ontwikkeld, op handelingen gericht op de geboorte van genetisch identieke individuen, op handelingen die erop gericht zijn op een of andere manier mens-dier of andere onnatuurlijke combinaties tot stand te brengen, en op handelingen die erop gericht zijn het geslacht van een toekomstig kind te kiezen.

Artikel 11, 1^o, bevat het verbod om embryo's te kweken of die embryo's te gebruiken voor doeleinden die niet stroken met de bepalingen van deze wet.

Artikel 11, 2^o, legt de ontwikkelingsgrens vast. Om diverse redenen zou het interessant kunnen zijn om te trachten embryo's in vitro zo lang mogelijk in leven te houden. Het zou bijvoorbeeld de gelegenheid kunnen bieden de vroege ontwikkelingsstadia van een embryo te bestuderen. Vooral nog is men er niet in geslaagd een embryo langer in leven te houden dan een dag of zeven. Niettemin zijn wij van mening dat er een duidelijke grens moet worden getrokken. Er bestaat, nationaal en internationaal, vrij algemene overeenstemming over de grens van veertien dagen. Als argument daarvoor kan aangevoerd worden dat aan het einde van de tweede week het onderscheid zichtbaar wordt tussen de cellen waaruit het toekomstige individu zich zal ontwikkelen en de cellen die de aanleg vormen van de zwangerschapsondersteunende weefsels. Hier is dan ook bepaald dat het verboden is een embryo zich buiten het menselijk lichaam langer te laten ontwikkelen dan veertien dagen.

Artikel 11, 3^o, verbiedt één specifiek resultaat van kloneren. Wereldwijd wordt bij kloneren onmiddellijk gedacht aan een nieuwe techniek waarmee genetisch identieke individuen tot stand worden gebracht. Minder bekend is dat de techniek van kloneren ook andere toepassingen kent. Het onderhavige wetsvoorstel stelt grenzen en voorwaarden aan de toepassing van kloneringstechnieken.

Over de onaanvaardbaarheid van het totstandbrengen van genetisch identieke individuen bestaat internationaal en nationaal grote overeenstemming. Wereldwijd wordt het gezien als een ongewenste wetenschappelijke ontwikkeling waarvoor op internationaal niveau een verbod gerechtvaardigd is. Wij delen ten volle het principiële argument dat het kloneren van menselijke individuen in strijd is met de menselijke waardigheid.

Dit wetsvoorstel voorziet in artikel 11, 3^o, in een verbod om handelingen met geslachtscellen of embryo's te verrichten om de geboorte van genetisch identieke menselijke individuen te bereiken.

au point de vue éthique, tant au niveau national qu'au niveau international. Cette interdiction concerne la création spécifique d'embryons à des fins de recherche scientifique, les interventions sur un embryon qui s'est développé pendant plus de quatorze jours à l'extérieur du corps maternel, les manipulations tendant à faire naître des individus génétiquement identiques, les manipulations visant à combiner d'une manière ou d'une autre l'homme et l'animal ou à réaliser d'autres combinaisons contre nature, et les manipulations visant à choisir le sexe d'un futur enfant.

L'article 11, 1^o, interdit la création et l'utilisation d'embryons à des fins non conformes aux dispositions de la loi.

L'article 11, 2^o, fixe la limite du développement in vitro. Pour diverses raisons, il pourrait être intéressant de tenter de maintenir en vie aussi longtemps que possible des embryons in vitro. Cela pourrait permettre, par exemple, d'étudier les premiers stades du développement d'un embryon. Pour l'instant, on n'est pas parvenu à maintenir un embryon en vie pendant plus de six ou sept jours. Nous sommes néanmoins d'avis qu'il convient de fixer une limite claire et nette. Il existe, tant à l'échelon national qu'à l'échelle internationale, un consensus assez général sur une limite de quatorze jours. On peut avancer comme argument en faveur de cette limite qu'à la fin de la seconde semaine, la distinction devient visible entre les cellules à partir desquelles se développera le futur individu et les cellules qui constituent l'ébauche des tissus de support du fœtus. On disposera donc ici qu'il est interdit de laisser un embryon se développer en dehors du corps humain pendant plus de quatorze jours.

L'article 11, 3^o, interdit un seul résultat bien spécifique du clonage. Partout dans le monde, quand on dit clonage, on pense d'emblée à une technique nouvelle, qui permet de créer des individus génétiquement identiques. On sait moins que la technique du clonage connaît également d'autres applications. La présente proposition de loi met des limites et des conditions à l'application de techniques de clonage.

On s'accorde très largement sur le plan international comme sur le plan national, pour dire qu'il est inadmissible de créer des individus génétiquement identiques. Dans le monde entier, on considère qu'il s'agit là d'un développement scientifique indésirable, qu'il est justifié d'interdire au niveau international. Nous partageons sans réserve l'argument de principe selon lequel le clonage d'êtres humains est contraire à la dignité humaine.

La présente proposition de loi interdit, en son article 11, 3^o, d'effectuer sur des cellules reproductrices ou des embryons des opérations destinées à donner naissance à des êtres humains génétiquement identiques.

Zoals gezegd is het minder bekend dat de techniek van het kloneren ook andere toepassingen kent waarbij het totstandbrengen van genetisch identieke individuen geenszins aan de orde is. Het kan bij sommige toepassingen echter wel zo zijn dat embryo's totstandgebracht worden, hetgeen er toe leidt dat de meningen over de aanvaardbaarheid van de desbetreffende toepassingen verschillen. In dit wetsvoorstel zijn dan ook voorwaarden geformuleerd.

