

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2001-2002

15 MAART 2002

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

AMENDEMENTEN

Nr. 83 VAN MEVROUW **van KESSEL**

Art. 5

**In het 3^o van dit artikel na het woord «embryo's»
de woorden «*en gameten*» invoegen.**

Verantwoording

Het voorgestelde artikel 5, 3^o, verbiedt terecht het gebruik van embryo's voor commerciële doeleinden. Dit verbod dient echter ook te worden uitgebreid naar gameten.

Nr. 84 VAN MEVROUW **van KESSEL**

Art. 5

**In het 3^o van dit artikel na het woord «embryo's»
de woorden «*en embryonale stamcellen*» invoegen.**

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 6: Amendementen.

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2001-2002

15 MARS 2002

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

AMENDEMENTS

N^o 83 DE MME **van KESSEL**

Art. 5

**Au 3^o de cet article, après le mot «embryons», insé-
rer les mots «*et des gamètes*».**

Justification

C'est à juste titre que l'article 5, 3^o, proposé interdit l'utilisation d'embryons à des fins commerciales. Il convient toutefois d'étendre cette interdiction aux gamètes.

N^o 84 DE MME **van KESSEL**

Art. 5

**Au 3^o de cet article, après le mot «embryons», insé-
rer les mots «*et des cellules souches embryonnaires*».**

Voir:

Documents du Sénat:

2-695 - 2000/2001:

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

2-695 - 2001/2002:

N^{os} 2 à 6: Amendements.

Verantwoording

Het voorgestelde artikel 5, 3^o, verbiedt terecht het gebruik van embryo's voor commerciële doeleinden. Dit verbod dient echter ook te worden uitgebreid naar embryonale stamcellen.

Vele landen hanteren weliswaar een principieel verbod van onderzoek op embryo's, maar staan wel oogluikend toe dat embryonale stamcellen hiertoe gekocht worden in landen als de Verenigde Staten, Australië, Israël en Hong Kong. Dit verbod dient dan ook zo volledig mogelijk geformuleerd te worden.

Nr. 85 VAN MEVROUW **van KESSEL**

Art. 6bis (nieuw)

Een artikel 6bis (nieuw) invoegen, luidend als volgt:

« Artikel 6bis. — *Kiambaantherapie is verboden.* »

Verantwoording

Onder kiambaantherapie wordt verstaan de genetische modificatie van de geslachtscellen of van een zeer jong pre-embryo met het oog op het definitief herstellen van het genetisch defect voor het kind én zijn nakomelingen.

Nr. 86 VAN MEVROUW **van KESSEL**

Art. 7

Het eerste lid van § 1 van dit artikel aanvullen met de woorden « en gaat hiertoe na of het onderzoeksproject beantwoordt aan de voorwaarden bepaald in deze wet ».

Verantwoording

Het is noodzakelijk dat het plaatselijk ethisch comité enkel een gunstig advies kan geven indien de voorwaarden bepaald in deze wet werden nageleefd. Dit dient uitdrukkelijk gestipuleerd in de wet, nu de Nederlandstalige formulering in letterlijke lezing verkeerdelijk te kennen geeft dat het plaatselijk ethisch comité een gunstig advies moet geven, zonder dat enig verband wordt gelegd met de voorwaarden bepaald in de wet.

Nr. 87 VAN MEVROUW **van KESSEL**

Art. 7

In het derde lid van § 2 van dit artikel de laatste zin doen vervallen.

Verantwoording

Het voorgestelde artikel 7, § 2, voorziet dat, indien de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek binnen twee maanden na de verzending geen negatief advies geeft, het

Justification

C'est à juste titre que l'article 5, 3^o, proposé interdit l'utilisation d'embryons à des fins commerciales. Il convient toutefois d'étendre cette interdiction aux cellules souches embryonnaires.

Beaucoup de pays interdisent en principe les recherches sur des embryons, mais ferment les yeux sur les achats de cellules souches embryonnaires dans des pays comme les États-Unis, l'Australie, Israël et Hong Kong. Il convient dès lors de formuler l'interdiction d'une manière aussi complète que possible.

N^o 85 DE MME **van KESSEL**

Art. 6bis (nouveau)

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

« Article 6bis. — *La thérapie génique germinale est interdite.* »

Justification

Par thérapie génique germinale, on entend la modification génétique des cellules reproductrices ou d'un très jeune préembryon en vue de corriger définitivement le gène défectueux chez l'enfant et pour sa descendance.

N^o 86 DE MME **van KESSEL**

Art. 7

Compléter le § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de cet article, par les mots « À cet effet, le comité vérifie si le projet de recherche remplit les conditions prévues dans la présente loi ».

Justification

Il faut que le comité local d'éthique ne puisse donner un avis positif que si les conditions prévues dans la présente loi sont remplies. Cela doit être précisé explicitement dans la loi, étant donné que, pris littéralement, le texte dispose erronément que le comité local d'éthique doit donner un avis positif sans faire le moindre lien avec les conditions prévues dans la loi.

N^o 87 DE MME **van KESSEL**

Art. 7

Dans l'alinéa 3 du § 2 de cet article, supprimer la dernière phrase.

Justification

L'article 7, § 2, proposé prévoit que si la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons n'a pas émis d'avis négatif dans un délai de deux mois après la transmis-

onderzoeksproject is toegestaan. Zelfs als een negatief advies wordt gegeven, dient dit bovendien met een twee derde meerderheid te gebeuren, zoals overigens wordt herhaald in het voorgestelde artikel 10, § 3.

De voorgestelde regeling houdt aldus in dat een onderzoeksproject na een gunstige beslissing van het lokaal ethisch comité steeds geacht wordt te zijn toegestaan, tenzij een negatieve beslissing met twee derde meerderheid wordt genomen. Anders uitgedrukt: indien minstens een derde van de leden van de Federale Commissie akkoord gaat met het onderzoeksproject, is het toegestaan.

De indiener van huidig amendement is van oordeel dat een objectievere controle wenselijk is en stelt daarom voor dat een onderzoeksproject dat gunstig werd bevonden door het lokaal ethisch comité hoe dan ook met een voldoende meerderheid uitdrukkelijk moet worden goedgekeurd, eerder dan een wettelijk vermoeden van goedkeuring in te stellen (zie ook amendement nr. 96 op artikel 10, §§ 2 en 3).

Om die reden dient de voorgestelde regeling te worden geschrapt.

Nr. 88 VAN MEVROUW van KESSEL

Art. 7

In dit artikel een § 3 toevoegen, luidend als volgt :

« § 3. Een onderzoeksproject kan slechts een aanvang nemen nadat het door de Federale Commissie is goedgekeurd overeenkomstig de bepalingen van artikel 10. »

Verantwoording

Het voorgestelde artikel 7, § 2, voorziet dat, indien de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek binnen twee maanden na de verzending geen negatief advies geeft, het onderzoeksproject is toegestaan. Zelfs als een negatief advies wordt gegeven, dient dit bovendien met een twee derde meerderheid te gebeuren, zoals overigens wordt herhaald in het voorgestelde artikel 10, § 3.

De voorgestelde regeling houdt aldus in dat een onderzoeksproject na een gunstige beslissing van het lokaal ethisch comité steeds geacht wordt te zijn toegestaan, tenzij een negatieve beslissing met twee derde meerderheid wordt genomen. Anders uitgedrukt: indien minstens een derde van de leden van de Federale Commissie akkoord gaat met het onderzoeksproject, is het toegestaan.

De indiener van huidig amendement is van oordeel dat een objectievere controle wenselijk is en stelt daarom voor dat een onderzoeksproject dat gunstig werd bevonden door het lokaal ethisch comité hoedanook met een voldoende meerderheid uitdrukkelijk moet worden goedgekeurd, eerder dan een wettelijk vermoeden van goedkeuring in te stellen (zie ook amendement nr. 96 op artikel 10, §§ 2 en 3).

De garantie tegen instrumentalisering en misbruiken ligt immers precies in de werking van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro*. De Federale Commissie dient daarom steeds, na een positief advies van het plaatselijk ethisch comité, het onderzoeksprotocol te evalueren en desgevallend goed te keuren. Pas dan kan het onderzoek aangevat worden, hetgeen de doelstelling van huidig amendement is.

sion, le projet de recherche est autorisé. Et lorsque l'avis est négatif, encore faut-il qu'il soit adopté à la majorité des deux tiers, comme le répète du reste l'article 10, § 3, proposé.

Le régime proposé implique par conséquent qu'après avoir recueilli une décision favorable du comité local d'éthique, un projet de recherche est toujours réputé autorisé, sauf décision négative prise à la majorité des deux tiers. Autrement dit: il suffit qu'un tiers des membres de la Commission fédérale approuvent le projet de recherche pour que celui-ci soit autorisé.

L'auteur du présent amendement estime souhaitable qu'il y ait un contrôle plus objectif et propose par conséquent qu'un projet de recherche qui a reçu un avis favorable du comité local d'éthique doive en tout état de cause être approuvé expressément à une majorité suffisante, plutôt que d'instituer une présomption légale d'approbation (voir aussi l'amendement n° 96 à l'article 10, §§ 2 et 3).

Voilà pourquoi il faut supprimer la disposition visée.

N° 88 DE MME van KESSEL

Art. 7

Compléter cet article par un § 3, rédigé comme suit :

« § 3. Un projet de recherche ne peut être lancé qu'après avoir été approuvé par la Commission fédérale conformément aux dispositions de l'article 10. »

Justification

L'article 7, § 2, proposé prévoit que si la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons n'a pas émis d'avis négatif dans un délai de deux mois après la transmission, le projet de recherche est autorisé. Et lorsque l'avis est négatif, encore faut-il qu'il soit adopté à la majorité des deux tiers, comme le répète du reste l'article 10, § 3, proposé.

Le régime proposé implique par conséquent qu'après avoir recueilli une décision favorable du comité local d'éthique, un projet de recherche est toujours réputé autorisé, sauf décision négative prise à la majorité des deux tiers. Autrement dit: il suffit qu'un tiers des membres de la Commission fédérale approuvent le projet de recherche pour que celui-ci soit autorisé.

L'auteur du présent amendement estime souhaitable qu'il y ait un contrôle plus objectif et propose par conséquent qu'un projet de recherche qui a reçu un avis favorable du comité local d'éthique doive en tout état de cause être approuvé expressément à une majorité suffisante, plutôt que d'instituer une présomption légale d'approbation (voir aussi l'amendement n° 96 à l'article 10, §§ 2 et 3).

C'est, en effet, précisément le fonctionnement de la Commission fédérale pour la recherche médico-scientifique sur les embryons humains *in vitro* qui doit permettre de se prémunir contre l'instrumentalisation et les abus. Voilà pourquoi la Commission fédérale doit toujours évaluer et, le cas échéant, approuver le protocole de recherche, après avis positif du comité local d'éthique. Ce n'est qu'alors que la recherche pourra être entamée. Tel est le but du présent amendement.

Nr. 89 VAN MEVROUW van KESSEL

Art. 9

Inditartikel de volgende wijzigingen aanbrengen :**A. § 2 tot en met § 4 vervangen als volgt :**

« § 2. De commissie is samengesteld uit 16 leden. Voor elk lid wordt een plaatsvervanger aangewezen.

De Koning benoemt, bij een in Ministerraad overlegd besluit en op voordracht van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek, de leden van de Commissie en hun plaatsvervangers voor een termijn van vier jaar. Het mandaat is hernieuwbaar. In voorkomend geval voltooit de plaatsvervanger het mandaat van het lid.

De voordracht van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek en de benoemingen door de Koning voorzien in :

1° een pariteit tussen Nederlandstaligen en Frans-taligen;

2° een multidisciplinaire samenstelling;

3° een evenwicht tussen filosofische strekkingen;

4° een voldoende vertegenwoordiging van de universitaire onderzoekscentra.

De leden verkiezen uit hun midden twee voorzitters, van een verschillende filosofische strekking en een verschillende taalrol.

De voorzitters wisselen elkaar halfjaarlijks af als voorzitter die effectief het voorzitterschap waarneemt.

De wijze waarop vacante posten bekendgemaakt worden en kandidaturen ingediend, wordt bepaald bij een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad. »

B. § 5 vernummen tot § 3.

Verantwoording

Het verdient aanbeveling dat de leden van de Federale Commissie worden aangeduid door de Koning, en dit op voordracht van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek. Op deze manier wordt een politisering van de Federale Commissie vermeden en kunnen zij op zorgvuldige wijze worden voorgedragen, waarbij geen vastgestelde hoedanigheden van tel zijn in de samenstelling van de commissie, maar wel de objectieve kwaliteit en competenties van de kandidaten.

Nr. 90 VAN MEVROUW van KESSEL

(Subsidiair amendement op haar amendement nr. 89)

Art. 9

Inditartikel de volgende wijzigingen aanbrengen :

A. In het 1° van § 2 het woord « zes » vervangen door het woord « vier ».

N° 89 DE MME van KESSEL

Art. 9

À cet article, apporter les modifications suivantes :**A. Remplacer les §§ 2 à 4 par ce qui suit :**

« § 2. La commission est composée de 16 membres. Un suppléant est désigné pour chaque membre.

Les membres de cette commission ainsi que leurs suppléants sont nommés, pour un terme de quatre ans, par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur proposition du Comité consultatif de bioéthique. Leur mandat est renouvelable. Le cas échéant, le membre suppléant achève le mandat du membre effectif.

La proposition du Comité consultatif de bioéthique et les nominations conférées par le Roi prévoient :

1° la parité linguistique entre néerlandophones et francophones;

2° une composition multidisciplinaire;

3° un équilibre entre les diverses tendances philosophiques;

4° une représentation suffisante des centres de recherche universitaires.

Les membres désignent en leur sein deux présidents de tendance philosophique et de rôle linguistique différents.

Les présidents exercent alternativement pendant une période de six mois la présidence effective de la commission.

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

B. Renommer le § 5 en § 3.

Justification

Il est recommandé que les membres de la Commission fédérale soient désignés par le Roi, sur proposition du Comité consultatif de bioéthique. De cette manière, on évitera une politisation de la Commission fédérale et l'on pourra sélectionner avec soin les candidats que l'on veut proposer, étant entendu qu'en ce qui concerne la composition de la commission, ce n'est pas la qualité des candidats qui compte, mais la valeur et les compétences objectives de chacun d'eux.

