

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2001-2002

15 JANUARI 2002

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

AMENDEMENTEN

Nr. 32 VAN DE HEER COLLA

Art. 2

In het 1^o van dit artikel, de woorden « met het oog op de ontwikkeling van biologische of medische kennis » **vervangen door de woorden** « met het oog op de ontwikkeling van biologische, medische of therapeutische kennis ».

Verantwoording

Om deze definitie in conformiteit te brengen met artikel 3.

Nr. 33 VAN DE HEER COLLA

Art. 3

Het 1^o van dit artikel vervangen als volgt:

« 1^o het onderzoek betrekking heeft op hetzij onvruchtbaarheidsproblemen, hetzij transplantatie van organen of weefsels, hetzij andere therapeutische oogmerken met als doel het voorkomen of behandelen van ziekten. »

Zie:

Stukken van de Senaat:

2-695 - 2000/2001:

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

2-695 - 2001/2002:

Nr. 2: Amendementen.

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2001-2002

15 JANVIER 2002

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

AMENDEMENTS

N^o 32 DE M. COLLA

Art. 2

Au 1^o de cet article, remplacer les mots « biologiques et médicales » **par les mots** « biologiques, médicales ou thérapeutiques ».

Justification

Le présent amendement vise à mettre la définition en question en conformité avec le texte de l'article 3.

N^o 33 DE M. COLLA

Art. 3

Remplacer le 1^o de cet article par le texte suivant:

« 1^o la recherche a trait, soit aux problèmes d'infertilité, soit aux greffes d'organes ou de tissus, soit à un objectif thérapeutique visant à prévenir ou à guérir une maladie. »

Voir:

Documents du Sénat:

2-695 - 2000/2001:

N^o 1: Proposition de loi de MM. Monfils et Mahoux.

2-695 - 2001/2002:

N^o 2: Amendements.

Verantwoording

Het oogmerk van het onderzoek moet duidelijk doelstellingen weergeven maar mag tevens geen limitatieve lijst aanduiden met het risico dat de wet te vlug zou voorbij gestreefd zijn.

Nr. 34 VAN DE HEER COLLA

Art. 3

Het 5^o van dit artikel vervangen als volgt :

« 5^o het wordt uitgevoerd op embryo's tijdens de eerste 14 dagen van het ontwikkelingsstadium, de periode van invriezing niet inbegrepen. »

Verantwoording

Conformiteit met de voorgestelde definitie.

Nr. 35 VAN DE HEER COLLA

Art. 3

Het 6^o van dit artikel vervangen als volgt :

« 6^o de nagestreefde kennis moet door een andere onderzoeksmethode verworven worden. »

Verantwoording

Met eenvoudige maar toch duidelijke omschrijving.

Marcel COLLA.

Nr. 36 VAN MEVROUW van KESSEL

Art. 2

In dit artikel, een 8^o toevoegen, luidend als volgt :

« 8^o « zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde »: zorgprogramma's zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en het koninklijk besluit van 15 februari 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's « reproductieve geneeskunde » moeten voldoen om erkend te worden en het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de programmatiecriteria die van toepassing zijn op het zorgprogramma « reproductieve geneeskunde. »

Verantwoording

Aangezien het wetsvoorstel voorziet dat onderzoek op embryo's in vitro enkel kan worden uitgevoerd in erkende laboratoria die verbonden zijn aan universitaire of niet-universitaire zorgprogramma's voor reproductieve geneeskunde is het aangegeven te voorzien in een definitie die verwijst naar de wettelijke bepalingen die het begrip « zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde » duiden.

Justification

La recherche doit avoir des objectifs clairs, mais la loi ne peut pas non plus prévoir une liste limitative qui risquerait d'être dépassée trop rapidement.

N^o 34 DE M. COLLA

Art. 3

Remplacer le 5^o de cet article par le texte suivant :

« 5^o elle est exécutée sur un embryon au cours des 14 premiers jours du développement, la période de congélation non incluse. »

Justification

Le présent amendement vise à mettre le texte en conformité avec la définition proposée.

N^o 35 DE M. COLLA

Art. 3

Remplacer le 6^o de cet article par le texte suivant :

« 6^o les connaissances visées ne peuvent être acquises par aucune autre méthode de recherche. »

Justification

Il s'agit d'une définition plus simple, mais néanmoins précise.