Met behulp van kloneringstechnieken in de zin van celkerntransplantatie kunnen ook cellen en weefsels ontwikkeld worden en in de toekomst mogelijk ook meer complexe organen. Wegens het lichaamseigen karakter ervan en het grote aantal types cellen, weefsels en mogelijkerwijze organen die langs deze weg ontwikkeld kunnen worden, is het van grote waarde voor transplantatiedoeleinden. Uit oorzaak van het lichaamseigen karakter, kan immers afstoting voorkomen worden. Voor het ontwikkelen ervan is het echter noodzakelijk een embryo tot stand te brengen voor het gebruik van de embryonale stamcellen. In de toekomst wordt het, naar verwacht, mogelijk om embryonale stamcellen in specifieke richtingen te laten differentiëren. Lichaamseigen cellen kunnen totstandgebracht worden, indien de hiertoe benodigde embryonale stamcellen verkregen worden door de kern van een lichaamscel van een patiënt via celkerntransplantatie in te brengen in een ontkernde eicel. Deze toepassing betekent dat ziekten zoals Alzheimer en Parkinson behandeld zouden kunnen worden evenals diabetes, bloedziekten, lever-, spieren gewrichtsaandoeningen en verbrandingen van de huid.

In combinatie met genetische modificatie van de zieke lichaamscel zou mogelijk, in de toekomst zelfs een erfelijk defect dat tot uitdrukking komt in bepaalde weefselcellen gecorrigeerd kunnen worden. Het kan van groot belang worden geacht dat therapeutische toepassingen waarvoor kerntransplantatietechnieken nodig zijn, doorgang kunnen vinden.

Ook wij menen dat we ervan uit kunnen gaan dat de huidige stand van de wetenschap veelbelovende perspectieven opent op toepassingen zoals hierboven beschreven. Als het gaat om toepassingen waarvoor kerntransplantatie nodig is, moeten embryo's daartoe speciaal totstandgebracht worden. In de regeling is het totstandbrengen van embryo's ten behoeve van het in kweek brengen van embryonale cellen beperkt tot situaties waarin sprake zal zijn van transplantatie en die transplantatie bovendien uitsluitend op die wijze kan plaatsvinden. Genezing van de patiënt moet dus niet net zo goed bewerkstelligd kunnen worden door een transplantatie van weefsel van andere herkomst.

Kloneringstechnieken in de zin van celkerntransplantatie kunnen ook worden gebruikt voor het ver-

Ainsi que cela a été dit plus haut, on ignore souvent que la technique du clonage sert aussi à d'autres applications qui n'impliquent aucunement la création d'individus génétiquement identiques. Il arrive cependant que des embryons soient créés, à l'occasion de certaines applications, de sorte que les opinions divergent à propos de leur admissibilité. La présente proposition de loi formule dès lors des conditions.

Les techniques de clonage au sens de la transplantation nucléaire permettent aussi de développer des cellules et des tissus, et sans doute pourront-elles à l'avenir donner des organes plus complexes. En raison de leur caractère autogène et de la multiplicité des types de cellules, de tissus et éventuellement d'organes pouvant être développés par cette voie, ces techniques sont d'une grande valeur dans l'optique des transplantations. Le caractère autogène en question permet en effet d'éviter les rejets. Pour obtenir ce développement, il est toutefois indispensable de créer un embryon pour pouvoir en utiliser les cellules souches. On s'attend à ce qu'il soit possible dans l'avenir de provoquer une différenciation des cellules souches embryonnaires dans des directions spécifiques. On peut créer des cellules autogènes si les cellules souches embryonnaires nécessaires à cet effet ont été obtenues en introduisant, par transplantation nucléaire, le noyau d'une cellule somatique du patient dans un ovule énucléé. Cette application signifie que des affections telles que la maladie d'Alzheimer et la maladie de Parkinson pourraient être traitées, au même titre que le diabète, les hémopathies, les affections hépatiques, musculaires et articulaires, et les brûlures cutanées.

À l'avenir, il pourrait même être possible de corriger, en combinaison avec la modification génétique de la cellule somatique malade, un défaut héréditaire se manifestant au niveau de certains tissus cellulaires. On peut considérer comme très important que les applications thérapeutiques nécessitant de recourir aux techniques de transplantation nucléaire puissent se concrétiser.

Nous estimons nous aussi pouvoir affirmer que, dans son état actuel, la science ouvre des perspectives prometteuses en ce qui concerne les applications telles que celles décrites ci-dessus. S'il s'agit d'applications nécessitant une transplantation nucléaire, des embryons devront être constitués spécialement à cet effet. La réglementation proposée limite la création d'embryons pour les besoins de la culture de cellules embryonnaires aux cas où l'objectif est la transplantation et où cette transplantation ne peut, en outre, être réalisée qu'en procédant de la sorte. Il ne faut donc pas que la guérison du patient puisse être obtenue tout aussi bien par la transplantation d'un tissu d'une autre provenance.

Les techniques de clonage au sens de la transplantation nucléaire peuvent également être utilisées pour

richten van wetenschappelijk onderzoek naar processen van celdifferentiatie ter vergroting van het inzicht in het ontstaan van aangeboren aandoeningen. Voor dit onderzoek is het eveneens noodzakelijk embryo's tot stand te brengen door middel van de techniek van celkerntransplantatie.

Artikel 11, 4^o: kiembaangetherapie.