N° 90 DE MME van KESSEL

(Amendement subsidiaire à son amendement n° 89)

Art. 9

À cet article, apporter les modifications suivantes :

A. Au 1° du § 2, remplacer le mot « six » par le mot « quatre ».

B. In het 3^o van § 2 het woord «vier» vervangen door het woord «zes».

Verantwoording

De voorgestelde samenstelling van de commissie behelst een vertegenwoordiging van 10 doctors in de geneeskunde, 4 juristen en 2 hoogleraren menswetenschappen. Met het oog op een objectieve vertegenwoordiging voor de besluitvorming over ingrijpende onderzoeksprojecten, is het aangewezen de verhouding te wijzigen naar 8 doctors in de geneeskunde, 6 juristen en 2 hoogleraren menswetenschappen.

Nr. 91 VAN MEVROUW **van KESSEL**

(Subsidiair amendement op haar amendement nr. 89)

Art. 9

Paragraaf 3 van dit artikel vervangen als volgt:

« § 3. De leden en de plaatsvervangers worden aangewezen door de Koning bij een in Ministerraad overgelegd koninklijk besluit, op voordracht van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek. »

Verantwoording

Het verdient aanbeveling dat de leden van de Federale Commissie worden aangewezen door de Koning, en dit op voordracht van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek. Op deze manier wordt een politisering van de Federale Commissie vermeden en kunnen zij op zorgvuldige wijze worden voorgedragen, waarbij geen vastgestelde hoedanigheden van tel zijn in de samenstelling van de commissie, maar wel de objectieve kwaliteit en competenties van de kandidaten.

Nr. 92 VAN MEVROUW **van KESSEL**

(Subsidiair amendement op haar amendement nr. 89)

Art. 9

In § 3 van dit artikel het woord «gewone» vervangen door het woord «twee derde».

Verantwoording

Het voorgestelde artikel 9, § 3, voorziet dat de leden en de plaatsvervangers van de Federale Commissie worden aangewezen door de Senaat met een gewone meerderheid van de uitgebrachte stemmen. Teneinde een zo groot mogelijke maatschappelijke consensus te verzekeren met betrekking tot de samenstelling van deze Federale Commissie, is het aangewezen dat de Senaat deze leden met een twee derde meerderheid aanduidt (zoals nu reeds het geval is voor de aanbevelingen aan de Koning van de rechters van het Arbitragehof).

Nr. 93 VAN MEVROUW **van KESSEL**

(Subsidiair amendement op haar amendement nr. 89)

Art. 9

In § 2, laatste lid, van dit artikel, tussen de woorden «bij een» en het woord «besluit», het woord «koninklijk» invoegen.

B. Au 3^o du § 2, remplacer le mot « quatre » par le mot « six ».

Justification

Selon la proposition, la commission est composée de 10 docteurs en médecine, 4 juristes et 2 professeurs de sciences humaines. Pour assurer une représentation objective en vue des prises de décision sur des projets de recherche majeurs, il convient de prévoir que la commission est composée de 8 docteurs en médecine, 6 juristes et 2 professeurs de sciences humaines.

N^o 91 DE MME **van KESSEL**

(Amendement subsidiaire à son amendement n^o 89)

Art. 9

Remplacer le § 3 de cet article par ce qui suit:

« § 3. Les membres effectifs et suppléants sont désignés par le Roi par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur présentation du Comité consultatif de bioéthique. »

Justification

Il est recommandé que les membres de la Commission fédérale soient désignés par le Roi sur proposition du Comité consultatif de bioéthique. De cette manière, on évitera une politisation de la Commission fédérale et l'on pourra sélectionner avec soin les candidats que l'on veut proposer, en tenant compte de la valeur et des compétences objectives de chacun d'eux.

N^o 92 DE MME **van KESSEL**

(Amendement subsidiaire à son amendement n^o 89)

Art. 9

Au § 3 de cet article, remplacer le mot « simple » par les mots « des deux tiers ».

Justification

L'article 9, § 3, proposé prévoit que les membres effectifs et suppléants de la Commission fédérale sont désignés par le Sénat, à la majorité simple des suffrages exprimés. En vue d'assurer le plus large consensus social possible en ce qui concerne la composition de cette Commission fédérale, il convient que le Sénat désigne ces membres à la majorité des deux tiers (comme c'est déjà le cas aujourd'hui en ce qui concerne les recommandations au Roi des juges de la Cour d'arbitrage).

N^o 93 DE MME **van KESSEL**

(Amendement subsidiaire à son amendement n^o 89)

Art. 9

Insérer, dans le texte néerlandais du § 2, dernier alinéa, de cet article, entre les mots « bij een » et le mot « besluit », le mot « koninklijk ».

Verantwoording

Technisch-legistische aanpassing en overeenstemming met de Franstalige tekst.

Uiteraard betreft het een koninklijk besluit.

Nr. 94 VAN MEVROUW **van KESSEL**

Art. 9

In dit artikel een § 6 invoegen, luidend als volgt :

« § 6. De commissie stelt binnen drie maanden na haar installatie een huishoudelijk reglement op, dat ter goedkeuring wordt voorgelegd aan de federale Kamers. Het reglement bepaalt de werkwijze van de commissie. »

Verantwoording

Het is noodzakelijk dat een reglement dat de interne werking bepaalt van de commissie wordt voorgelegd aan het Parlement, om optimale transparantie te verzekeren.

Nr. 95 VAN MEVROUW **van KESSEL**

Art. 10

Paragraaf 1 van dit artikel aanvullen met een 6°, luidend als volgt :

« 6° bij consensus richtlijnen op te stellen met betrekking tot het onderzoek op embryo's en deze over te zenden aan de plaatselijke ethische comités. »

Verantwoording

De Federale Commissie dient een centrale rol te spelen teneinde een eenvormige toepassing van de vigerende inzichten over het onderzoek op embryo's te verzekeren. Daartoe stelt zij richtlijnen op met betrekking tot het onderzoek op embryo's, die bij consensus worden aangenomen.

Nr. 96 VAN MEVROUW **van KESSEL**

Art. 10

Indit artikel de volgende wijzigingen aanbrengen :**A. Paragraaf 2 vervangen als volgt :**

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

De commissie keurt het positief advies van het plaatselijk ethisch comité binnen drie maanden na de ontvangst ervan goed met een gewone meerderheid.

Justification

Adaptation technico-légistique pour rendre le texte conforme au texte français.

Il s'agit évidemment d'un arrêté royal.

N° 94 DE MME **van KESSEL**

Art. 9

À cet article, insérer un § 6, libellé comme suit :

« § 6. Dans les trois mois de son installation, la commission établit un règlement d'ordre intérieur, qui est soumis à l'approbation des Chambres fédérales. Le règlement détermine le mode de fonctionnement de la commission. »

Justification

Il est nécessaire qu'un règlement déterminant le fonctionnement interne de la commission soit soumis au Parlement afin d'assurer une transparence optimale.

N° 95 DE MME **van KESSEL**

Art. 10

Compléter le § 1^{er} de cet article par un 6°, libellé comme suit :

« 6° d'établir, par consensus, des directives concernant la recherche sur les embryons et de les transmettre aux comités locaux d'éthique. »

Justification

La Commission fédérale doit jouer un rôle central afin de garantir une application uniforme des conceptions actuelles quant à la recherche sur les embryons. À cet effet, elle établit des directives concernant la recherche sur les embryons, qui sont adoptées par consensus.

N° 96 DE MME **van KESSEL**

Art. 10

À cet article, apporter les modifications suivantes :**A. Remplacer le § 2 comme suit :**

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

La commission approuve l'avis positif du comité local d'éthique dans les trois mois de sa réception, à la majorité simple.

De commissie gaat hierbij na :

1° of het onderzoeksprotocol voldoet aan de bepalingen van deze wet en de richtlijnen vastgesteld met toepassing van § 1;

2° indien het onderzoek het aanmaken van embryo's in vitro behelst, of het onderzoek betrekking heeft op vruchtbaarheidsproblemen, dan wel de vooruitgang van de kennis inzake ernstige genetische ziekten nastreeft;

3° of voldaan is aan de voorwaarde bepaald in artikel 8.

Bij staking van stemmen beslist de voorzitter van de commissie.

De beslissingen van de commissie zijn gemotiveerd en worden bij een ter post aangetekende brief meege-deeld aan de betrokken onderzoeker en aan het plaatselijk ethisch comité. »

B. Paragraaf 3 vervangen als volgt :

« § 3. De commissie kan ten allen tijde de laboratoria bezoeken waarin het onder haar bevoegdheid ressorterend onderzoek wordt verricht om er alle vaststellingen te doen die nuttig zijn voor haar taken.

De commissie kan tevens de onderzoekers en het hoofd van het laboratorium horen. »

Verantwoording

Zie de verantwoording bij amendementen nrs. 87 en 88. Bovendien is het noodzakelijk te formuleren welke voorwaarden de commissie dient na te gaan bij de evaluatie van het onderzoeksproject.

Nr. 97 VAN MEVROUW **van KESSEL**

(Subsidiair amendement op haar amendement nr. 96)

Art. 10

Het eerste lid van § 2 van dit artikel aanvullen als volgt :

« De commissie gaat hierbij na :

1° of het onderzoeksprotocol voldoet aan de bepalingen van deze wet en de richtlijnen vastgesteld met toepassing van § 1;

2° indien het onderzoek het aanmaken van embryo's in vitro behelst, of het onderzoek betrekking heeft op vruchtbaarheidsproblemen, dan wel de vooruitgang van de kennis inzake ernstige genetische ziekten nastreeft;

3° of voldaan is aan de voorwaarde bepaald in artikel 8. »

Verantwoording

Het is noodzakelijk te formuleren welke voorwaarden de commissie dient na te gaan bij de evaluatie van het onderzoeksproject.

La commission vérifie à cet égard :

1° si le protocole de recherche satisfait aux dispositions de la présente loi et des directives données en application du § 1^{er};

2° si, dans l'hypothèse où elle englobe la constitution d'embryons in vitro, la recherche concerne des problèmes de fertilité ou tend à faire progresser les connaissances dans le domaine des maladies génétiques graves;

3° si la condition fixée à l'article 8 est remplie.

En cas d'égalité de voix, la voix du président de la commission est prépondérante.

Les décisions de la commission sont motivées et sont communiquées au chercheur et au comité local d'éthique concernés par lettre recommandée à la poste. »

B. Remplacer le § 3 comme suit :

« § 3. La commission peut à tout moment visiter les laboratoires dans lesquels se déroulent les recherches pour lesquelles elle est compétente, afin de faire toutes les constatations utiles à l'exercice de ses missions.

Elle peut aussi entendre les chercheurs et le chef du laboratoire. »

Justification

Voir la justification des amendements n^{os} 87 et 88. Il est en outre indispensable d'indiquer les conditions dont la commission doit vérifier le respect dans le cadre de l'évaluation du projet de recherche.

N^o 97 DE MME **van KESSEL**

(Amendement subsidiaire à son amendement n^o 96)

Art. 10

À cet article, compléter le § 2, alinéa 1^{er}, par le texte suivant :

« Elle vérifie à cet égard :

1° si le protocole de recherche est conforme aux dispositions de la présente loi ainsi qu'aux directives fixées en application du § 1^{er};

2° lorsque la recherche comprend la création d'embryons in vitro, elle vérifie si cette recherche porte sur des problèmes de fertilité ou si elle vise à améliorer les connaissances relatives aux maladies génétiques graves;

3° s'il est satisfait à la condition visée à l'article 8. »

Justification

Il y a lieu de définir les conditions dont la commission devra vérifier le respect au cours de l'évaluation du projet de recherche.

Nr. 98 VAN MEVROUW van KESSEL

Art. 10

Paragraaf 4 van dit artikel aanvullen met een nieuw lid, luidend als volgt :

«Jaarlijks wordt eveneens een lijst opgesteld en openbaar gemaakt, waarin een overzicht wordt gegeven van de met toepassing van deze wet lopende onderzoeken.»

Verantwoording

Met het oog op een optimale transparantie, is het jaarlijks opstellen en openbaar maken van een lijst met de lopende onderzoeken noodzakelijk.

Nr. 99 VAN MEVROUW van KESSEL

Art. 13

In dit artikel de woorden «verboden zijn bij de artikelen 4, 5 of 6 van deze wet» **vervangen door de woorden** «verboden zijn bij of strijdig zijn met de artikelen 3, 4, 5, 6 en 8 van deze wet».

Verantwoording

De voorgestelde strafbepaling stelt strafbaar:

- het aanmaken van embryo's buiten de voorwaarden bedoeld in artikel 4;
- het overtreden van de specifieke verbodsbepalingen bedoeld in artikel 5;
- het overtreden van het verbod op reproductief menselijk klonen bedoeld in artikel 6.

Voor de indiener van huidig amendement dient echter ook elk onderzoek op embryo's dat niet plaatsvindt conform de voorwaarden uitgedrukt in artikel 3, of waarbij geen toestemming werd verkregen van de betrokkenen met betrekking tot het gebruik van de gameten of de embryo's *in vitro* (artikel 8) strafrechtelijk te worden gesanctioneerd. Regelgeving zonder sanctionering dreigt in deze materie immers pseudo-regelgeving te worden waarvan de naleving niet kan worden verzekerd.

Nr. 100 VAN MEVROUW van KESSEL

Art. 14

Dit artikel vervangen als volgt :

«Art. 14. — Deze wet treedt ten vroegste in werking na de ratificatie door België van het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, ter ondertekening opengesteld op 4 april 1997 te Oviedo en het aanvullend protocol op het Verdrag van 12 januari 1998.»

N° 98 DE MME van KESSEL

Art. 10

Compléter le § 4 de cet article par un alinéa nouveau rédigé comme suit :

«Chaque année, la commission établit et publie également une liste donnant un aperçu des enquêtes en cours en application de la présente loi.»

Justification

La rédaction et la publication annuelle d'une liste des enquêtes en cours est nécessaire si l'on veut assurer une transparence optimale.

N° 99 DE MME van KESSEL

Art. 13

À cet article, les mots «interdits par les articles 4, 5 et 6 de la présente loi» **sont remplacés par les mots** «interdits par les articles 3, 4, 5 et 6 de la présente loi ou contraires à ceux-ci».

Justification

La disposition pénale proposée érige en infraction:

- la création d'embryons lorsque les conditions visées à l'article 4 ne sont pas respectées;
- le non-respect des interdictions spécifiques visées à l'article 5;
- le non-respect de l'interdiction du clonage reproductif humain visée à l'article 6.

Pour l'auteur de l'amendement, toute recherche sur les embryons qui n'est pas conforme aux conditions visées à l'article 3 ou pour laquelle on n'a pas obtenu l'autorisation des intéressés en ce qui concerne l'utilisation des gamètes ou des embryons *in vitro* (article 8) doit être sanctionnée également sur le plan pénal. Dans cette matière, une réglementation ne prévoyant aucune sanction risque en effet de devenir une pseudo-réglementation dont on ne pourrait pas garantir le respect.