N^o 36 DE MME van KESSEL

Art. 2

Ajouter, à cet article, un 8^o rédigé comme suit :

« 8^o « programme de soins médecine de la reproduction » : les programmes de soins au sens de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « médecine de la reproduction » doivent répondre pour être agréés et de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant les critères de programmation applicables au programme de soins « médecine de la reproduction. »

Justification

Comme la proposition de loi prévoit que la recherche sur des embryons ne peut avoir lieu que dans un laboratoire agréé lié à un programme de soins de « médecine de la reproduction » universitaire ou non universitaire, il est indiqué de donner une définition qui renvoie aux dispositions légales précisant la notion de « programme de soins de médecine de la reproduction ».

Nr. 37 VAN MEVROUW van KESSEL

Art. 2bis (nieuw)

Een artikel 2bis (nieuw) invoegen, luidend als volgt:

«Art. 2bis. — § 1. Embryo's mogen enkel tot stand gebracht worden met het oog op een medisch begeleide bevruchting. Er mogen niet meer embryo's worden tot stand gebracht dan nodig om een zwangerschap tot stand te brengen en tot een goed einde te brengen, rekening houdend met de stand van de medische wetenschap en ervaring.

§ 2. Embryo's die bij goede medische praktijk niet zijn ingeplant, mogen enkel bewaard worden in erkende laboratoria die verbonden zijn aan een zorgprogramma van universitair ziekenhuis en in aangepaste materiële en technische omstandigheden.

§ 3. Overtallige embryo's mogen uitsluitend de volgende bestemmingen krijgen:

1^o bewaring met het oog op gezinsuitbreiding;

2^o bewaring met het oog op donatie;

3^o terbeschikkingstelling voor wetenschappelijke doeleinden, zoals omschreven in artikel 3 van deze wet;

4^o het laten afsterven of laten ontdooien.

Het plaatselijk ethisch comité van het betrokken universitair ziekenhuis stelt richtlijnen op met betrekking tot de bestemming van overtallige embryo's.

Degenen ten behoeve van wie het embryo tot stand werd gebracht door middel van medisch begeleide bevruchting geven voorafgaandelijk hun vrije geïnformeerde en schriftelijke toestemming voor de bestemming van de overtallige embryo's. Hiertoe krijgen zij voorafgaandelijk alle noodzakelijke informatie met betrekking tot de bepalingen van deze wet en de richtlijnen die in het betrokken universitair ziekenhuis gehanteerd worden met betrekking tot de bestemming van de overtallige embryo's.»

Verantwoording

Het toepassingsgebied van het wetsvoorstel is te beperkt, nu het enkel betrekking heeft op het onderzoek op embryo's *in vitro* als dusdanig.

Het is voor CD&V echter noodzakelijk dat het basisbeginsel van de bescherming van het menselijke embryo uitdrukkelijk in de wet wordt ingeschreven. Embryo's mogen uitsluitend tot stand worden gebracht met het oog op een medisch begeleide bevruchting. Het is hierbij taalkundig verkieslijk deze term te gebruiken in plaats van «medisch begeleide voortplanting», aangezien de medische begeleiding de bevruchting betreft.

Bovendien mogen niet meer embryo's tot stand worden gebracht dan noodzakelijk met het oog op een geslaagde zwangerschap. Vanzelfsprekend moeten bij de medische interventie, met inbegrip van onderzoek, de professionele standaardnormen en de stand van de medische kennis en ervaring in acht worden genomen.

N° 37 DE MME van KESSEL

Art. 2bis (nouveau)

Insérer un article 2bis (nouveau), rédigé comme suit :

«Art. 2bis. — § 1^{er}. Des embryons ne peuvent être créés qu'en vue d'une fécondation médicalement assistée. Il est interdit de créer plus d'embryons qu'il n'est nécessaire pour provoquer une grossesse et la mener à terme, compte tenu de l'état d'avancement de la science et de l'expérience médicales.

§ 2. Les embryons qui n'ont pas été implantés en bonne pratique médicale ne peuvent être conservés que dans des laboratoires agréés, liés à un programme de soins d'un hôpital universitaire et dans les conditions matérielles et techniques adéquates.

§ 3. Les embryons surnuméraires ne peuvent connaître d'autre destination que :

1^o la conservation en vue d'un agrandissement de la famille;

2^o la conservation en vue d'un don;

3^o la mise à disposition aux fins scientifiques définies à l'article 3 de la présente loi;

4^o la mort naturelle ou la décongélation.