De ontwikkelingen in de biotechnologie hebben er toe geleid dat ook bij mensen recombinant-DNA-technieken kunnen worden gebruikt om veranderingen in het genoom aan te brengen. Dit kan gebeuren in somatische cellen, de veranderingen zijn dan niet erfelijk overdraagbaar, en in de zogenoemde kiembaancellen, de geslachtscellen en de cellen van het jonge embryo, in welk geval de veranderingen wel erfelijk zijn. Bij deze techniek bestaan nog vele vragen omtrent mogelijke gevolgen op het genoom. Bijgevolg is hier nog veel studiewerk nodig op niet-menselijk materiaal zoals bijvoorbeeld diermodellen. Daarenboven is ethische reflectie over de principiële vraag of het aanbrengen van wijzigingen in het genetisch materiaal van de kiembaan toelaatbaar kan zijn, noodzakelijk. Het gaat immers om principiële vragen als de vraag of respect voor de waardigheid van de menselijke persoon de erkenning moet inhouden van het recht om een niet door gericht menselijk ingrijpen veranderd genetisch patroon te erven of dat therapie op het niveau van de kiembaan juist aan dat beginsel tegemoetkomt. Andere vragen die rijzen betreffen de toelaatbaarheid van het nemen van het risico dat de natuurlijke verscheidenheid van mensen wordt aangetast. Ook zijn de gevolgen voor de biologische evolutie van de mensheid onzeker, gelet op de onomkeerbaarheid van de veranderingen.

Van het verbod in dit wetsvoorstel sluiten wij de techniek van kerntransplantatie ter voorkoming van aandoeningen die ontspruiten aan DNA-defecten in de mitochondriën uit. Daartoe beperken we het verbod tot opzettelijke wijzigingen in het genetisch materiaal van de kern van menselijke kiembaancellen.

Wetenschappelijk onderzoek gericht op de ontwikkeling van kerntransplantatie ter voorkoming van mitochondriële aandoeningen zal in die periode dus wel kunnen plaatsvinden. Bij deze techniek wordt de kern van de bevruchte eicel van een vrouw met een dergelijke aandoening getransplanteerd naar een eicel van een donor die de mitochondriële aandoening niet heeft. Daarna wordt die eicel tot deling aangezet zodat een embryo ontstaat. Dit embryo wordt geïmplantéerd bij de vrouw. Het zal dus steeds gaan om wetenschappelijk onderzoek met embryo's en daarop zijn de regels van dit wetsvoorstel van toepassing.

la recherche scientifique sur les processus de différenciation cellulaire, en vue de mieux comprendre l'étiologie des affections congénitales. Pour cette recherche aussi, il est indispensable de créer des embryons en recourant à la technique de la transplantation nucléaire.

L'article 11, 4^o: la thérapie génique germinale.

Les développements de la biotechnologie ont permis d'appliquer aussi à l'homme les techniques de l'ADN recombinant dans le but de modifier le génome. Cela peut se faire au niveau des cellules somatiques, les modifications n'étant alors pas transmissibles héréditairement, et au niveau des cellules de la lignée germinale, des cellules reproductrices ou des cellules du jeune embryo, auquel cas les mutations sont bel et bien héréditaires. Cette technique soulève encore nombre de points d'interrogation quant aux effets éventuels sur le génome. Tout un travail d'étude reste donc à réaliser dans ce domaine sur du matériel non humain, comme par exemple des modèles animaux. Une réflexion d'ordre éthique s'impose en outre sur la question de savoir s'il est admissible de provoquer des mutations dans le matériel génétique de la lignée germinale. Il y va en effet de questions de principe comme celle de savoir si le respect de la dignité de la personne humaine doit impliquer la reconnaissance du droit d'hériter d'un modèle génétique non modifié par l'intervention ciblée de l'homme ou si c'est une thérapie pratiquée au niveau de la lignée germinale qui répond précisément à ce principe. D'autres questions concernent le point de savoir s'il est admissible de prendre le risque de porter atteinte à la diversité naturelle de l'homme. Les conséquences pour l'évolution biologique de l'humanité aussi sont incertaines, étant donné l'irréversibilité des mutations.

Nous entendons exclure de l'interdiction prévue dans la présente proposition de loi la technique de transplantation nucléaire destinée à prévenir les affections trouvant leur origine dans les défauts de l'ADN mitochondrial. À cet effet, nous limitons l'interdiction aux modifications qui seraient apportées délibérément au matériel génétique du noyau des cellules de la lignée germinale humaine.

La recherche scientifique visant à développer la transplantation nucléaire en vue de prévenir les affections mitochondriales pourra donc effectivement avoir lieu durant cette période. Dans cette technique, le noyau de l'ovule fécondé d'une femme présentant une telle affection est transplanté dans l'ovule d'un donneur ne souffrant pas de l'affection mitochondriale en question. Cet ovule est ensuite stimulé à se diviser, de manière à donner un embryo, qui est implanté chez la femme. Il s'agira donc toujours d'une recherche scientifique sur des embryons, à laquelle s'appliquent les règles de la présente proposition de loi.

Artikel 11, 5^o, *cf.* toelichting bij de artikelen 6 en 7.

Artikel 11, 6^o, formuleert het verbod van het totstandbrengen van een meercellige hybride uit een menselijke en dierlijke geslachtscel. Een hybride is een organisme waarvan in alle cellen een combinatie wordt aangetroffen van het genetisch materiaal dat in de twee soorten geslachtsellen aanwezig was. Zo is een muilezel een hybride van een ezel en een paard. Het samenbrengen van een menselijke en een dierlijke geslachtscel met als enig doel een bevruchte eicel te laten ontstaan is wel geoorloofd als zeker gesteld wordt dat geen deling plaatsvindt.

