

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2001-2002

5 FEBRUARI 2002

**Wetsvoorstel betreffende het onderzoek
op embryo's *in vitro***

AMENDEMENTEN

Nr. 57 VAN DE HEER ROELANTS du VIVIER

Art. 4

**In de Franse tekst van dit artikel het woord
«scientifique» doen vervallen.**

Verantwoording

In artikel 2 wordt enkel de term «onderzoek» gedefinieerd, er wordt geen onderscheid gemaakt tussen wetenschappelijk en medisch onderzoek.

Bovendien heeft de toelichting bij artikel 4 het uitsluitend over onderzoek in het algemeen.

Ten slotte wordt de term «wetenschappelijk» nergens in de tekst gebruikt, behalve in artikel 9 waarin een «Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro*» wordt opgericht.

Zie:

Stukken van de Senaat:

2-695 - 2000/2001:

Nr. 1: Wetsvoorstel van de heren Monfils en Mahoux.

2-695 - 2001/2002:

Nrs. 2 tot 4: Amendementen.

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2001-2002

5 FÉVRIER 2002

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

AMENDEMENTS

N° 57 DE M. ROELANTS du VIVIER

Art. 4

Dans cet article, supprimer le mot «scientifique».

Justification

La définition à l'article 2 se limite au terme «recherche», et ne fait pas de distinction entre recherche médicale et scientifique.

En outre, le commentaire de l'article 4 ne traite que de la recherche en général.

Enfin, nulle part ailleurs dans le texte, à l'exception de l'article 9 qui institue une «Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro*», le terme «scientifique» se trouve mentionné.

François ROELANTS du VIVIER.

Voir:

Documents du Sénat:

2-695 - 2000/2001:

N° 1: Proposition de loi de MM. Monfils et Mahoux.

2-695 - 2001/2002:

N°s 2 à 4: Amendements.

Nr. 58 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 5

A. In dit artikel, voor het bestaande 1^o, een nieuw 1^o invoegen, luidende :

« 1^o embryo's aan te maken voor onderzoeksdoeleinden; »

B. Het oorspronkelijke 1^o vernummeren tot 1^o bis.

Verantwoording

Indien men wil toestaan dat onderzoek dat tot doel heeft de efficiëntie van de technieken voor medisch begeleide voortplanting te verbeteren, gebeurt op overtallige embryo's, moet men er rekening mee houden dat die technieken kunnen leiden tot het aanmaken van embryo's, zoals de Franse Raad van State al heeft opgemerkt. Dit aanmaken van embryo's ter verfijning van de technieken voor medisch ondersteunde voortplanting of pre-implantatie-diagnostiek (stuk Senaat, nr. 2-114) is niet gelijk te schakelen met het aanmaken van embryo's voor louter onderzoeksdoeleinden dat bij wet zou worden toegestaan en met een uitgebreide of zelfs onbegrensde toepassingsfeer als voorgesteld in wetsvoorstel nr. 2-695. Dit aanmaken van embryo's wordt expliciet verboden door het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde van 4 april 1997 (artikel 18.2).

Nr. 58 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 5

In het voorgestelde 2^o van dit artikel de woorden « behalve indien het onderzoek een voordeel kan opleveren voor het embryo zelf » vervangen door de woorden « behalve indien het onderzoek uitgevoerd is met een voor het embryo zelf therapeutisch doel ».

Verantwoording

De woorden « een voordeel kan opleveren » kunnen verward worden met « eugenetica ». Het gaat hier om onderzoek dat met therapeutische doeleinden voor het embryo zelf is gevoerd, zonder dat het embryo is aangetast. Therapeutische behandeling van embryo's *in vitro* alsook van embryo's *in utero* of foetussen *in utero*, mag enkel worden toegestaan wanneer het embryo aan een ziekte lijdt waarvoor een zeer precieze diagnose een ongunstige of zeer ernstige prognose uitwijst, en waarvoor geen andere behandeling mogelijk blijkt op voorwaarde dat de therapeutische behandeling aanvaardbare waarborgen inhoudt voor een genezing van de ziekte. In dat geval vormt het onderzoek veeleer een ingreep op een levend embryo *in vitro* voor het welzijn van het kind dat geboren zal worden, namelijk om zijn ontwikkeling en geboorte te bevorderen. Wanneer het onderzoek een rechtstreeks klinisch oogmerk nastreeft, kan het embryo worden ingeplant op voorwaarde dat het geen schade heeft opgelopen.

