

BELGISCHE SENAAAT

BUITENGEWONE ZITTING 2007

26 JULI 2007

Wetsvoorstel betreffende therapeutische experimenten op zwangere en lacterende vrouwen

(Ingediend door de heer Philippe Monfils)

TOELICHTING

Dit voorstel neemt de tekst over van het DOC 51 2884/001.

De wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon heeft aan experimenten zeer precieze voorwaarden gesteld die worden gemotiveerd door de onmisbare bescherming van de menselijke persoon.

De artikelen 5 en 6 van de wet sommen de regels op die moeten worden gevolgd bij elk experiment.

Gedreven door de zorg om de zwaksten een grotere bescherming te geven, heeft de wetgever bijkomende voorwaarden gesteld aangaande de experimenten met minderjarigen (artikel 7), en met meerderjarigen die niet in staat zijn hun toestemming te verlenen (artikel 8).

De wetgever heeft helaas geen rekening gehouden met het bijzondere geval van onderzoek op zwangere en lacterende vrouwen.

Hoewel de bepalingen van de voornoemde wet van 7 mei 2004, in het bijzonder de artikelen 5 en 6, zwangere vrouwen voldoende beschermen wanneer therapeutische experimenten worden uitgevoerd met het doel een rechtstreeks potentieel voordeel voor de moeder of het kind teweeg te brengen, is het onderzoek zonder rechtstreeks voordeel een totaal andere situatie.

Het Raadgevend comité voor bio-ethiek is op dat punt geraadpleegd en heeft op 5 juli 2004 een zeer

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2007

26 JUILLET 2007

Proposition de loi relative aux expérimentations thérapeutiques impliquant des femmes enceintes et allaitantes

(Déposée par M. Philippe Monfils)

DÉVELOPPEMENTS

La présente proposition reprend le texte du DOC 51 2884/001.

La loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine a fixé des conditions très précises aux expérimentations, conditions qui sont motivées par l'indispensable protection de la personne humaine.

Les articles 5 et 6 de la loi énumèrent les règles à suivre pour toute expérimentation.

Soucieux de protéger davantage les plus faibles, le législateur a déterminé des conditions supplémentaires à respecter en ce qui concerne les expérimentations sur les mineurs (article 7), et sur les majeurs incapables de donner leur consentement (article 8).

Le législateur n'a malheureusement pas pris en compte le cas particulier des recherches sur les femmes enceintes et allaitantes.

Si les dispositions de la loi du 7 mai 2004 précitée, et spécialement les articles 5 et 6, protègent suffisamment les femmes enceintes lorsque des expérimentations thérapeutiques sont réalisées avec l'objectif d'un bénéfice direct potentiel pour la mère ou l'enfant, il en va tout autrement des recherches sans bénéfice direct.

Consulté sur ce point, le Conseil consultatif de bioéthique a rendu le 5 juillet 2004 un avis extrême-

gedetailleerd advies uitgebracht betreffende experimenten bij zwangere en lacterende vrouwen.

Het Raadgevend comité heeft in het bijzonder het geval bestudeerd van onderzoek waarvan het verwachte resultaat geen rechtstreeks voordeel inhoudt voor de gezondheid van de vrouw, haar embryo, haar foetus of haar kind.

Het comité heeft zijn goedkeuring gehecht aan de tekst van het Aanvullend Protocol bij het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde ten aanzien van het geneeskundig onderzoek, waarvan artikel 18 het onderzoek tijdens de zwangerschap of de periode van borstvoeding betreft. Het Raadgevend comité voor bio-ethiek heeft overigens twee belangrijke elementen toegevoegd.

Ten eerste het verbod om dergelijke experimenten uit te voeren gedurende de eerste drie maanden van de zwangerschap (tenzij men kan aantonen dat geen enkel risico wordt gelopen).

Ten tweede een nog vollediger informatie aan de zwangere vrouw, alsook de vereiste dat zij eerst een niet aan het onderzoek verbonden vertrouwenspersoon raadpleegt.