Dit alles houdt in dat bijvoorbeeld het samenbrengen van menselijke zaadcellen en een eicel van een hamster met als enig doel na te gaan of de zaadcellen voldoende bevruchttingscapaciteit hebben niet onder het verbod valt. Een ander voorbeeld is het onderzoek naar de conditie van het DNA van subfertiele mannen. Nadat een zaadcel een eicel is binnengedrongen, pakt die eicel het DNA, dat in de zaadcel erg sterk gecomprimeerd is, als het ware uit. In het preklinisch onderzoek dat nu verricht wordt naar de mogelijkheden van toepassing van ICSI worden zaadcellen van subfertiele mannen daarom geïnjecteerd in eicellen van een muis. Op die manier is het mogelijk na te gaan of het DNA intact is of dat er schade aanwezig is. In de praktijk zorgt men ervoor dat de bevruchte muize-eicel zich niet deelt, teneinde te voorkomen dat een meercellige hybride ontstaat. Gezien deze nuttige toepassingen hebben wij ervoor gekozen geen algeheel verbod te formuleren op het totstandbrengen van een mens-dier-hybride embryo, maar een duidelijke grens aan te geven.

Onder artikel 11, 7^o en 8^o, wordt tenslotte verboden een menselijk embryo te implanteren in de baarmoeder van een dier en omgekeerd.

Al is het onwaarschijnlijk dat een weldenkend mens er ooit toe zou willen overgaan een menselijk embryo in de baarmoeder van een dier te laten opgroeien of een dierlijke embryo in de baarmoeder van een mens, hebben wij een verbod op dit soort handelingen voor alle duidelijkheid expliciet onder woorden gebracht. Bij deze handelingen worden immers willens en wetens natuurlijke barrières doorbroken, hetgeen indruist tegen ieder gevoel voor respect en piëteit jegens mens en dier.

Onderdeel artikel 11, 9^o, beoogt een sterke inperking van de geslachtskeuze.

Centraal staat voor ons het argument dat bij geslachtskeuze kinderen gereduceerd worden tot louter voorwerp van de wensen en verlangens van hun ouders. De voortplanting krijgt daardoor, zo gaven wij aan, een instrumenteel karakter. Wij vinden geslachtskeuze om niet-medische redenen een stap te ver. Een stap die indruist tegen het algemene besef dat kinderen meer zijn dan een behoeftebevre diging van ouders. Deze argumenten hebben, gelet op

Article 11, 5^o, *cf.* le commentaire des articles 6 et 7.

L'article 11, 6^o, interdit de créer un hybride pluricellulaire à partir d'une cellule reproductrice humaine et d'une cellule reproductrice animale. Un hybride est un organisme dont toutes les cellules contiennent, combiné, du matériel génétique qui était présent dans les deux types de cellules reproductrices. Un mulet est ainsi un hybride d'un âne et d'un cheval. La réunion d'une cellule reproductrice humaine et d'une cellule reproductrice animale dans le seul but de faire naître un ovule fécondé est par contre autorisée, pour autant que l'on fasse en sorte que la division n'ait pas lieu.

Ceci implique par exemple que la mise en présence de spermatozoïdes humains et d'un ovule de hamster dans le seul but de vérifier si les spermatozoïdes ont une capacité fécondante suffisante ne tombe pas sous l'interdiction. Un autre exemple est l'examen de la condition de l'ADN chez les hommes souffrant d'hypofécondité. Après qu'un spermatozoïde s'y est introduit, l'ovule déplie pour ainsi dire l'ADN que le spermatozoïde renferme à l'état fortement comprimé. Dans le cadre de l'examen préclinique que l'on effectue actuellement pour vérifier les possibilités de pratiquer l'ICSI, des spermatozoïdes des patients atteints d'hypofécondité sont donc injectés dans des ovules de souris. On peut ainsi contrôler si l'ADN est intact ou s'il présente des lésions. En pratique, on veille à ce que l'ovule de souris fécondé ne se divise pas, afin d'empêcher l'apparition d'un hybride pluricellulaire. Compte tenu de ces applications utiles, nous avons choisi de ne pas interdire purement et simplement la création d'un embryon hybride mi-homme-mi-animal, mais d'y mettre une limite très claire.

Enfin, l'article 11, 7^o et 8^o, interdit l'implantation d'un embryon humain dans la matrice d'un animal, et inversement.

Même s'il est invraisemblable qu'une personne bien pensante conçoive jamais le dessein de faire croître un embryon humain dans la matrice d'un animal, ou un embryon animal dans la matrice d'un être humain, nous avons tenu, dans un souci de clarté, à interdire expressément ce type d'agissement. Poser de tels actes équivaldrait en effet à transgresser sciemment des barrières naturelles et irait à l'encontre de tout sentiment de respect et de piété envers l'homme et l'animal.

L'article 11, 9^o, tend à limiter strictement la faculté de choisir le sexe.

L'argument clé de notre position est que le fait de choisir le sexe de l'enfant réduit celui-ci au rang d'objet des aspirations et des désirs de ses parents. Et la reproduction prendrait de ce fait, ainsi que nous l'avons indiqué, un caractère instrumental. Nous considérons que permettre de choisir le sexe pour des raisons autres que médicales, c'est faire un pas de trop. Cette démarche est contraire au sentiment général que les enfants sont bien plus qu'une satisfaction

hun principiële karakter, wat ons betreft nog dezelfde geldigheid. Het artikel formuleert een uitzondering voor toepassing van handelingen die gericht zijn op het kiezen van het geslacht als het gaat om het voorkomen van ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoeningen. Als naar wetenschappelijk verantwoord medisch inzicht sprake is van risico op een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening kan van geslachtskeuzetechnieken, gebruik gemaakt worden.

Dit houdt in dat de handelingen moeten plaatsvinden op voorschrift van een arts, verstrekt met inachtneming van de geldende standaarden wat de indicatiestelling betreft, welke veelal slechts zal mogen plaatsvinden in een klinisch genetisch centrum.

De artikelen 12 tot 15 bepalen het statuut van de federale commissie.

Artikel 16 en 17 — strafbepalingen

Overtreding van voorschriften inzake de eis van informed-consent, en het verrichten van handelingen met geslachtscellen en embryo's die zowel nationaal als internationaal ethisch ontoelaatbaar worden geacht (het gaat hier om de verboden handelingen van artikel 11), worden het zwaarst gestraft.