N° 100 DE MME van KESSEL

Art. 14

Remplacer cet article par les dispositions suivantes :

«Art. 14. — La présente loi entre en vigueur au plus tôt après la ratification par la Belgique de la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine, ouverte à la signature le 4 avril 1997 à Oviedo, et du protocole additionnel à la Convention du 12 janvier 1998.»

Verantwoording

Justification

Het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de bio-geneeskunde komt tegemoet aan de noodzaak om, gezien de biotechnologische vooruitgang, elk menselijk wezen tegen instrumentalisering en commercialisering te beschermen. Dit Verdrag beoogt de bescherming van de waardigheid en de identiteit van het menselijk wezen en het respect voor de integriteit en de andere fundamentele rechten en vrijheden van ieder persoon, zonder onderscheid, bij de toepassingen van biologie en geneeskunde.

België moet de Conventie en het Aanvullend Protocol in verband met het klonen zonder uitstel ondertekenen en ratificeren. Zes landen hebben inmiddels de Conventie geratificeerd, zodat deze conform de bepalingen van de Conventie op 1 december 1999 in werking is getreden. Door zijn afwachtende houding desolidariseert België zich van de internationale gemeenschap.

Artikel 18 van de Conventie bepaalt dat, indien onderzoek op overtallige embryo's *in vitro* is toegelaten in de nationale wetgeving, een adequate bescherming van het embryo gewaarborgd moet worden. Hetzelfde artikel bepaalt eveneens dat de aanmaak van menselijke embryo's louter met het oog op onderzoek verboden is.

De voorgestelde wet kan dan ook pas in werking treden nadat de Conventie en het Aanvullend protocol door België zijn ondertekend en geratificeerd.

Nr. 101 VAN MEVROUW **van KESSEL**

La Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine répond à la nécessité, vu les progrès biotechnologiques, de protéger tout être humain contre l'instrumentalisation et la commercialisation. Cette convention vise à protéger l'être humain dans sa dignité et son identité et à garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

La Belgique doit sans délai signer et ratifier la Convention et le Protocole additionnel relatif au clonage. Six pays ont déjà ratifié la Convention, si bien qu'elle est entrée en vigueur le 1^{er} décembre 1999, conformément à ses dispositions. De par son attentisme, la Belgique se désolidarise de la communauté internationale.

L'article 18 de la Convention prévoit que, lorsque la recherche sur les embryons *in vitro* est admise par la loi nationale, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon. Le même article prévoit également que la constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite.

Aussi la loi proposée ne peut-elle entrer en vigueur qu'après que la Belgique aura signé et ratifié la Convention et le Protocole additionnel.

N^o 101 DE MME **van KESSEL**

Art. 3

Art. 3

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

« 7^o de voorwaarden voorzien in artikel 4 zijn nageleefd, indien het aangemaakte embryo's in vitro betreft. »

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

« 7^o les conditions prévues à l'article 4 sont remplies s'il s'agit d'embryons in vitro créés. »

Verantwoording

Justification

Artikel 4 van het huidige voorstel betreft de aanmaak van embryo's *in vitro* onder bepaalde voorwaarden.

Evenwel dient ook enig onderzoek op deze aangemaakte embryo's *in vitro* te voldoen aan de voorwaarden die worden gesteld in artikel 3. De bepaling in artikel 4 dat «het aanmaken van embryo's *in vitro* verboden is, (...) en voorzover voldaan is aan de voorwaarden van deze wet», maakt juridisch niet duidelijk dat ook het onderzoek op deze aangemaakte embryo's aan dezelfde voorwaarden dient te voldoen als het onderzoek op overtallige embryo's, zoals deze worden uiteengezet in artikel 3.

Om deze reden is het ook noodzakelijk dat de sanctioneringsmechanismen, voorzien in artikel 13, ook van toepassing zijn bij niet-naleving van de voorwaarden zoals uiteengezet in dit artikel 3 (zie hieromtrent amendement nr. 99).

L'article 4 de la proposition à l'examen concerne la constitution d'embryons *in vitro* sous certaines conditions.

Toutefois, les recherches effectuées sur ces embryons *in vitro* créés doivent également remplir les conditions définies à l'article 3. La disposition de l'article 4 selon laquelle «la constitution des embryons *in vitro* à des fins de recherche scientifique est interdite (...) et pour autant que les conditions de la présente loi soient remplies» ne permet pas d'établir juridiquement que la recherche sur ces embryons créés doit elle aussi remplir les mêmes conditions que la recherche sur les embryons surnuméraires, telles que prévues à l'article 3.

C'est pourquoi il est également nécessaire de préciser que les sanctions prévues à l'article 13 seraient applicables au cas où les conditions énumérées à l'article 3 ne seraient pas remplies (voir à ce propos l'amendement n^o 99).

Ingrid van KESSEL.

Nr. 102 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 4bis (nieuw)

Een artikel 4bis (nieuw) invoegen, luidende :

«Art. 4bis. — Alle onderzoek op embryo's moet worden verricht met naleving van de volgende ethische beginselen:

- het beginsel van respect voor de menselijke waardigheid;
- het beginsel van de individuele autonomie;
- het beginsel van de verdelende rechtvaardigheid en van de welzijnszorg;
- het proportionaliteitsbeginsel;
- het verantwoordelijkheidsbeginsel;
- het voorzorgsbeginsel;
- het beginsel volgens hetwelk een mens niet gereduceerd mag worden tot een instrument en niet gecommmercialiseerd mag worden. »

Verantwoording

Deze principes worden opgesomd in advies nr. 15 van de EGE. Het principe van de vrijheid van onderzoek moet altijd te verzoeken zijn met deze grondbeginselen.

Het beginsel van de individuele autonomie houdt in dat «informed consent», eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en van de vertrouwelijkheid van persoonlijke gegevens, vereist zijn.

Het beginsel van de verdelende rechtvaardigheid en van de welzijnszorg slaat op het beschermen en verbeteren van de gezondheid. Deze verbetering mag echter geen geneeskunde met twee snelheden in de hand werken. De beschikbare therapeutische middelen moeten rechtvaardig verdeeld worden over alle mensen.

Het voorzorgs- en verantwoordelijkheidsbeginsel houdt in dat de mens in zijn huidige keuzen de toekomstige integriteit van de mens opneemt als secundair object van zijn streven, wat betekent dat een duidelijke inschatting moet worden gemaakt van de toekomstige gevolgen van elke genomen beslissing. De EGE zegt in advies nr. 15 dat er in een behoudzame aanpak rekening moet worden gehouden met de mogelijke gevolgen op lange termijn, voor personen zowel als voor de maatschappij, van onderzoek op stamcellen en de toepassing ervan.

Ook al wordt de mens in de intermenselijke relaties altijd wel een beetje als een instrument gezien, toch is het onaanvaardbaar de mens tot een middel te reduceren. Hetzelfde geldt voor het embryo, dat deel uitmaakt van «het menselijke». In het licht hiervan moet elke commerciële benadering van de mens of van producten van zijn lichaam verboden worden.

Nr. 103 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 5

Dit artikel aanvullen met een 5º, luidende :

«5º eicellen weg te nemen bij een vrouw met een ander doeleinde dan bevruchting in het kader van medisch begeleide voortplanting. »

Nº 102 DE MME NYSSSENS

Art. 4bis (nouveau)

Insérer un article 4bis (nouveau), rédigé comme suit :

«Art. 4bis. — Toute recherche sur l'embryon doit respecter les principes éthiques suivants :

- le principe du respect de la dignité humaine;
- le principe de l'autonomie individuelle;
- le principe de justice distributive et de bienfaisance;
- le principe de proportionnalité;
- le principe de responsabilité;
- le principe de précaution;
- le principe de non-instrumentalisation et de non-commercialisation de l'humain. »

Justification

Ces principes se retrouvent énoncés dans l'avis nº 15 du GEE. Le principe de la liberté de la recherche doit toujours être conciliable avec ces principes fondamentaux.

Le principe de l'autonomie individuelle implique l'exigence d'un consentement éclairé, le respect de la vie privée et de la confidentialité des données personnelles.

Le principe de la justice distributive et de la bienfaisance envisage l'angle de l'amélioration et de la protection de la santé. Cette amélioration doit toutefois se faire sans favoriser la création d'une médecine à deux vitesses, en veillant à une juste répartition des moyens thérapeutiques disponibles entre tous les êtres humains.

Le principe de responsabilité et de précaution suppose de l'homme qu'il intègre dans ses choix actuels, l'intégrité future de l'homme, comme objet secondaire de son vouloir, ce qui implique l'appréhension claire des conséquences futures de chaque décision prise. Le GEE, dans son avis nº 15, estime qu'il est important de tenir compte dans une approche de précaution, des éventuelles conséquences à long terme, pour les individus et pour la société, des recherches sur les cellules souches et de leurs applications.

Enfin, même si les relations entre humains ne sont jamais dénuées d'une certaine instrumentalisation, il est cependant inacceptable de percevoir l'humain simplement comme un moyen. Il en est de même en ce qui concerne l'embryon humain, en ce qu'il participe de l'ordre de l'humain. Dans cette perspective, toute approche commerciale de l'humain et des produits de son corps doit être proscrite.

Nº 103 DE MME NYSSSENS

Art. 5

Compléter cet article par un 5º, rédigé comme suit :

«5º de prélever des ovocytes chez une femme, dans un but autre qu'une fécondation dans le cadre d'une procréation médicalement assistée. »

Verantwoording

Aangezien artikel 4 het aanmaken van embryo's voor onderzoeksdoeleinden mogelijk maakt in een vrij groot aantal gevallen, kunnen maar beter grenzen worden ingebouwd om te voorkomen dat vrouwen worden gereduceerd tot een instrument.

Dit verbod strekt ertoe te voorkomen dat vrouwen psychologisch of financieel onder druk worden gezet om hun eicelproductie te laten stimuleren en hun eicellen te laten wegnemen voor andere doeleinden dan bevruchting in het kader van medisch begeleide voortplanting en met name voor onderzoek op embryo's ontstaan na het overbrengen van een celkern van een somatische cel in een eicel waarvan de kern vooraf verwijderd is.

Nr. 104 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 5

Dit artikel aanvullen met een 5^o, luidende :

«5^o de kern van een eicel over te brengen in een andere eicel, tenzij wanneer het gaat om uitzonderlijke genetische ziekten.»

Verantwoording

Dit verbod is noodzakelijk om te voorkomen dat kinderen worden geboren wier DNA afkomstig is van twee verschillende vrouwen en die dus van twee moeders zouden afstammen.

Nr. 105 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 5bis (nieuw)

Een artikel 5bis (nieuw) invoegen, luidend als volgt :

«Art. 5bis. — Bij de huidige stand van de wetenschap is het voorbarig in te stemmen met het overbrengen van een celkern afkomstig van een embryo, van een foetus of van een volwassen menselijk organisme in het cytoplasma van een niet-bevruchte eicel waarvan het kernmateriaal is verwijderd, om na celfusie, micro-injectie van een celkern of toepassing van enige andere techniek, een embryo aan te maken en een grote hoeveelheid stamcellen te produceren.»

Verantwoording

Dit amendement verbiedt uitdrukkelijk de techniek van het klonen door celkerntransplantatie, of die nu voor of na de bevruchting plaatsheeft, wanneer het doel is om na celfusie, of de toepassing van enige andere techniek, embryo's te produceren waarvan de ontwikkeling in een min of meer vroegtijdig stadium wordt afgebroken teneinde embryonale stamcellen te verkrijgen die gebruikt moeten worden voor celtherapie. Dit verbod is niet absoluut. Het komt er gewoon op neer dat het bij wet toestaan van de toepassing van deze techniek op de mens, bij de huidige stand van de wetenschap voorbarig is.

Eerst en vooral is het van belang celtherapie en regeneratieve geneeskunde *in se* niet te verwarren met het aanmaken van

Justification

Dès lors que l'article 4 permet la création d'embryons à des fins de recherche dans le cadre d'un champ d'application extrêmement large, il convient de fixer des balises pour éviter l'instrumentalisation des femmes.

Cette interdiction vise à éviter que des femmes ne soient soumises à une pression d'ordre psychologique ou financier qui les conduirait à se soumettre à une stimulation ovarienne et à autoriser le prélèvement de leurs ovules à d'autres fins qu'une fécondation dans le cadre d'une procréation médicalement assistée, en particulier en vue de recherches sur les embryons issus du transfert de noyaux somatiques dans leurs ovules préalablement énucléés.

N^o 104 DE MME NYSSSENS

Art. 5

Compléter cet article par un 5^o rédigé comme suit :

«5^o de transférer le noyau d'un ovule dans un autre ovule, sauf en cas de maladies génétiques exceptionnelles.»

Justification

Cette interdiction s'impose afin d'éviter la naissance d'enfants dont la molécule d'ADN provient de deux femmes différentes et qui, par conséquent, disposeraient d'une double hérédité maternelle.

N^o 105 DE MME NYSSSENS

Art. 5bis (nouveau)

Insérer un article 5bis (nouveau), rédigé comme suit :

«Art. 5bis. — Dans l'état actuel des connaissances scientifiques, il est prématuré d'autoriser le transfert du noyau d'une cellule provenant d'un embryon, d'un fœtus ou d'un organisme adulte humain dans le cytoplasme d'un ovocyte non fécondé dont on a retiré le matériel nucléaire, dans le but de créer après fusion cellulaire, micro-injection de noyau ou toute autre technique, un embryon et de produire une grande quantité de cellules souches.»

Justification

La technique du clonage par transfert nucléaire, que celui-ci soit réalisé avant ou après fécondation, dans le but de produire, après fusion cellulaire ou toute autre technique, des embryons dont le développement serait arrêté à un stade plus ou moins précoce pour obtenir des cellules souches embryonnaires à des fins de thérapie cellulaire est expressément interdite par cet amendement. Cette interdiction n'est pas absolue. Il s'avère simplement qu'autoriser par une loi l'application de cette technique à l'humain, dans l'état actuel des connaissances scientifiques, s'avère prématuré.

Il importe tout d'abord de relever qu'il importe de ne pas faire de confusion entre la thérapie cellulaire et la médecine régénéra-

embryo's na gametendotatie of door celkernttransplantatie ten einde stamcellen te verkrijgen die een therapeutisch doel moeten dienen.