Het Aanvullend Protocol bij het Verdrag over de bio-ethiek kan geen deel uitmaken van onze interne rechtsorde aangezien het is gevoegd bij het Verdrag, dat niet kan worden geratificeerd voor zover Belgische wettelijke bepalingen (met name de wetgeving over het therapeutisch klonen) er strijdig mee zijn.

Indien men in ons intern recht interessante bepalingen van het Aanvullend Protocol wil opnemen, moet artikel 18 van het Protocol bijgevolg worden omgezet in een wettekst waarover het parlement moet stemmen.

Dat is het doel van dit wetsvoorstel. Het neemt dus de drie bijkomende voorwaarden over die vervat zijn in artikel 18 van het Protocol in geval bij een zwangere vrouw onderzoek wordt verricht, waarvan de verwachte resultaten geen rechtstreeks voordeel voor haar gezondheid meebrengen, namelijk wanneer :

- het onderzoek ertoe strekt op termijn bij te dragen tot resultaten die een voordeel voor andere vrouwen zullen inhouden, in verband met de voortplanting of voor andere embryo's, foetussen of kinderen;
- een onderzoek met vergelijkbare doeltreffendheid niet kan worden uitgevoerd op vrouwen die niet zwanger zijn;
- het onderzoek slechts een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt.

Wegens de relevantie van het advies van het Raadgevend comité voor bio-ethiek neemt dit wets-

ment fouillé sur les expérimentations impliquant des femmes enceintes et allaitantes.

Le Conseil consultatif a particulièrement examiné le cas des recherches dont le résultat attendu ne comporte pas de bénéfice direct pour la santé de la femme, de son embryo, de son fœtus ou de son enfant.

Il a marqué son approbation sur le texte du protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la recherche médicale, dont l'article 18 concerne les recherches pendant la grossesse ou l'allaitement. Le Conseil consultatif de bioéthique a, par ailleurs, ajouté deux éléments importants.

D'une part, l'interdiction de procéder à de telles expérimentations pendant les 3 premiers mois de la grossesse (sauf si l'on peut défendre qu'aucun risque ne peut être encouru).

D'autre part, une information encore plus complète de la femme enceinte, ainsi que la nécessité d'une consultation par celle-ci d'une personne de confiance non liée à la recherche.

On sait que le protocole additionnel à la Convention sur la bioéthique ne peut faire partie de notre ordre juridique interne puisqu'il est annexé à la Convention, qui ne peut être ratifiée dans la mesure où des dispositions légales belges (notamment la législation concernant le clonage thérapeutique) sont en contradiction avec cette Convention.

Dès lors, si l'on veut insérer dans notre droit interne des dispositions intéressantes du protocole additionnel, il convient de traduire l'article 18 du protocole dans un texte de loi voté par le Parlement.

C'est l'objet de la présente proposition. Celle-ci reprend donc les 3 conditions supplémentaires prévues par l'article 18 du protocole en cas de recherche sur une femme enceinte dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour sa santé, à savoir lorsque :

- la recherche a pour objet de contribuer à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour d'autres femmes, en relation avec la procréation, ou pour d'autres embryons, fœtus ou enfants;
- une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sur des femmes qui ne sont pas enceintes;
- la recherche n'entraîne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

Vu la pertinence de l'avis du Conseil consultatif de bioéthique, la présente proposition reprend l'interdic-

voorstel het verbod over om dergelijk onderzoek te doen gedurende de eerste drie maanden van de zwangerschap, alsook de noodzaak om informatie te geven aan de zwangere of lacterende vrouw, niet alleen door zich ervan te vergewissen dat zij de nodige uitleg of documenten heeft ontvangen, maar ook dat zij erover heeft kunnen spreken met een persoon naar keuze.

Nog steeds overeenkomstig de suggestie van het Raadgevend comité voor bio-ethiek is het begrip minimaal risico vervangen door het meer dwingende begrip « geen of verwaarloosbaar risico ».

Ten slotte is de suggestie die door bepaalde leden van het Raadgevend comité voor bio-ethiek is geopperd om de echtgenoot of de partner bij de beslissing van de zwangere vrouw te betrekken, niet gevolgd. De vrouw moet beslissen, in alle autonomie, of zij al dan niet dergelijk onderzoek op haar persoon aanvaardt. Het advies of de instemming vragen van een echtgenoot of partner doet volgens ons een onaanvaardbaar element van dwang wegen op de zeer persoonlijke keuze van de vrouw.