Patrik VANKRUNKELSVEN.
Jeannine LEDUC.

*
* *

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

HOOFDSTUK I

Definities

Art. 2

In deze wet wordt verstaan onder:

1^o geslachtscellen: menselijke zaad- en eicellen;

2^o embryo: cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens;

des désirs de parents. S'agissant de principes, ces arguments conservent en ce qui nous concerne, toute leur validité. L'article prévoit une exception pour les interventions destinées à choisir le sexe s'il s'agit de prévenir des affections héréditaires graves, liées au sexe. Si, d'un point de vue médical scientifiquement étayé, il existe un risque d'affection héréditaire grave, liée au sexe, on pourra recourir aux techniques de sélection du sexe.

Cela implique que ces interventions doivent avoir lieu sur prescription médicale délivrée dans le respect des normes en vigueur en matière d'établissement de l'indication, lequel ne pourra généralement se faire que dans un centre de clinique génétique.

Les articles 12 à 15 fixent le statut de la commission fédérale.

Articles 16 et 17 — sanctions

La transgression des prescriptions relatives à l'exigence du consentement éclairé, ainsi que les manipulations pratiquées sur des cellules reproductrices et des embryons qui sont jugées inadmissibles au point de vue éthique, tant sur le plan national que sur le plan international, (il s'agit des manipulations interdites visées à l'article 11), seront passibles des sanctions les plus lourdes.

*
* *

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

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

CHAPITRE I^{er}

Définitions

Art. 2

Au sens de la présente loi, il y a lieu d'entendre par:

1^o cellules reproductrices: les spermatozoïdes et les ovules humains;

2^o embryon: la cellule ou l'ensemble organique de cellules susceptible, en se développant, de donner un être humain;

3° kiembaancellen: geslachtscellen en cellen van het jonge embryo waarbij veranderingen in het genoom erfelijk zijn.

HOOFDSTUK II

Protocol en controle

Art. 3

§ 1. Wetenschappelijk onderzoek met embryo's wordt verricht overeenkomstig een daartoe opgesteld onderzoeksprotocol dat een volledige beschrijving van het voorgenomen onderzoek bevat.

§ 2. Alvorens het onderzoek aan te vangen moet de onderzoeker op basis van een duidelijk omschreven project het onderzoek voorleggen aan 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 gezamenlijk de adviesaanvraag in.

§ 3. Het plaatselijk ethisch comité brengt elke adviesaanvraag betreffende onderzoek op embryo's ter kennis van de in artikel 12 bedoelde Federale commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro.

Het onderzoek is slechts toegestaan, indien over het onderzoeksprotocol een positief oordeel is verkregen van de Federale commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro.

HOOFDSTUK III

Regels betreffende de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's

Art. 4

Meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, kunnen anders dan ten behoeve van eigen gebruik en onverminderd artikel 6, hun geslachtscellen ter beschikking stellen ten behoeve van de zwangerschap van een ander of ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.

De terbeschikkingstelling kan slechts schriftelijk en om niet worden gedaan en niet dan nadat een persoon

3° cellules de la lignée germinale: les cellules reproductrices et les cellules du jeune embryon sur lesquelles les modifications du génome sont héréditaires.

CHAPITRE II

Protocole et contrôle

Art. 3

§ 1^{er}. Toute recherche scientifique utilisant des embryons s'effectue conformément à un protocole, établi à cet effet, qui décrit intégralement la recherche envisagée.

§ 2. Avant d'entamer la recherche, le chercheur doit, sur la base d'un projet clairement défini, soumettre celle-ci pour avis à un comité local d'éthique attaché à un hôpital visé dans l'arrêté royal du 12 août 1994 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.

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

§ 3. Le comité local d'éthique notifie toute demande d'avis relative à une recherche sur des embryons à la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro, visée à l'article 12.

La recherche n'est autorisée que si le protocole de recherche a recueilli un avis favorable de la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro.

CHAPITRE III

Règles relatives au droit de disposition sur les cellules reproductrices et les embryons

Art. 4

Les majeurs qui sont en mesure d'évaluer avec discernement leurs intérêts en la matière peuvent, autrement que pour leur usage personnel et sans préjudice de l'article 6, mettre à disposition leurs cellules reproductrices pour les besoins de la grossesse d'une tierce personne ou pour ceux de la recherche scientifique.

La mise à disposition ne peut se faire que par écrit et à titre gracieux, et seulement après que la personne

als bedoeld in het eerste lid, door de zorg van degene die de geslachtscellen bewaart, is ingelicht over de aard en het doel ervan. De betrokkene kan voor zover de geslachtscellen nog niet zijn gebruikt, de terbeschikkingstelling te allen tijde, zonder opgaaf van redenen, herroepen.

Art. 5

§ 1. Meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, kunnen embryo's die ten behoeve van de eigen zwangerschap buiten het lichaam totstandgebracht zijn, maar niet meer daarvoor zullen worden gebruikt, ter beschikking stellen ten behoeve van:

1° de zwangerschap van een ander;

2° het in kweek brengen van embryonale cellen voor geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderwijs;

3° het verrichten van ingevolge deze wet toelaatbaar wetenschappelijk onderzoek met die embryo's.

§ 2. De terbeschikkingstelling kan slechts schriftelijk en om niet worden gedaan en niet dan nadat de personen, bedoeld in het eerste lid, door de zorg van degene die de embryo's bewaart, zijn ingelicht over de aard en het doel ervan. Ieder van de betrokkenen kan, voor zover de embryo's nog niet zijn gebruikt, de terbeschikkingstelling te allen tijde, zonder opgaaf van redenen, herroepen.