Zoals het Franse Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et techniques het in zijn «*Rapport sur le clonage, la thérapie cellulaire et l'utilisation thérapeutique des cellules embryonnaires*» benadrukt, is het belangrijk een onderscheid te maken tussen:

- de reeds beproefde toepassingen van de celtherapie zoals de transplantatie van hematopoïetische stamcellen en van huidcellen;

- de experimentele handelingen (weefsel-«engineering», transplantatie van foetale en volwassen cellen, meer bepaald voor de behandeling van aandoeningen van de lever en van diabetes, alsook bij neurodegeneratieve ziekten zoals de ziekte van Alzheimer, de ziekte van Parkinson, multiple sclerose, chorea van Huntington);

- de vooruitzichten die door de stamcellen worden geopend en in het bijzonder de productie van specifieke cellijnen met het oog op therapeutische transplantatie.

Dit amendement houdt geen verbod in op stamcelonderzoek met het oog op de ontwikkeling van de celtherapie. Het belang van het stamcelonderzoek hoeft geen betoog, vooral waar het de fundamentele biologie van de ontwikkeling betreft (onderzoek naar de oorzaken van aangeboren afwijkingen, onvruchtbaarheid en miskramen), de studie van menselijke ziekten op basis van diermodellen, het kweken van specifieke gedifferentieerde cellijnen die bestemd zijn voor farmacologische studies en toxicologische proeven, het gebruik van stamcellen in de gentherapie, of de productie van specifieke cellijnen voor therapeutische transplantatie.

De resultaten van dit soort celtherapie op dieren zijn veelbelovend, maar het zal nog verschillende jaren duren voor deze techniek klinisch kan worden toegepast. Het is nog te vroeg om in te stemmen met de toepassing van deze techniek op de mens. De studie van stamcellen afkomstig van andere bronnen dan van embryo's die speciaal voor onderzoeksdoeleinden zijn gekweekt (door middel van donatie van gameten of door klonen) blijft overigens toegestaan.

De Europese groep «Ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën» van de Europese Commissie heeft over dit onderwerp het volgende standpunt ingenomen: de groep is van mening dat het aanmaken van embryo's die alleen voor onderzoeksdoeleinden bestemd zijn, grote ongerustheid veroorzaakt, aangezien dit weer een stap betekent in de richting van het reduceren van de mens tot een instrument.

De groep vindt het ethisch onaanvaardbaar om embryo's aan te maken met ter beschikking gestelde gameten en met de bedoeling om stamcellen te verkrijgen, aangezien er hiervoor een alternatieve bron beschikbaar is in de vorm van overtollige embryo's.

Zoals het Franse Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques het heeft onderstreept, gaat het om embryonale stamcellen en is het de minst controversiële oplossing om, met de uitdrukkelijke instemming van de verwekkers, de embryo's te gebruiken die overtollig zijn geworden nadat is afgezien van het ouderschapsproject waarvoor zij *in vitro* gecreëerd waren. Het Office benadrukt dat er tegenwoordig in Europa en in de Verenigde Staten duizenden embryo's bestaan die achtergelaten zijn in een in vloeibare stikstof ingevroren toestand en dat dit aantal de huidige behoeften van de wetenschap ruim overschrijdt. Dit betekent dat geen enkele praktische reden — althans voor het ogenblik — het kweken, door middel van bevruchting *in vitro*, van embryo's louter voor onderzoeksdoeleinden rechtvaardigt. Volgens het Office bestaan er tegen deze praktijk trouwens ook grote bezwaren vanuit ethisch standpunt.

trice en soi et la création d'embryons à partir de dons de gamètes ou par transfert nucléaire afin de se procurer des cellules souches aux fins d'application thérapeutique.

Comme l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques français, dans son rapport sur le clonage, la thérapie cellulaire et l'utilisation thérapeutique des cellules embryonnaires, l'a souligné, il importe de distinguer:

- les applications déjà éprouvées de la thérapie cellulaire: telles que les greffes de cellules souches hématopoïétiques et de cellules de la peau;

- les démarches expérimentales (ingénierie tissulaire, greffes de cellules foetales et adultes notamment pour le traitement des affections hépatiques et du diabète et des maladies neurodégénératives telles la maladie d'Alzheimer, maladie de Parkinson, sclérose en plaques, chorée de Huntington);

- des perspectives ouvertes par les cellules souches. En particulier, la production de lignées cellulaires spécifiques pour la transplantation thérapeutique.

Le présent amendement n'interdit pas les recherches sur les cellules souches en vue du développement de la thérapie cellulaire. L'intérêt des recherches sur les cellules souches n'est plus à démontrer notamment en matière de biologie fondamentale du développement (pour connaître les causes des malformations congénitales, de l'infertilité et des fausses couches), les études des maladies humaines sur des modèles animaux, la culture de lignées de cellules différenciées spécifiques, destinées aux études pharmacologiques et aux essais toxicologiques, l'utilisation de cellules souches dans la thérapie génique, la production de lignées cellulaires spécifiques pour la transplantation thérapeutique.

Les résultats de ce type de thérapie cellulaire sur les animaux sont prometteurs, mais il faudra encore attendre plusieurs années avant leur application clinique. Il est prématuré de l'autoriser sur l'humain. L'étude des cellules souches issues d'autres sources que des embryons spécifiquement créés aux fins de la recherche (par dons de gamètes ou clonage) reste, par ailleurs, permise.

Le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la Commission européenne a, en cette matière, pris la position suivante: le groupe est d'avis que la création d'embryons aux seules fins de recherche suscite de graves inquiétudes car elle représente un pas supplémentaire sur la voie d'une instrumentalisation de la vie humaine.

Le groupe juge éthiquement inacceptable la création d'embryons à partir de dons de gamètes afin de se procurer des cellules souches, étant donné que les embryons surnuméraires représentent une source alternative disponible.

Comme l'a souligné l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques français, s'agissant de cellules souches embryonnaires, «la solution qui suscite les critiques les moins vives consiste à utiliser avec l'accord exprès de leurs géniteurs, les embryons surnuméraires après abandon du projet parental pour lequel ils avaient été conçus *in vitro*. Il existe aujourd'hui, souligne l'office, en Europe et aux États-Unis, des centaines de milliers d'embryons abandonnés congelés dans l'azote liquide dont le nombre excéderait largement les besoins actuels de la recherche. C'est dire qu'aucune raison pratique ne justifie, au moins à l'heure actuelle, la création d'embryons par fécondation *in vitro* dans un but exclusif de recherche, cette solution soulevant par ailleurs, continue l'office, d'un point de vue éthique, des objections majeures».

Het moet dus benadrukt worden: het is niet nodig om voor het stamcelonderzoek embryo's aan te maken op basis van gameten-donatie of door klonen (door splitsing of door celkerntransplantatie).

Een ander probleem dat men moet herkennen is dat van de therapeutische doeltreffendheid van de pluripotente stamcellen, die bovendien veronderstelt dat er een oplossing komt voor het grootste probleem bij transplantatie, namelijk de afstoting van het transplantaat door de patiënt.

De meest doeltreffende van de mogelijke oplossingen lijkt theoretisch beschouwd het therapeutisch klonen te zijn door celkerntransplantatie.

Het Franse Office benadrukt dat deze methode — alhoewel ze vanuit wetenschappelijk oogpunt verleidelijk lijkt — vragen oproept op het vlak van de ethiek en nog zeer hypothetisch is, gezien de nog onopgeloste technische moeilijkheden en de medische risico's die erbij kunnen horen. Dit zijn de elementen die geanalyseerd moeten worden:

— technische hindernissen

Proeven op dieren tonen aan dat het klonen door celkerntransplantatie wat de productie van levensvatbare wezens betreft, zeer wisselvallige resultaten geeft en tot nu toe weinig rendeert. Wel zal deze techniek verder geperfectioneerd worden en is het niet de bedoeling een zwangerschap te laten uitdragen maar wel een embryo aan te maken waarvan de ontwikkeling na enkele dagen zou worden stopgezet. Het aantal eicellen dat nodig is om tot dit resultaat te komen, vermenigvuldigd met het aantal personen dat mogelijk voor een transplantatie in aanmerking komt, zal echter zo hoog liggen dat de donaties door vrouwen die in het kader van de medisch begeleide voortplanting een fertiliteitsbehandeling volgen, niet zullen volstaan om de therapeutische behoeften te dekken (zie het verslag van het Franse Office, tweede deel, II, 2.2.1.2). Om dit tekort op te lossen, stellen sommige wetenschappers voor om eileiderweefsel weg te nemen bij ovariëctomieën die om klinische redenen worden uitgevoerd, of om dierlijke eicellen te gebruiken (deze laatste hypothese is uitgetoet in de Verenigde Staten maar is in Engeland verworpen om ethische en technische redenen). Dit argument wordt ondubbelzinnig erkend door de Engelse groep van deskundigen, voorgezeten door professor Donaldson en door de Engelse regering belast met het nagaan van de nieuwe mogelijkheden van embryo-naal onderzoek: «Technical questions arise as to whether the cell nuclear replacement technique could ever be successfully carried out using human cells. In addition, possible limitations on the supply of eggs available probably preclude the use of this approach as a treatment option. However it is envisaged that cell nuclear replacement using human eggs will form an important avenue of research if the possibility of reprogramming adult human cells is to become a reality».

— bezwaren van ethische aard

Hier onderscheidt men hoofdzakelijk vier soorten bezwaren:

— het reduceren van het embryo tot een instrument: bij het therapeutisch klonen verliest het embryo iedere menselijke betekenis alsook de waarde van een potentieel menselijk wezen, meer bepaald het vermogen om te beschikken over zijn eigen bestemming en waardigheid. Het wordt dus echt een «ding», zoals ieder ander biologisch materiaal;

— het risico dat ook de eiceldonoren tot een instrument gereduceerd worden en het gevaar voor commercialisering;

— het risico dat er een geneeskunde ontstaat voor de rijken, die een beroep doen op eiceldonoren uit armere landen of streken;

— het risico dat men het verbod op reproductief klonen overtreedt.

Il faut donc insister: il n'est pas besoin de création d'embryons que ce soit par dons de gamètes ou par clonage (par scission ou par transfert nucléaire) en vue de la recherche sur les cellules souches.

Un autre problème à distinguer est celui de l'efficacité thérapeutique des cellules souches pluripotentes qui suppose, par ailleurs, que soit surmonté le principal problème de la transplantation: le rejet du greffon par le receveur.

Parmi les solutions envisageables, la plus efficace d'un point de vue théorique consisterait à pratiquer le clonage thérapeutique par transfert de noyau.

L'Office français souligne que cette méthode bien que scientifiquement séduisante suscite quelques interrogations sur le plan éthique et demeure encore très hypothétique eu égard aux difficultés techniques qui restent à surmonter et aux risques médicaux dont elle peut être porteuse. Ce sont ces éléments qu'il faut examiner:

— obstacles techniques

L'expérimentation animale démontre le caractère et le rendement aujourd'hui très faible du clonage par transfert de noyau pour la production d'un sujet viable. Il est vrai que cette technique est appelée à se perfectionner et que l'objectif n'est pas de mener une grossesse à terme mais de créer un embryon dont le développement serait interrompu au bout de quelques jours. Néanmoins le nombre d'ovules nécessaires pour parvenir à ce résultat multiplié par celui des bénéficiaires potentiels de la greffe sera tel que les seuls dons consentis par des femmes soumises à stimulation ovarienne dans le cadre d'une AMP, ne permettraient pas de satisfaire les besoins thérapeutiques (voyez rapport de l'Office français, deuxième partie, II, 2.2.1.2). Pour pallier cette offre insuffisante, certains scientifiques envisagent la récupération de tissus ovariens à l'occasion d'ovariectomies pratiquées pour des raisons cliniques ou l'utilisation d'ovocytes d'origine animale (cette dernière hypothèse expérimentée aux États-Unis a été rejetée en Angleterre pour des raisons éthiques et techniques). Cet argument est reconnu sans ambiguïté par le groupe d'experts présidé par le professeur Donaldson en Grande-Bretagne, mandaté par le gouvernement pour investiger sur les nouvelles possibilités de recherche embryonnaire: «Technical questions arise as to whether the cell nuclear replacement technique could ever be successfully carried out using human cells. In addition, possible limitations on the supply of eggs available probably preclude the use of this approach as a treatment option. However it is envisaged that cell nuclear replacement using human eggs will form an important avenue of research if the possibility of reprogramming adult human cells is to become a reality».

— objections d'ordre éthique

Celles-ci sont essentiellement de quatre ordres:

— instrumentalisation complète de l'embryon: dans le clonage thérapeutique, l'embryon perd toute valeur humaine et de potentialité d'être humain, notamment celle de sa propre finalité et de sa dignité, pour devenir réellement une chose, comme n'importe quel matériel biologique;

— risques d'instrumentalisation des donneuses d'ovocytes et risque de commercialisation;

— risque de développer une médecine destinée aux riches faisant appel à des donneuses d'ovocytes issus de pays ou de régions pauvres;

— risque de transgression de l'interdiction du clonage reproductif.

De Europese Groep voor ethiek vermeldt deze bezwaren in zijn advies nr. 15. Hij onderstreept het belang van de techniek van de celtransplantatie met het oog op de studie van de voorwaarden die noodzakelijk zijn voor de herprogrammering van de volwassen cellen van de mens. De EGE zegt zich er bovendien van bewust te zijn dat het aanmaken van embryo's door middel van deze techniek, met het oog op de toekomstige celtherapie misschien wel de meest doeltreffende manier is om pluripotente stamcellen te verkrijgen die genetisch identiek zijn aan die van de patiënt en dus om totaal histocompatibele weefsels te verkrijgen, aangezien het doel is de afstoting van weefsels na transplantatie te voorkomen. Deze verre therapeutische vooruitzichten moeten echter afgewogen worden tegen andere overwegingen, die verband houden met het feit dat het gebruik van embryo's gebanaliseerd kan worden, dat vrouwen onder druk gezet kunnen worden in hun hoedanigheid van eiceldonoren en dat er zo meer manieren ontstaan om de vrouw te reduceren tot een instrument. Gezien de zeer slechte resultaten die tot nog toe opgetekend zijn met betrekking tot somatische celkerntransplantatie, zou — zoals wij reeds eerder zegden — de levering van cellen zeer veel eicellen vragen.

De EGE vindt dat men in deze aangelegenheid het proportionaliteitsbeginsel moet toepassen en dat men met voorzorg tewerk moet gaan: het volstaat niet na te gaan of het doel, namelijk het verlichten van menselijk lijden, gerechtvaardigd is. Men moet ook absoluut rekening houden met de gebruikte middelen. De verwachte resultaten van de regeneratietherapieën in het bijzonder zijn in wetenschappelijke kringen nog zeer hypothetisch en betwistbaar. De EGE roept op tot voorzichtigheid en is van mening dat het voor het ogenblik nog te vroeg is voor het aanmaken van embryo's door somatische celkerntransplantatie ten behoeve van het onderzoek naar de stamceltherapie. Er valt immers nog heel wat onderzoek te voeren op basis van andere bronnen van menselijke stamcellen, zoals overtollige embryo's, foetaal weefsel, volwassen stamcellen en navelstrengbloedcellen.