Nr. 60 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 5

Het voorgestelde 1^o van dit artikel aanvullen als volgt :

« of chimeren of hybride wezens te creëren. »

N^o 58 DE MME NYSSSENS

Art. 5

A. Dans cet article, insérer avant le 1^o, un nouvel 1^o rédigé comme suit :

« 1^o de créer des embryons à des fins de recherche. »

B. Renumeroter le 1^o actuel en 1^o bis.

Justification

Si on veut voir inclus dans le champ d'application des recherches autorisées sur les embryons surnuméraires, les recherches visant à améliorer l'efficacité des techniques de PMA, il est à noter, comme l'a précisé le Conseil d'État français, que ces techniques peuvent conduire à la constitution d'embryons. Cette constitution d'embryons en vue de sécuriser les techniques de PMA ou de DPI (PL 2-114) doit être distinguée de l'hypothèse où la création d'embryons à des seules fins de recherche serait autorisée par la loi, avec un champ d'application aussi étendu, voire illimité, tel que le prévoit la proposition de loi 2-695. Cette création est expressément interdite par la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine du 4 avril 1997 (article 18.2).

N^o 59 DE MME NYSSSENS

Art. 5

Au 2^o de cet article, remplacer les mots « sauf si les recherches comportent un bénéfice potentiel pour l'embryon lui-même » par les mots « sauf si les recherches ont été menées dans un objectif thérapeutique pour l'embryon lui-même ».

Justification

Les mots « bénéfice potentiel » peuvent prêter à confusion en renvoyant à la notion d'eugénisme. Il s'agit ici de recherches menées à des fins thérapeutiques pour l'embryon lui-même, qui n'ont pas affecté l'embryon. La thérapeutique sur les embryons *in vitro* comme sur les embryons *in utero* ou les foetus *in utero*, ne doit être autorisée que pour les maladies des embryons présentant un diagnostic très précis à pronostic grave ou très mauvais, sans autre solution de traitement et lorsque la thérapeutique offrira des garanties de solution raisonnable de la maladie. Dans ce cas, la recherche qui est plus de l'ordre d'une intervention sur l'embryon vivant *in vitro* a pour but le bien-être de l'enfant à naître, à savoir favoriser son développement et sa naissance. Lorsque la recherche a des objectifs cliniques directs, l'embryon doit pouvoir être implanté dans la mesure où il n'a pas été altéré.

N^o 60 DE MME NYSSSENS

Art. 5

Compléter le 1^o de cet article comme suit :

« ou de créer des chimères ou des êtres hybrides ».

Verantwoording

Met betrekking tot de reglementering van het onderzoek op menselijke embryo's verbieden de meeste Europese wetgevingen niet alleen pogingen om een menselijk wezen tot ontwikkeling te brengen in een niet-menselijke baarmoeder, maar ook om chimere of hybride wezens te scheppen (zie de stukken van de Franse Senaat inzake de medische begeleiding van de voortplanting en het onderzoek op embryo's, LC 75, mei 2000). Alle experimenten die tot doel hebben chimere of hybride wezens voort te brengen uit menselijk of dierlijk genetisch materiaal, behoren verboden te worden.

Nr. 61 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 5

In het voorgestelde 4^o van dit artikel het woord «reëel» doen vervallen.

Verantwoording

Het is verboden om eugenetisch onderzoek uit te voeren. Het woord «reëel» is overbodig. Het komt er op neer een verbod uit te vaardigen op onderzoek dat niet plaatsvindt binnen een kader van individuele geneeskunde en dat geen betrekking heeft op een specifiek risico veroorzaakt door persoonlijke omstandigheden, maar dat essentieel — niet zozeer reëel als wel essentieel — neigt naar collectieve eugenetica of zelfs naar «staats-eugenetica». Naast de collectieve eugenetica bestaat er ook zoiets als een individuele eugenetica.

Er zou een specifieke wetgeving moeten komen inzake de embryonale therapie en in het bijzonder in verband met de genetherapie, waarbij er specifieke ethische problemen rijzen. De therapeutiek die wordt toegepast op embryo's *in vitro* mag nooit invloed krijgen op de niet-pathologische erfelijke karaktereigenschappen, noch de raszuiverheid tot doel hebben [Aanbeveling 1046 van de parlementaire vergadering van de Raad van Europa (1986) inzake het gebruik van embryo's en menselijke foetussen voor diagnostische, therapeutische, wetenschappelijke, industriële en commerciële doeleinden en Aanbeveling 1100 van de parlementaire vergadering van de Raad van Europa (1989) inzake het gebruik van embryo's en menselijke foetussen voor wetenschappelijk onderzoek.