Le comité local d'éthique de l'hôpital universitaire concerné élabore des directives relatives à la destination des embryons surnuméraires.

Les personnes pour lesquelles l'embryon a été conçu par la fécondation médicalement assistée marquent préalablement leur accord par écrit, librement et après avoir été informées, sur la destination des embryons surnuméraires. À cet effet, elles auront reçu auparavant toutes les informations nécessaires sur les dispositions de la présente loi et les directives en vigueur dans l'hôpital universitaire concerné relativement à la destination des embryons surnuméraires.»

Justification

Le champ d'application de la proposition de loi est trop restreint, car elle ne concerne que la recherche scientifique sur les embryons *in vitro* en tant que telle.

Le CD&V estime toutefois nécessaire d'inscrire explicitement dans la loi le principe fondamental de la protection de l'embryon humain. Des embryons ne peuvent être constitués qu'en vue d'une fécondation médicalement assistée. À cet égard, il est linguistiquement préférable d'utiliser cette expression plutôt que «procréation médicalement assistée», étant donné que l'assistance médicale porte sur la fécondation.

En outre, il ne doit pas être créé plus d'embryons qu'il n'est nécessaire pour mener à bien une grossesse. Bien entendu, l'intervention médicale, y compris la recherche, doit s'effectuer conformément aux standards de la profession et à l'état actuel des connaissances et de l'expérience médicales acquises en la matière.

Maar de medische praktijk leert dat in het kader van een *in vitro* behandeling meestal meer embryo's ontstaan dan onmiddellijk kunnen worden teruggeplaatst. De invoering van een eenvoudig verbod op embryo's in overtal zou de medisch begeleide bevruchting ernstig kunnen bezwaren. Het aantal moet alleszins beperkt worden om één van de mogelijke nevenwerkingen van vruchtbaarheidsbehandeling, namelijk het ontstaan van meerlingen, zoveel mogelijk te beperken. Een gevolg hiervan is dat in de centra voor reproductieve geneeskunde in ons land grote hoeveelheden overtallige embryo's worden bewaard.

Dit amendement regelt in algemene termen de bewaring van de overtallige embryo's. Zij mogen uitsluitend bewaard worden in erkende laboratoria die verbonden zijn aan een zorgprogramma van reproductieve geneeskunde van een universitair ziekenhuis, en in aangepaste materiële en technische omstandigheden [cf. het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn; het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de programmatiecriteria die van toepassing zijn op het zorgprogramma (reproductieve geneeskunde); het koninklijk besluit van 15 februari 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's (reproductieve geneeskunde) moeten voldoen om erkend te worden]. Deze zorgprogramma's dienen tevens een structurele samenwerking te hebben met de centra voor menselijke erfelijkheid bedoeld in het koninklijk besluit van 14 december 1987 houdende de vaststelling van de normen waaraan de centra voor menselijke erfelijkheid moeten voldoen.

Ter bescherming van het koppel dat een *in vitro* behandeling ondergaat en van het embryo zelf is het essentieel dat de bestemming van overtallige embryo's wordt vastgelegd.

Uitgangspunt is hierbij de vrije en schriftelijke toestemming van «degene ten behoeve van wie het embryo tot stand werd gebracht», met andere woorden van het koppel dat de *in vitro* behandeling ondergaat. Dit principe van de zogenaamde «informed consent» geldt evenwel niet voor de donor van gameten; op het ogenblik dat de donatie effectief is, verliest de donor zijn recht om tussen te komen.

Deze toestemming wordt gegeven op basis van voorafgaandelijke informatie die het betrokken ziekenhuis of de betrokken arts moet verschaffen over de mogelijke bestemmingen van de overtallige embryo's en het ziekenhuisbeleid terzake.

Het amendement somt exhaustief vier mogelijke bestemmingen op:

- 1° en 2° bewaring van de overtallige embryo's met het oog op gezinsuitbreiding of met het oog op donatie;
- 3° terbeschikkingstelling voor wetenschappelijke doeleinden;
- 4° het laten afsterven of ontdooien.

De praktijk leert dat ieder ziekenhuis zijn eigen «beleid» heeft ontwikkeld inzake de bestemming van overtallige embryo's. Wanneer ziekenhuizen op eigen initiatief embryo's laten afsterven, lopen zij het gevaar van juridische stappen van de personen voor wie het embryo tot stand werd gebracht, indien die vooralsnog om een inplanting verzoeken. Daarom sluiten de ziekenhuizen een overeenkomst met de ouders omtrent de termijn van bewaring en de bestemming van de overtallige embryo's. Dergelijke contracten kunnen evenwel niet verhinderen dat het ziekenhuis in bepaalde situaties een aantal ethische keuzen moet maken.

Het amendement bepaalt daarom dat het plaatselijke ethisch comité van het ziekenhuis richtlijnen uitwerkt. De ziekenhuizen moeten de personen voor wie een embryo werd tot stand gebracht, hierover informeren.

La pratique médicale montre que dans la plupart des traitements *in vitro*, on crée davantage d'embryons que l'on ne pourra en réimplanter immédiatement. Interdire purement et simplement la constitution d'embryons surnuméraires pourrait, à l'heure actuelle, rendre fort élatoire la fécondation médicalement assistée. Il convient en tout cas d'en limiter le nombre afin d'éviter autant que possible l'un des effets liés à la fécondation assistée, à savoir la multiparité. Une des conséquences en est que nombre de centres de médecine reproductive de notre pays conservent de grandes quantités d'embryons surnuméraires.

Le présent amendement règle en des termes généraux la conservation des embryons surnuméraires. Ceux-ci ne peuvent être conservés que dans des laboratoires agréés, qui sont liés à un programme de soins de médecine reproductive d'un hôpital universitaire et dans des conditions matérielles et techniques adéquates [cf. l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci; l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins (médecine de la reproduction) doivent répondre pour être agréés; l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant les critères de programmation applicables au programme de soins «médecine de la reproduction». Ces programmes de soins doivent également se dérouler en collaboration structurelle avec les centres de génétique humaine visés dans l'arrêté royal du 14 décembre 1987 fixant les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent répondre.

Afin de protéger le couple qui fait l'objet d'un traitement *in vitro* ainsi que l'embryon lui-même, il est essentiel que la destination des embryons surnuméraires soit définie.

À cet égard, l'élément clé est l'accord libre et écrit des «personnes pour lesquelles l'embryon a été conçu», c'est-à-dire du couple qui se soumet au traitement *in vitro*. Ce principe dit du «consentement éclairé» («*informed consent*») ne s'applique toutefois pas au donneur de gamètes; dès l'instant où le don est effectif, le donneur perd tout droit d'intervention.

Cet accord est donné après une information préalable que l'hôpital ou le médecin concernés est tenu de fournir à propos des destinations possibles des embryons surnuméraires et de la politique de l'hôpital en la matière.

L'amendement énumère les quatre seules destinations possibles:

- 1° et 2° conservation des embryons surnuméraires en vue d'un agrandissement de la famille ou en vue d'un don;
- 3° mise à disposition à des fins scientifiques;
- 4° mort naturelle ou décongélation.

En pratique, chaque hôpital a développé sa propre «politique» de destination des embryons surnuméraires. S'ils prennent eux-mêmes l'initiative de laisser mourir naturellement les embryons, les hôpitaux courent le risque de se faire intenter un procès par les personnes pour lesquelles l'embryon a été créé et qui demanderaient encore une implantation. Voilà pourquoi les hôpitaux concluent avec les parents, une convention relative au délai de conservation et à la destination des embryons surnuméraires. La conclusion de telles conventions n'empêche cependant pas que dans certaines situations, l'hôpital doive faire certains choix d'ordre éthique.

C'est pourquoi l'amendement prévoit que le comité local d'éthique établira des directives. Les hôpitaux devront informer à ce propos les personnes pour lesquelles un embryon a été créé.

Nr. 38 VAN MEVROUW van KESSEL

Art. 3

De inleidende zin van dit artikel vervangen als volgt :

« *Onderzoek op overtallige embryo's in vitro is geoorloofd als :* ».

Verantwoording

Wij zijn van mening dat het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek een grotere inbreuk inhoudt op het respect voor menselijk leven dan wetenschappelijk onderzoek met embryo's die na een IVF-behandeling overblijven. Dit onderscheid dient duidelijker vermeld te worden.

Het hangende debat is geëvolueerd vanuit de onderzoeksterreinen op het vlak van fertiliteit en erfelijkheid naar een ruimer kader: oncologie, transplantatiegeneeskunde.

Wat het onderzoek betreft met overtallige embryo's zijn er geen redenen waarom deze nieuwe onderzoeksterreinen principieel uitgesloten zouden worden; het gaat immers om zwaar wegende gezondheidsbelangen en het welzijn van een zieke.

Bovendien wordt zowel in de Conventie inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde als in het Advies van de «European Group on ethics in science and new technologies to the European Commission» het onderscheid gemaakt tussen het onderzoek op overtallige embryo's *in vitro* en de creatie van menselijke embryo's voor onderzoeksdoelstellingen.

Het is belangrijk in dit soort wetgeving aansluiting te vinden bij de internationale context.

Nr. 39 VAN MEVROUW van KESSEL

Art. 3

In het 1^o van dit artikel de woorden «het een therapeutisch doel heeft of» doen vervallen.

Verantwoording

«Onderzoek» wordt gedefinieerd als wetenschappelijke proeven of experimenten op embryo's *in vitro* met het oog op de ontwikkeling van biologische of medische kennis.

In die zin is de therapeutische doelstelling van het onderzoek niet volledig in overeenstemming met de definitie van wat dit onderzoek is. Bovendien moet terminologische verwarring worden voorkomen.

Aan de ene kant is er de pre-implantatie genetische diagnose (PGD).

Het betreft een zeer vroege vorm van prenatale diagnose waarbij een genetische diagnose van het embryo wordt gesteld vóór de implantatie. Alleen de embryo's die vrij zijn van een bepaalde genetische afwijking worden teruggeplaatst bij de vrouw. Pre-implantatie genetische diagnose, uitgevoerd op embryo's vooraleer ze ingeplant worden, kan leiden tot het detecteren van pijnlijke ongeneeslijke ziekten waarbij kinderen op zeer jonge leeftijd sterven, én voorkomt therapeutische zwangerschapsafbrekingen, die uitgevoerd worden als deze ziekte pas bij de prenatale diagnose ontdekt wordt. Deze (individuele) diagnose maakt geen voorwerp uit van dit wetsvoorstel.

Aan de andere kant is er het wetenschappelijk onderzoek om deze PGD-techniek verder te optimaliseren. Dit soort onderzoek maakt wel voorwerp uit van dit wetsvoorstel maar hiervan kan

N^o 38 DE MME van KESSEL

Art. 3

Remplacer la phrase introductive de cet article comme suit :

« *La recherche sur les embryons in vitro surnuméraires est autorisée si :* ».

Justification

Nous estimons que le fait de créer spécialement des embryons aux fins de la recherche scientifique constitue une atteinte plus grave au respect de la vie humaine que la recherche scientifique sur des embryons qui sont en fait le reliquat d'un traitement FIV. Cette distinction doit apparaître plus clairement.

Le débat en cours a évolué en passant des terrains de la recherche dans le domaine de la fertilité et de l'hérédité à un cadre plus large: l'oncologie, la médecine de la transplantation.

S'agissant de la recherche sur des embryons surnuméraires, il n'y a en principe aucune raison d'exclure ces nouveaux terrains de la recherche, dès lors que des intérêts fondamentaux sont en jeu sur le plan de la santé et du bien-être du malade.

De plus, tant la Convention sur les droits de l'homme et la bioéthique que l'avis du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies font une distinction entre la recherche sur des embryons *in vitro* surnuméraires et la création d'embryons humains aux fins de la recherche.

Il importe de trouver, dans le type de législation en question, des points de rattachement au contexte international.

N^o 39 DE MME van KESSEL

Art. 3

Supprimer, au 1^o de cet article, les mots «a un objectif thérapeutique ou».

Justification

La «recherche» est définie comme étant constitué d'«essais ou expérimentations scientifiques sur des embryons *in vitro* en vue du développement des connaissances biologiques et médicales».

Dans cette optique, la finalité thérapeutique de la recherche ne correspond pas tout à fait à la définition de ce qu'est cette recherche. De plus, il faut éviter toute confusion terminologique.

D'une part, il y a le diagnostic génétique préimplantatoire (DGP).

Il s'agit d'une forme de diagnostic génétique prénatal effectué très tôt, avant l'implantation de l'embryon. Seuls les embryons qui ne sont pas porteurs d'une quelconque anomalie génétique sont réimplantés chez la femme. Le diagnostic génétique préimplantatoire, établi sur les embryons avant qu'ils ne soient implantés, peut mener à la détection de maladies douloureuses incurables et auxquelles les enfants succombent en bas âge. Il permet d'éviter que l'on pratique des interruptions de grossesse thérapeutiques, lorsqu'on n'a décelé une telle maladie qu'au moment du diagnostic prénatal. Ce diagnostic (individuel) ne fait pas l'objet de la présente proposition de loi.