*
* *

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

Art. 2

In de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, wordt een hoofdstuk *5bis* ingevoegd, met een artikel *8bis*, luidende:

« Hoofdstuk *5bis* — Bijzondere bepalingen voor de bescherming van zwangere of lacterende vrouwen.

Art. *8bis*. — Onverminderd de inachtneming van de in de artikelen 5 en 6 genoemde voorwaarden kan een onderzoek op een zwangere vrouw waarvan de verwachte resultaten geen rechtstreeks voordeel meebrengen voor haar gezondheid, haar embryo, haar foetus, of haar kind na de geboorte, slechts worden uitgevoerd indien de volgende voorwaarden zijn vervuld:

tion de se livrer à de telles recherches pendant les 3 premiers mois de grossesse, ainsi que la nécessité de développer l'information de la femme enceinte ou allaitante, non seulement en s'assurant de ce qu'elle a reçu les explications ou documents nécessaires, mais également de ce qu'elle a pu en débattre avec une personne de son choix.

Toujours selon la suggestion du Conseil consultatif de bioéthique, la notion de risque minimal a été remplacée par la notion plus contraignante d'absence de risque ou de risque négligeable.

Enfin, la suggestion présentée par certains membres du Comité de bioéthique d'associer le mari ou le/la partenaire à la décision de la femme enceinte n'a pas été retenue. C'est la femme qui doit décider, en toute autonomie, si elle accepte ou non de telles recherches sur sa personne. Demander l'avis ou l'accord du mari ou du partenaire, c'est faire peser, à notre sens, un élément inacceptable de contrainte sur le choix intime de la femme.

Philippe MONFILS.

*
* *

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

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

Art. 2

Dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, est inséré un chapitre *5bis*, comprenant un article *8bis*, rédigé comme suit:

« Chapitre *5bis* — Dispositions particulières pour la protection des femmes enceintes ou allaitantes.

Art. *8bis*. — Sans préjudice du respect des conditions prévues par les articles 5 et 6, une recherche sur une femme enceinte dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour sa santé, celle de son embryo, de son fœtus, ou de son enfant après sa naissance, ne peut être entreprise que si les conditions suivantes sont réunies:

1) het onderzoek strekt ertoe op termijn bij te dragen tot resultaten die een voordeel voor andere vrouwen zullen inhouden, in verband met de voortplanting of voor andere embryo's, foetussen of kinderen;

2) een onderzoek met vergelijkbare doeltreffendheid kan niet worden uitgevoerd op niet-zwangere vrouwen;

3) het onderzoek houdt geen enkel of slechts een te verwaarlozen risico in;

4) het onderzoek mag pas plaatsvinden na de eerste drie maanden van de zwangerschap, behalve indien er volstrekt geen risico is.

Vóór het onderzoek gaat het bevoegde ethische comité na of de zwangere of lacterende vrouw alle noodzakelijke informatie heeft ontvangen. Het verifieert ook of de zwangere of lacterende vrouw een persoon naar keuze heeft kunnen raadplegen, die noch rechtstreeks of onrechtstreeks met het onderzoek mag zijn verbonden. ».

12 juli 2007.

1) la recherche a pour objet de contribuer à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour d'autres femmes, en relation avec la procréation, ou pour d'autres embryons, foetus ou enfants;

2) une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sur des femmes qui ne sont pas enceintes;

3) la recherche n'entraîne qu'un risque nul ou négligeable;

4) la recherche ne peut avoir lieu au-delà des 3 premiers mois de la grossesse, sauf en cas d'absence totale de risque.

Préalablement à la recherche, le Comité d'éthique compétent s'assure que la femme enceinte ou allaitante a reçu toutes les informations nécessaires. Il s'assure aussi que la femme enceinte ou allaitante a pu consulter une personne de son choix, qui ne peut être liée, ni directement ni indirectement, à la recherche. ».

Le 12 juillet 2007.

Philippe MONFILS.