Art. 6

§ 1. Meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, kunnen hun geslachtscellen ter beschikking stellen voor het speciaal totstandbrengen van embryo's ten behoeve van:

1° het in kweek brengen van embryonale cellen met het oog op transplantaties bij de mens die niet dan met gebruikmaking van cellen van speciaal totstandgebrachte embryo's kunnen worden verricht;

2° het verrichten van ingevolge deze wet toelaatbaar wetenschappelijk onderzoek met die embryo's.

§ 2. Artikel 4, § 2, is van overeenkomstige toepassing.

majeure visée à l'alinéa 1^{er} a été informée, par celui qui conserve les cellules reproductrices, de la nature et de la finalité de cette mise à disposition. Pour autant que les cellules reproductrices n'aient pas encore été utilisées, l'intéressé peut à tout moment, sans donner de motif, révoquer la mise à disposition.

Art. 5

§ 1^{er}. Les majeurs capables d'évaluer avec discernement leurs intérêts en la matière peuvent mettre à disposition des embryons créés à l'extérieur du corps pour les besoins de leur propre grossesse, mais qui ne seront plus utilisés à cet effet, pour les besoins:

1° de la grossesse d'une tierce personne;

2° de la mise en culture de cellules embryonnaires à des fins médicales, pour la recherche scientifique médicale et biologique et pour l'enseignement scientifique médical et biologique;

3° d'une recherche scientifique, admissible en vertu de la présente loi, à effectuer sur ces embryons.

§ 2. La mise à disposition ne peut se faire que par écrit et à titre gracieux, et seulement après que les personnes majeures, visées au § 1^{er}, ont été informées, par celui qui conserve les embryons, de la nature et de la finalité de cette mise à disposition. Pour autant que les embryons n'aient pas encore été utilisés, chacun des intéressés peut, à tout moment, sans donner de motif, révoquer la mise à disposition.

Art. 6

§ 1^{er}. Les majeurs capables d'évaluer avec discernement leurs intérêts en la matière peuvent mettre leurs cellules reproductrices à disposition en vue de la création spécifique d'embryons pour les besoins:

1° de la mise en culture de cellules embryonnaires en vue de transplantations chez l'homme qui ne peuvent être réalisées qu'en utilisant des cellules d'embryons créés spécifiquement à cet effet;

2° d'une recherche scientifique, admissible en vertu de la présente loi, à effectuer sur ces embryons.

§ 2. L'article 4, alinéa 2, est applicable par analogie.

HOOFDSTUK IV

Regels betreffende wetenschappelijk onderzoek met embryo's buiten het menselijk lichaam waarmee een zwangerschap tot stand gebracht wordt

Art. 7

De Federale commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro geeft slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol betreffende wetenschappelijk onderzoek met embryo's waarmee geen zwangerschap tot stand gebracht wordt, maar die daartoe werden gecreëerd, indien:

1° redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het terrein van de medische wetenschap;

2° redelijkerwijs aannemelijk is dat de vaststelling, bedoeld onder 1°, niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek kan plaatsvinden dan onderzoek met de desbetreffende embryo's of door onderzoek van minder ingrijpende aard;

3° het onderzoek voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek;

4° het onderzoek wordt uitgevoerd door of onder leiding van personen die deskundig zijn op het desbetreffende gebied van wetenschappelijk onderzoek.

Art. 8

Het is enkel toegelaten wetenschappelijk onderzoek te verrichten met embryo's die speciaal daarvoor worden tot stand gebracht, indien men redelijkerwijs kan aannemen dat het zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, het terrein van kunstmatige voortplantingstechnieken, het terrein van aangeboren aandoeningen of het terrein van de transplantatiegeneeskunde en dat niet dan met gebruikmaking van in de eerste volzin bedoelde embryo's kan worden verricht.

HOOFDSTUK V

Regels betreffende wetenschappelijk onderzoek met embryo's buiten het menselijk lichaam waarmee wordt beoogd een zwangerschap tot stand te brengen

Art. 9

De Federale commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro geeft slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol betreffende wetenschappelijk onderzoek met embryo's buiten het menselijk lichaam waarmee wordt beoogd een zwangerschap tot stand te brengen, indien:

1° redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten

CHAPITRE IV

Règles relatives à la recherche scientifique sur des embryons à l'extérieur du corps humain avec lesquels on n'envisage pas de provoquer une grossesse

Art. 7

La Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro ne donne un avis favorable à un protocole de recherche relatif à une recherche scientifique sur des embryons avec lesquels on ne provoquera pas une grossesse, mais qui ont été créés à cet effet, que si:

1° il peut être raisonnablement admis que la recherche conduira à la constatation de perspectives nouvelles dans le domaine de la science médicale;

2° il peut être raisonnablement admis que la constatation visée au 1° ne peut intervenir au moyen de formes ou de méthodes de recherche scientifique autres que la recherche sur les embryons en question ou par une recherche de nature moins radicale;

3° la recherche satisfait aux exigences d'une méthodologie correcte de recherche scientifique;

4° la recherche est effectuée par des personnes expertes dans le domaine concerné de la recherche scientifique, ou sous la direction de telles personnes.

Art. 8

La recherche scientifique sur des embryons spécifiquement constitués à cet effet n'est autorisée que si l'on peut raisonnablement admettre qu'elle conduira à la constatation de perspectives nouvelles dans les domaines de la stérilité, des techniques de procréation artificielle, des affections congénitales ou de la médecine de la transplantation, et que cette recherche ne puisse être effectuée qu'en utilisant des embryons tels que ceux-là.