D'autre part, il y a la recherche scientifique dont la finalité est d'optimiser plus avant cette technique du DGP. Cette recherche fait, quant à elle, l'objet de la présente proposition de loi, mais on

moeilijk gesteld worden dat dit een therapeutische doelstelling heeft.

Nr. 40 VAN MEVROUW van KESSEL

Art. 3

Het 1^o van dit artikel vervangen als volgt :

- « 1^o het is gericht op :
- de verbetering van de technieken op het domein van de vruchtbaarheid;
 - de behandeling van infertiliteit;
 - het opsporen van de oorzaken van congenitale ziekten;
 - de verbetering van effectieve technieken in de beheersing van de conceptie;
 - het ontwikkelen van methodes om de aanwezigheid van genetische of chromosomale afwijkingen bij embryo's te ontdekken alvorens ze ingeplant worden ».

Verantwoording

Dit amendement gaat in het bijzonder in op de toepassing van medische experimenten of proeven op overtallige embryo's, waarbij volgens de richtlijnen van het betrokken ziekenhuis geopteerd werd voor de terbeschikkingstelling van het embryo voor wetenschappelijke doeleinden. Therapeutische doelstellingen worden hierbij uitgesloten.

Onderzoek op overtallige embryo's is enkel mogelijk indien aan enkele voorwaarden is voldaan. Het onderzoek moet steeds een medisch verantwoorde, wetenschappelijke doelstelling hebben. Dit betekent *in concreto* dat het onderzoek gericht is op :

- 1^o de verbetering van de technieken op het domein van de vruchtbaarheid;
- 2^o de behandeling van infertiliteit;
- 3^o het opsporen van de oorzaken van congenitale ziekten;
- 4^o de verbetering van effectieve technieken in de beheersing van de conceptie;
- 5^o het ontwikkelen van methodes om de aanwezigheid van genetische of chromosomale afwijkingen bij embryo's te ontdekken alvorens ze ingeplant worden.

Vanzelfsprekend dient ook voldaan te zijn aan de overige voorwaarden van het wetsvoorstel, zoals voorzien in de overige bepalingen.

Het is evenwel de uitdrukkelijke bedoeling om de mogelijkheid van een pre-implantatiediagnose te behouden. Hierbij wordt een diagnose van sommige erfelijke ziekten uitgevoerd op enkele cellen van een drie dagen oud embryo. In geval van een positieve diagnose worden deze embryo's niet teruggeplaatst. De pre-implantatiediagnose kan enkel uitgevoerd worden indien er ernstige medische indicaties zijn om zware erfelijke of chromosomale afwijkingen op te sporen.

Nr. 41 VAN MEVROUW van KESSEL

Art. 3

In dit artikel een 7^o toevoegen luidend als volgt :

« 7^o Degenen ten behoeve van wie het embryo tot stand werd gebracht door middel van medisch bege-

peut difficilement dire de celle-ci qu'elle vise un objectif thérapeutique.

N^o 40 DE MME van KESSEL

Art. 3

Remplacer le 1^o de cet article par le texte suivant :

- « 1^o elle est axée sur :
- l'amélioration des techniques dans le domaine de la fertilité;
 - le traitement de l'infertilité;
 - la détermination des causes des maladies congénitales;
 - l'amélioration de l'efficacité des techniques de maîtrise de la conception;
 - le développement des méthodes permettant de dépister les anomalies génétiques ou chromosomiques des embryons avant leur implantation.

Justification

Cet amendement concerne plus particulièrement l'application des expérimentations ou tests médicaux aux embryons surnuméraires au cas où l'hôpital concerné aurait opté, conformément aux directives de l'hôpital concerné, pour une mise à disposition de l'embryon à des fins scientifiques. Les fins thérapeutiques sont ici exclues.

La recherche sur des embryons surnuméraires n'est autorisée que dans la mesure où certaines conditions sont remplies. La recherche doit toujours avoir un but scientifique qui soit médicalement justifié. Concrètement, cela signifie que la recherche doit être axée sur :

- 1^o l'amélioration des techniques dans le domaine de la fertilité;
- 2^o le traitement de l'infertilité;
- 3^o la détermination des causes des maladies congénitales;
- 4^o l'amélioration de l'efficacité des techniques de maîtrise de la conception;
- 5^o le développement des méthodes permettant de dépister les anomalies génétiques ou chromosomiques des embryons avant leur implantation.