Daarnaast moet men ook de opvatting weerleggen als zou het onderzoek op volwassen stamcellen nergens staan.

Sommigen benadrukken ook dat de techniek van de celkerntransplantatie, die impliceert dat er voor iedere patiënt een embryo wordt aangemaakt, een zeer dure oplossing zou zijn die slechts is weggelegd voor een beperkt aantal patiënten die dit kunnen betalen. Gaat dit niet in de richting van een klassengeneeskunde?

In navolging van wat het CCNE, het Franse *Comité consultatif national d'éthique*, schrijft in zijn advies nr. 67 van 18 januari 2001 met betrekking tot het voorontwerp van wet ter herziening van de wetten inzake bio-ethiek, kan men voorts nog vermelden dat het beschikken over een groot aantal menselijke embryo's ten gevolge van celkerntransplantatie neerkomt op een objectieve omstandigheid die de overtreding van het strikte verbod op de inplanting *in utero* dat in het wetsvoorstel staat, makkelijker maakt en aldus de weg effent voor het zogenaamde reproductieve klonen. Dezelfde embryo's zouden in principe immers zowel voor reproductieve als voor therapeutische doeleinden gebruikt kunnen worden.

— Medische risico's

De medische risico's die verbonden zijn aan de toepassing van het therapeutisch klonen bij de mens zijn wetenschappelijk zeer reëel. Het Franse *Office* besluit hieruit zelfs dat de vragen in verband met de medische risico's bij de huidige stand van de wetenschap onbeantwoord blijven en dat verder onderzoek op dieren dus alleszins gerechtvaardigd is, alvorens over te gaan tot onderzoek op de mens. Het Donaldson-verslag eindigt op dezelfde noot: «Extensive work would also be necessary in animals to demonstrate the effectiveness of transplanting material derived from stem cells into the tissue needing repair and the long term safety of the technique (...).»

Le GEE, dans son avis n° 15, relève ces objections. Il souligne l'intérêt de la technique du transfert cellulaire en vue d'étudier les conditions nécessaires à la reprogrammation des cellules humaines adultes. Par ailleurs, le GEE se dit conscient qu'en vue de la thérapie cellulaire future, la création d'embryons par cette technique est peut-être la manière la plus efficace d'obtenir des cellules souches pluripotentes génétiquement identiques à celles d'un patient et dès lors des tissus parfaitement histocompatibles, le but étant d'éviter le rejet de tissus après leur transplantation. Toutefois ces perspectives thérapeutiques éloignées doivent être mises en balance avec d'autres considérations liées au risque que l'utilisation des embryons soit banalisée que des pressions soient exercées sur les femmes en tant que sources d'ovocytes et que les possibilités d'instrumentalisation de la femme s'accroissent. Étant donné les très mauvais résultats actuellement enregistrés dans le transfert de noyaux de cellules somatiques, la fourniture de cellules exigerait de très nombreux ovocytes, comme nous l'avons déjà souligné.

Le GEE est d'avis que sur ce sujet on doit appliquer le principe de proportionnalité et adopter une approche de précaution: il ne suffit pas de considérer la légitimité du but poursuivi, à savoir soulager les souffrances humaines, mais il est également essentiel de tenir compte des moyens employés. En particulier, les espoirs attachés à la médecine régénératrice sont encore très hypothétiques et controversés dans les milieux scientifiques. Le GEE invite à la prudence et estime que pour l'heure la création d'embryons par transfert de noyaux de cellules somatiques pour les besoins de la recherche sur la thérapie par les cellules souches serait prématurée, étant donné qu'il existe un vaste champ de recherches à explorer à l'aide d'autres sources de cellules souches humaines: à partir d'embryons surnuméraires, de tissu foetal, de cellules souches adultes et les cellules du sang de cordon ombilical.

Il faut aussi réfuter cette idée reçue qui consiste à dire que les recherches sur les cellules souches adultes ne sont nulle part.

Certains soulignent aussi que la technique du transfert nucléaire, laquelle implique la création d'un embryon pour chaque patient, serait une solution extrêmement onéreuse, qui ne serait réservée qu'à certains patients qui pourraient en supporter le coût. N'est-ce pas s'orienter vers une médecine de classe?

À l'instar du CCNE, le Comité consultatif national d'éthique français, dans son avis n° 67 du 18 janvier 2001 sur l'avant-projet de loi de révision des lois de bioéthique, on peut aussi mentionner que le fait de disposer en grand nombre d'embryons humains issus d'un transfert nucléaire constitue une condition objective de nature à faciliter la transgression de la stricte interdiction de transfert *in utero* prévue dans la proposition de loi, ouvrant ainsi la porte au clonage dit reproductif: en effet, les mêmes embryons pourraient, en théorie, être utilisés aussi bien à des fins reproductives que thérapeutiques.

— Risques médicaux

Les risques médicaux liés à l'application du clonage thérapeutique chez l'homme sont une réalité scientifique. De sorte que l'Office français en conclut: «En l'état actuel des connaissances, les questions liées aux risques médicaux demeurent sans réponse et justifient, pour le moins, la poursuite d'une recherche approfondie sur l'animal avant toute expérimentation sur l'homme.» C'est à cette même conclusion qu'aboutit le rapport Donaldson: «Extensive work would also be necessary in animals to demonstrate the effectiveness of transplanting material derived from stem cells into the tissue needing repair and the long term safety of the technique (...).»

De vragen kunnen als volgt worden samengevat (zie het rapport Donaldson: Stem Cell research: medical progress with responsibility, Department of Health, June 2000):

— Zullen de cellen en weefsels afkomstig van embryo's die zijn aangemaakt door celkerntransplantatie, zich normaal ontwikkelen?

— Zullen zij sneller verouderen?

— Zullen er onverwachte mutaties optreden?

— Zullen er na de transplantatie tumoren verschijnen?

— Zal het afgeleide weefsel volledig compatibel zijn met de patiënt vanuit immunologisch standpunt? (zelfs dit staat niet vast).

— Zullen de stamcellen die met dit procédé geproduceerd zijn een even grote variëteit aan weefsels kunnen produceren als de stamcellen afkomstig van embryo's die aangemaakt zijn door de fusie van gameten?

— Hoe puur zullen de weefsels zijn die van die stamcellen zijn afgeleid?

— Is het mogelijk om de hoeveelheid cellen aan te maken die nodig is voor het gevraagde therapeutische gebruik?

Een aantal onderzoekers raadt dus andere methoden aan om afstotingsverschijnselen te voorkomen:

— het gebruik van oplossingen die reeds toegepast worden bij orgaantransplantatie en die erin bestaan om het immuunsysteem tijdelijk of op langere termijn te neutraliseren;

— het stimuleren van onderzoek naar de zeer gerichte genetische programmering van pluripotente cellen, door er goed geïdentificeerde elementen in te planten die ze compatibel zouden maken, of die ertoe zouden leiden dat bepaalde elementen die tot de afstoting leiden niet tot uiting zouden komen.

Het verbeteren van deze technieken zal zeker nog een tijdje duren. Deze oplossingen lijken misschien minder doeltreffend, maar ze houden meer rekening met het voorzorgsbeginsel.

Celtherapie door middel van therapeutisch klonen biedt veelbelovende vooruitzichten, maar is nog geen realiteit. Er moet nog veel onderzoek worden verricht:

— om de differentiatie van de cellen te controleren;

— om risico's op tumorvorming te voorkomen. De pluripotente stamcellen hebben een groot oncogeen vermogen. Ingeplant in de weefsels van volwassen muizen, vormen zij kwaadaardige tumoren. Er moeten nog vele dierproeven worden uitgevoerd;

— om de reële compatibiliteit met de ontvanger na te gaan: het embryo waarvan de stamcellen afkomstig zijn is immers genetisch niet volledig identiek aan de ontvanger, aangezien dit embryo mitochondriaal DNA van de gedoneerde ontkernde eicel geërfd heeft.

Zoals het Franse *Office* opmerkt, steekt de zeer voorzichtige houding van de vele wetenschappers die tijdens de hoorzittingen van de Franse Senaat gesproken hebben, schril af tegen de aankondigingen die bij het publiek voorbarige hoop doen rijzen. Bovendien wordt het steeds duidelijker dat er, dank zij de mogelijkheden met volwassen stamcellen, ook andere manieren zijn om onderzoek te voeren.

— Oorspronkelijk dacht men dat de volwassen stamcellen slechts in bepaalde soorten weefsels terug te vinden waren. Recente ontdekkingen hebben de aanwezigheid aangetoond van tot nog toe onbekende stamcellen in het centraal zenuwstelsel.

— Oorspronkelijk dacht men dat volwassen stamcellen slechts tot een beperkt aantal weefsels konden uitgroeien. Recent onderzoek bewijst het tegenovergestelde, bijvoorbeeld bij transdifferentiatie tot bloed- en zenuwcellen.

Les questions peuvent se résumer à ceci (voir rapport Donaldson: Stem Cell research: medical progress with responsibility, Department of Health, June 2000):

— Les cellules et les tissus dérivés d'embryons créés par transfert nucléaire se développeront-ils normalement?

— Vieilliront-ils plus vite?

— Y aura-t-il des mutations imprévisibles?

— Des tumeurs apparaîtront-elles après transplantation?

— Le tissu dérivé sera-il parfaitement compatible avec le patient d'un point de vue immunologique? Même ce point n'est pas certain.

— Les cellules souches produites à l'aide de ce procédé donneront-elles naissance à une aussi grande variété de tissus que les cellules souches issues d'embryons créés par la fusion de gamètes?

— Quel sera le degré de pureté du tissu dérivé de ces cellules souches?

— Est-il possible de produire la quantité de cellules nécessaires à l'usage thérapeutique demandé?

Certains chercheurs préconisent alors l'utilisation d'autres méthodes pour éviter le rejet:

— s'orienter vers les solutions déjà employées dans la transplantation d'organes qui visent à neutraliser temporairement ou à long terme le système immunitaire;

— encourager les recherches visant à reprogrammer génétiquement, de façon très ciblée, les cellules pluripotentes en y introduisant des éléments bien identifiés qui permettraient de les rendre compatibles ou de ne pas exprimer certains déterminants conduisant à leur rejet.

La mise au point de ces techniques nécessitera sans doute un certain temps. Ces solutions paraissent sans doute moins performantes, mais elles sont plus respectueuses du principe de précaution.

La thérapie cellulaire par clonage thérapeutique constitue un horizon prometteur mais n'est pas une réalité. La recherche doit encore parcourir un long chemin:

— pour contrôler la différenciation des cellules;

— pour prévenir les risques tumorigènes. Les cellules souches pluripotentes ont un potentiel oncogène important. Introduites dans les tissus de souris adulte, elles forment des tumeurs malignes. De nombreuses recherches sur les animaux sont encore nécessaires;

— pour vérifier la réelle compatibilité avec le receveur: en effet, l'embryon dont seraient extraites les cellules souches n'est pas génétiquement parfaitement identique aux cellules du receveur puisque cet embryon aurait hérité de la DNA mitochondriale de l'ovocyte énucléé donneur.

Ainsi que le note l'Office français l'attitude très prudente des nombreux scientifiques entendus lors des auditions au Sénat français contraste sensiblement avec les effets d'annonce qui font naître dans le public des espoirs prématurés. Il paraît, d'autre part, de plus en plus évident que d'autres voies s'ouvrent à la recherche compte tenu des ressources offertes par les cellules souches adultes.

— Initialement on pensait que les cellules souches adultes ne se trouvaient que dans certains types de tissu. Des découvertes récentes ont démontré la présence de cellules souches jusqu'ici ignorées dans le système nerveux central.

— Initialement on pensait que les cellules souches adultes ne pouvaient se différencier qu'en un type limité de tissus. Des recherches récentes démontrent le contraire, ainsi en est-il de la transdifférenciation des cellules sanguines et des cellules nerveuses.

— Voorts zij opgemerkt dat er al een paar jaar succesvolle transplantaties worden uitgevoerd van volwassen stamcellen (bijvoorbeeld uit het ruggenmerg).

Men moet de voordelen onderstrepen van deze bron van stamcellen:

1° zij worden afgenomen van een volwassen organisme en roepen dus geen ethische bezwaren op;

2° zij zullen het mogelijk maken om « autografts » uit te voeren, zonder risico op afstoting en zonder gebruik te moeten maken van het therapeutisch klonen, een techniek waarvan wordt benadrukt dat hij duur, complex en controversieel is.

Men moet ook de mogelijkheden onderstrepen van de foetale stamcellen en de cellen afkomstig uit het navelstrengbloed: in het laatste geval kunnen de afstotingsproblemen opgelost worden indien er bij de geboorte bloed uit de navelstreng wordt getrokken en bewaard voor later therapeutisch gebruik.

Een andere zeer hypothetische maar zeer interessante mogelijkheid is het herprogrammeren van volwassen cellen die zich daarvoor als stamcellen zouden gedragen en zich tot verschillende soorten menselijk weefsel zouden ontwikkelen. Op deze manier ontwijkt men de problematische fase waarbij een embryo aangeemaakt moet worden en hoeft men geen eicellen te gebruiken.

Hoewel al deze verschillende mogelijkheden onderzoekt met dierproeven waard zijn, is het voorbarig de techniek van het therapeutisch klonen bij de mens toe te staan. Dit is in de meeste landen, zowel binnen als buiten Europa, benadrukt.

Nr. 106 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 8

De volgende wijzigingen aanbrengen in dit artikel:

A. Het woord « vrijwillig » vervangen door het woord « vrij »;

B. Voor de woorden « schriftelijke toestemming » en « toestemming », het woord « voorafgaande » invoegen.

Verantwoording

Personen voor wie een overtalig embryo aangemaakt is met het oog op medisch begeleide voortplanting kunnen hun toestemming geven om dit embryo voor onderzoeksdoeleinden vrij te geven indien zij afzien van hun ouderschapsplannen.

De toestemming moet schriftelijk en vrij gegeven worden, met kennis van zaken en voordat gebruik wordt gemaakt van de overtalige embryo's. In de rechtsterminologie verwijst het woord « vrij » naar een toestemming die niet onder dwang gegeven is.

Nr. 107 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 8

In het tweede lid van dit artikel, voor het eerste streepje, een streepje invoegen, luidende:

« — de bepalingen van deze wet. »

— Il faut aussi noter qu'il existe des transplantations réussies de cellules souches adultes (exemple : de la moëlle épinière) depuis quelques années déjà.

Il faut souligner les avantages liés à cette source de cellules souches :

1° prélevées sur l'organisme adulte, elles ne soulèvent aucune objection éthique;

2° elles pourront permettre de réaliser des greffes autologues, sans risque de rejet sans passer par le clonage thérapeutique, méthode dont on a souligné le caractère coûteux, complexe et controversé.

Il faut aussi souligner les potentialités des cellules souches fœtales et de cellules tirées du sang de cordon ombilical : dans ce dernier cas, les problèmes de rejet peuvent être résolus si du sang de cordon est prélevé et conservé à la naissance pour un usage thérapeutique ultérieur.

Une autre voie très hypothétique mais très intéressante serait de pouvoir reprogrammer des cellules adultes pour qu'elles se comportent comme des cellules souches et puissent se développer dans des différents types de tissu humain. Cette voie évite de passer par la phase problématique de la création d'un embryon et ne nécessite pas l'utilisation d'ovocytes.

Si ces différentes voies méritent toutes d'être explorées par la recherche animale, il semble prématuré d'autoriser la technique du clonage thérapeutique chez l'humain, comme cela a été souligné dans la plupart des pays tant européens qu'extra-européens.

N° 106 DE MME NYSSSENS

Art. 8

À cet article, apporter les modifications suivantes :

A. Remplacer le mot « volontaire » par le mot « libre »;

B. Insérer, après le mot « consentement », le mot « préalable ».

Justification

Les personnes pour lesquelles un embryon surnuméraire a été constitué dans le cadre d'une procréation médicalement assistée peuvent décider de donner leur accord en vue d'une utilisation de cet embryon à des fins de recherche s'ils abandonnent leur projet parental.

Le consentement doit avoir été donné par écrit, librement et en toute connaissance, préalablement à toute utilisation des embryons surnuméraires. Le mot « libre » renvoie à la notion juridique de consentement donné sans contrainte.

N° 107 DE MME NYSSSENS

Art. 8

Au deuxième alinéa de cet article, insérer, avant le premier tiret, un nouveau tiret rédigé comme suit :

« — les dispositions de la présente loi. »

Verantwoording

De betrokkenen moeten geïnformeerd zijn over de bepalingen van deze wet, in het bijzonder over de procedure, de verboden en de sancties waarin hij voorziet.

Nr. 108 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 8

Het tweede streepje van het tweede lid van dit artikel vervangen als volgt :

« — *de adviezen die terzake zowel door het plaatselijk ethisch comité als door de commissie overeenkomstig artikel 7 zijn uitgebracht.* »

Verantwoording

Aangezien twee instanties bij de procedure betrokken zijn, moeten de adviezen van beide instanties ter kennis van de betrokkenen gebracht worden. Het is immers mogelijk dat het advies van de commissie afwijkt van het al dan niet gunstige advies van het plaatselijk ethisch comité dat aan het ziekenhuis verbonden is.

Nr. 109 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 9

In § 2 van dit artikel de woorden « deskundigen in de aangelegenheden waarvoor de commissie bevoegd is » **vervangen door de woorden** « *die gespecialiseerd zijn in de medische, wetenschappelijke of ethische aspecten van het onderzoek op embryo's* ».

Verantwoording

Het is belangrijk de deskundigheid van de leden van de commissie nauwkeurig te omschrijven.

Nr. 110 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 9

Het tweede lid van § 2 van dit artikel vervangen als volgt :

« *Bij de samenstelling van de commissie wordt ervoor gezorgd dat de verschillende ideologische en filosofische strekkingen evenwichtig vertegenwoordigd zijn en dat de universitaire onderzoekscentra voldoende vertegenwoordigd zijn.* »

Verantwoording

Er moet gezorgd worden voor een voldoende vertegenwoordiging van de universitaire onderzoekscentra die bij het onderzoek op embryo's betrokken zijn.

Justification

Il convient que les personnes concernées soient informées des dispositions de la présente loi, plus précisément celles relatives à la procédure, aux interdictions, et aux sanctions qui y sont prévues.

N° 108 DE MME NYSSSENS

Art. 8

Remplacer le deuxième tiret de l'alinéa 2 de cet article, comme suit :

« — *les avis rendus en la matière, tant par le comité local d'éthique que par la commission, conformément à l'article 7.* »

Justification

Dès lors que deux instances interviennent dans la procédure, les avis rendus par les deux instances doivent être portés à la connaissance des personnes concernées. Il se peut, en effet, que l'avis de la commission s'écarte d'un avis favorable ou, au contraire, négatif du comité local d'éthique de l'hôpital concerné.

N° 109 DE MME NYSSSENS

Art. 9

Au § 2 de cet article, remplacer les mots « spécialistes des matières qui relèvent de la compétence de la commission » **par les mots** « *spécialisés dans les aspects médicaux, scientifiques ou éthiques de la recherche sur les embryons* ».

Justification

Il importe de préciser la compétence que requiert la qualité de membre de la commission.

N° 110 DE MME NYSSSENS

Art. 9

Compléter le deuxième alinéa du § 2 de cet article comme suit :

« *et à une représentation suffisante des centres de recherche universitaire.* »

Justification

Il faut assurer une représentation suffisante des centres de recherche universitaire concernés par la recherche sur les embryons.

Nr. 111 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 9

Tussen het eerste en het tweede lid van § 2 van dit artikel een nieuw lid invoegen, luidende :

« De hoedanigheid van lid van de commissie is onverenigbaar met de hoedanigheid van lid van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek. »

Verantwoording

Daar zowel het plaatselijk ethisch comité als de commissie in voorkomend geval bijzondere ethische problemen kunnen voorleggen aan het Raadgevend Comité voor bio-ethiek, is het belangrijk te verduidelijken dat de hoedanigheid van lid van de commissie onverenigbaar is met die van lid van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek.

Nr. 112 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 9

In § 3 van dit artikel, het woord « gewone » vervangen door het woord « tweederde ».

Verantwoording

De samenstelling van de commissie moet op een zo democratisch mogelijke wijze de verschillende strekkingen binnen de samenleving weergeven.

Nr. 113 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 10

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

« De lijst van het met toepassing van deze wet lopende onderzoek wordt jaarlijks bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad. »

Verantwoording

De bekendmaking van de lijst van de aan de gang zijnde onderzoeksprojecten is belangrijk om te voldoen aan de transparantievereiste die dit voorstel ten andere voorstaat.

Nr. 114 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 10

Het 2^o van § 1 van dit artikel doen vervallen.

Verantwoording

De commissie mag zich niet uitspreken over de onderzoeksprojecten. Beter is het de oprichting van onderzoekscentra te beper-

N^o 111 DE MME NYSSSENS

Art. 9

Entre le premier et le deuxième alinéa du § 2 de cet article, insérer un alinéa nouveau, rédigé comme suit :

« La qualité de membre de la commission est incompatible avec celle de membre du Comité consultatif de bioéthique. »

Justification

Dès lors que tant le Comité local d'éthique que la commission peut, le cas échéant, saisir le Comité consultatif de bioéthique sur des questions éthiques particulières, il importe de préciser que la qualité de membre de la commission est incompatible avec celle de membre du Comité consultatif de bioéthique.

N^o 112 DE MME NYSSSENS

Art. 9

Au § 3 de cet article, remplacer le mot « simple » par les mots « des deux tiers ».

Justification

La composition de la commission doit représenter les différentes tendances de la société de la manière la plus démocratique possible.

N^o 113 DE MME NYSSSENS

Art. 10

Compléter le 1^o du § 1^{er} de cet article comme suit :

« La liste des recherches en cours, effectuées en application de la présente loi, fait l'objet d'une publication annuelle au Moniteur belge. »

Justification

Il importe d'assurer la publication de la liste des recherches menées pour répondre aux objectifs de transparence poursuivis par ailleurs par la proposition.

N^o 114 DE MME NYSSSENS

Art. 10

Supprimer le 2^o du § 1^{er} de cet article.

Justification

Cette appréciation en opportunité ne doit pas relever de la compétence de la commission. Il vaut mieux limiter la création de

ken dan de commissie een dergelijke greep op het onderzoek te geven. Het zou de vrijheid van onderzoek en de vooruitgang in de wetenschap kunnen hinderen.

Nr. 115 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 10

Paragraaf 2 van dit artikel vervangen als volgt :

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

De commissie geeft binnen drie maanden na ontvangst van het advies van het betrokken plaatselijk ethisch comité, een advies over elk onderzoeks dossier. Dat 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.

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

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

Verantwoording

Dit amendement vermeldt de voorafgaande toelatingsprocedure waaraan elk onderzoeksprotocol moet worden onderworpen. Die procedure voorziet in het optreden van twee instanties — het plaatselijk ethisch comité van het ziekenhuis en een federale *ad hoc*-commissie — waarbij ook nog het advies kan worden ingewonnen van een derde instantie (namelijk het Raadgevend Comité voor bio-ethiek).

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 adviesaanvraag indienen bij het plaatselijk ethisch comité van het betrokken ziekenhuis.

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

centres de recherche que d'instaurer une telle mainmise de la commission sur la recherche, ce qui pourrait constituer une entrave à la liberté de la recherche et au développement des progrès scientifiques.

N° 115 DE MME NYSSSENS

Art. 10

Remplacer le § 2 de cet article comme suit :

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

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.»

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 de laquelle 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.

De regels zijn de volgende:

- om te kunnen beslissen is een tweederde meerderheid van de aanwezige leden vereist;
- binnen drie maanden na de voorlegging van de zaak moet een met redenen omkleed advies worden gegeven;
- het advies wordt geacht positief te zijn indien twee derde van de leden voorstander zijn van het onderzoeksprotocol. In het advies worden niettemin de verschillende standpunten weergegeven.

Het onderzoeksprotocol wordt een tweede keer ter beoordeling — en dit keer is die beoordeling beslissend — voorgelegd aan een *ad hoc*-commissie, de Federale Commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro*. Die commissie behoudt de mogelijkheid om de zaak voor te leggen aan het Raadgevend Comité voor bio-ethiek.

De regels zijn de volgende:

- om te kunnen beslissen is een tweederde meerderheid van de aanwezige leden vereist;
- binnen drie maanden na de voorlegging van de zaak moet een met redenen omkleed advies worden gegeven;
- de commissie kan slechts afwijken van een gunstig advies van het ethisch comité wanneer een meerderheid van haar leden daartoe beslist. Om af te wijken van een negatief advies van het comité is een tweederde meerderheid van de leden vereist.

Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter doorslaggevend. De beslissingen van zowel het plaatselijk ethisch comité als van de commissie worden aan de onderzoeker meegedeeld.

Nr. 116 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 10

In het tweede lid van § 2 van dit artikel na de woorden « twee maanden », invoegen de woorden « met een gewone meerderheid ».

Verantwoording

Het doel van dit amendement is te vermelden dat de commissie met een tweederde meerderheid beslist over alle aangelegenheden bedoeld in § 1 van het voorgestelde artikel 10 (zie artikel 10, § 3). Wanneer de commissie echter wil afwijken van een positief advies van een plaatselijk ethisch comité, beslist ze met een gewone meerderheid. Men mag immers veronderstellen dat indien een meerderheid van de leden van de commissie beslist af te wijken van een positief advies van een plaatselijk ethisch comité, het onderzoeksproject ernstige problemen doet rijzen. Het gaat om de toepassing van het voorzorgsbeginsel. Tevens moet worden onderstreept dat het advies van de commissie in deze materie doorslaggevend is.

Nr. 117 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 10

In § 3 van dit artikel de woorden « van dit artikel » vervangen door de woorden « van § 1 ».

Verantwoording

Dit amendement is aan het vorige amendement gekoppeld. De commissie beslist met een tweederde meerderheid over alle aange-

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;
- avis motivé rendu dans les trois mois de la saisine;
- la commission ne peut s'écarter d'un 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.

N° 116 DE MME NYSSSENS

Art. 10

À l'alinéa 2 du § 2 de cet article, insérer après les mots « deux mois », les mots « à la majorité simple ».

Justification

L'objectif du présent amendement est de préciser que la commission décide à la majorité des deux tiers sur toutes les questions visées au § 1^{er} de l'article 10 proposé (voir article 10, § 3). Toutefois, lorsqu'il s'agit de s'écarter d'un avis positif rendu par le comité local d'éthique, la commission décide à la majorité simple. On peut, en effet, supposer que si une majorité des membres de la commission décide de s'écarter de l'avis positif rendu par un comité local d'éthique, c'est que le projet de recherche pose sérieusement problème. Il s'agit d'une application du principe de précaution. En outre, il s'impose de souligner l'avis prépondérant de la commission dans ces matières.

N° 117 DE MME NYSSSENS

Art. 10

Au § 3 de cet article, remplacer les mots « du présent article » par les mots « du § 1^{er} ».

Justification

Cet amendement est lié à l'amendement précédent. La commission décide à la majorité des deux tiers sur toutes les questions

legenheden bedoeld in § 1 van het voorgestelde artikel 10. Wanneer de commissie afwijkt van het positieve advies van het plaatselijk ethisch comité, beslist ze met een gewone meerderheid. Men mag er immers vanuit gaan dat wanneer een meerderheid van de leden van de commissie beslist af te wijken van het positieve advies van een plaatselijk ethisch comité, het onderzoeksproject ernstige problemen doet rijzen. Tevens moet worden onderstreept dat het advies van de commissie in deze materie doorslaggevend is.

Nr. 118 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 10

Inditartikeleenieuwe § 2bisinvoeegen,luidende :

« § 2bis. *Het is daarenboven de taak van de commissie erop toe te zien dat elk onderzoek conform de wet verloopt.*

De commissie draagt dit toezicht op aan een geneesheer-specialist of aan een doctor in de wetenschappen.

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

Zij kan de onderzoekers horen om beter geïnformeerd te zijn.

De wijze waarop het toezicht wordt uitgeoefend wordt bij koninklijk besluit geregeld. »

Verantwoording

Volgens artikel 7 van het wetsvoorstel moet het plaatselijk ethisch comité dat verbonden is aan het ziekenhuis waarin het onderzoek zal worden verricht een gunstig advies geven over het onderzoeksproject. Dit ethisch comité moet de adviesaanvraag ook voorleggen aan de in artikel 9 bedoelde federale commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek.

Die controleprocedure vooraf is onontbeerlijk om de naleving van de strikte voorwaarden te garanderen waaronder het onderzoek op menselijke embryo's *in vitro* kan worden gewettigd. Die controleprocedure moet evenwel worden verstrengd. Dat is het doel van ons amendement nr. 67 (stuk Senaat, nr. 2-695/5, 8), dat artikel 7 amendeert wat de meerderheden betreft en de rol die door de commissie wordt gespeeld (zo kunnen we bijvoorbeeld niet aanvaarden dat, zoals in artikel 7 wordt vooropgesteld, wanneer het advies dat door de commissie binnen drie maanden moet worden gegeven, uitblijft, het advies van het ethisch comité geacht wordt te worden gevolgd. Op die manier wordt de controleprocedure volledig uitgehold). Die controleprocedure moet ook worden aangevuld met een vorm van permanent toezicht op het verloop van het onderzoek.

Wat betreft de aanvulling van de voorafgaande controleprocedure, is het raadzaam de bevoegdheden van de federale commissie uit te breiden tot het toezicht op het verloop van het onderzoek en op de overeenstemming ervan met de wet. Deze vorm van controle kan worden uitgeoefend op initiatief van de federale commissie in elk erkend laboratorium voor onderzoek en kan door de commissie

visées au § 1^{er} de l'article 10 proposé. Lorsqu'il s'agit de s'écarter d'un avis positif rendu par le comité local d'éthique, la commission décide à la majorité simple. On peut, en effet, supposer que si une majorité des membres de la commission décide de s'écarter de l'avis positif rendu par un comité local d'éthique, c'est que le projet de recherche pose sérieusement problème. En outre, il s'impose de souligner l'avis prépondérant de la commission dans ces matières.

N° 118 DE MME NYSSSENS

Art. 10

Dans cet article, insérer un § 2bis (nouveau) rédigé comme suit :

« § 2bis. *La commission est, en outre, chargée du contrôle de la conformité à la loi du déroulement de toute recherche.*

Ce contrôle est confié par la commission à un médecin spécialiste ou un docteur en sciences.

À cette fin, elle peut à tout moment visiter les laboratoires dans lesquels se déroulent les recherches pour lesquelles elle est compétente, afin de faire toutes les constatations utiles à l'exercice de ses missions.

Elle peut entendre les chercheurs à titre d'information.

Les modalités de ce contrôle sont réglées par arrêté royal. »

Justification

Selon l'article 7 de la proposition de loi, toute recherche doit, pour pouvoir être menée, recevoir l'aval d'un comité d'éthique local lié à un hôpital. Ce comité d'éthique doit également transmettre la demande d'avis à la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique visée à l'article 9.

Cette procédure de contrôle *a priori* est indispensable afin de garantir le respect des strictes conditions dans lesquelles la recherche sur les embryons humains *in vitro* peut être légalisée. Elle doit toutefois être renforcée — c'est l'objet de notre amendement n° 67 (doc. Sénat, n° 2-695/5, 8), qui amende l'article 7 en ce qui concerne les majorités et le rôle joué par la commission (on ne peut par exemple admettre, comme le stipule l'article 7, qu'en l'absence d'avis rendu par la commission dans les trois mois, l'avis du comité d'éthique est censé être suivi, sous peine de priver la procédure de contrôle de toute efficacité) — et complétée par un mécanisme de surveillance continu du déroulement de la recherche.

Quant au complément à apporter à la procédure de contrôle *a priori*, il convient de prévoir l'élargissement des compétences de la commission fédérale à un contrôle du déroulement de la recherche et du maintien de celle-ci en conformité avec la loi. Ce mécanisme de contrôle pourrait être mis en œuvre à l'initiative de la commission fédérale au sein de chaque laboratoire agréé pour la recherche

sie worden opgedragen aan een geneesheer-specialist of aan een doctor in de wetenschappen. Dat is het doel van dit amendement.

Nr. 119 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 10

In de Franse tekst van § 3 van dit artikel na het woord « délibère », de woorden « et décide » invoegen.

Verantwoording

Een quorum om te debatteren is niet hetzelfde als een quorum om te beslissen. In de Nederlandse tekst wordt de term « beslist » gebruikt, waardoor de indruk wordt gewekt dat het tweederde quorum ook vereist is om te beslissen. Het is van belang dat dit wordt vermeld.

Nr. 120 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 10

In § 4 van dit artikel voor de woorden « Elk jaar » de woorden « Uiterlijk op 31 december 2002 en vervolgens » invoegen.

Verantwoording

Het is belangrijk een datum vast te leggen voor het indienen van het eerste rapport.

Nr. 121 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 11

In het 3^o van dit artikel de woorden « en het advies van het plaatselijk ethisch comité » vervangen door de woorden « en de overeenkomstig artikel 7 uitgebrachte adviezen van het plaatselijk ethisch comité en van de commissie ».

Verantwoording

Wanneer twee instanties in de procedure optreden, moeten de adviezen van beide instanties in het voortgangsverslag van de onderzoeker worden vermeld.

Nr. 122 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 12

Dit artikel als volgt wijzigen :

A. Voor het woord « verzuimt », de woorden « door nalatigheid of met opzet » invoegen.

B. Voor de woorden « met geldboete », de woorden « met gevangenisstraf van acht dagen tot een maand of » invoegen.

che et confié par la commission à un médecin spécialiste ou un docteur en sciences. C'est l'objet du présent amendement.

N^o 119 DE MME NYSSSENS

Art. 10

Au § 3 de cet article, insérer, après le mot « délibère », les mots « et décide ».

Justification

Un quorum de délibération n'est pas la même chose qu'un quorum de décision. Le texte néerlandais utilise le terme « beslist », ce qui laisse à penser que le quorum des deux tiers serait requis également pour la décision. Il importe de le préciser.

N^o 120 DE MME NYSSSENS

Art. 10

Au § 4 de cet article, insérer, avant les mots « chaque année », les mots « Pour le 31 décembre 2002 au plus tard, et par la suite ».

Justification

Il importe de fixer un délai pour le dépôt du premier rapport.

N^o 121 DE MME NYSSSENS

Art. 11

Au 3^o de cet article, remplacer les mots « et l'avis du comité local d'éthique » par les mots « et les avis rendus par le comité local d'éthique et la commission conformément à l'article 7 ».

Justification

Dès lors que deux instances interviennent dans la procédure, les avis rendus par ces deux instances devraient figurer dans le rapport d'avancement du chercheur.

N^o 122 DE MME NYSSSENS

Art. 12

À cet article, apporter les modifications suivantes :

A. Insérer après le mot « omet », les mots « soit par négligence, soit intentionnellement ».

B. Insérer avant les mots « d'une amende », les mots « d'un emprisonnement de huit jours à un mois ou ».

Verantwoording

Dit amendement wil de strafbepalingen nader omschrijven.

Nr. 123 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 13

Artikel 13 vervangen als volgt :

«Art. 13. — § 1. Met gevangenisstraf van zes maanden tot een jaar en met geldboete van tienduizend tot honderdduizend frank of met een van beide straffen alleen wordt gestraft hij die onderzoek op embryo's uitvoert zonder te voldoen aan de in de artikelen 3, 7, 8 en 10 bepaalde voorwaarden.

Elke onderzoeker die de in het vorige lid bedoelde bepalingen met opzet overtreedt, krijgt bovendien het verbod om gedurende drie jaar enige medische activiteit uit te oefenen of onderzoek te verrichten.

Indien de overtreding werd gepleegd door nalatigheid, geldt er een beroepsverbod van twee jaar.

Diezelfde straffen zijn van toepassing op de arts die het desbetreffende onderzoek controleert en op de arts onder wiens verantwoordelijkheid het onderzoek plaatsvindt.

§ 2. Naast de straffen bepaald in § 1, eerste lid, krijgt elke onderzoeker die met opzet of door nalatigheid een of meer van de bepalingen van artikel 4 van de wet overtreedt, het verbod om enige medische activiteit uit te oefenen of onderzoek te verrichten gedurende een periode van vijf jaar.

Diezelfde straffen zijn van toepassing op de arts die het desbetreffende onderzoek controleert en op de arts onder wiens verantwoordelijkheid het onderzoek plaatsvindt.

§ 3. Wordt gestraft met opsluiting van vijftien tot twintig jaar hij die artikel 6 overtreedt of de overtreding ervan vergemakkelijkt.

Elke onderzoeker die de in het vorige lid bedoelde bepalingen met opzet overtreedt, krijgt bovendien het verbod om gedurende drie jaar enige medische activiteit uit te oefenen of onderzoek te verrichten.

Diezelfde straffen zijn van toepassing op de arts die het desbetreffende onderzoek controleert en op de arts onder wiens verantwoordelijkheid het onderzoek plaatsvindt.

In geval van herhaling binnen vijf jaar na het eindvonnis tot veroordeling wegens overtreding van die artikelen of van de besluiten ter uitvoering van die arts kunnen die straffen worden verdubbeld.

Justification

Cet amendement vise à préciser les sanctions pénales.

N° 123 DE MME NYSSSENS

Art. 13

Remplacer cet article comme suit :

«Art. 13. — § 1^{er}. Quiconque se livre à la recherche sur des embryons sans satisfaire aux conditions fixées aux articles 3, 7, 8 et 10 est puni d'un emprisonnement de six mois à un an et d'une amende de dix mille francs à cent mille francs, ou d'une de ces peines seulement.

L'exercice de toute activité médicale ou de recherche est, en outre, interdit pendant trois ans pour tout chercheur, qui contrevient intentionnellement aux dispositions visées à l'alinéa précédent.

Si l'infraction a été commise par négligence, l'interdiction d'exercice vaut pour une durée de deux ans.

Les mêmes peines sont applicables au médecin contrôlant la recherche en cause, et au médecin sous la responsabilité duquel cette recherche se déroule.

§ 2. Outre, les peines prévues au § 1^{er}, alinéa premier, l'exercice de toute activité médicale ou de recherche est interdit pendant cinq ans pour tout chercheur, qui, intentionnellement ou par négligence, contrevient à une ou plusieurs des dispositions des articles 4 à 5bis de la loi.

Les mêmes peines sont applicables au médecin contrôlant la recherche en cause, et au médecin sous la responsabilité duquel cette recherche se déroule.

§ 3. Quiconque aura commis ou facilité des infractions à l'article 6 sera puni de la réclusion criminelle de quinze à vingt ans.

L'exercice de toute activité médicale ou de recherche est, en outre, interdit pendant vingt ans pour tout chercheur, qui contrevient aux dispositions visées à l'alinéa précédent.

Les mêmes peines sont applicables au médecin contrôlant la recherche en cause, et au médecin sous la responsabilité duquel cette recherche se déroule.

Les peines pourront être doublées en cas de récidive dans les cinq ans qui suivent la décision judiciaire définitive portant condamnation du chef d'infraction à ces articles ou aux arrêtés pris en exécution de ces articles.

§ 4. Hoofdstuk VII van boek I van het Strafwetboek is van toepassing op de overtredingen van deze wet. »

Verantwoording

Dit amendement strekt ertoe de strafrechtelijke sancties te verduidelijken en te verstrengen. Behalve in boetes of gevangenisstraffen wordt ook voorzien in een beroepsverbod, namelijk het verbod om gelijk welke medische activiteit uit te oefenen of onderzoek te verrichten wanneer niet wordt voldaan aan de procedurevoorwaarden en wanneer de bepalingen over de door de wet verboden praktijken worden geschonden. Deze strafmaatregelen schrikken immers veel meer af dan om het even welke andere straf.

Bovendien wordt voor het bepalen van de strafmaat en de duur van het verbod een onderscheid gemaakt tussen gevallen waarin de procedureregels niet worden nageleefd en gevallen waarin de bepalingen over bij wet verboden praktijken niet worden nageleefd. De strafrechtelijke sancties en het beroepsverbod worden bovendien verzaamd bij overtreding van het verbod op het zogenaamd reproductief klonen.

De straffen zijn van toepassing op de onderzoeker, op de geneesheer die het onderzoek controleert alsook op de geneesheer onder wiens verantwoordelijkheid het onderzoek plaatsvindt.

De strafmaatregelen zijn zwaar bij dit soort wet waar commerciële belangen het vaak winnen van ethische overwegingen.

Nr. 124 VAN DE HEER **REMANS**

(Subamendement op amendement nr. 72)

Art. 4

In de voorgestelde § 2 van dit artikel, de woorden «is verboden tenzij» vervangen door de woorden «toegelaten op voorwaarde dat».

Jan REMANS.

Nr. 125 VAN DE HEREN **MONFILS EN MAHOUX**

Art. 5

In dit artikel een 3^obis invoegen, luidende :

«3^obis. een vergoeding, in welke vorm ook, toe te kennen aan de persoon bij wie eicellen worden weggenomen. In voorkomend geval kunnen alleen de gemaakte kosten worden vergoed waarvan de Koning de aard en de wijze van vergoeding bepaalt.»

Verantwoording

Vermeden moet worden dat vrouwen zich laten leiden door een aantrekkelijke vergoeding om hun eicellen te doneren.

§ 4. Le chapitre VII du livre I^{er} du Code pénal est applicable aux infractions à la présente loi. »

Justification

Cet amendement vise à préciser et à renforcer les sanctions pénales. Outre des amendes ou des peines d'emprisonnement, des interdictions professionnelles sont prévues, à savoir l'interdiction d'exercice de toute activité médicale ou de recherche en cas d'infraction aux conditions de procédure ou aux dispositions relatives aux pratiques prohibées par la loi. Ces sanctions sont en effet nettement plus dissuasives que toute autre sanction.

Par ailleurs, au niveau du taux des sanctions pénales et de la durée d'interdiction, une distinction est faite selon qu'il y ait non-respect des règles de procédure ou non-respect des dispositions relatives aux pratiques prohibées par la loi. Les sanctions pénales et la peine d'interdiction sont, en outre, renforcées si l'interdiction transgressée est celle relative au clonage dit reproductif.

Les peines prévues sont applicables au chercheur, au médecin contrôlant la recherche ainsi qu'au médecin sous la responsabilité duquel la recherche se déroule.

Les sanctions sont très importantes dans ce type de loi où les intérêts commerciaux l'emportent souvent sur des considérations d'ordre éthique.

Clotilde NYSENS.

N^o 124 DE M. **REMANS**

(Sous-amendement à l'amendement n^o 72)

Art. 4

Au § 2 proposé de cet article, remplacer les mots «est interdite, à moins qu'une justification scientifique n'en démontre la nécessité» par les mots «est autorisée à condition qu'une justification scientifique en démontre la nécessité».

N^o 125 DE MM. **MONFILS ET MAHOUX**

Art. 5

À cet article, ajouter un 3^obis libellé comme suit :

«3^obis. d'allouer un paiement, quel qu'en soit la forme, à la personne qui se prête à un prélèvement d'ovocytes. Seul peut intervenir, le cas échéant, le remboursement des frais engagés dont la nature et les modalités sont fixées par le Roi.»

Justification

Il convient d'éviter que des femmes, attirées par une rémunération attrayante, fassent don de leurs ovocytes.

Voor spermadonatie lijkt eenzelfde verbod ons niet nodig aangezien de man daarvoor geen hinder ondervindt terwijl de vrouw voor eiceldonatie wel hormonaal gestimuleerd moet worden.

Ten slotte is dit amendement gebaseerd op artikel 5 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong en op artikel L665-13 van boek VI van het Franse wetboek van volksgezondheid.

Nr. 126 VAN DE HEER VANKRUNKELSVEN

Art. 5

Aan het 2^o van dit artikel de volgende woorden toevoegen: *« deze inplanting kan nooit gebeuren met het doel het geslacht van een toekomstig kind te kunnen kiezen, tenzij dit kan bijdragen tot het voorkomen van ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoeningen ».*

Nr. 127 VAN DE HEER VANKRUNKELSVEN

Art. 5

Aan dit artikel een 5^o toevoegen, luidende als volgt:

« 5^o het genetisch materiaal van de kern van menselijke kiembaancellen opzettelijk te wijzigen. »

Verantwoording

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

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

Il nous semble peu opportun de prévoir la même interdiction pour le don de sperme qui ne nécessite aucune contrainte pour l'homme par rapport aux stimulations hormonales imposées à la femme dans ce cadre.

Enfin, cet amendement s'inspire, d'une part, de l'article 5 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine et, d'autre part, de l'article L665-13 du livre VI du code français de la santé publique.

Philippe MONFILS.
Philippe MAHOUX.

N^o 126 DE M. VANKRUNKELSVEN

Art. 5

Au 2^o de cet article, ajouter le membre de phrase suivant: *« cette implantation ne peut jamais s'effectuer dans le but de choisir le sexe du futur enfant, à moins que cela ne puisse contribuer à prévenir des affections héréditaires graves liées au sexe ».*

N^o 127 DE M. VANKRUNKELSVEN

Art. 5

Compléter cet article par un 5^o, rédigé comme suit:

« 5^o de modifier volontairement le matériel génétique du noyau de cellules germinales humaines. »

Justification

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

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

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

Nr. 128 VAN DE HEER **VANKRUNKELSVEN**

Art. 5

Aan dit artikel een 6^o toevoegen, luidend als volgt :

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

Patrik **VANKRUNKELSVEN**.

Nr. 129 VAN MEVROUW **NYSENS**

Art. 5

Dit artikel aanvullen met een 5^o, luidende :

«onderzoek of handelingen uit te voeren die ertoe strekken het geslacht van het ongeboren kind te kiezen, behalve wanneer zulks nodig blijkt om een met het geslacht verband houdende, zware erfelijke ziekte te voorkomen. De commissie bedoeld in artikel 9 maakt de lijst op van de betreffende ziekten.»

Verantwoording

Dit specifieke verbod moet in de wet opgenomen worden.

Nr. 130 VAN DE HEER **REMANS**

Art. 6

Dit artikel vervangen als volgt :

«Art. 6. — *Onderzoek op reproductief menselijk kloneren is toegelaten.*

De toepassingen van de mogelijkheden voor reproductief menselijk kloneren in het kader van in vitro fertilisatie zijn toegelaten onder de cumulatieve voorwaarden dat :

1^o de techniek veilig bevonden wordt omdat ze leidt tot een aanvaardbaar aantal succesvolle zwangerschappen en omdat de kinderen die geboren worden in vergelijkbare mate kans hebben op een gezond leven als kinderen bij normale in vitro fertilisatie;

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

N^o 128 DE M. **VANKRUNKELSVEN**

Art. 5

Compléter cet article par un 6^o, rédigé comme suit :

«6^o d'assembler une cellule reproductrice humaine et une cellule reproductrice animale en vue de créer un hybride pluricellulaire.»

N^o 129 DE MME **NYSENS**

Art. 5

Compléter cet article par un 5^o rédigé comme suit :

«d'effectuer des recherches ou des actes visant à choisir le sexe de l'enfant à naître, sauf si cela s'avère nécessaire pour prévenir une maladie héréditaire grave liée au sexe. La commission visée à l'article 9 dresse la liste des maladies concernées.»

Justification

Il importe de viser cette interdiction spécifique.

Clotilde **NYSENS**.

N^o 130 DE M. **REMANS**

Art. 6

Remplacer cet article par la disposition suivante :

«Art. 6. — *La recherche sur le clonage reproductif humain est autorisée.*

Les applications des possibilités de clonage reproductif humain sont autorisées dans le cadre de la fertilisation in vitro, moyennant le respect des conditions cumulatives suivantes :

1^o la technique doit être jugée sûre du fait qu'elle conduit à un nombre acceptable de grossesses réussies et que les enfants nés ont autant de chances de vivre en bonne santé que les enfants nés d'une fertilisation in vitro normale;

2^o de ouder aanvaardt de normatieve restricties te volgen van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's. »

Verantwoording

Dit is een wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*. Reproductieve klonering kan gebeuren door splijting van pre-implantatie embryo's of door transfer van de kern van een somatische cel.

1. De onderzoeken van reproductief menselijk kloneren zijn impliciet deel van onderzoeken op reproductie van de embryonale stamcellen. Zowel een embryonale stamcel als een gekloneerde lichaamscel kunnen uitgroeien tot een kind als we ze zouden inplanten in een baarmoeder. Het onderzoek op de aanmaak van al die soorten cellen (embryonale stamcellen, gekloneerde lichaamscellen, gedeprogrammeerde lichaamscellen) gebeurt op gelijkaardige wijze. Alle embryo's gelijken op elkaar. Verschillen kunnen wel in de intentie van de onderzoeken en van de toepassingen.

2. Raadgevend Comité voor bio-ethiek van 14 juni 1999, advies nr. 10. Tegenstanders van het totale verbod verdedigen stellingname A.

3. The European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) publiceerde de besluiten van de discussie binnen de Task Force Ethics in Law in het tijdschrift *Human Reproduction* 2001, 16: 1046-1048. ESHRE gaf in februari 1997 een verklaring uit waarbij een vrijwillig moratorium gedurende een periode van vijf jaar afgekondigd werd. Deze vijf jaren zijn nu voorbij. Wel werd er toen op gewezen dat onderzoek op menselijke cellen zou nodig worden na dieronderzoek over celdifferentiatie en interacties tussen kern en cytoplasma. En deze onderzoeken zijn in volle ontwikkeling.

In de conclusies van ESHRE wordt gesteld dat bovengestelde principes het mogelijk maken niet-fertiele koppels te beschermen, hen optimaal te helpen om ouders te worden en de toekomstige kinderen van deze koppels te beschermen en daarbij tezelfdertijd eerbied te tonen voor alle pre-implantatie stadia van het embryo.

4. Kinderen krijgen is geen absoluut recht. Het recht om zelf te beslissen over inzetten van bestaande middelen wordt over het algemeen wel aanvaard. De eerbied voor de autonomie van personen betekent dat elke persoon de mogelijkheid moet krijgen om te leven in overeenstemming met zijn of haar levensovertuiging op voorwaarde dat ze niemand anders schaadt. De voortplantingsautonomie is hiervan een bijzondere vorm. Wilsonbekwamen hebben dezelfde rechten als wilsbekwamen. En wereldwijd primeert het kind. De strijd tegen overdracht van aids van zwangere moeder op ongeboren kind, de inspanningen voor embryodonatoren en IVF, de hele dynamiek voor voeding en opvoeding van kinderen zijn eenvoudige voorbeelden van deze prioriteit.

5. De genetische code is slechts één aspect van de menselijke persoonlijkheid. Omgevingsfactoren zijn even belangrijk bij het tot stand komen van het genotype. We denken dan aan veel meer dan aan bodem, voeding, klimaat. Het lichaam wordt niet alleen beïnvloed door fysieke en biologische omgeving, maar het hele wezen wordt beïnvloed door bewustzijn, zelfbewustzijn, sociale relaties, deelname aan het culturele erfgoed.

6. Als de autonomie van de voortplanting een basisargument is en als de doelstelling is dat het embryo mag groeien tot een volwaardig mens, wat zou er dan intrinsiek verkeerd zijn aan het reproductief menselijk kloneren in bepaalde omstandigheden zoals:

— wanneer één van de partners een onvruchtbaarheidsprobleem heeft;

2^o le parent accepte de se conformer aux restrictions normatives de la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons. »

Justification

Il s'agit d'une proposition de loi relative à la recherche sur les embryons *in vitro*. Le clonage reproductif est autorisé lorsqu'il peut s'opérer par la scission d'embryons préimplantatoires ou par le transfert du noyau d'une cellule somatique.

1. La recherche ayant trait au clonage reproductif humain fait implicitement partie de la recherche sur la reproduction des cellules souches embryonnaires. La cellule souche embryonnaire comme la cellule somatique clonée peuvent, si on l'implante dans un utérus, se développer jusqu'à devenir un enfant. La recherche sur la création de toutes ces sortes de cellules (cellules souches embryonnaires, cellules somatiques clonées, cellules somatiques déprogrammées) se fait de manière analogue. Tous les embryons se ressemblent. Des différences peuvent cependant apparaître en ce qui concerne la finalité de la recherche et des applications.

2. Comité consultatif de bioéthique, avis n° 10 du 14 juin 1999. Les adversaires de l'interdiction totale défendent la position A.

3. La «European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE)» a publié, dans la revue *Human Reproduction* 2001, 16: 1046-1048, les conclusions de la discussion qui a eu lieu au sein de la Task Force Ethics in Law. L'ESHRE a publié en février 1997 une déclaration dans laquelle elle déclarait un moratoire volontaire d'une durée de cinq ans. Ces cinq ans sont écoulés à présent. On avait toutefois affirmé qu'une recherche sur des cellules humaines serait nécessaire après la recherche animale sur la différenciation cellulaire et les interactions entre le noyau et le cytoplasme. Or, ces recherches sont en pleine évolution.

D'après les conclusions de l'ESHRE, les principes précités permettent de protéger les couples non fertiles, de les aider de manière optimale à réaliser leur projet parental et de protéger les futurs enfants de ces couples tout en faisant preuve de respect envers tous les stades préimplantatoires de l'embryon.

4. Avoir des enfants n'est pas un droit absolu. Le droit de décider soi-même de mettre en œuvre les moyens existants est par contre un droit communément admis. Le respect de l'autonomie des personnes signifie que chaque personne doit avoir la possibilité de vivre conformément à ses conceptions philosophiques, à condition qu'elles ne portent préjudice à personne. L'autonomie de procréation en est une forme particulière. Les incapables ont les mêmes droits que les personnes capables. Et partout dans le monde, c'est l'enfant qui prime. La lutte contre la transmission du sida par la mère à l'enfant à naître, les efforts des donneurs d'embryon et la FIV, toute la dynamique de l'alimentation et de l'éducation des enfants sont autant d'exemples simples de cette priorité.

5. Le code génétique n'est qu'un aspect parmi d'autres de la personnalité humaine. Les facteurs d'environnement sont tout aussi importants pour l'élaboration du génotype. Nous ne nous limitons pas ici au sol, à l'alimentation, au climat. Si le corps est certes influencé par son environnement physique et biologique, tout l'être est en outre influencé par la conscience, la conscience de soi, les relations sociales, la participation au patrimoine culturel.

6. Si l'autonomie de la procréation est un argument de base et si l'objectif est que l'embryon puisse se développer jusqu'à devenir un être humain à part entière, qu'y aurait-il d'intrinsèquement erroné à autoriser le clonage humain reproductif dans certaines circonstances et, notamment:

— si un des partenaires a un problème d'infertilité;

— wanneer één van de partners drager is van een erfelijke ziekte;

— wanneer een alleenstaande vrouw of man een kind met haar of zijn genoom wenst;

— wanneer een ouder er alles wil aan doen om een kind in levensgevaar te helpen redden door de geboorte van een broer uit een geselecteerd embryo;

— wanneer een onvruchtbaar geworden koppel een kind wenst te krijgen met erfelijk materiaal van hun gestorven kind?

7. De argumenten van de stellingname om iedere toepassing van reproductief kloneren te verbieden mogen niet uit de weg gegaan worden in het debat, maar vragen kunnen gesteld worden zoals:

- verarming van het genetisch patrimonium;
- vrees voor te veel identiek gelijke mensen;
- respect voor menselijke waardigheid en identiteit;
- het determinisme;
- eerbied voor de autonomie van personen?

8. De meeste bezwaren tegen reproductief kloneren zouden evenzeer kunnen gelden voor *in vitro* fertilisatie. Een gekloneerde embryo heeft de potentialiteit uit te groeien tot een gewoon mens mits implantatie in de baarmoeder. Ik kan mij niet indenken dat we een kind zouden negeren omdat het de vrucht is van een gekloneerd embryo. Indien het kloneren een realiteit wordt, zal de betrokken ouder bereid moeten zijn normatieve restricties van de maatschappij te aanvaarden. De overheid heeft als taak:

- het bekendmaken van de huidige onderzoeken, de informatie op een bevattelijke wijze aan de bevolking overbrengen, het populariseren van wetenschappelijke mogelijkheden,
- het respecteren van alle opvattingen en hun verschil,
- het controleren van de kwaliteit van het wetenschappelijk onderzoek,
- het evalueren van de rechtvaardigheidsgronden voor de onderzoeken.

Jan REMANS.

— si un des partenaires est porteur d'une maladie héréditaire;

— si une femme ou un homme célibataire souhaite avoir un enfant ayant son génome;

— si un parent veut tout mettre en œuvre pour aider à sauver un enfant en danger de mort par la naissance d'un frère au départ d'un embryon sélectionné;

— si un couple devenu stérile souhaite avoir un enfant grâce au matériel héréditaire de son bébé décédé.

7. Les arguments à l'appui de la position selon laquelle il faut interdire tout clonage reproductif ne peuvent être passés sous silence dans le débat et l'on peut poser des questions telles que:

- y a-t-il appauvrissement du patrimoine génétique;
- la crainte existe-t-elle d'avoir trop d'individus identiques;
- la dignité humaine et l'identité sont-elles respectées;
- y a-t-il déterminisme;
- l'autonomie de la personne est-elle respectée?

8. La plupart des objections contre le clonage reproductif pourraient également valoir contre la fertilisation *in vitro*. Un embryon cloné peut se développer pour devenir un être humain normal, pourvu qu'il soit implanté *in utero*. Je ne puis pas imaginer que l'on puisse ignorer un enfant parce qu'il serait le produit d'un embryon cloné. Si le clonage devient une réalité, le parent concerné devra être prêt à accepter les restrictions normatives imposées par la société. Les pouvoirs publics ont pour mission:

- de publier les résultats de la recherche actuelle, de transmettre les informations à la population de manière compréhensible, de populariser les possibilités scientifiques;
- de respecter toutes les conceptions et leurs différences;
- de contrôler la qualité de la recherche scientifique;
- d'évaluer les justifications de la recherche.