CHAPITRE V

Règles relatives à la recherche scientifique sur des embryons à l'extérieur du corps humain avec lesquels on envisage de provoquer une grossesse

Art. 9

La Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro ne donne un avis favorable à un protocole de recherche sur des embryons à l'extérieur du corps humain, avec lesquels on envisage de provoquer une grossesse, que si:

1° il peut être raisonnablement admis que la recherche conduira à la constatation de perspectives nouvelles

inzake onderzoeks- of behandelingsmethoden, gericht op het totstandbrengen van zwangerschap en de geboorte van een gezond kind;

2° redelijkerwijs aannemelijk is dat de vaststelling, bedoeld onder 1°, niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek kan plaatsvinden dan onderzoek met embryo's waarmee wordt beoogd een zwangerschap tot stand te brengen, of door onderzoek van minder ingrijpende aard;

3° redelijkerwijs aannemelijk is dat het met het onderzoek te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en risico's voor het toekomstige kind en de vrouw, en

4° is voldaan aan de eisen, bedoeld in artikel 7, 3° en 4°.

Art. 10

Het is verboden wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in artikel 9 te verrichten zonder schriftelijke toestemming van de vrouw en haar echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel. Toestemming kan slechts worden verleend door meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake.

Alvorens toestemming wordt gevraagd, draagt degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert er zorg voor dat degenen wier toestemming is vereist, schriftelijk worden ingelicht over het doel en de aard van het onderzoek.

HOOFDSTUK VI

Verboden handelingen met geslachtscellen en embryo's

Art. 11

Het is verboden:

1° een embryo speciaal tot stand te brengen en speciaal totstandgebrachte embryo's te gebruiken voor andere doeleinden dan het totstandbrengen van een zwangerschap of dan waarvoor het op grond van artikel 6, § 1, ter beschikking mag worden gesteld;

2° een embryo buiten het menselijk lichaam zich langer dan veertien dagen te laten ontwikkelen;

3° handelingen met geslachtscellen of embryo's te verrichten met het oogmerk van de geboorte van genetisch identieke menselijke individuen;

4° het genetisch materiaal van de kern van menselijke kiembaancellen opzettelijk te wijzigen;

5° uit een embryo in kweek gebrachte cellen te gebruiken voor andere doeleinden dan waarvoor zij

les en matière de méthodes de recherche ou de traitement visant à provoquer une grossesse et la naissance d'un enfant sain;

2° il peut être raisonnablement admis que la constatation visée au 1° ne peut intervenir au moyen de formes ou de méthodes de recherche scientifique autres que la recherche sur des embryons avec lesquels on envisage de provoquer une grossesse, ou par une recherche de nature moins radicale;

3° il peut être raisonnablement admis que l'intérêt à servir par la recherche est proportionné aux inconvénients et aux risques pour le futur enfant et pour la femme; et

4° qu'il soit satisfait aux exigences visées à l'article 7, 3° et 4°.

Art. 10

Il est interdit d'effectuer une recherche scientifique au sens de l'article 9 sans le consentement écrit de la femme et du conjoint, partenaire enregistré ou autre compagnon de celle-ci. Le consentement ne peut être donné que par des majeurs capables d'évaluer avec discernement leurs intérêts en la matière.

Avant de demander le consentement, celui qui procède à la recherche scientifique veille à ce que les personnes dont le consentement est requis soient informées par écrit de la finalité et de la nature de la recherche.

CHAPITRE VI

Manipulations interdites sur les cellules reproductrices et les embryons

Art. 11

Il est interdit:

1° de créer spécifiquement un embryon, et d'utiliser des embryons spécifiquement créés, à des fins autres que la provocation d'une grossesse ou que celles pour lesquelles ils peuvent être mis à disposition en vertu de l'article 6, § 1^{er};

2° de laisser se développer un embryon à l'extérieur du corps humain pendant plus de quatorze jours;

3° de réaliser des manipulations sur des cellules reproductrices ou des embryons dans le but de donner naissance à des êtres humains génétiquement identiques;

4° de modifier intentionnellement le matériel génétique du noyau de cellules le la lignée germinale humaine;

5° d'utiliser des cellules mises en culture à partir d'un embryon à des fins autres que celles pour lesquelles

op grond van artikel 6, § 1, 2^o, c.q. artikel 7, 1^o, ter beschikking mogen worden gesteld;

6^o een menselijke en een dierlijke geslachtscel samen te brengen met het oog op het doen ontstaan van een meercellige hybride;

7^o een embryo in te brengen in een dier;

8^o een dierlijk embryo in te brengen in een mens;

9^o handelingen met geslachtscellen of embryo's te verrichten met het oogmerk het geslacht van een toekomstig kind te kunnen kiezen. Dit is echter niet van toepassing indien naar wetenschappelijk verantwoord medisch inzicht het risico bestaat voor een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening bij het kind en de handelingen plaatsvinden ter voorkomen daarvan;

10^o openlijk diensten aan te bieden bestaande uit handelingen, verboden in dit artikel.

HOOFDSTUK VII

Federale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro

Art. 12

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

§ 2. De commissie bestaat uit 14 leden. Voor elk lid wordt een plaatsvervanger aangewezen. De Koning benoemt, bij in de Ministerraad overlegd besluit en op voordracht van het Raadgevend comité voor bio-ethiek, de leden van deze commissie en hun plaatsvervangers voor een termijn van vier jaar. De voordracht van het Raadgevend comité voor bio-ethiek en de beslissing van de Koning, voorzien in:

1^o een taalpariteit tussen Nederlandstaligen en Franstaligen;

2^o een multidisciplinaire samenstelling;

3^o filosofisch evenwicht;

4^o een voldoende vertegenwoordiging van de universitaire onderzoekscentra.

De leden verkiezen uit hun midden twee co-voorzitters van een verschillende filosofische strekking. De co-voorzitters wisselen elkaar halfjaarlijks af als voorzitter.