Il va de soi que les autres conditions définies dans les autres dispositions de la proposition de loi doivent également être remplies.

Le but avoué est cependant de maintenir la possibilité d'un diagnostic préimplantatoire. Il s'agit de diagnostiquer certaines maladies congénitales à partir de quelques cellules prélevées sur un embryon de trois jours. Si le diagnostic est positif, ces embryons ne seront pas réimplantés. Le diagnostic préimplantatoire ne peut être réalisé que s'il y a des indices médicaux suffisamment sérieux pour que l'on procède à un dépistage d'anomalies congénitales ou chromosomiques graves.

N^o 41 DE MME van KESSEL

Art. 3

Dans cet article, ajouter un 7^o, rédigé comme suit :

« 7^o Les personnes pour lesquelles l'embryon a été conçu par la fécondation médicalement assistée

leide bevruchting geven voorafgaandelijk hun vrije, geïnformeerde en schriftelijke toestemming voor de bestemming van de overtallige embryo's, overeenkomstig de regels van artikel 8.»

Verantwoording

Dit principe van de zogenaamde «informed consent» van degenen die gameten ter beschikking stellen is van groot belang. Deze toestemming wordt gegeven op basis van voorafgaandelijke informatie die het betrokken ziekenhuis of de betrokken arts moet verschaffen nopens de mogelijke bestemmingen van de overtallige embryo's en het ziekenhuisbeleid terzake.

Mogelijke bestemmingen zijn: bewaring voor gezinsuitbreiding; bewaring voor donatie; ter beschikking stellen van wetenschappelijke doeleinden; laten afsterven.

Bovendien dient de ter beschikking stelling om niet te zijn; dit om de kans op commercialisering uit te sluiten.

Nr. 42 VAN MEVROUW van KESSEL

Art. 2

Dit artikel aanvullen met een 7^o, luidend als volgt :

« 7^o gameten: zaadcellen respectievelijk eicellen. »

Verantwoording

Het is noodzakelijk te voorzien in een definitie van gameten, nu het noodzakelijk is wettelijk te voorzien dat de donoren van de menselijke eicel of -cellen en de menselijke zaadcel of -cellen voorafgaandelijk hun vrije, geïnformeerde en schriftelijke toestemming voor de aanwending van de gameten voor de — uitzonderlijke — creatie van embryo's voor onderzoeksdoeleinden dienen te geven. Deze toestemming wordt in huidig wetsvoorstel voorzien in artikel 8.

Ingrid van KESSEL.

Nr. 43 VAN DE HEER VANKRUNKELSVEN

Art. 2

In de Nederlandse tekst van het 3^o van dit artikel het woord «is» vervangen door het woord «wordt».

Patrik VANKRUNKELSVEN.

marquent préalablement leur accord par écrit, librement et après avoir été informées, sur la destination des embryons surnuméraires, conformément aux règles prévues à l'article 8.»

Justification

Ce principe dit du «consentement éclairé» de la personne qui met les gamètes à disposition est primordial. Cet accord est donné après une information préalable que l'hôpital ou le médecin concerné est tenu de fournir à propos des destinations possibles des embryons surnuméraires et de la politique de l'hôpital en la matière.

Parmi les destinations possibles, citons la conservation en vue d'un agrandissement de la famille, la conservation en vue d'un don, la mise à disposition pour les besoins de la recherche scientifique, la mort naturelle.

Par ailleurs, il faut prévoir que la mise à disposition doit être gratuite, afin d'exclure les risques de commercialisation.

N^o 42 DE MME van KESSEL

Art. 2

Compléter cet article par un 7^o, rédigé comme suit :

« 7^o gamètes: des spermatozoïdes ou des ovules. »

Justification

Il y a lieu de définir la notion de gamètes dès lors qu'il faut prévoir maintenant dans la loi que les donneurs d'ovules et de spermatozoïdes humains doivent donner préalablement leur consentement volontaire, éclairé et écrit à l'utilisation des gamètes en vue de la création — exceptionnelle — d'embryons à des fins de recherche. Dans la proposition de loi actuelle, il est question de ce consentement à l'article 8.

N^o 43 DE M. VANKRUNKELSVEN

Art. 2

Remplacer, dans le texte néerlandais du 3^o de cet article, le mot «is» par le mot «wordt».