De Raad van Europa raadt de lidstaten aan om een repertorium op te stellen van ziekten waarvoor de therapie waarnaar verwezen wordt, betrouwbare diagnostische middelen gebruikt en goede kansen op herstel biedt. Deze lijst van ziekten moet regelmatig vernieuwd worden, rekening houdend met nieuwe bevindingen en wetenschappelijke vooruitgang.

Nr. 62 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 5

Dit artikel aanvullen met een 5^o, luidende:

«5^o embryo's *in vitro* in leven te houden of te gebruiken na verloop van zeven dagen, de periode van invriezing niet inbegrepen.»

Verantwoording

Zie verantwoording van amendement nr. 22.

Justification

La plupart des législations européennes réglementant la recherche sur l'embryon humain mentionnent dans la liste des interdictions, outre les tentatives pour développer un être humain dans un utérus autre qu'humain, la création de chimères ou d'êtres hybrides (Sénat français, L'assistance médicale à la procréation et la recherche sur l'embryon, LC 75, mai 2000). Toutes les expériences ayant pour objet la production d'êtres chimériques ou hybrides à partir de matériel génétique d'origine humaine ou animale doivent être interdites.

N^o 61 DE MME NYSSSENS

Art. 5

Au 4^o de cet article supprimer le mot «effectif».

Justification

Il est interdit de pratiquer des recherches à caractère eugénique. Le terme «effectif» est superflu. L'idée est de décourager les recherches qui n'interviennent pas dans le cadre d'une médecine individuelle en fonction d'un risque particulier dû à une situation personnelle, mais qui tendent plutôt, même non effectivement, mais bien fondamentalement vers un eugénisme collectif, voire même vers un eugénisme d'État. À côté de cet eugénisme collectif, il existe aussi l'eugénisme individuel.

Il conviendrait de disposer d'une législation spécifique sur la thérapie embryonnaire et la thérapie génique en particulier, laquelle pose des problèmes éthiques spécifiques. La thérapie réalisée sur les embryons *in vitro* ne devra jamais avoir d'influence sur leurs caractères héréditaires non pathologiques, ni avoir pour but la sélection de la race [Recommandation 1046, de l'assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe (1986) relatives à l'utilisation d'embryons et fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciale et Recommandation 1100 (1986) sur l'utilisation des embryons et fœtus humains dans la recherche scientifique de l'assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe (1989)].

Le Conseil de l'Europe recommande aux États de disposer d'un répertoire des maladies pour lesquelles la thérapie dont il est fait état dispose de moyens diagnostiques fiables et présente de bonnes possibilités de succès. Cette liste des maladies devrait être renouvelée périodiquement en fonction de nouvelles connaissances et de nouveaux progrès scientifiques.

N^o 62 DE MME NYSSSENS

Art. 5

Ajouter à cet article un 5^o rédigé comme suit:

«5^o de prolonger la survie de l'embryon *in vitro* ou d'utiliser un embryon *in vitro* au-delà de sept jours, période de congélation non comprise.»

Justification

Voir justification sous l'amendement n^o 22.

Nr. 63 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 2

Aan dit artikel, de volgende wijzigingen aanbrengen:

A. Een 7^o toevoegen, luidende:

« 7^o « *germinale genterapie* »: wijziging van de genenpool van de geslachtscellen (eicellen en zaadcellen en hun precursoren), die een wijziging van het genoom van elk individu en zijn nageslacht tot gevolg heeft. »

B. Een 8^o toevoegen, luidende:

« 8^o « *somatische genterapie* »: wijziging van de genenpool die alleen betrekking heeft op andere cellen dan geslachtscellen, die enkel een orgaan of een celsysteem zou aantasten. »

Verantwoording

Het voorliggende voorstel voert in artikel 5 het begrip « behandelingen met een reëel eugenetisch oogmerk » in. Ter vollediging van de aanpak van de genterapie, moet misschien een onderscheid gemaakt worden tussen somatische genterapie en germinale genterapie. Ingrepen op het menselijk genoom moeten altijd een preventieve, diagnostische of therapeutische reden hebben. Ingrepen om genetische kenmerken te wijzigen, die niets met een ziekte te maken hebben zoals die welke gedragstrekken, die niet bij een ziekte horen of algemene fysieke genetische kenmerken proberen te wijzigen, zijn bijgevolg verboden.

Deze problematiek veronderstelt dat we een onderscheid kunnen maken tussen het normale en het pathologische. De grens tussen die twee, die geen wetenschappelijke evidentie is, roept op zich al een reeks vragen op.

De ingreep mag er voorts niet naar streven in te werken op de geslachtslijn (menselijke geslachtscellen). Het gaat er hier om zich maximaal in te dekken tegen elke weerslag op de geslachtslijn. In de huidige stand van de wetenschap en de techniek is het verre van mogelijk, een voldoende veilige toepassing van de germinale genterapie uit te voeren zonder neveneffecten. Dit verbod betekent niet dat bepaalde toepassingen van de germinale genterapie ethisch niet verdedigbaar zouden zijn (bijvoorbeeld een veilige toepassing op welbepaalde ernstige erfelijke ziektes). Wij kunnen niet huiverig genoeg staan tegenover eugenetische praktijken die het menselijke ras willen verbeteren. Dat zou onaanvaardbaar zijn in een democratie.

Dit onderscheid tussen germinale en somatische genterapie staat vermeld in artikel 13 van de Conventie inzake mensenrechten en biogeneeskunde van de Raad van Europa van 4 april 1997, en komt nogmaals voor in het verslag van de directeur-generaal van de WGO van 8 april 1998 over de toepassing van resolutie WGO50.37 van 14 mei 1997 betreffende de ethische, wetenschappelijke en sociale gevolgen van het klonen voor de menselijke gezondheid. Ook de resolutie van 16 maart 1989 over de ethische en juridische aspecten van genetische engineering maakt dit onderscheid.

N° 63 DE MME NYSSSENS

Art. 2

À cet article, apporter les modifications suivantes:

A. Ajouter un 7^o, rédigé comme suit:

« 7^o « *Thérapie génique germinale* »: modification du capital génétique des cellules reproductives (ovocytes et spermatozoïdes et leurs précurseurs), qui aurait pour conséquences une modification du génome de tout l'individu et de sa descendance. »

B. Ajouter un 8^o, rédigé comme suit:

« 8^o « *Thérapie génique somatique* »: modification du capital génétique concernant seulement des cellules non reproductives de l'organisme, qui n'atteindrait qu'un organe ou qu'un système cellulaire. »

Justification

La proposition à l'examen introduit en son article 5 la notion de « traitements à caractère eugénique effectif ». Pour compléter l'approche de la thérapie génique, il conviendrait peut-être de faire une distinction entre la thérapie génique somatique et la thérapie génique germinale. L'intervention sur le génome humain doit toujours avoir une raison préventive, diagnostique ou thérapeutique. Sont donc interdites les interventions ayant pour objet de modifier des caractéristiques génétiques ne se rapportant pas à une maladie, telles celles qui tendraient à modifier des traits comportementaux non constitutifs d'une maladie ou des caractères génétiques généraux physiques.

Cette problématique suppose que l'on puisse distinguer entre le normal et le pathologique. Cette limite, qui n'est pas une évidence scientifique, pose déjà en soi d'énormes questions.

Par ailleurs, l'intervention ne doit pas avoir pour but d'affecter la lignée germinale (cellules reproductrices humaines). Il s'agit ici de se garantir au maximum de toute incidence sur la lignée germinale. L'état actuel des sciences et des techniques est loin de permettre une application suffisamment sûre, sans effets secondaires, de la thérapie génique germinale. Cette interdiction ne signifie pas que certaines applications de la thérapie génique germinale ne soient pas éthiquement défendables (par exemple son application sûre à des maladies héréditaires graves déterminées). Il faut cependant toujours se garder de toute pratique eugénique ayant pour objectif d'améliorer la race humaine, ce qui serait inacceptable dans une démocratie.

Cette distinction entre thérapie génique germinale et thérapie génique somatique se retrouve à l'article 13 de la Convention du Conseil de l'Europe dite Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du 4 avril 1997, et fait l'objet d'un rappel dans le rapport du directeur général de l'OMS du 8 avril 1998 sur la mise en œuvre de la résolution OMS50.37 relative aux conséquences éthiques, scientifiques et sociales du clonage dans le domaine de la santé humaine du 14 mai 1997. Elle se retrouvait également dans la résolution du Parlement européen du 16 mars 1998 sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique.

Nr. 64 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 6bis (nieuw)

Een artikel 6bis (nieuw) invoegen luidende :

«Art. 6bis. — Een ingreep om het menselijke genoom te wijzigen kan enkel in somatische cellen en om door de wet bepaalde preventieve, diagnostische of therapeutische redenen.

Elke ingreep met als doel het genoom van het nageslacht te wijzigen en elke genterapie die een risico op een dergelijke wijziging inhoudt, is verboden.»

Verantwoording

Dit artikel maakt een onderscheid tussen germinale genterapie en somatische genterapie. Germinale genterapie wil de genenpool van de geslachtscellen wijzigen (eicellen en zaadcellen en hun precursoren). Dat zou een wijziging van het genoom van het individu en zijn nageslacht tot gevolg hebben.

Somatische genterapie wil enkel de genenpool van de niet-geslachtscellen van het organisme wijzigen. Deze therapie zou slechts in een orgaan of een celsysteem ingrijpen.

Een ingreep kan opzettelijk op een geslachtslijn inwerken, maar ook een puur somatisch doel nastreven en onbedoeld toch invloed hebben op de geslachtslijn. Dit artikel slaat niet op ingrepen met een somatisch doel waarvan sommige niet-gewilde neveneffecten op de geslachtslijn zouden inwerken (bepaalde kankerbehandelingen met radiotherapie of chemotherapie kunnen dat soort neveneffecten veroorzaken). Genterapie op germinale cellen die tot doel heeft wijzigingen aan te brengen in de genen die worden overgedragen op de volgende generatie, kan momenteel niet worden toegestaan gezien de onbetrouwbaarheid en de neven-effecten ervan.

Een ingreep in het menselijke genoom moet steeds een preventieve, diagnostische of therapeutische reden hebben. Ingrepen die genetische kenmerken wijzigen die niets uitstaande hebben met iemands bijzonder ernstige pathologie, zoals het wijzigen van gedragstrekken die niet bij een ziekte horen of van algemene genetische fysieke kenmerken, zijn verboden. De grens tussen het pathologische en het normale staat hier op de helling. Elke ingreep met een eugenetisch karakter moet worden verboden maar het begrip «eugenetica» is aan verduidelijking toe.

Over somatische genterapie moet echter een meer volledige wetgeving komen die de volgende punten bevat :

- de persoon in kwestie moet worden ingelicht en moet zijn toestemming geven;
- de voordelen en de risico's moeten worden geëvalueerd;
- er moet een heel precieze lijst worden opgesteld, onderworpen aan een juridische regeling van de pathologieën die in aanmerking komen voor dit type behandeling. Deze lijst kan eventueel regelmatig worden herzien in het licht van de vooruitgang van de geneeskunde;
- begrippen zoals aangeboren ziekte moeten worden onderzocht.

N° 64 DE MME NYSSSENS

Art. 6bis (nouveau)

Insérer un article 6bis (nouveau), rédigé comme suit :

«Art. 6bis. — Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que sur les seules cellules somatiques et pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques déterminées par la loi.

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

Justification

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

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

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

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

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

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

Nr. 65 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 6

Dit artikel vervangen als volgt :

« Art. 6 — *Het klonen van menselijke wezens is verboden, of dit nu geschiedt door splitsing van het embryo, door transplantatie van embryonale celkernen door transplantatie van celkernen van een volwassen organisme of via elke andere techniek met gelijke gevolgen.* »

Verantwoording

Het is belangrijk alle technieken om mensen te klonen te kunnen uitsluiten namelijk het klonen door splitsing, door celkerntransplantatie voor of na de bevruchting en via elke andere techniek met gelijk gevolg.

Steunend op de overwegingen van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek (advies nr. 10 van 14 juni 1999) over de gevolgen van de toepassing van de techniek van het reproductief klonen menen wij dat, in naam van het principe van de menselijke waardigheid, van het recht van elk individu op een eigen identiteit en gelet op het gevaar dat de mens door deze technieken gereduceerd dreigt te worden tot een instrument, het uiterst belangrijk is zich te verzetten tegen het toepassen van elke vorm van reproductief klonen.

— De menselijk waardigheid moet worden gezien als de resulterende van interactie tussen individuen. Volgens deze opvatting wordt de waardigheid niet enkel bepaald door de intrinsieke en intellectuele vermogens van de betrokkene of door de formele erkenning van zijn status, maar is ze het product van een dialectiek tussen het gedrag van iemand en het feit dat die persoon wordt erkend, onder andere in het feit dat hij kan zijn wat hij is of wat hij wil zijn. Tegen die achtergrond veronderstelt de toegang tot de waardigheid het creëren van een relationele en sociale ruimte die het individu een waardig leven biedt. In dit verband is aan de voorwaarden voor een waardig leven voor de kloon allern minst voldaan in onze huidige samenleving.

— De identiteit van een persoon wordt eveneens opgebouwd door een concrete interactie tussen individuen. De identiteit kan dan ook worden gedefinieerd als het geheel van karaktertrekken en omstandigheden die maken dat een persoon als een welbepaald wezen wordt erkend, zonder dat hij met een andere wordt verward. In de opbouw van een individuele identiteit, die getoetst wordt aan de eigen persoon en aan de andere, zijn het lichaam en het uiterlijk heel belangrijke instrumenten.

Bij de klonen bestaat het risico dat de opbouw van die eigen identiteit problematisch zal zijn, omdat de kloon door zijn uiterlijk de «bijna genetische replica» zal zijn van een persoon die al bestaat en dat het niet om twee personen van dezelfde leeftijd zal gaan. De identiteit is derhalve een constructie waarbij de kijk op zichzelf en de kijk van anderen zich op complexe wijze vermengen. Die «anderen» zijn dan in de eerste plaats de «scheppers» van de kloon, niet alleen degene waar hij genetisch uit voortspruit, maar allen die tot het aanwenden van deze techniek besloten zullen hebben. Twee personen met hetzelfde genoom hebben weliswaar niet dezelfde psyche, maar het reproductief klonen haalt niettemin de band tussen genetische identiteit en persoonlijke identiteit volledig overhoop, wat betreft het biologische en culturele aspect ervan.

— Het risico dat mensen gereduceerd worden tot instrumenten is reëel omdat de kloon geproduceerd wordt voor een uitdrukkelijk doel dat vooraf is gekend en niets te maken heeft met de kloon

N° 65 DE MME NYSSSENS

Art. 6

Remplacer cet article par ce qui suit :

« Art. 6. — *Le clonage d'êtres humains est interdit, qu'il soit réalisé par scission embryonnaire, par transfert de noyaux embryonnaires, par transfert de noyaux de cellules prélevées sur un organisme adulte ou par toute autre technique d'effet équivalent.* »

Justification

Il importe de viser toutes les techniques par lesquelles le clonage d'être humains pourrait être réalisé, à savoir le clonage par scission, par transfert nucléaire avant ou après fécondation, et par toute autre technique d'effet équivalent.

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

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

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

En ce qui concerne le clone, la construction de cette identité propre risque de poser problème dans la mesure où la personne clonée sera la quasi-réplique génétique — par son apparence physique — d'une personne existant déjà et qu'il ne s'agira pas de deux êtres contemporains. L'identité est une construction complexe dans laquelle se mêlent regard sur soi et regard des autres, en particulier, regard des créateurs du clone, c'est-à-dire de celui dont il sera issu génétiquement, mais aussi de tous ceux qui auront pris la décision d'utiliser cette technique. Si le fait d'avoir le même génome n'entraîne nullement que deux personnes aient le même psychisme, le clonage reproductif n'en inaugure pas moins un bouleversement fondamental de la relation entre identité génétique et identité personnelle dans ses dimensions biologique et culturelle.

— Le risque d'instrumentalisation existe spécifiquement en raison du fait que le clone est produit pour une fin explicite, préalable et extérieure à lui (comme dans le cas du clone produit

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

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

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

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

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

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

In haar aanbeveling 1046 (1996) had de Parlementaire Vergadering van de Raad van Europa de Ministerraad reeds aanbevolen, het creëren van identieke menselijke wezens via klonen of andere methoden te verbieden, of het nu ging om rassenselectie of niet. Met de ondertekening en de ratificatie van het Verdrag van de Raad van Europa tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde, zou België ook kunnen toetreden tot het aanvullende protocol op dit verdrag van 12 januari 1998 over het uitdrukkelijk verbod op het klonen van menselijke wezens.

Nr. 66 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 7

De voorgestelde § 1 van dit artikel vervangen als volgt

« § 1. Een onderzoeker mag het onderzoek eerst aanvatten na een gunstige beslissing van de commissie bedoeld in § 3, volgend op een advies van het plaatselijk ethisch comité overeenkomstig § 2.

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

De adviesaanvraag wordt gezamenlijk ingediend door de onderzoeker en het hoofd van het erkend

comme «banque d'organes»). Le clone est produit «pour un usage prédéterminé», et non simplement pour «être». Il peut donc s'exposer à des difficultés dans l'exercice de son droit à l'autodétermination. Le risque existe d'une oblitération importante de la possibilité d'un exercice effectif du droit du clone à son autodétermination.

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

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

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

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

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

Dans sa recommandation 1046 (1986), l'assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe avait déjà recommandé au Conseil des ministres d'interdire la création d'êtres humains identiques par clonage ou par d'autres méthodes, à des fins de sélection de la race ou non. La signature et la ratification par la Belgique de la Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'homme et la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine permettrait également à la Belgique d'adhérer au protocole additionnel à cette convention du 12 janvier 1998 portant interdiction expresse du clonage d'êtres humains.

N° 66 DE MME NYSSSENS

Art. 7

Remplacer le § 1^{er} de cet article comme suit :

« § 1^{er}. Le chercheur ne peut entamer de recherche qu'après avoir obtenu une décision favorable de la commission visée au § 3, faisant suite à un avis du Comité local d'éthique rendu conformément au § 2.

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

La demande d'avis est introduite conjointement par le chercheur et par le chef du laboratoire agréé de

laboratorium voor medisch ondersteunde voortplanting van het betrokken universitair ziekenhuis bij het plaatselijke ethisch comité van het betrokken universitair ziekenhuis».

Verantwoording

Er moet duidelijker bepaald worden dat het onderzoek geen aanvang mag nemen vooraleer een adviesaanvraag is ingediend en de bevoegde instanties een positief advies hebben uitgebracht over het onderzoeksprotocol.

Nr. 67 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 7

Dit artikel wijzigen als volgt :**A. De voorgestelde § 2 van dit artikel vervangen als volgt :**

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

Het plaatselijk ethisch comité brengt elke adviesaanvraag omtrent onderzoek op embryo's in vitro ter kennis van de commissie, bedoeld in § 3.

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

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

Het advies van het plaatselijk ethisch comité wordt als gunstig beschouwd indien twee derde van de leden zich voor het onderzoeksprotocol uitspreken. Het aangenomen advies wordt gemotiveerd en het geeft de verschillende standpunten weer.

Het advies van het plaatselijk ethisch comité wordt onverwijld overgezonden aan de commissie bedoeld in artikel 9, alsook aan de onderzoeker.»

B. Een § 3 toevoegen, luidende :

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

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

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

procréation médicalement assistée de l'hôpital universitaire concerné, auprès du comité local d'éthique de l'hôpital universitaire concerné.»

Justification

Il importe d'indiquer plus clairement qu'aucune recherche ne peut être entamée avant qu'une demande d'avis ait été introduite et que l'avis positif sur le protocole de recherche ait été rendu par les instances compétentes.

N° 67 DE MME NYSSSENS

Art. 7

À cet article, apporter les modifications suivantes :**A. Remplacer le § 2 de cet article par le texte suivant :**

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

Le comité local d'éthique notifie à la commission visée au § 3 chaque demande d'avis concernant une recherche sur des embryons in vitro.

Le comité local d'éthique concerné ne peut valablement délibérer que si deux tiers des membres sont présents.

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

L'avis du comité local d'éthique est réputé favorable si deux tiers de ses membres se prononcent en faveur du protocole de recherche. L'avis adopté est motivé. Il reproduit les divers points de vue exprimés.

L'avis du comité local d'éthique est transmis sans délai à la commission visée à l'article 9, ainsi qu'au chercheur.»

B. Ajouter un § 3, libellé comme suit :

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

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

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

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

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

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

Bij staking van stemmen ligt de beslissing bij degene van de twee voorzitters die op dat ogenblik het voorzitterschap van de commissie effectief uitoefent.»

C. Een § 4 toevoegen, luidende :

« § 4. De beslissingen van de commissie worden in een ter post aangetekende brief onverwijld meege-deeld aan de onderzoeker en aan het plaatselijk ethisch comité.»

Verantwoording

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

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

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

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

- beraadslagings- en beslissingsquorum: twee derde van de aanwezige leden;
- gemotiveerd advies binnen drie maanden na dat het advies is gevraagd;

- het advies wordt als gunstig beschouwd indien twee derde van de leden zich voor het onderzoeksprotocol uitspreken. Het advies vermeldt de verschillende standpunten.

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

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

- beraadslagings- en beslissingsquorum: twee derde van de aanwezige leden;

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

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

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

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

C. Ajouter un § 4, libellé comme suit :

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

Justification

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

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

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

Les règles sont les suivantes:

- quorum de délibération: deux tiers des membres présents;

- avis motivé rendu dans les trois mois de la saisine;

- avis réputé favorable si les deux tiers des membres se prononcent en faveur du protocole de recherche. L'avis reproduit néanmoins les divers points de vue exprimés.

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

Les règles sont les suivantes:

- quorum de délibération: deux tiers des membres présents;

— gemotiveerd advies binnen drie maanden;
 — de federale commissie kan met een gewone meerderheid afwijken van een positief advies van het plaatselijk ethisch comité. Ze kan met een twee derde meerderheid afwijken van een negatief advies van het plaatselijk ethisch comité.

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

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

Nr. 68 VAN DE HEER REMANS

(Ter vervanging van zijn amendement nr. 47)

Art. 3

Het 3^o van dit artikel vervangen als volgt:

« 3^o het wordt uitgevoerd in een laboratorium dat erkend is door het ministerie van Volksgezondheid, hetzij in een zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde, hetzij als centrum voor menselijke erfelijkheid. »

Jan REMANS.

Nr. 69 VAN DE HEREN MAHOUX EN MONFILS

Art. 3

Aan dit artikel de volgende wijzigingen aanbrengen:

A. Aanvullen met een 7^o, luidende als volgt:

7^o de adviesprocedure waarin artikel 7 van deze wet voorziet, is gevolgd en de commissie het onderzoek niet heeft verworpen met toepassing van artikel 10, § 2, van deze wet. »

B. Aanvullen met een 8^o, luidende als volgt:

« 8^o de betrokken personen zijn geïnformeerd over hun rechten en hun toestemming is verkregen overeenkomstig artikel 8 van deze wet. »

Verantwoording

Twee bijkomende voorwaarden moeten vervuld zijn opdat een onderzoek mag worden uitgevoerd: enerzijds moet een verzoek tot uitvoering van een onderzoek worden gericht tot een plaatselijk ethisch comité en moet de daarbij horende procedure zijn gevolgd, anderzijds moeten de personen voor wie het embryo is aangemaakt wanneer het gaat om een overtalig embryo, respectievelijk de donoren van de gameten waarmee het embryo is aangemaakt voor onderzoeksdoeleinden, hun toestemming geven en geïnformeerd worden.

— avis motivé rendu dans les trois mois de la saisine;

— la commission ne peut s'écarter d'avis favorable du Comité d'éthique qu'à la majorité de ses membres. Elle ne peut s'écarter d'un avis négatif du comité qu'à la majorité des deux tiers de ses membres.

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

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

Clotilde NYSSENS.

N^o 68 DE M. REMANS

(En remplacement de son amendement n^o 47)

Art. 3

Remplacer le 3^o de cet article par ce qui suit:

« 3^o elle est effectuée dans un laboratoire agréé par le ministère de la Santé publique, soit dans le cadre d'un programme de soins de la médecine de la reproduction, soit en tant que centre de génétique humaine. »

N^o 69 DE MM. MAHOUX ET MONFILS

Art. 3

À cet article, apporter les modifications suivantes:

A. Ajouter un 7^o, libellé comme suit:

« 7^o elle a respecté la procédure de demande d'avis prévue à l'article 7 de la présente loi et si elle n'a pas été rejetée par la commission en application de l'article 10, § 2, de la même loi. »

B. Ajouter un 8^o, libellé comme suit:

« 8^o les personnes concernées ont été informées de leurs droits et que leur consentement a été obtenu conformément à l'article 8 de la présente loi. »

Justification

D'une part, la demande de réalisation d'une recherche auprès d'un comité local d'éthique et la procédure qui en découle, et, d'autre part, le consentement et l'information des personnes à l'attention desquelles l'embryon a été constitué en cas d'embryon surnuméraire et des donneurs de gamètes à partir desquelles l'embryon est constitué à des fins de recherche, sont des conditions qui doivent aussi être remplies pour que la recherche puisse être réalisée.

Philippe MAHOUX.
Philippe MONFILS.

Nr. 70 VAN DE HEREN VANKRUNKELSVEN EN
REMANS

Art. 2

**In het 4^o van dit artikel, na het woord « gameten »,
de woorden « of genetisch materiaal » toevoegen.**

Patrik VANKRUNKELSVEN.
Jan REMANS.

N^o 70 DE MM. VANKRUNKELSVEN ET
REMANS

Art. 2

**Au 4^o de cet article, insérer, après les mots « les
gamètes », les mots « ou le matériel génétique », et,
après les mots « de gamètes », les mots « ou de matériel
génétique ».**