Art. 13

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

les elles peuvent être mises à disposition en vertu de l'article 6, § 1^{er}, 2^o ou, le cas échéant, de l'article 7, 1^o;

6^o de fusionner une cellule reproductrice humaine et une cellule reproductrice animale en vue de générer un hybride pluricellulaire;

7^o d'implanter un embryon humain chez un animal;

8^o d'implanter un embryon animal chez un être humain;

9^o de réaliser des manipulations sur des cellules reproductrices ou des embryons dans le but de pouvoir choisir le sexe d'un futur enfant. La présente disposition n'est toutefois pas applicable si, d'un point de vue médical scientifiquement étayé, il existe pour l'enfant un risque d'affection héréditaire grave, liée au sexe, et que les manipulations soient faites en vue de prévenir celle-ci;

10^o d'offrir ouvertement des services consistant à pratiquer des manipulations interdites par le présent article.

CHAPITRE VII

Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro

Art. 12

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

§ 2. La commission est composée de 14 membres. Un suppléant est désigné pour chaque membre. Le Roi nomme, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur présentation du Comité consultatif de bioéthique, les membres de cette commission et leurs suppléants, pour un terme de quatre ans. La présentation du Comité consultatif de bioéthique et la décision du Roi veillent à assurer:

1^o une parité linguistique entre francophones et néerlandophones;

2^o une composition multidisciplinaire;

3^o un équilibre philosophique;

4^o une représentation suffisante des centres de recherche universitaires.

Les membres élisent en leur sein deux coprésidents de tendance philosophique différente. Les coprésidents assument alternativement la présidence pour une durée de six mois.

Art. 13

La Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro établit à

stelt jaarlijks een verslag op ten behoeve van de Wetgevende Kamers waarin de onderzoeken met toepassing van deze wet worden besproken. De commissie kan tevens aanbevelingen doen aan de Wetgevende Kamers. Jaarlijks wordt eveneens een lijst opgesteld en publiek gemaakt, die een overzicht geeft van de met toepassing van deze wet lopende onderzoeken. De commissie kan bij consensus richtlijnen met betrekking tot de toepassing van deze wet opstellen en bezorgen aan de plaatselijke ethische comités.

Art. 14

De Federale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro werkt een intern reglement uit dat goedgekeurd wordt door de ministers die bevoegd zijn voor het Wetenschapsbeleid, de Volksgezondheid en de Justitie. Dit intern reglement regelt onder meer de vereiste aanwezigheden om geldig te kunnen beraadslagen en stemmen.

Het intern reglement voorziet voor het betrokken plaatselijk ethisch comité in de mogelijkheid om de bij het opstellen van zijn advies gehanteerde argumenten voor de commissie te verduidelijken.

Art. 15

Voor het uitvoeren van haar opdrachten kan de Federale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro een beroep doen op het secretariaat van het Raadgevend comité voor bio-ethiek.

HOOFDSTUK VIII

Strafbepalingen en slotbepaling

Art. 16

Met gevangenisstraf van een maand tot zes maanden en met geldboete van vijfhonderd tot vijfduizend frank of met één van die straffen alleen, wordt gestraft hij die onderzoek op embryo's uitvoert:

1° zonder te voldoen aan de voorwaarden bepaald in de artikelen 3, 4, 5, 6, 8 en 10, tweede lid, of

2° waarbij afgeweken wordt van het onderzoeksprotocol waarover een positief advies is verleend.

Art. 17

Met gevangenisstraf van drie maanden tot één jaar en met geldboete van duizend frank tot tienduizend frank of met één van die straffen alleen, wordt gestraft

l'intention des Chambres législatives un rapport annuel rendant compte des recherches effectuées en application de la présente loi. La commission peut également faire des recommandations aux Chambres législatives. Une liste donnant un aperçu des recherches qui sont en cours en application de la présente loi est établie et publiée annuellement. La commission peut établir au consensus des directives relatives à l'application de la présente loi, et les transmettre aux comités locaux d'éthique.

Art. 14

La Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro établit un règlement d'ordre intérieur, qui est approuvé par les ministres ayant la Politique scientifique, la Santé publique et la Justice dans leurs attributions. Ce règlement d'ordre intérieur fixe notamment les quorums de présence requis pour pouvoir délibérer et voter valablement.

Le règlement d'ordre intérieur prévoit la faculté, pour le comité local d'éthique concerné, de préciser devant la commission, les arguments qu'il a invoqués dans le cadre de la rédaction de son avis.

Art. 15

En vue de l'exécution de ses missions, la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro peut faire appel au secrétariat du Comité consultatif de bioéthique.

CHAPITRE VIII

Sanctions et disposition finale

Art. 16

Est puni d'un d'emprisonnement de un mois à six mois et d'une amende de cinq cents francs à cinq mille francs, ou d'une de ces peines seulement, celui qui effectue une recherche sur des embryons:

1° sans respecter les conditions prévues aux articles 3, 4, 5, 6, 8 et 10, alinéa 2, ou

2° en s'écarter du protocole de recherche sur lequel un avis favorable a été émis.

Art. 17

Est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et d'une amende de mille francs à dix mille francs, ou d'une de ces peines seulement, celui qui accomplit

hij die de door artikel 10, eerste lid, of artikel 11 verboden handelingen verricht.

Art. 18

Deze wet treedt in werking op de datum van de bekendmaking van het eerste benoemingsbesluit van de leden van de Federale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro.

Patrik VANKRUNKELSVEN.
Jeannine LEDUC.

des manipulations interdites par l'article 10, alinéa 1^{er}, ou par l'article 11.

Art. 18

La présente loi entre en vigueur à la date de la publication du premier arrêté de nomination des membres de la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro.