

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2002-2003

23 OKTOBER 2002

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

Wetsvoorstel betreffende de bescherming
van embryo's *in vitro*

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

Wetsvoorstel betreffende de bescherming
van het embryo' *in vitro*

Wetsvoorstel betreffende de bescherming
van embryo's *in vitro*

Wetsvoorstel betreffende de bescherming van
het embryo *in vitro*

Wetsvoorstel met betrekking tot het onderzoek op
embryo's *in vitro*

Wetsvoorstel betreffende het onderzoek
op embryo's

AMENDEMENTEN INGEDIEND OP DE ARTI- KELLEN IN EERSTE LEZING AANGENOMEN DOOR DE BIJZONDERE COMMISSIE VOOR BIO-ETHISCHE PROBLEMEN

Zie:

Stukken van de Senaat:

2-695 - 2000/2001:

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

2-695 - 2001/2002:

Nrs. 2-11: Amendementen.

Nr. 12: Verslag.

Nr. 13: Bijlagen.

Nr. 14: Artikelen in eerste lezing aangenomen.

Nr. 15: Advies van het Raadgevende Comité voor bio-ethiek.

Nr. 16: Advies van de Raad van State.

2-87 - BZ 1999:

Nr. 1: Wetsvoorstel van de heer Monfils.

2-92 - BZ 1999:

Nr. 1: Wetsvoorstel van de heer Mahoux.

2-114 - 1999/2000:

Nr. 1: Wetsvoorstel van mevrouw van Kessel c.s.

2-321 - 1999/2000:

Nr. 1: Wetsvoorstel van de heer Colla.

2-686 - 2000/2001:

Nr. 1: Wetsvoorstel van mevrouw De Roeck en de heer Galand.

2-716 - 2000/2001:

Nr. 1: Wetsvoorstel van de heer Vankrunkelsven en mevrouw Leduc.

2-726 - 2000/2001:

Nr. 1: Wetsvoorstel van mevrouw Nyssens c.s.

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2002-2003

23 OCTOBRE 2002

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

Proposition de loi relative à la protection
des embryons *in vitro*

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

Proposition de loi relative à la protection
de l'embryon *in vitro*

Proposition de loi concernant la protection
des embryons *in vitro*

Proposition de loi relative à la protection
de l'embryon *in vitro*

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

Proposition de loi relative à la recherche sur
les embryons

AMENDEMENTS DÉPOSÉS AUX ARTICLES ADOPTÉS EN PREMIÈRE LECTURE PAR LA COMMISSION SPÉCIALE CHARGÉE DES PROBLÈMES BIOÉTHIQUES

Voir:

Documents du Sénat:

2-695 - 2000/2001:

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

2-695 - 2001/2002:

N°s 2-11: Amendements.

N° 12: Rapport.

N° 13: Annexes.

N° 14: Articles adoptés en première lecture.

N° 15: Avis du Comité consultatif de bioéthique.

N° 16: Avis du Conseil d'État.

2-87 - SE 1999:

N° 1: Proposition de loi de M. Monfils.

2-92 - SE 1999:

N° 1: Proposition de loi de M. Mahoux.

2-114 - 1999/2000:

N° 1: Proposition de loi de Mme van Kessel et consorts.

2-321 - 1999/2000:

N° 1: Proposition de loi de M. Colla.

2-686 - 2000/2001:

N° 1: Proposition de loi de Mme De Roeck et M. Galand.

2-716 - 2000/2001:

N° 1: Proposition de loi de M. Vankrunkelsven et Mme Leduc.

2-726 - 2000/2001:

N° 1: Proposition de loi de Mme Nyssens et consorts.

Nr. 166 VAN DE HEREN MAHOUX EN MONFILS

Art. 2

Dit artikel wijzigen als volgt :

A. Het 1^o van dit artikel, dat het 4^o wordt, invoegen na het huidige 4^o;

B. Het huidige 2^o, 3^o en 4^o van dit artikel hernoemen tot respectievelijk 1^o, 2^o en 3^o.

Verantwoording

Zie het advies van de Raad van State.

Nr. 167 VAN DE HEREN MAHOUX EN MONFILS

Art. 2

In het 3^o van dit artikel, de woorden «zoals hierboven omschreven» doen vervallen.

Verantwoording

Zie het advies van de Raad van State.

Nr. 168 VAN DE HEER MAHOUX

Art. 3

In het 1^o van dit artikel, de woorden «of oncologie» vervangen door de woorden «, oncologie of inzake degeneratieve ziekten».

Verantwoording

Ook de degeneratieve ziekten behoren te worden opgenomen in het toepassingsgebied van het onderzoek opdat het onderzoek op embryo's *in vitro* met therapeutisch doel zo ruim mogelijk kan worden gevoerd.

Nr. 169 VAN DE HEREN MAHOUX EN MONFILS

Art. 3

In het 6^o van dit artikel het woord «indien» doen vervallen.

Verantwoording

Zie het advies van de Raad van State.

N^o 166 DE MM. MAHOUX ET MONFILS

Art. 2

Modifier cet article comme suit :

A. Insérer le 1^o de cet article, qui devient le 4^o, après le 4^o actuel;

B. Rénumérotter les 2^o, 3^o et 4^o actuels de cet article respectivement en 1^o, 2^o et 3^o.

Justification

Voir l'avis du Conseil d'État.

N^o 167 DE MM. MAHOUX ET MONFILS

Art. 2

Au 3^o de cet article, supprimer les mots «comme défini ci-dessus».

Justification

Voir l'avis du Conseil d'État.

Philippe MAHOUX.
Philippe MONFILS.

N^o 168 DE M. MAHOUX

Art. 3

Au 1^o de cet article, remplacer les mots «ou en cancérologie» par les mots «en cancérologie ou en matière de maladies dégénératives».

Justification

Il convient de viser aussi les maladies dégénératives dans le champ d'application de la recherche afin de permettre à la recherche sur les embryons *in vitro* de se faire le plus largement possible dans un but thérapeutique.

Philippe MAHOUX.

N^o 169 DE MM. MAHOUX ET MONFILS

Art. 3

Au 6^o de cet article, supprimer le «s'».

Justification

Voir l'avis du Conseil d'État.

Nr. 170 VAN DE HEREN MAHOUX EN MONFILS

Art. 7

In het eerste lid van § 1 van dit artikel, het woord « menselijke » doen vervallen.

Verantwoording

Zie het advies van de Raad van State.

Nr. 171 VAN DE HEREN MONFILS EN MAHOUX

Art. 7

In het eerste lid van § 1 van dit artikel de woorden «, zoals voorzien in artikel 3 » vervangen door de woorden « van de betrokken universitaire instelling ».

Verantwoording

Zie het advies van de Raad van State.

Nr. 172 VAN DE HEREN MONFILS EN MAHOUX

Art. 7

In het derde lid van § 2 van dit artikel na het woord « onderzoek » de woorden « op embryo's in vitro » invoegen.

Verantwoording

Zie het advies van de Raad van State.

Nr. 173 VAN DE HEREN MAHOUX EN MONFILS

Art. 8

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

« — de techniek voor het verkrijgen van gameten; »

Verantwoording

Het is in een onderzoek belangrijk dat de donoren van gameten geïnformeerd worden over de voorwaarden voor het verkrijgen van die gameten en dat ze vervolgens met kennis van zaken hun instemming geven. Die voorschriften zijn des te belangrijker bij eicelstimulatie.

N° 170 DE MM. MAHOUX ET MONFILS

Art. 7

Au premier alinéa du § 1^{er} de cet article, supprimer le mot « humain ».

Justification

Voir l'avis du Conseil d'État.

Philippe MAHOUX.
Philippe MONFILS.

N° 171 DE MM. MONFILS ET MAHOUX

Art. 7

Au premier alinéa du § 1^{er} de cet article, remplacer les mots « visé à l'article 3 » par les mots « de l'établissement universitaire concerné ».

Justification

Voir l'avis du Conseil d'État.

N° 172 DE MM. MONFILS ET MAHOUX

Art. 7

Au troisième alinéa du § 2 de cet article, ajouter après le mot « scientifique » les mots « sur les embryons in vitro ».

Justification

Voir l'avis du Conseil d'État.

Philippe MONFILS.
Philippe MAHOUX.

N° 173 DE MM. MAHOUX ET MONFILS

Art. 8

Au deuxième alinéa de cet article, après le premier tiret, ajouter un tiret libellé comme suit:

« — la technique d'obtention des gamètes; »

Justification

Il est important dans le cadre d'une recherche que les donneurs de gamètes soient informés sur les conditions d'obtention de ces gamètes et qu'ils donnent alors, en connaissance de cause, leur consentement. Ces impératifs sont d'autant plus importants en cas de stimulation ovarienne.

Philippe MAHOUX.
Philippe MONFILS.

Nr. 174 VAN DE HEREN MONFILS EN MAHOUX

Art. 8

In het derde lid van dit artikel, de woorden «te allen tijde» doen vervallen.

Verantwoording

Zie het advies van de Raad van State.

Nr. 175 VAN DE HEREN MONFILS EN MAHOUX

Art. 10

In § 1 van dit artikel, de woorden «menselijke embryo's» vervangen door de woorden «embryo's in vitro».

Verantwoording

Zie het advies van de Raad van State.

Nr. 176 VAN DE HEREN MONFILS EN MAHOUX

Art. 10

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

«Zij hoort de onderzoeker en het hoofd van het laboratorium alvorens een onderzoeksproject te verbieden waarover het plaatselijk ethisch comité een positief advies heeft uitgebracht volgens de procedure bepaald in artikel 7, § 2.»

Verantwoording

De huidige formulering van artikel 10 overlapt gedeeltelijk artikel 7, § 2. Het artikel moet dus duidelijker verwoord worden (zie ook het advies van de Raad van State).

Nr. 177 VAN DE HEER MONFILS

Art. 7

Aan het slot van de laatste volzin van het derde lid van § 2 van dit artikel, de woorden «en kan het worden aangevat» toevoegen.

Verantwoording

Zie het advies van de Raad van State.

N° 174 DE MM. MONFILS ET MAHOUX

Art. 8

Au troisième alinéa de cet article, supprimer les mots «à tout moment».

Justification

Voir l'avis du Conseil d'État.

N° 175 DE MM. MONFILS ET MAHOUX

Art. 10

Au § 1^{er} de cet article, remplacer le mot «humain» par les mots «in vitro».

Justification

Voir l'avis du Conseil d'État.

N° 176 DE MM. MONFILS ET MAHOUX

Art. 10

Remplacer le deuxième alinéa du § 2 de cet article par le texte suivant :

«Elle entend le chercheur et le chef de laboratoire avant d'interdire une recherche qui bénéficiait d'un avis positif d'un comité local d'éthique selon la procédure prévue à l'article 7, § 2.»

Justification

L'article 10 tel que rédigé est en partie une redite de l'article 7, § 2; il convient donc de le rédiger plus clairement (voir aussi l'avis du Conseil d'État).

Philippe MONFILS.
Philippe MAHOUX.

N° 177 DE M. MONFILS

Art. 7

À la fin de la dernière phrase du troisième alinéa du § 2 de cet article, ajouter les mots suivants «et peut être entamé».

Justification

Voir l'avis du Conseil d'État.

Nr. 178 VAN DE HEER MONFILS

Art. 9

In het 1^o van § 2 van dit artikel, de woorden «die hoogleraar zijn aan een Belgische universiteit» doen vervallen.

Nr. 179 VAN DE HEER REMANS

Opschrift

Het opschrift vervangen als volgt :

«Wetsvoorstel betreffende het handelen met menselijke geslachtscellen en embryo's.»

Verantwoording

Opmerkingen Raad van State en Raadgevend Comité voor bio-ethiek.

Handelingen omvatten meer dan onderzoek.

Nr. 180 VAN DE HEER REMANS

Art. 2

Het 1^o van dit artikel vervangen als volgt :

«1^o «onderzoek»: wetenschappelijk experimenteren als een actieve ingreep op de natuur van de cellen met het doel kennis te verwerven over de verschijnselen en hun onderlinge relaties.»

Verantwoording

1. Experimenten zijn actief, handelen zijn meer dan passief waarnemen.

2. Er kunnen tijdens onderzoeken ook fenomenen onvrijwillig gebeuren en/of waargenomen worden.

3. Een cel is geen alleenstaand organisme, de interactie tussen de entiteiten is belangrijk.

Nr. 181 VAN DE HEER REMANS

Art. 2

In de Nederlandse tekst van het 7^o van dit artikel, het woord «klonen» telkens vervangen door het woord «kloneren.»

Verantwoording

Correcter Nederlands taalgebruik.

N^o 178 DE M. MONFILS

Art. 9

Au § 2 de cet article, supprimer les mots «professeurs dans une université belge».

Philippe MONFILS.

N^o 179 DE M. REMANS

Intitulé

Remplacer l'intitulé par ce qui suit :

«Proposition de loi relative aux manipulations sur les cellules reproductrices humaines et les embryons.»

Justification

Observations du Conseil d'État et du Comité consultatif de bioéthique.

Les manipulations englobent plus que la recherche.

N^o 180 DE M. REMANS

Art. 2

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

«1^o «recherche»: l'expérimentation scientifique intervenant activement sur la nature des cellules en vue d'acquérir des connaissances sur les phénomènes et les relations entre ceux-ci.»

Justification

1. Les expériences sont actives, les manipulations sont plus que de l'observation passive.

2. Des phénomènes spontanés peuvent aussi se produire et/ou être observés durant les expériences.

3. Une cellule n'est pas un organisme isolé; l'interaction entre les entités est importante.

N^o 181 DE M. REMANS

Art. 2

Remplacer chaque fois, dans le texte néerlandais du 7^o de cet article, le mot «klonen» par le mot «kloneren.»

Justification

Correction linguistique.

Nr. 182 VAN DE HEER REMANS

Art. 2

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

« 8^o « Kloneren »: *aanmaak van cellen met DNA materiaal identiek aan voorganger ofwel door opsplitsen van embryonale cellen ofwel door transfert van kern uit lichaamscel in leegemaakte eicel.* »

Nr. 183 VAN DE HEER REMANS

Art. 3

In de inleidende zin van dit artikel, het woord «geoorloofd» vervangen door het woord «toegelaten».

Verantwoording

1. Advies van de Raad van State van 18 september 2002 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*. Opmerking 15.

2. Mijn herhaalde interventies voor een wetgeving «ja, op voorwaarde dat» in plaats van huidige tekstvorming, «neen, tenzij».

Nr. 184 VAN DE HEER REMANS

Art. 3

Het 1^o van dit artikel vervangen als volgt :

« 1^o *Het bijdraagt tot een toenemende kennis of tot een nieuwe technologie in wetenschappelijk onderzoek, of tot een supplementaire waarde in wetenschappelijk onderwijs, of tot geneeskundige toepassingen.* »

Verantwoording

1. Amendement nr. 45.

2. Advies nr. 18 van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek van 16 september 2002 betreffende het onderzoek op het menselijk embryo *in vitro*, punt 5.2.2. 5^o: «De wetgever moet vermijden te preciseren welke types van onderzoeken toelaatbaar zijn en welke niet. Het is moeilijk te voorspellen welke onderzoeksrichtingen in de toekomst hetzij de fundamentele kennis, hetzij het menselijk welzijn kunnen bevorderen. De ervaring leert dat een te expliciete wetgeving types van onderzoek die achteraf waardevol blijken, sterk kan belemmeren. De ethische comités garanderen overigens een veel deskundiger controle op de verschillende types van onderzoeken.»

N^o 182 DE M. REMANS

Art. 2

Dans cet article, ajouter un 8^o, rédigé comme suit :

« 8^o « Clonage »: *création de cellules à partir de matériel ADN identique à celui du donneur soit par division de cellules embryonnaires, soit par transfert du noyau de la cellule somatique dans l'ovule vidé.* »

N^o 183 DE M. REMANS

Art. 3

Dans la phrase liminaire de cet article, remplacer les mots «est autorisée si toutes les conditions de la présente loi sont remplies et notamment si» par les mots «est autorisée uniquement lorsque les conditions suivantes sont remplies».

Justification

1. Avis du Conseil d'État du 18 septembre 2002 concernant la recherche sur les embryons *in vitro*. Observation n^o 15.

2. Mes interventions répétées en faveur d'une législation disant «oui, à condition que» plutôt que la formulation actuelle qui dit «non, à moins que».

N^o 184 DE M. REMANS

Art. 3

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

« 1^o *elle contribue à l'avancement des connaissances ou à une nouvelle technologie dans le domaine de la recherche scientifique, à une plus-value dans l'enseignement scientifique ou à des applications médicales.* »

Justification

1. Amendement n^o 45.

2. Avis n^o 18 du Comité consultatif de bioéthique de Belgique du 16 septembre 2002 relatif à la recherche sur l'embryon humain *in vitro*, point 5.2.2. 5^o: «Le législateur doit éviter de préciser quels types d'expérimentations seraient autorisés et quels types interdits. Il est difficile de prévoir quelles seront les futures orientations de recherches nécessaires, que ce soit pour les connaissances fondamentales ou en vue du bien-être humain. L'expérience montre que des lois trop explicites sur les types de recherches qui sont acceptables, peuvent devenir des freins importants. Les comités d'éthique garantissent du reste un contrôle plus compétent des divers types de recherches.»

Nr. 185 VAN DE HEER REMANS

Art. 3

Het 2^o van dit artikel vervangen als volgt :

«2^o het met wetenschappelijke argumenten verantwoord wordt;»

Verantwoording

1. Amendement nr. 46.

2. Advies nr. 18 van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek van 16 september 2002 betreffende het onderzoek op het menselijk embryo *in vitro*, punt 5.2.2. 5^o: «De wetgever moet vermijden te preciseren welke types van onderzoeken toelaatbaar zijn en welke niet. Het is moeilijk te voorspellen welke onderzoeksrichtingen in de toekomst hetzij de fundamentele kennis, hetzij het menselijk welzijn kunnen bevorderen. De ervaring leert dat een te expliciete wetgeving types van onderzoek die achteraf waardevol blijken, sterk kan belemmeren. De ethische comités garanderen overigens een veel deskundiger controle op de verschillende types van onderzoeken.»

3. Uit de wetenschappelijke technische inzichten volgen geen directe conclusies betreffende ethische aanvaardbaarheid. Daarvoor is een grote transparantie noodzakelijk.

Nr. 186 VAN DE HEER REMANS

Art. 3

Het 3^o van dit artikel vervangen als volgt :

«3^o het wordt uitgevoerd in een laboratorium erkend door het ministerie van Volksgezondheid in het zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde of als centrum voor menselijke erfelijkheid;»

Verantwoording

De link met universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde is niet nodig. Er zijn erkende perifere centra met dezelfde en zelfs nog hogere kwaliteitsnormen dan de universitaire centra.

Een kwaliteitslabel van erkenning door het ministerie van Volksgezondheid impliceert de aangepaste materiële en technische omstandigheden zowel als de ervaring en kennis van het gekwalificeerd personeel. Overigens wordt altijd toezicht vereist door het plaatselijk ethisch comité en de Federale Commissie voor onderzoek op embryo' *in vitro*.

Nr. 187 VAN DE HEER REMANS

Art. 3

Het 5^o van dit artikel doen vervallen.

Verantwoording

1. Advies nr. 18 van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek van 16 september 2002 betreffende het onderzoek op het mense-

N^o 185 DE M. REMANS

Art. 3

Remplacer le 2^o de cet article par le texte suivant :

«2^o elle est justifiée par des arguments scientifiques;»

Justification

1. Amendement n^o 46.

2. Avis n^o 18 du Comité consultatif de bioéthique de Belgique du 16 septembre 2002 relatif à la recherche sur l'embryon humain *in vitro*, point 5.2.2. 5^o: «Le législateur doit éviter de préciser quels types d'expérimentations seraient autorisés et quels types interdits. Il est difficile de prévoir quelles seront les futures orientations de recherches nécessaires, que ce soit pour les connaissances fondamentales ou en vue du bien-être humain. L'expérience montre que des lois trop explicites sur les types de recherches qui sont acceptables, peuvent devenir des freins importants. Les comités d'éthique garantissent du reste un contrôle plus compétent des divers types de recherches.»

3. Les connaissances scientifiques et techniques ne permettent pas de tirer des conclusions directes concernant l'admissibilité éthique. Il faut pour cela une grande transparence.

N^o 186 DE M. REMANS

Art. 3

Remplacer le 3^o de cet article par le texte suivant :

«3^o elle est effectuée dans un laboratoire agréé par le ministère belge de la Santé publique dans le programme de soins de la médecine reproductive ou un centre d'hérédité humaine;»

Justification

Le lien avec un programme de soins universitaire de médecine reproductive n'est pas nécessaire. Il existe des centres périphériques agréés qui appliquent des normes qualitatives identiques, voire supérieures à celles des centres universitaires.

Un label de qualité pour l'agrément par le ministère de la Santé publique implique à la fois des conditions matérielles et techniques adéquates et un personnel qualifié possédant l'expérience et les connaissances requises. Pour le reste, un contrôle doit toujours être exercé par le comité local d'éthique et la Commission fédérale pour la recherche sur les embryons *in vitro*.

N^o 187 DE M. REMANS

Art. 3

Supprimer le 5^o de cet article.

Justification

1. Avis n^o 18 du Comité consultatif de bioéthique du 16 septembre 2002 relatif à la recherche sur l'embryon humain *in*

lijk embryo *in vitro*, punt 5.2.2. 4º: «In deze materie worden geen algemene beperkingen opgelegd. Niet voor iedereen heeft de 14-dagen grens heeft een rationele grondslag en een ethische relevantie. Voor dezen zijn er dan ook geen redenen om geen experimenten meer toe te staan na die periode, indien hiervoor goede redenen bestaan.»

2. De endoscopische operaties van de foetus in de baarmoeder nemen snel toe in technische vooruitgang en toepassingsmogelijkheden. Heden reeds zijn er verschillende applicaties in uitvoering.

Nr. 188 VAN DE HEER REMANS

Art. 3

Het 6º van dit artikel vervangen als volgt:

«6º Er geen ander onderzoeksmethode bestaat die tenminste even doeltreffend is en die geen onderzoek op embryo's *in vitro* vereist.»

Verantwoording

Raad van State advies van 18 september 2002, opmerking 12.

Nr. 189 VAN DE HEER REMANS

Art. 4

§ 1 van dit artikel doen vervallen.

Verantwoording

1. Amendement nr. 51.

2. Advies nr. 18 van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek van 16 september 2002 betreffende het onderzoek op het menselijk embryo *in vitro*, punt 5.2.2., 1º en 3º.

Nr. 190 VAN DE HEER REMANS

Art. 4

In § 1 van dit artikel de woorden «verboden, behalve» **vervangen door de woorden** «enkel toegelaten».

Verantwoording

1. Amendement nr. 48.

2. Advies van de Raad van State, opmerking nr. 13: Uit paragraaf 1 blijkt dat het aanmaken van embryo's *in vitro* voor onderzoekdoeleinden onder bepaalde voorwaarden toegestaan is.

3. Advies van de Raad van State, opmerking nr. 11: voorstel van tekstaanpassing als volgt: «Het onderzoek op embryo's is enkel toegelaten indien voldaan is aan de volgende voorwaarden.»

in vitro, point 5.2.2. 4º: «D'autres encore ne désirent pas que des limites générales soient édictées dans ce domaine. Pour d'autres enfin la limite de 14 jours n'a ni un fondement rationnel ni une pertinence morale. Il n'y a donc aucune raison de ne pas admettre des expériences après cette période dès que de bonnes raisons peuvent être apportées.»

2. Les opérations endoscopiques du fœtus *in utero* sont en augmentation grâce au progrès technique et au développement des possibilités d'application. Plusieurs applications sont déjà pratiquées à l'heure actuelle.

Nº 188 DE M. REMANS

Art. 3

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

«6º Il n'existe pas de méthode de recherche alternative ayant au moins une efficacité comparable et qui ne requiert pas de recherche sur des embryons *in vitro*.»

Justification

Voir l'avis du Conseil d'État du 18 septembre 2002, remarque 12.

Nº 189 DE M. REMANS

Art. 4

Supprimer le § 1º de cet article.

Justification

1. Amendement nº 51.

2. Avis nº 18 du Comité consultatif de bioéthique de Belgique du 16 septembre 2002 relatif à la recherche sur l'embryon humain *in vitro*, point 5.2.2., 1º et 3º.

Nº 190 DE M. REMANS

Art. 4

Au § 1º de cet article, remplacer les mots «interdite, sauf si» **par les mots** «n'est autorisée que si».

Justification

1. Amendement nº 48.

2. Avis du Conseil d'État, remarque 13: Il ressort du § 1º que la constitution d'embryons *in vitro* à des fins de recherche est autorisée sous certaines conditions.

3. Avis du Conseil d'État, remarque 11: proposition d'adaptation de texte: «La recherche sur les embryons *in vitro* n'est autorisée qu'aux conditions suivantes.»

4. Het verbod in artikel 6 wordt versterkt door de uitdrukking «is verboden» alleen en uitsluitend in artikel 6 te gebruiken.

Nr. 191 VAN DE HEER REMANS

Art. 4

§ 2 van dit artikel doen vervallen.

Verantwoording

Raadgevend Comité voor bio-ethiek, advies nr. 18 van 16 september 2002, punt 4.4.4.2.b.2. groep (e) (blz. 39):

- paternalistische benadering van de vrouwen is discriminatie;
- afstaan van orgaan, ook van eierstok, is toegelaten;
- er dient rekening gehouden te worden met andere procedures dan de ovariële stimulatie, die ook niet besproken worden in dit wetsvoorstel.

Nr. 192 VAN DE HEER REMANS

Art. 4

In § 2 van dit artikel de woorden «verboden, tenzij» vervangen door de woorden «enkel toegelaten, indien».

Verantwoording

1. Amendement nr. 48.
2. Advies van de Raad van State, opmerking nr. 13: Uit paragraaf 1 blijkt dat het aanmaken van embryo's *in vitro* voor onderzoekdoeleinden onder bepaalde voorwaarden toegestaan is.
3. Advies van de Raad van State, opmerking nr. 11: voorstel van tekstaanpassing als volgt: «Het onderzoek op embryo's is enkel toegelaten indien voldaan is aan de volgende voorwaarden.»
4. Het verbod in artikel 6 wordt versterkt door de uitdrukking «is verboden» alleen en uitsluitend in artikel 6 te gebruiken.

Nr. 193 VAN DE HEER REMANS

Art. 4

§ 2 van dit artikel vervangen als volgt:

«Meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen terzake, kunnen embryo's ter beschikking stellen van:

- a) *De eigen zwangerschap in vitro;*
- b) *De zwangerschap van een andere;*
- c) *Het in cultuur brengen van embryonale cellen voor geneeskundige doeleinden, wetenschappelijk onderzoek, wetenschappelijk onderwijs;*

4. L'interdiction à l'article 6 est renforcée si l'on se borne à utiliser l'expression «est interdit» à l'article 6.

N° 191 DE M. REMANS

Art. 4

Supprimer le § 2 de cet article.

Justification

Comité consultatif de bioéthique de Belgique, avis n° 18 du 16 septembre 2002, point 4.4.4.2.2.b.2. groupe (e) (p. 39):

- une approche paternaliste des femmes est une discrimination;
- le don d'organes, même d'ovaires, est autorisé;
- il convient de tenir compte d'autres procédures de stimulation ovarienne, qui ne sont pas examinées dans le cadre de cette proposition de loi.

N° 192 DE M. REMANS

Art. 4

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

Justification

1. Amendement n° 48.
2. Avis du Conseil d'État, remarque 13: Il ressort du § 1^{er} que la constitution d'embryons *in vitro* à des fins de recherche est autorisée sous certaines conditions.
3. Avis du Conseil d'État, remarque 11: proposition d'adaptation de texte: «La recherche sur les embryons *in vitro* n'est autorisée que s'il est satisfait aux conditions suivantes.»
4. L'interdiction de l'article 6 est renforcée si l'on se borne à utiliser l'expression «est interdit» à l'article 6.

N° 193 DE M. REMANS

Art. 4

Remplacer le § 2 de cet article par ce qui suit:

«Les majeures capables d'évaluer avec discernement leurs intérêts en la matière peuvent mettre à disposition des embryons pour les besoins:

- a) *De leur propre grossesse;*
- b) *De la grossesse d'une tierce personne;*
- c) *De la mise en culture de cellules embryonnaires à des fins médicales, pour la recherche scientifique et pour l'enseignement scientifique;*

d) Het in cultuur brengen van embryonale cellen met het oog op transplantatie bij de mens, die niet dan met gebruikelijk van cellen van speciaal tot stand gebrachte embryo's kunnen worden verricht.

De terbeschikkingstelling kan slechts gebeuren met inachtnaam van de overige artikelen van deze wet. »

Verantwoording

1. Amendementen nrs. 50 en 51.

2. Advies nr. 18 van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek van 16 september 2002 betreffende het onderzoek op het menselijk embryo *in vitro*, punt 5.2.1., 4^o en 5^o: «Het ter beschikking stellen van gameten of embryo's moet volkomen geïnformeerd en vrij gebeuren en moet beantwoorden aan de algemene regels die betrekking hebben op het experimenteel onderzoek op volwassenen en wilsbekwame personen, zoals beschreven in het advies n^o 13 van 9 juli 2001 van het Raadgevend Comité betreffende experimenten met mensen, en op het komend advies over het beroep op gezonde vrijwilligers voor experimenten op mensen.»

3. Advies nr. 18 van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek van 16 september 2002 betreffende het onderzoek op het menselijk embryo *in vitro*, punt 4.4.4.2. b.2 groep (e).

a) Men zou toch de vrouwen discrimineren en paternalistisch benaderen als men zou suggereren dat ze minder bekwaam zijn dan andere verantwoordelijke volwassenen om te beslissen of ze al dan niet aan onderzoeken van dit type willen medewerken, daar waar het recht op deelname aan een experiment toch voor iedere burger openstaat.

b) Bovendien zou een verbod in die richting nadelige gevolgen hebben voor de algemeen aanvaarde praktijk van de eiceldonatie (zelfs van het afstaan van een orgaan, een ingreep die veel grotere risico's inhoudt dan het afnemen van eicellen).

c) Er zijn nu ook andere procedures dan de overiële stimulatie ontwikkeld om eicellen voor embryo-onderzoek te bekomen.

Nr. 194 VAN DE HEER REMANS

Art. 5

In inleidende zin van dit artikel het woord «verboden» vervangen door de woorden «niet toegelaten».

Verantwoording

Accentueren van «verboden» in artikel 6.

Nr. 195 VAN DE HEER REMANS

(Subsidiar amendement op zijn amendement nr. 193)

Art. 5

In inleidende zin van dit artikel de woorden «tenzij Federale Commissie haar toelating geeft» toevoegen.

d) De la mise en culture de cellules embryonnaires à des fins de transplantation chez l'humain, laquelle ne peut être réalisée qu'au moyen de cellules d'embryons spécifiquement constitués à cet effet.

La mise à disposition ne peut se faire que dans le respect des autres articles de la présente loi. »

Justification

1. Amendements n^{os} 50 et 51.

2. Avis n^o 18 du Comité consultatif de bioéthique de Belgique du 16 septembre 2002 relatif à la recherche sur l'embryon humain *in vitro*, point 5.2.1., 4^o et 5^o: «La mise à disposition des gamètes ou des embryons doit faire l'objet d'un consentement libre et éclairé et être soumis aux règles générales qui régissent l'expérimentation humaine chez des personnes majeures et compétentes décrites dans l'avis n^o 13 du 9 juillet 2001 du Comité consultatif de bioéthique relatif aux expérimentations sur l'homme, lorsqu'il s'agit de patient(e)s et dans le futur avis sur le recours aux volontaires sains pour l'expérimentation humaine dans les autres cas.»

3. Avis n^o 18 du Comité consultatif de bioéthique de Belgique du 16 septembre 2002 relatif à la recherche sur l'embryon humain *in vitro*, point 4.4.4.2. b.2 groupe (e).

a) En effet, ce serait considérer les femmes de manière discriminatoire et pour le moins paternaliste que de suggérer qu'elles seraient moins capables qu'une autre personne majeure et responsable de décider de participer à une expérimentation de ce type, alors que le droit à participer à une expérimentation est reconnu pour chaque citoyen.

b) En outre, cette interdiction remettrait en cause la pratique aujourd'hui admise du don d'ovocyte (voire du don d'organe par donneur vivant, au risque souvent plus élevé que le prélèvement d'ovocyte).

c) On développe actuellement d'autres procédures que la stimulation ovarienne pour accéder à l'ovocyte, entre autres pour l'expérimentation.

N^o 194 DE M. REMANS

Art. 5

Dans la phrase introductive de cet article, remplacer les mots «Il est interdit» par les mots «Il n'est pas permis».

Justification

Accentuer le mot «interdit» utilisé à l'article 6.

N^o 195 DE M. REMANS

(Subsidaire à son amendement n^o 193)

Art. 5

Compléter la phrase introductive de cet article par les mots «à moins que la Commission fédérale ne donne son autorisation».

Verantwoording

1. Amendement nr. 5.

2. Raadgevend Comité voor bio-ethiek, advies nr. 18 van 16 september 2002. Standpunten 5.2.2. (5°): «De wetgever moet vermijden te preciseren welke types van onderzoeken toelaatbaar zijn en welke niet. De ethische commissies garanderen een veel deskundigere controle op de verschillende types van onderzoeken dan een expliciete wetgeving. Er zijn dienaangaande nu reeds voorbeelden.»

Nr. 196 VAN DE HEER REMANS

Art. 5

Artikel 5 vervangen als volgt :

«Art. 5. — *Het is niet toegelaten :*

1° chimeren of hybride wezens te creëren;

2° gameten, genetisch materiaal, embryo's te gebruiken voor commerciële doeleinden.»

Verantwoording

1. Amendement nr. 195.

2. Uitbreiding van de bevoegdheid der Federale Commissie tot omschrijving voor de Hoge Commissie, in afzonderlijk amendement.

Nr. 197 VAN DE HEER REMANS

Art. 5

Het 2° van dit artikel vervangen als volgt :

«*2° embryo's waarop experimenteel onderzoek is uitgevoerd, in te planten, tenzij in die bijzondere gevallen waarin men vanuit een stadium van onderzoek naar dat van therapie moet overgaan. In die gevallen is het noodzakelijk dat noch de gezondheid van het toekomstig kind noch van de moeder er een belangrijker gevaar door lopen dan het voordeel dat men wenst te bereiken. Mocht dit onverwacht toch gebeuren, dan kan men, afhankelijk van de ernst van het geval, een zwangerschapsonderbreking in overweging nemen.»*

Verantwoording

Raadgevend Comité voor bio-ethiek, advies nr. 18 van 16 september 2002.

Standpunten 5.2.1. Consensus (1°) en (3°).

Hoofdstuk 4: ethisch statuut van het embryo. 4.1. het intentionalistisch uitgangspunt: «Het niet samengaan van experiment en terugplaatsing stelt problemen voor de overgang van experimenteel onderzoek naar klinische toepassing. Indien men na een experimentele toepassing toch tot terugplaatsing wil overgaan, is een stricte controle en beperking van experimentele ingrepen noodzakelijk, ter bescherming van de persoon die eruit kan ontstaan en

Justification

1. Amendement n° 5.

2. Comité consultatif de bioéthique de Belgique, avis n° 18 du 16 septembre 2002. Points de vue 5.2.2. (5°): «Le législateur doit éviter de préciser quels types d'expérimentations seraient autorisés et quels types interdits. Les comités d'éthique garantissent un contrôle plus compétent des divers types de recherches qu'une législation explicite. On dispose d'ores et déjà d'exemples à ce sujet.»

N° 196 DE M. REMANS

Art. 5

Remplacer cet article comme suit :

«Art. 5. — *Il n'est pas permis :*

1° de créer des chimères ou des êtres hybrides;

2° d'utiliser des gamètes, du matériel génétique ou des embryons à des fins commerciales.»

Justification

1. Amendement n° 195.

2. Élargissement de la compétence de la Commission fédérale à la définition pour le Conseil supérieur, cf. amendement distinct.

N° 197 DE M. REMANS

Art. 5

Remplacer le 2° de cet article par le texte suivant :

«*2° d'implanter des embryons qui ont été soumis à l'expérimentation, si ce n'est dans les cas particuliers où on passe du stade expérimental au stade thérapeutique. Dans ces cas, il est impératif que, ni la santé de l'enfant à venir, ni celle de la mère ne courent de risque plus important que le bénéfice escompté. Si cela devait néanmoins survenir, et en fonction de la gravité du cas, une interruption volontaire de grossesse pourrait être envisagée.»*

Justification

Comité consultatif de bioéthique de Belgique, avis n° 18 du 16 septembre 2002.

Points de vue 5.2.1. Consensus (1°) et (3°).

Chapitre 4: statut éthique de l'embryon humain. 4.1. le point de vue intentionnaliste: «Cette incompatibilité entre l'expérimentation et l'implantation pose des problèmes quant au transfert des découvertes expérimentales vers leurs applications cliniques. Si on désire passer de l'expérimentation à l'implantation, il est nécessaire d'appliquer des limitations et un contrôle stricts à l'expérimentation, afin de protéger la personne

moet het experiment noodzakelijk gericht zijn op en therapeutisch voordeel voor de toekomstig persoon.»

Nr. 198 VAN DE HEER REMANS

Art. 5

In het 4^o van dit artikel de woorden «bij wie eicellen worden weggenomen» vervangen door de woorden «die gameten, embryo's, embryonale stamcellen, genetisch materiaal ter beschikking stellen».

Verantwoording

1. De restrictie van de vergoeding geldt niet enkel voor eicellen.
2. Zowel donoren als bestemmingen zijn betrokken in de ter beschikkingstelling, zowel de voortbrengers als degene die ze via donatie verkregen hebben.
3. Hetzij voor experimenten in het algemeen, hetzij voor een specifiek project.

Nr. 199 VAN DE HEER REMANS

Art. 5

Het 5^o van dit artikel doen vervallen.

Verantwoording

Advies nr. 18 van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek van 16 september 2002 betreffende het onderzoek op het menselijk embryo *in vitro*, punt 5.2.2. 5^o: «De wetgever moet vermijden te preciseren welke types van onderzoeken toelaatbaar zijn en welke niet. Het is moeilijk te voorspellen welke onderzoeksrichtingen in de toekomst hetzij de fundamentele kennis, hetzij het menselijk welzijn kunnen bevorderen. De ervaring leert dat een te expliciete wetgeving types van onderzoek die achteraf waardevol blijken, sterk kan belemmeren. De ethische comités garanderen overigens een veel deskundiger controle op de verschillende types van onderzoeken.»

Nr. 200 VAN DE HEER REMANS

Art. 5

Het 6^o van dit artikel doen vervallen.

Verantwoording

Al jaren zijn «natuurlijke» en andere middelen gezocht en gevonden om de geslachtskeuze te beïnvloeden. In diverse medische studies worden methodes beschreven als de keuze van het ogenblik en de manier van de coïtus, al dan niet seksuele onthouding in de periode vóór de bevruchting, verschillende voor elk van de diëten, voor elk van de partners vaginale spoelingen en penismeersels. Wie heeft daartegen veel weerstand vastgesteld?

qui pourrait en naître et l'expérimentation elle-même doit obligatoirement être destinée à apporter un avantage thérapeutique à cette personne à venir.»

N^o 198 DE M. REMANS

Art. 5

Au 4^o de cet article, remplacer les mots «qui se prête à un prélèvement d'ovocytes» par les mots «qui met à disposition des gamètes, des embryons, des cellules souches embryonnaires ou tout matériel génétique».

Justification

1. L'interdiction d'allouer un paiement ne s'applique pas uniquement au prélèvement d'ovocytes.
2. Tant les donneurs que les destinataires sont concernés par la mise à disposition: tant ceux qui les produisent que ceux qui les ont reçus par donation.
3. Soit à des fins d'expériences en général, soit pour un projet spécifique.

N^o 199 DE M. REMANS

Art. 5

Supprimer le 5^o de cet article.

Justification

Avis n^o 18 du Comité consultatif de bioéthique de Belgique du 16 septembre 2002 relatif à la recherche sur l'embryon humain *in vitro*, point 5.2.2. 5^o: «Le législateur doit éviter de préciser quels types d'expérimentations seraient autorisés et quels types interdits. Il est difficile de prévoir quelles seront les futures orientations de recherches nécessaires, que ce soit pour les connaissances fondamentales ou en vue du bien-être humain. L'expérience montre que des lois trop explicites sur les types de recherches qui sont acceptables peuvent devenir des freins importants. Les comités d'éthique garantissent du reste un contrôle plus compétent des divers types de recherches.»

N^o 200 DE M. REMANS

Art. 5

Supprimer le 6^o de cet article.

Justification

Cela fait des années que l'on cherche et que l'on a trouvé des moyens «naturels» et autres pour influencer le choix du sexe de l'enfant à venir. Diverses études médicales proposent des méthodes, comme le choix du moment et de la forme des rapports sexuels, le fait de pratiquer ou non l'abstinence sexuelle pendant la période qui précède la conception, le recours à des régimes différents, des lavages vaginaux et des gels péniers. Ces méthodes ont-

Waarom dan nu zoveel heisa over technieken om mannelijke en vrouwelijke zaadcellen te scheiden? De technieken ontwikkelen zich en worden steeds betrouwbaarder. Het is een utopie — en in zich verkeerd — de wetenschap te willen tegenhouden met het argument dat ze ook zou kunnen misbruikt worden voor onethische doeleinden.

Als we het argument van het «hellend vlak» consequent zouden toepassen, zou het wiel nooit mogen uitgevonden zijn. Immers, niet alleen ziekenwagens, maar ook bommenwerpers hebben wielen. Het zijn de misbruiken zélf die moeten aangepakt worden. Zo ook moet niet de rijkdom van de verschillen tussen jongens en meisjes bestreden worden, maar de discriminatie tussen mannen en vrouwen.

Ik vind wel dat de genetische technieken waar tegenwoordig zoveel om te doen is, niet zomaar in elke situatie mogen toegepast worden. De arts moet altijd peilen naar het «waarom» van de vraag en samen met de «vrager» de wenselijkheid ervan beoordelen. Maar het is medisch onjuist en intellectueel oneerlijk te stellen dat vrije geslachtskeuze een stap is naar eugenisme. De wetenschap is het erover eens dat de keuze van de enkeling voor het blonde meisje met de blauwe ogen denkbeeldig is. Het demoniseren van de gentechnologie is overigens een vaste strategie bij de tegenstanders van deze vooruitgang. Daarmee gooien ze ook een humane gentechnologie overboord. Steeds heeft de mens met zijn bewustzijn en zijn creativiteit de werkelijkheid anders doen zijn dan in de utopie en de dystopie.

Ook het argument dat de vrije geslachtskeuze niet toegankelijk zou zijn voor minderbedeelden, is geen fundamenteel argument. Heel wat nieuwe ontwikkelingen kunnen in een eerste fase slechts door de beter gefortuneerden betaald worden, maar zijn daarom nog niet onethisch. De eerste televisies in de jaren vijftig, een reisje naar de maan, *in vitro*-fertilisatie, ... plastische chirurgie om esthetische redenen wordt niet door het ziekenfonds terugbetaald, maar wordt niet verboden — en terecht. Er is immers een onderscheid tussen technische mogelijkheden en terugbetaalbaarheid, tussen toelaten van onderzoek en subsidiëring door de overheid, tussen privé-investering en gemeenschapsgebruik. De wachlijsten voor de bejaardenhomes zullen niet korter worden omdat men mensen verbiedt een investering te doen om het geslacht van hun volgend kind te bepalen.

De bezorgdheid om de eigenheid van het kind overtuigt me ook niet. Een kind dat door embryorelatie wordt geboren, is niet minderwaardig aan een kind dat op de «natuurlijke» manier wordt verwekt. De manier waarop het kind wordt verwekt, bepaalt niet zijn menswaardigheid. Kinderen binnen een huwelijk, buitenechtelijke kinderen, IVF-kinderen, kinderen uit embryo's geselecteerd na een pre-implantatiediagnostiek: ze zijn allen gelijkwaardig. En dan de overdreven verwachtingen die men aan kinderen stelt: het is overduidelijk dat dit een probleem van alle eeuwen is en niet gebonden aan de manier van verwekken. Wie de psychologische belasting van kinderen wil bestrijden door nieuwe voortplantingstechnieken te bestrijden, slaat een flinke slag in het water.

De voortplantingsautonomie behoort te worden gerespecteerd. De plicht tot kinderen is niet absoluut. Het recht op kinderen is ook niet absoluut. Er is wel het recht om een beroep te mogen doen op technische vooruitgang. Zo kunnen mensen kiezen of ze kinderen willen, wanneer en hoeveel. Waarom zou de geslachtskeuze dan wel moeten verboden worden?

elles suscité beaucoup de réticence? Pourquoi alors tant de protestations aujourd'hui contre les techniques permettant de séparer les gamètes mâles et femelles? Les techniques se développent et sont de plus en plus fiables. C'est une utopie — et en soi une erreur — que de vouloir freiner la science en arguant qu'elle pourrait également être utilisée à des fins contraires à l'éthique.

S'il fallait appliquer de manière conséquente l'argument du «penchant», la roue n'aurait jamais dû être inventée: il n'y a pas que les ambulances qui sont équipées de roues; les bombardiers le sont aussi. Ce sont les abus eux-mêmes qu'il faut combattre. De même, il faut lutter non pas contre la richesse que représentent les différences entre les garçons et les filles, mais contre la discrimination entre les hommes et les femmes.

L'auteur estime toutefois que les techniques génétiques, dont il est tellement question à l'heure actuelle, ne peuvent pas simplement être appliquées en toute circonstance. Le médecin doit toujours s'enquérir du «pourquoi» de la demande et en apprécier l'opportunité de concert avec le «demandeur». Mais il est médicalement faux et intellectuellement malhonnête de prétendre que la liberté de choisir le sexe est un pas dans la voie de l'eugénisme. Les scientifiques s'accordent à dire que le spectre du quidam qui demanderait une petite fille blonde aux yeux bleus est imaginaire. La diabolisation de la technologie génétique est d'ailleurs une stratégie courante chez les adversaires du progrès qu'elle représente. Ce faisant, ils ferment également la porte à une technologie génétique à préoccupation humaine. Armé de sa conscience et de sa créativité, l'homme a toujours fait de la réalité autre chose que ce qu'elle est dans l'utopie ou la dystopie.

L'argument selon lequel la liberté de choisir le sexe ne serait pas accessible aux personnes moins nanties n'est pas non plus fondamental. Ce n'est pas parce que dans une première phase, nombre de développements nouveaux ne sont accessibles qu'aux gens fortunés, que ces développements ne seraient pas conformes à l'éthique. Les premiers téléviseurs dans les années cinquante, un voyage dans la lune, la fécondation *in vitro*, ... la chirurgie plastique pour des raisons esthétiques ne sont pas remboursés par la mutuelle, mais ne sont pas interdits — à juste titre. Il y a en effet une distinction entre les possibilités techniques et le fait d'être remboursable, entre le fait d'autoriser la recherche et celui de la faire subventionner par les pouvoirs publics, entre des investissements privés et l'utilisation par la collectivité. Les listes d'attente des maisons de repos ne seront pas moins longues parce que l'on interdira aux gens d'investir pour déterminer le sexe de leur prochain enfant.

L'auteur n'est pas davantage convaincu par l'argument de la spécificité de l'enfant. Un enfant qui naît à la suite de manipulations embryonnaires n'a pas moins de valeur qu'un enfant conçu de manière «naturelle». Le mode de conception d'un enfant ne détermine pas sa dignité humaine. Qu'il s'agisse d'enfants nés dans le mariage, d'enfants nés hors mariage, d'enfants conçus par FIV ou d'enfants issus d'embryons sélectionnés après un diagnostic préimplantatoire, ils ont tous la même valeur. Quant aux espérances exagérées que l'on fonde sur ses enfants, il est clair qu'il s'agit là d'un problème qui est de tous les temps et qui n'a rien à voir avec le mode de conception. Vouloir lutter contre la pression psychologique qui s'exerce sur les enfants en combattant les nouvelles techniques de procréation, c'est donner un coup d'épée dans l'eau.

Il y a lieu de respecter l'autonomie en matière de procréation. Ni le devoir, ni le droit d'avoir des enfants ne sont absolus. On a en revanche le droit de faire appel au progrès technique. Les gens peuvent choisir s'ils veulent des enfants, quand ils les veulent et combien ils en veulent. Pourquoi faudrait-il alors interdire de choisir le sexe?

Nr. 201 VAN DE HEER REMANS

Art. 5

In 6^o van dit artikel het woord «behandelingen» vervangen door het woord «handelingen».

Verantwoording

Handelingen zijn ruimer dan behandelingen.

Nr. 202 VAN DE HEER REMANS

Art. 5

In 6^o van dit artikel het woord «levensbedreigende» doen vervallen.

Verantwoording

De ziekte behoeft niet levensbedreigend te zijn om toch geslachtsselectie te verantwoorden.

Nr. 203 VAN DE HEER REMANS

Art. 5

In 6^o van dit artikel de woorden «en aangeboren» doen vervallen.

Verantwoording

De geslachtspecifieke ziekte behoeft niet reeds bij de geboorte zichtbaar te zijn.

De genen dragen wel de ziekte mee van bij de conceptie. Dit is voldoende impliciet in de vermelding genetische ziekten.

Nr. 204 VAN DE HEER REMANS

Art. 6

In de Nederlandse tekst van dit artikel het woord «klonen» vervangen door het woord «kloneren».

Verantwoording

Correct Nederlands taalgebruik.

Nr. 205 VAN DE HEER REMANS

Art. 6

Dit artikel aanvullen als volgt :

« , tenzij onder cumulatieve voorwaarden dat

N^o 201 DE M. REMANS

Art. 5

Au 6^o de cet article, remplacer le mot «traitements» par le mot «actes».

Justification

Le mot «actes» a une portée plus vaste que le mot «traitements».

N^o 202 DE M. REMANS

Art. 5

Au 6^o de cet article, supprimer le mot «mortelles».

Justification

La maladie ne doit pas nécessairement être mortelle pour justifier malgré tout le choix du sexe.

N^o 203 DE M. REMANS

Art. 5

Au 6^o de cet article, supprimer les mots «et de maladies congénitales».

Justification

Une maladie liée au sexe n'est pas forcément décelable à la naissance.

Les gènes sont toutefois porteurs de la maladie depuis le stade de la conception. C'est exprimé de manière implicite et suffisante en mentionnant les maladies génétiques.

N^o 204 DE M. REMANS

Art. 6

Remplacer, dans le texte néerlandais de cet article, le mot «klonen» par le mot «kloneren».

Justification

Correction relevant du bon usage de la langue néerlandaise.

N^o 205 DE M. REMANS

Art. 6

Compléter cet article comme suit :

« sauf si les conditions cumulatives suivantes sont respectées :

1. *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;*

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

Verantwoording

1. Verbodsbepaling blijft voorbehouden voor artikel 6, maar dit verbod is niet absoluut vereeuwigd. Dit amendement is geen verdediging van een moratorium in tijd, maar een moratorium naar kwaliteit. De onderzoeker wordt geplaatst voor zijn verantwoordelijkheid technisch en medisch, de ouder wordt begeleid door de Federale Commissie.

2. Ethische bezwaren tegen reproductief kloneren worden niet door de gehele bevolking aangebracht. Ze zijn uitgebreid besproken in het advies nr. 10 van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek van 14 juni 1999 en bij herhaling in deze Bijzondere Senaatscommissie, voornamelijk bij de bespreking van amendement nr. 130. Klaarblijkelijk is het accent van de bezwaren verlegd naar de technische en medische verantwoording.

Technisch verantwoord wil zeggen dat de zwangerschap efficiënt en veilig kan verlopen. Bij dieren verschilt de succesratio sterk (2 tot 80%) naargelang soort, techniek, procedure, laboratorium, onderzoeker. Er is duidelijk grote verbetering. Onderzoek naar therapeutisch en reproductief kloneren zijn voor een deel gelijklopend maar kunnen verschillen door intentie, risico, keuze van donorcellen, voedingsbodemp, al of niet inplanten in de baarmoeder.

Medisch verantwoord wil zeggen dat de mogelijkheid op gezonde kinderen reëel is. Onderzoek op menselijke cellen en embryo's is daartoe een noodzakelijke stap. We weten nu niet welke vorderingen verschillende onderzoekers maken. Vandaag gebeurt van alles achter gesloten deuren. Transparantie moet de sleutel zijn van onderzoek. Laat ons niet wachten tot het te laat is om na te denken over wat wanneer kan.

Ethisch verantwoord wil zeggen dat het embryo gerespecteerd wordt als embryo en dat menselijke waardigheid, eigen identiteit, persoonlijke autonomie gewaarborgd zijn. Als reproductief kloneren technisch veilig zou zijn om ouders te helpen die op geen andere manier met hun eigen genen gezonde kinderen kunnen krijgen, zie ik geen ethische bezwaren. Kloneren zou niet langer uit de boze mogen zijn in uitzonderlijke omstandigheden. Vandaag kunnen niet alle patiënten geholpen worden door bestaande technieken. Misschien kunnen we die ooit met kloneren helpen. Ik denk ook aan paren waarbij een van de partners een erfelijke ziekte heeft en geen toevlucht wil nemen tot anonieme donor. Wat mij betreft mogen alleenstaande vrouwen die moeder willen worden daarvoor hun eigen genen gebruiken. Het blijft een kleine groep. Het beperkt aantal is geen reden om de onderzoeken niet te doen. Zijn kinderen een absoluut recht? Neen. Maar op basis van autonomie wordt over het algemeen aanvaard dat iedereen toegang kan vragen tot voortplantingstechnieken, die grote inspanningen van potentiële ouders vergen en die sedert 30 jaren niet ophouden te verbeteren. De innovatie van KI, IVF, ICSI

1. *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 fécondation in vitro normale;*

2. *le parent doit accepter de se conformer aux restrictions normatives de la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons. »*

Justification

1. L'interdiction reste inscrite à l'article 6, mais elle n'est ni absolue ni définitive. Cet amendement ne prône pas un moratoire dans le temps, mais un moratoire en matière de qualité. Le chercheur est placé devant ses responsabilités, tant sur le plan éthique que sur le plan médical, et le parent est encadré par la Commission fédérale.

2. Les objections éthiques contre le clonage reproductif ne sont pas le fait de l'ensemble de la population. Elles ont été abondamment commentées dans l'avis n° 10 du Comité consultatif de bioéthique du 14 juin 1999 et il en a été plusieurs fois question au sein de la présente Commission spéciale du Sénat, principalement au cours de la discussion de l'amendement n° 130. Dans le cadre de ces objections, l'accent s'est visiblement déplacé vers la justification technique et vers la justification médicale.

On parle de clonage «techniquement justifié» lorsque la grossesse peut se dérouler de manière efficace et sûre. Chez les animaux, le taux de réussite varie considérablement (de 2 à 80%) selon l'espèce, la technique utilisée, la procédure, le laboratoire et le chercheur. Des améliorations considérables sont enregistrées à ce niveau. Bien qu'elles soient menées partiellement en parallèle, la recherche sur le clonage thérapeutique et la recherche sur le clonage reproductif peuvent différer suivant l'intention qui les sous-tend, le niveau de risque, le choix des cellules donneuses, le milieu de culture et suivant qu'il y a implantation ou non dans l'utérus.

Un clonage est dit «médicalement justifié» lorsque la possibilité de naissance d'enfants en bonne santé est réelle. La recherche sur cellules et embryons humains est une étape obligée en ce sens. Nous ignorons actuellement l'état d'avancement exact des travaux de divers chercheurs, parce que beaucoup de choses se font à huis clos. La transparence doit être la clé de la recherche. N'attendons pas qu'il soit trop tard pour réfléchir à ce qui peut être fait, et à quel moment on peut le faire.

Enfin, un clonage est «justifié sur le plan éthique» lorsque l'embryon est respecté en tant que tel et que la dignité humaine, l'identité propre et l'autonomie personnelle sont garanties. Si le clonage reproductif était suffisamment sûr d'un point de vue technique pour aider des parents qui ne peuvent pas avoir autrement que par son biais des enfants avec leurs propres gènes, je n'aurais aucune objection éthique contre lui. Dans certaines circonstances exceptionnelles, le clonage ne devrait plus être tabou. Les techniques actuelles ne permettent pas d'aider tous les patients, et peut-être le clonage pourra-t-il un jour leur venir en aide. Je pense également ici aux couples dont un des conjoints souffre d'une maladie héréditaire et ne souhaite pas faire appel à un donneur anonyme. En ce qui me concerne, les femmes seules qui désirent être mères peuvent utiliser leurs propres gènes pour le devenir. Elle ne constituent qu'un groupe restreint, ce qui ne justifierait pas qu'on n'effectue pas de recherches. Avoir des enfants constitue-t-il un droit absolu? Non. Mais, du point de vue de l'autonomie, il est généralement admis que chacun doit pouvoir demander l'accès aux techniques de procréation, qui réclament de

veroorzaakte nochtans in de beginne ook telkens grote verontwaardiging.

Ik bepleit niet dat nu de tijd hier is gekomen om mensen te kloneren. Maar een absoluut verbod heeft weinig kans om gerespecteerd en opgevolgd te worden. Eerder dan te denken aan een moratorium, vind ik het beter onderzoeken en toepassingen toe te laten mits bepaalde voorwaarden, technisch, medisch, ethisch.

3. Het recht om een beroep te doen op technische vooruitgang is een mensenrecht. De opdracht van de politiek is de relatie tussen de persoonlijke en de gemeenschapsbelangen te reguleren. Dit veronderstelt een veelvoud aan levensbeschouwingen (dus verschillende visies op de werkelijkheid) en een veelvoud aan morele inzichten (dus verschillende inzichten over goed en kwaad). Dat is echte diversiteit, echt pluralisme — respect voor ieders mening — en echte democratie — respect voor minderheden in de mate dat ze niet schaden aan anderen.

Nr. 206 VAN DE HEER REMANS

Art. 6

Dit artikel vervangen als volgt :

«Art. 6. — *Reproductief menselijk kloneren is voorlopig verboden. Reproductief kloneren kan toegelaten worden onder de cumulatieve voorwaarden dat:*

1. *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;*

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

Verantwoording

1. Begrip voor actuele voorstanders van moratorium in tijd.

2. Zie amendement nr. 25.

3. Rigiditeit in de wetgeving is te vermijden bij de huidige snelle evolutie van de wetenschap en van de techniek, zowel als van het maatschappelijk denken. Ofschoon het dus wel mogelijk is voor België om terug te komen op de verplichtingen die onder het verdrag zijn aangegaan, omdat het verdrag geen rechtstreekse werking geniet en het uitdrukkelijk mogelijk is om het verdrag op te zeggen en bij tweederde meerderheid te amenderen, moet toch ook opgemerkt worden dat het internationale kader algemeen genomen vrij lethargisch is en traag reageert. Het is ook bijzonder moeilijk om op voorhand de morele autoriteit van het verdrag in te schatten. Wie had bijvoorbeeld 50 jaar geleden ooit de kracht van het EVRM kunnen voorspellen? Uiteraard moet België de gevolgen voor het medisch onderzoek op zijn grondgebied inschatten. Als het Verdrag wordt geratificeerd met voorbehoud van de artikelen 13 en 18, zou het Aanvullend Protocol ook kunnen geratificeerd worden met voorbehoud voor het artikel

gros efforts aux parents potentiels et qui ne cessent de s'améliorer depuis 30 ans. Or, les techniques d'insémination artificielle, de fécondation *in vitro* et ICSI ont, elles aussi, suscité une grande vague d'indignation à leurs débuts.

Loin de moi l'idée d'affirmer qu'il faut *hic et nunc* cloner des êtres humains. Mais une interdiction absolue n'a que peu de chances d'être respectée et suivie. Plutôt que d'envisager un moratoire, j'estime préférable d'autoriser des recherches et des applications moyennant le respect de certaines conditions d'ordre technique, médical et éthique.

3. Le droit de faire appel aux progrès techniques fait partie des droits de l'homme. Le monde politique a pour mission de réguler les relations entre les intérêts personnels et les intérêts de la collectivité. Cela suppose une diversité de philosophies (et donc la coexistence de diverses visions de la réalité) et une pluralité de points de vue moraux (c'est-à-dire diverses conceptions du bien et du mal). Tels sont la véritable diversité, le véritable pluralisme — respect de l'opinion de chacun — et la véritable démocratie — respect des minorités dans la mesure où elles ne portent pas préjudice à d'autres.

N° 206 DE M. REMANS

Art. 6

Remplacer cet article par la disposition suivante :

«Art. 6. — *Le clonage reproductif humain est provisoirement interdit. Le clonage reproductif peut être autorisé moyennant le respect des conditions cumulatives suivantes:*

1. *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 fécondation in vitro normale;*

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

Justification

1. Compréhension à l'égard des défenseurs actuels d'un moratoire.

2. Voir l'amendement n° 25.

3. Étant donné l'évolution rapide de la science, de la technique et des conceptions sociales, la Belgique doit éviter de se doter d'une législation trop rigide. Bien que notre pays ait la possibilité de revenir sur les obligations auxquelles il a souscrit dans le cadre de la convention, étant donné que cette convention n'a d'effet direct et que l'on a prévu explicitement la possibilité de la dénoncer et de l'amender à la majorité des deux tiers, il convient de noter que le cadre international, pris au sens large, est assez léthargique et lent à réagir. Il est aussi particulièrement difficile de dire quelle sera l'autorité morale future de la convention. Qui aurait, par exemple, pu prédire il y a 50 ans, que la CEDH jouirait d'une aussi grande autorité aujourd'hui? La Belgique doit évidemment évaluer les conséquences pour la recherche médicale sur son territoire. Si la convention est ratifiée avec des réserves concernant les articles 13 et 18, le protocole additionnel pourrait aussi être ratifié avec une réserve concernant l'article portant interdiction absolue

betreffende het absoluut verbod op reproductief kloneren. Op die manier bestendigt België zijn reputatie als gastheer voor progressief medisch onderzoek, maar waarborgt het ook essentiële rechten.

Nr. 207 VAN DE HEER REMANS

Art. 7

In het tweede lid van § 1 van dit artikel, na de woorden «laboratorium voor medisch begeleide voortplanting» de woorden «of voor menselijke erfelijkheid» toevoegen.

Verantwoording

De erkenning van beide soorten laboratoria is evenwaardig voor het ministerie van Volksgezondheid. In de vorige besprekingen is voldoende ingegaan op eigen opdrachten.

Nr. 208 VAN DE HEER REMANS

Art. 8

In het tweede lid van § 1 van dit artikel de woorden «van de betrokken universitaire instelling» doen vervallen.

Verantwoording

De erkenning door het ministerie van Volksgezondheid impliceert alle vereisten van «gekwalificeerde onderzoekers die over adequate infrastructuur beschikken» zoals aangebracht in de consensus van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek, punt 5.2.1. 2°, en zoals besproken in Bijzondere Senaatscommissie voor bio-ethische problemen.

De vereisten voor de erkenning van de referentiecentra zijn voor perifere laboratoria even streng als voor universitaire diensten. Het is geweten dat ze even goed werken.

Raad van State, advies van 18 september 2002, opmerking 4, bespreekt de bevoegdheid van de Federale Overheid omdat slechts welbepaald soort wetenschappelijk onderzoek betrokken is, omdat er geen volledig verbod is, omdat de vertegenwoordigers van de universitaire onderzoekscentra bij de werking van de Federale Commissie betrokken zijn. Maar voor sommige onderzoeken in de huidige tekst van dit wetsvoorstel blijft er wel nog een volledig verbod.

Nr. 209 VAN DE HEER REMANS

Art. 14

In dit artikel de woorden «wordt bekend gemaakt» vervangen door de woorden «in werking treedt».

du clonage reproductif. De cette manière, la Belgique renforcera sa réputation de terre d'accueil pour la recherche médicale progressiste tout en garantissant des droits essentiels.

N° 207 DE M. REMANS

Art. 7

À l'alinéa 2 du § 1^{er} de cet article, ajouter, après les mots «laboratoire de procréation médicalement assistée» les mots «ou de génétique humaine».

Justification

Pour le ministère de la Santé publique, l'agrément des deux types de laboratoires a la même valeur. Dans les discussions antérieures, on s'est attardé suffisamment longtemps sur leurs missions respectives.

N° 208 DE M. REMANS

Art. 8

À l'alinéa 2 du § 1^{er} de cet article, supprimer les mots «de l'établissement universitaire concerné».

Justification

L'agrément par le ministère de la Santé publique implique le respect de toutes les exigences auxquelles doivent satisfaire les «chercheurs qualifiés qui disposent des infrastructures adéquates» telles que définies dans le consensus du Comité consultatif de bioéthique (point 5.2.1. 2°) et telles que discutées au sein de la Commission spéciale du Sénat chargée des problèmes bioéthiques.

Les conditions d'agrément en tant que centre de référence sont aussi sévères pour les laboratoires périphériques que pour les services universitaires.

Dans son avis du 18 septembre 2002 (observation n° 4), le Conseil d'État soulève, à propos de la compétence de l'autorité fédérale, que les dispositions proposées ne concernent qu'un type précis de recherche scientifique, que la proposition n'interdit pas complètement cette recherche et qu'elle associe des représentants des centres de recherche universitaires au travail de la Commission fédérale. En vertu du texte actuel de la proposition, certaines recherches demeurent toutefois totalement interdites.

N° 209 DE M. REMANS

Art. 14

À cet article, remplacer les mots «de la publication» par les mots «de l'entrée en vigueur».

Verantwoording

De Raad Van State, advies van 18 september 2002, opmerking 22.

Nr. 210 VAN DE DAMES NYSSSENS EN WILLAME-BOONEN

Art. 9

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

« en elke taalgroep telt evenveel vrouwen als mannen ».

Verantwoording

Aangezien embryo's en eicellen toch nog steeds voortkomen uit het lichaam van de vrouw, of de bevruchting nu al dan niet technisch begeleid is, belangen experimenten op menselijke embryo's in de eerste plaats de vrouwen aan.

Ons lijkt het dan ook essentieel dat vrouwen en mannen gelijk vertegenwoordigd zijn in de commissie, zeker omdat het voorstel het mogelijk maakt de aanmaak van eicellen te stimuleren voor louter wetenschappelijke doeleinden.

In de individuele nota die is opgenomen in advies nr. 18 van 16 september 2002 van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek staat te lezen dat vrouwen zelf uiteenlopende meningen hebben omtrent het vraagstuk van begeleide voortplanting. Alle vrouwen zijn het er evenwel over eens dat de waardigheid van de vrouw niet mag worden aangetast. MVB-technieken zijn er dus enkel en alleen in dienst van de vrouw.

Nr. 211 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 3

In het eerste lid van dit artikel de woorden « is geoorloofd » vervangen door de woorden « is enkel toegelaten ».

Verantwoording

Uit artikel 3 blijkt dat wanneer onderzoek niet wordt uitgeoefend overeenkomstig de voorwaarden van artikel 3, het niet is toegestaan. Volgens de Raad van State verdient het aanbeveling de tekst zo te formuleren dat de ontworpen wet op dat punt geen twijfel laat bestaan.

Nr. 212 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 3

Het 6^o van dit artikel aanvullen als volgt:

« en dat uitgevoerd kan worden op ander celmateriaal, van dierlijke of menselijke oorsprong ».

Justification

Conseil d'État, avis du 18 septembre 2002, observation n° 22.

N° 210 DE MMES NYSSSENS ET WILLAME-BOONEN

Art. 9

Au § 2 de cet article, compléter le quatrième alinéa comme suit :

« ainsi qu'un nombre égal d'hommes et de femmes au sein de chaque groupe linguistique ».

Justification

Les expérimentations sur les embryons humains concernent en premier lieu les femmes dès lors qu'embryons et ovocytes restent des produits de leur corps, que la fécondation ait été techniquement assistée ou pas.

L'exigence de la parité hommes-femmes au sein de la commission nous semble dès lors essentielle, particulièrement lorsque la proposition ouvre la porte à des stimulations ovariennes aux seules fins de recherche scientifique.

Dans la note individuelle contenue dans l'avis n° 18 du 16 septembre 2002 relatif à la recherche sur l'embryon humain *in vitro*, il apparaît que même si la question de la reproduction assistée reste un lieu de divergence entre les femmes elles-mêmes, le consensus se fait néanmoins autour de la nécessité de préserver la dignité des femmes, en mettant les techniques intrusives de la reproduction assistée, au seul service des besoins de celles-ci.

Clotilde NYSSSENS.
Magdeleine WILLAME-BOONEN.

N° 211 DE MME NYSSSENS

Art. 3

Dans cet article, remplacer les mots « est autorisée si » par les mots « n'est autorisée que si ».

Justification

Il résulte selon l'article 3 que la recherche qui n'est pas effectuée conformément aux conditions visées dans cet article 3 n'est pas autorisée. Selon le Conseil d'État, il est recommandé de faire en sorte que la loi proposée ne laisse subsister aucun doute sur ce point.

N° 212 DE MME NYSSSENS

Art. 3

Compléter le 6^o de cet article par ce qui suit :

« pouvant s'effectuer sur d'autres matériaux cellulaires, d'origine animale ou d'origine humaine ».

Verantwoording

Belangrijk is na te leven regels van geleidelijkheid vast te stellen alvorens onderzoek op embryo's *in vitro* in te zetten. Dergelijke regels gaan uit van de bijkomende aard van het onderzoek op menselijke embryo's ten opzichte van voorafgaand onderzoek dat eventueel eerst op dieren kan worden uitgevoerd en vervolgens op menselijk niet-embryonaal materiaal. Die vereiste staat vermeld in het voorstel van resolutie betreffende het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, wat het onderzoek op embryo's *in vitro* betreft (stuk Senaat, nr. 1-1055/2, 1997-1998, blz. 7), in het advies nr. 18 van 16 september 2002, blz. 44, 3^o, bij de verschillende opinies van een aantal leden, alsook in het standpunt dat de UCL op 7 oktober 2002 heeft ingenomen (blz. 3).

Nr. 213 VAN MEVROUW NYSSENS

Art. 4

In § 2 van dit artikel de woorden «tenzij een wetenschappelijke verantwoording de noodzaak aantoot en mits goedkeuring ervan door de lokale en federale commissie» doen vervallen.

Verantwoording

Bij de huidige stand van het onderzoek en wegens de reserve die men aan de dag moet leggen ten opzichte van menselijke embryo's om inhoudelijk niet te raken aan hun waardigheid, is het onaanvaardbaar dat embryo's alleen voor onderzoek worden aangemaakt. De zeer talrijke overtallige embryo's moeten volstaan. Indien een schaarste van deze embryo's of nieuwe wetenschappelijke bevindingen op een bepaald ogenblik de aanmaak van embryo's vergen, dan mag die alleen worden toegestaan binnen zeer strenge limieten.

We zijn het overigens eens met advies nr. 15 van de EGE, waarin de groep het ethisch onaanvaardbaar acht embryo's aan te maken met gametendonaties om stamcellen te verkrijgen, aangezien de embryo's in overtal een beschikbare alternatieve bron vormen.

Bovendien meent de groep dat het momenteel te vroeg is om door overdracht van somatische kerncellen embryo's aan te maken voor het onderzoek over stamceltherapie, aangezien er een groot onderzoeksgebied te behandelen blijft met behulp van andere bronnen van menselijke stamcellen (afkomstig van overtallige embryo's, foetusweefsel en volwassen stamcellen).

De verre therapeutische vooruitzichten moeten worden afgewogen tegenover andere aspecten betreffende de gezondheidsrisico's voor de vrouw, de druk waaraan vrouwen eventueel blootstaan als bron van eicellen, de mogelijkheid dat de vrouw tot een instrument wordt herleid en het risico dat het embryo als een gebruiksvoorwerp wordt beschouwd.

Het is dus onaanvaardbaar dat vrouwen worden gestimuleerd alleen maar om eicellen te verkrijgen voor wetenschappelijk onderzoek, buiten de strikte context van de medische ondersteunde voortplanting. Daarover worden interessante bedenkingen gemaakt in advies nr. 18 van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek. In de individuele nota die erbij is gevoegd, staat overigens vermeld dat er onder de vrouwen een consensus bestaat over de noodzaak dat de waardigheid van de vrouw gevrijwaard blijft door de MVB-technieken enkel en alleen in dienst van de vrouw te stellen.

Justification

Il importe de préciser les règles de progressivité à respecter avant d'entamer une recherche sur les embryons *in vitro*: ces règles de progressivité supposent le caractère subsidiaire de la recherche sur les embryons humains par rapport aux recherches préalables qui peuvent être réalisées avec du matériel animal, d'abord, avec du matériel humain non embryonnaire ensuite. Cette exigence se retrouve dans la proposition de résolution relative à la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine en ce qui concerne la recherche sur les embryons *in vitro* (doc. Sénat, n° 1-1055/2, 1997-1998, p. 7), dans l'avis n° 18 du 16 septembre 2002, p. 44, 3^o, parmi les opinions émises par certains membres, ainsi que dans la position adoptée par l'UCL le 7 octobre 2002 (p. 3).

N° 213 DE MME NYSSENS

Art. 4

Au § 2 de cet article, supprimer les mots «à moins qu'une justification scientifique n'en démontre la nécessité et pour autant qu'elle soit approuvée par le Comité local d'éthique et la Commission fédérale».

Justification

Au stade actuel des recherches, en raison de la réserve qui doit marquer les attitudes envers les embryons humains pour maintenir la signification de leur dignité, il est inacceptable de créer des embryons uniquement dans un but de recherche. Les très nombreux embryons surnuméraires devraient suffire. Si le moment venu, une pénurie de ceux-ci ou bien des données scientifiques nouvelles exigeaient la création d'embryons, celle-ci ne pourrait être autorisée que dans des limites très strictes.

Nous partageons par ailleurs l'avis n° 15 du GEE, dans lequel 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.

Le groupe estime, en outre, 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 fœtal et de cellules souches adultes).

Les perspectives thérapeutiques éloignées doivent être mises en balance avec d'autres considérations liées aux risques pour la santé de la femme, aux pressions dont les femmes sont susceptibles de faire l'objet en tant que sources d'ovocytes, aux possibilités d'instrumentalisation de la femme et au risque de banalisation de l'embryon.

Il est donc inacceptable d'autoriser la stimulation des femmes dans le seul but d'obtenir des ovules à des fins de recherche scientifique, en dehors du cadre strict des procréations médicalement assistées. Des réflexions intéressantes sont développées à ce propos dans l'avis n° 18 du Comité consultatif de bioéthique. Dans la note individuelle qui y est attachée, il est précisé par ailleurs que le consensus se fait entre les femmes autour de la nécessité de préserver la dignité des femmes, en mettant les techniques intrusives de reproduction assistée au seul service des besoins de celles-ci.

Nr. 214 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 5

In het 4^o van dit artikel, het woord «eicellen» vervangen door de woorden «gameten of ander menselijk celmateriaal».

Verantwoording

Het niet in de handel brengen geldt als principe bij het gebruik van producten uit het menselijk lichaam.

Nr. 215 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 5

Het 5^o van dit artikel aanvullen als volgt :

« of ingrepen die tot doel hebben veranderingen aan te brengen aan het genoom van nakomelingen ».

Verantwoording

In zijn advies vermeldt de Raad van State dat artikel 5, 5^o, niet volledig strookt met artikel 13 van het Europees Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde. Voorts wijst de Raad erop dat in het explanatory report van dat verdrag staat dat ingrepen die een verandering beogen in het genoom van nakomelingen, verboden zijn. Verboden zijn dus meer bepaald genetische wijzigingen in de zaadcellen of de eicellen bestemd voor de bevruchting (advies van de Raad van State, blz. 9-10). Dat verbod gold reeds in het voorstel van resolutie over het Verdrag Biogeneeskunde (stuk Senaat, nr. 1-1055/2, 1997-1998, blz. 7).

Bij de huidige stand van zaken is iedereen het er op het internationale niveau over eens om dit soort ingrepen te verbieden om redenen ingegeven door de volksgezondheid. Het lijkt bijgevolg niet aangewezen dat ons land daaromtrent enig voorbehoud maakt.

Nr. 216 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 5

In het 6^o van dit artikel, na het woord «behandelingen» de woorden «van gameten of embryo's» invoegen.

Verantwoording

Dit amendement neemt een door de Raad van State voorgestelde verduidelijking over: uit de tekst kan inderdaad niet met zekerheid worden afgeleid of het verbod enkel betrekking heeft op de selectie van embryo's zelf dan wel ook op onderzoeken en de behandelingen op gameten met als doel een embryo van een welbepaald geslacht te verkrijgen.

N^o 214 DE MME NYSSSENS

Art. 5

Au 4^o de cet article, remplacer les mots «d'ovocytes» par les mots «de gamètes ou d'autres éléments cellulaires humains».

Justification

Le principe de la non-commercialisation vaut pour tous les produits du corps humain.

N^o 215 DE MME NYSSSENS

Art. 5

Compléter le 5^o de cet article comme suit :

« ou des interventions ayant pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance ».

Justification

Dans son avis le Conseil d'État énonce que l'article 5, 5^o, n'est pas tout à fait conforme à l'article 13 de la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine. Le rapport explicatif à cette convention, rappelle le Conseil d'État, énonce que les interventions ayant pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance sont interdites. Sont donc prohibées en particulier les modifications génétiques des spermatozoïdes ou des ovules destinés à la fécondation (avis du Conseil d'État, p. 22-23). Cette interdiction existait dans le texte de la proposition de résolution relative à la Convention Biomédecine (doc. Sénat, n^o 1-1055/2, 1997-1998, p. 7).

Dans l'état actuel des choses, il existe un consensus au niveau international pour interdire ce type d'interventions essentiellement pour des raisons de santé publique. Il ne paraît dès lors pas opportun que la Belgique formule une réserve sur ce point.

N^o 216 DE MME NYSSSENS

Art. 5

Au 6^o de cet article, insérer après le mot «traitements» les mots «de gamètes ou d'embryons».

Justification

Cet amendement reprend la précision suggérée par le Conseil d'État: le texte ne permet en effet pas de déduire avec certitude si l'interdiction porte uniquement sur la sélection d'embryons mêmes ou si elle porte également sur les recherches ou les traitements de gamètes dans le but d'obtenir un embryon d'un sexe déterminé.

Nr. 217 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 9

Indit artikel de volgende wijzigingen aanbrengen :**A. Het 1^o van het eerste lid van § 2 van dit artikel aanvullen als volgt :**

« gekozen uit een lijst van driemaal zes namen voorgedragen door de Vlaamse Universitaire Raad enerzijds en de Conseil interuniversitaire de la Communauté française anderzijds »;

B. Het 2^o van het eerste lid van § 2 van dit artikel vervangen als volgt :

« vier praktiserende dokters in de geneeskunde of in de wetenschappen, gekozen uit een lijst van driemaal vier namen voorgedragen, naar gelang van het geval, door de Nationale Raad van de Orde van geneesheren of door de Vlaamse Universitaire Raad enerzijds en de Conseil interuniversitaire de la Communauté française anderzijds »;

C. Het 3^o van het eerste lid van § 2 van dit artikel aanvullen als volgt :

« hoogleraren in de rechten aan een Belgische universiteit of advocaten, gekozen uit een lijst van driemaal twee namen voorgedragen door, naar gelang van het geval, de Vlaamse Universitaire Raad enerzijds en de Conseil interuniversitaire de la Communauté française anderzijds, of door de Orde van de Vlaamse balies respectievelijk de Orde des barreaux francophones et germanophone »;

D. Het 4^o van het eerste lid van § 2 van dit artikel aanvullen als volgt :

« gekozen op een lijst met driemaal twee namen voorgedragen door de Vlaamse Universitaire Raad enerzijds en de Conseil interuniversitaire de la Communauté française anderzijds ».

Verantwoording

Deze voordrachtsprocedure is gebaseerd op die voor de aanwijzing van de leden van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek. Zij staat borg voor hun bekwaamheid en voor een zo evenwichtig mogelijke samenstelling.

Nr. 218 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 9

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

« en elke taalgroep telt evenveel vrouwen als mannen ».

N^o 217 DE MME NYSSSENS

Art. 9

À cet article, apporter les modifications suivantes :**A. Compléter le 1^o du premier alinéa du § 2 de cet article comme suit :**

« choisis sur une liste comprenant trois fois six noms présentés par le Conseil interuniversitaire de la Communauté française d'une part et le Vlaams Universitaire Raad d'autre part »;

B. Compléter le 2^o du premier alinéa du § 2 de cet article comme suit :

« en activité, choisis sur une liste comprenant trois fois quatre noms présentés, selon le cas, par le Conseil national de l'Ordre des médecins, ou par le Conseil interuniversitaire de la Communauté française d'une part et le Vlaams Universitaire Raad d'autre part »;

C. Compléter le 3^o du premier alinéa du § 2 de cet article comme suit :

« professeurs de droit dans une université belge ou avocats, choisis sur une liste comprenant trois fois deux noms présentés par, selon le cas, le Conseil interuniversitaire de la Communauté française d'une part et le Vlaams Universitaire Raad d'autre part, ou l'Ordre des barreaux francophones et germanophone ou de Orde van de Vlaamse balies »;

D. Compléter le 4^o du premier alinéa du § 2 de cet article comme suit :

« choisis sur une liste comprenant trois fois deux noms présentés par le Conseil interuniversitaire de la Communauté française d'une part et le Vlaams Universitaire Raad d'autre part ».

Justification

Ce mode de présentation est calqué sur celui retenu pour la désignation des membres du Comité consultatif de bioéthique. Elle est un gage de compétence et garantit une composition la plus équilibrée possible.

N^o 218 DE MME NYSSSENS

Art. 9

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

« ainsi qu'un nombre égal d'hommes et de femmes au sein de chaque groupe linguistique ».

Verantwoording

Aangezien embryo's en eicellen toch nog steeds voortkomen uit het lichaam van de vrouw, of de bevruchting nu al dan niet technisch begeleid is, belangen experimenten op menselijke embryo's in de eerste plaats de vrouwen aan.

Ons lijkt het dan ook essentieel dat vrouwen en mannen gelijk vertegenwoordigd zijn in de commissie, zeker omdat het voorstel het mogelijk maakt de aanmaak van eicellen te stimuleren voor louter wetenschappelijke doeleinden.

In de individuele nota die is opgenomen in advies nr. 18 van 16 september 2002 van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek staat te lezen dat vrouwen zelf uiteenlopende meningen hebben omtrent het vraagstuk van begeleide voortplanting. Alle vrouwen zijn het er evenwel over eens dat de waardigheid van de vrouw niet mag worden aangetast. MBV-technieken zijn er dus enkel en alleen in dienst van de vrouw.

Nr. 219 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 13

In dit artikel de woorden « bij de artikelen 3, 5^o, 4, 5 en 6 » vervangen door de woorden « bij de artikelen 3 tot 8, en 10, § 3 ».

Verantwoording

A priori is er geen enkele reden om geen strafrechtelijke sanctie in te voeren op de niet-naleving van de werkingssfeer van de wet (artikel 3, 1^o), van de progressiviteitsregels van artikel 3, 6^o, van de procedure (artikel 7) of van de verplichting om de toestemming van de donors te vragen (artikel 8). De vastgestelde strafsancities zijn immers helemaal niet buitensporig: de rechter kan uit de hem voorgestelde waaier van straffen de meest geschikte kiezen. De strafsancities hebben duidelijk een ontradende bedoeling.

Het blijft overigens duidelijk dat de controle in de eerste plaats wordt uitgeoefend door de plaatselijke ethische comités en vooral door de Federale Commissie, die een door een plaatselijk ethisch comité toegestaan onderzoek kan opschorten en zelfs verbieden.

Nr. 220 VAN MEVROUW DE ROECK EN DE HEER GALAND

Art. 2

Artikel 2, 7^o, vervangen als volgt:

« 7^o « reproductief menselijk kloneren »: het voortbrengen van één of meerdere menselijke individuen wier menselijke genen identiek zijn met die van het organisme van waaruit het kloneren werd gerealiseerd. »

Justification

Les expérimentations sur les embryons humains concernent en premier lieu les femmes dès lors que embryons et ovocytes restent des produits de leur corps, que la fécondation ait été techniquement assistée ou pas.

L'exigence de la parité hommes - femmes au sein de la commission nous semble dès lors essentielle, particulièrement lorsque la proposition ouvre la porte à des stimulations ovariennes aux seules fins de recherche scientifique.

Dans la note individuelle contenue dans l'avis n° 18 du 16 septembre 2002 relatif à la recherche sur l'embryon humain *in vitro*, il apparaît que même si la question de la reproduction assistée reste un lieu de divergence entre les femmes elles-mêmes, le consensus se fait néanmoins autour de la nécessité de préserver la dignité des femmes, en mettant les techniques intrusives de la reproduction assistée, au seul service des besoins de celles-ci.

N° 219 DE MME NYSSSENS

Art. 13

Dans cet article, remplacer les mots « les articles 3 5^o, 4, 5 et 6 » par les mots « les articles 3 à 8, et 10, § 3 ».

Justification

Rien ne justifie *a priori* de ne pas sanctionner pénalement, le fait de ne pas respecter le champ d'application de la loi (article 3, 1^o) ou les règles de progressivité prévues à l'article 3, 6^o, ou encore le non respect de la procédure (article 7), ou le fait de ne pas recueillir le consentement des donneurs (article 8), et cela d'autant que les sanctions pénales prévues ne sont pas excessives, le juge ayant le loisir de choisir la sanction la plus appropriée dans la fourchette qui lui est proposée. Les sanctions pénales ont un effet clairement dissuasif.

Même si, on l'a bien compris, l'essentiel du contrôle est exercé par les comités locaux d'éthique et surtout par la Commission fédérale, laquelle peut interrompre, voire interdire une recherche autorisée par un comité local d'éthique.

Clothilde NYSSSENS.

N° 220 DE MME DE ROECK ET M. GALAND

Art. 2

Remplacer le 7^o de cet article par le texte suivant:

« 7^o *clonage reproductif humain*: la production d'un ou plusieurs individus humains dont les gènes humains sont identiques à ceux de l'organisme à partir duquel le clonage a été réalisé. »

Verantwoording

Het werkwoord «kloneren» is de in Nederland gebruikelijke, wetenschappelijke vorm voor het werkwoord. Deze vorm sluit verwarring uit met de meervoudsvorm van het zelfstandig naamwoord «kloon».

Jacinta DE ROECK.
Paul GALAND.

Nr. 221 VAN DE HEER **GALAND** EN MEVROUW **DE ROECK**

Art. 3

Artikel 3, 2^o, vervangen als volgt :

«2^o het rekening houdt met de recentste wetenschappelijke bevindingen.»

Verantwoording

Deze bepaling heeft tot doel onderzoek op het hoogst mogelijke wetenschappelijke niveau te garanderen. De oorspronkelijke formulering doet echter vermoeden dat men enkel kan voortbouwen op reeds bestaand onderzoek.

Nr. 222 VAN DE HEER **GALAND** EN MEVROUW **DE ROECK**

Art. 3

Aan het 3^o van dit artikel, de woorden « en door de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op menselijke embryo's » toevoegen.

Verantwoording

Dit amendement strekt ertoe het artikel aan te passen aan het voorstel van de Raad van State om de tweevoudige voorwaarde van zowel het lokale als het federale advies op te nemen in de tekst (stuk Senaat, nr. 2-695/16, blz. 6, punt 11).

Nr. 223 VAN DE HEER **GALAND** EN MEVROUW **DE ROECK**

Art. 3

In het 6^o van dit artikel, de woorden « even doeltreffend » vervangen door de woorden « ten minste even doeltreffend en die geen onderzoek op embryo's in vitro behoeft ».

Verantwoording

Dit amendement strekt ertoe het artikel aan te passen aan het voorstel van de Raad van State. Zie de juridische en wetenschappelijke redenen die de Raad opgeeft (stuk Senaat, nr. 2-695/16, blz. 6, punt 12).

Justification

Concerne le remplacement du terme «klonen» par «kloneren» dans le texte néerlandais.

N^o 221 DE M. **GALAND** ET MME **DE ROECK**

Art. 3

Remplacer le 2^o de cet article par le texte suivant :

«2^o elle tient compte des connaissances scientifiques les plus récentes.»

Justification

La disposition vise à garantir une recherche se situant au plus haut niveau scientifique possible. La formulation initiale donne toutefois à penser que l'on ne peut que se baser sur la recherche existante.

N^o 222 DE M. **GALAND** ET MME **DE ROECK**

Art. 3

Au 3^o de cet article, ajouter les mots « et la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons humains ».

Justification

Adopter les 2 suggestions de l'avis du Conseil d'État (11., 12.). Inscrire la double obligation positive de l'avis local et fédéral.

N^o 223 DE M. **GALAND** ET MME **DE ROECK**

Art. 3

Au 6^o de cet article, remplacer les mots « une efficacité comparable » par les mots « une efficacité au moins égale et ne nécessitant pas une recherche sur les embryons in vitro ».

Justification

Adopter les 2 suggestions de l'avis du Conseil d'État (11., 12.). Voir les raisons juridiques et scientifiques avancées par le Conseil d'État (point 12.).

Nr. 224 VAN DE HEER GALAND EN MEVROUW DE ROECK

Art. 4

Paragraaf 2 van dit artikel aanvullen als volgt :

«De betrokken vrouw moet meerderjarig zijn en reeds zwanger zijn geweest.»

Verantwoording

Het stimuleren van een vrouw om eicellen te verkrijgen is een ingrijpende medische handeling, die een gezondheidsrisico kan inhouden. Aangezien gevolgen voor de vruchtbaarheid van de vrouw niet volledig uit te sluiten zijn, moet de vrouw meerderjarig zijn en reeds zwanger geweest zijn. Daarbij wordt buiten beschouwing gelaten of uit die zwangerschap een kind geboren werd of niet.

Paul GALAND.
Jacinta DE ROECK.

Nr. 225 VAN MEVROUW DE ROECK EN DE HEER GALAND

Art. 5

Artikel 5, 6^o, vervangen als volgt :

«Onderzoek of behandelingen uit te voeren op gameten of embryo's die gericht zijn op geslachtsselectie, met uitzondering van de selectie ter voorkoming van ernstige geslachtsspecifieke genetische en aangeboren ziekten.»

Verantwoording

In haar advies geeft de Raad van State reeds aan, dat de oorspronkelijke tekst van deze bepaling de selectie van gameten, met als gevolg een vooraf bepaald geslacht van het embryo, niet eenduidig uitsloot. Deze formulering werd gesuggereerd door de Raad van State.

In de oorspronkelijke tekst was, om onduidelijke redenen, «ernstige» vervangen door «levensbedreigende».

Jacinta DE ROECK.
Paul GALAND.

Nr. 226 VAN DE HEER GALAND EN MEVROUW DE ROECK

Art. 7

Het eerste lid van § 1 van dit artikel aanvullen als volgt :

«en aan de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op menselijke embryo's bedoeld in artikel 9».

N^o 224 DE M. GALAND ET MME DE ROECK

Art. 4

Au § 2 de cet article, ajouter la phrase suivante :

«La femme concernée doit être majeure et avoir déjà été enceinte.»

Justification

La stimulation d'une femme pour obtenir un ovule est une manipulation médicale invasive, qui peut présenter un risque thérapeutique. Étant donné que tout effet sur la fertilité de la femme concernée ne peut être exclu, il convient qu'elle soit majeure et qu'elle ait déjà eu l'expérience d'être enceinte, que cette grossesse ait abouti ou non à une naissance.

N^o 225 DE MME DE ROECK ET M. GALAND

Art. 5

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

«6^o d'accomplir des recherches ou des traitements de gamètes ou d'embryons axés sur la sélection du sexe, à l'exception de la sélection qui permet d'écarter les embryons atteints de maladies graves, de maladies génétiques liées au sexe et de maladies congénitales.»

Justification

Dans son avis, le Conseil d'État avait déjà indiqué que la formulation initiale de cette disposition n'excluait pas de manière univoque la sélection des gamètes ayant pour résultat une détermination préalable du sexe de l'embryon. La formulation proposée a été suggérée par le Conseil d'État.

Dans le texte initial, on a remplacé, pour des raisons confuses, le mot «graves» par le mot «mortelles».

N^o 226 DE M. GALAND ET MME DE ROECK

Art. 7

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

«et à la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons humains visée à l'article 9».

Verantwoording

De tweevoudige verplichting om het advies te vragen van het plaatselijk comité en van de Federale Commissie vermelden.

Nr. 227 VAN DE HEER GALAND EN MEVROUW DE ROECK

Art. 7

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

« Het plaatselijk medisch comité zendt de onderzoeksaanvraag, samen met het door haar gegeven advies, over aan de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek, bedoeld in artikel 9. »

Verantwoording

De Federale Commissie heeft niet alleen tot doel om onderzoeksaanvragen voor gebruik van embryo's te toetsen aan deze wet, maar heeft als bijkomend voordeel dat men aldus in het gehele land tot een gemeenschappelijke jurisprudentie en registratie van de aanvragen tot onderzoek op embryo's kan komen. Derhalve is het aangewezen dat alle aanvragen tot onderzoek en bijhorende adviezen aan de Federale commissie worden overgezonden.

Nr. 228 VAN DE HEER GALAND

Art. 8

Dit artikel aanvullen met een lid luidende :

« Eens het onderzoek begonnen is, kunnen de betrokken personen die hun toestemming wensen in te trekken of die twijfelen of de wet wordt nageleefd, een beroep instellen bij de Federale Commissie met het oog op de toepassing van artikel 10, § 2. »

Verantwoording

Het recht en de internationale verdragen bevestigen de vereiste van de vrije toestemming met kennis van zaken, die altijd kan worden ingetrokken. Eens het onderzoek begonnen is, wil men het goede verloop ervan vrijwaren en daarom wordt de uitoefening van dat recht afhankelijk gemaakt van de beslissing van de Federale Commissie.

Justification

Inscrire la double obligation de demander l'avis du comité local et de la Commission fédérale.

N° 227 DE M. GALAND ET MME DE ROECK

Art. 7

Remplacer l'alinéa 3 du § 2 de cet article par ce qui suit :

« Le comité local d'éthique transmet la demande de recherche, en même temps que l'avis rendu par lui, à la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique, visée à l'article 9. »

Justification

La finalité de la Commission fédérale n'est pas seulement de contrôler la conformité à la présente loi des demandes de recherche portant sur l'utilisation d'embryons; elle offre en plus l'avantage de pouvoir constituer pour l'ensemble du pays un enregistrement et une jurisprudence communs des demandes de recherche sur les embryons. Par conséquent, il est souhaitable que toutes les demandes de recherche ainsi que les avis correspondants soient transmis à la Commission fédérale.

Paul GALAND.
Jacinta DE ROECK.

N° 228 DE M. GALAND

Art. 8

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« Une fois la recherche commencée, les personnes concernées qui souhaitent retirer leur consentement ou qui ont des doutes quant au respect de la loi, peuvent adresser un recours à la Commission fédérale visant à l'application de l'article 10, § 2. »

Justification

Le droit, les conventions et traités internationaux confirment l'exigence du consentement libre et éclairé qui, à tout moment, peut être retiré. Une fois la recherche commencée et pour permettre son bon déroulement, il convient de subordonner l'exercice de cette faculté à la décision de la Commission fédérale.

Paul GALAND.

Nr. 229 VAN DE HEER GALAND EN MEVROUW DE ROECK

Art. 9

Na het vierde lid van § 2 van dit artikel een nieuw lid invoegen, luidende:

«De Commissie telt evenveel vrouwelijke als mannelijke leden en plaatsvervangers.»

Verantwoording

Het is in de materie van dit wetsvoorstel van de grootste betekenis dat het genderevenwicht in acht wordt genomen.

Nr. 230 VAN MEVROUW DE ROECK EN DE HEER GALAND

Art. 10

Het 2^o van § 1 van dit artikel vervangen als volgt:

«2^o Wetenschappelijk onverantwoorde ontwikkeling van identieke onderzoeksprojecten te voorkomen.»

Verantwoording

De term «onterechte» in de oorspronkelijke tekst is bijzonder vaag.

Jacinta DE ROECK.
Paul GALAND.

Nr. 231 VAN DE HEER GALAND EN MEVROUW DE ROECK

Art. 10

Aan § 1 van dit artikel een 6^o toevoegen, luidende:

«6^o Een register bij te houden van alle aanvragen van onderzoek op menselijke embryo's, alsmede van de gemotiveerde adviezen die door haar of door een plaatselijk ethisch comité omtrent deze aanvragen werden opgesteld.»

Verantwoording

De Federale Commissie heeft niet alleen tot doel om onderzoeksaanvragen voor gebruik van embryo's te toetsen aan deze

N^o 229 DE M. GALAND ET MME DE ROECK

Art. 9

Après le quatrième alinéa du § 2 de cet article, insérer un nouvel alinéa libellé comme suit:

«La Commission comporte autant de membres effectifs et suppléants féminins que masculins.»

Justification

Le respect de la parité «homme-femme» est particulièrement significatif dans la matière qui concerne la présente proposition de loi.

Paul GALAND.
Jacinta DE ROECK.

N^o 230 DE MME DE ROECK ET M. GALAND

Art. 10

Au § 1^{er} de cet article, remplacer le 2^o par le texte suivant:

«2^o de prévenir le développement scientifiquement injustifié de projets de recherche identiques.»

Justification

Le terme «injustifié», utilisé dans le texte initial, est particulièrement vague.

N^o 231 DE M. GALAND ET MME DE ROECK

Art. 10

Au § 1^{er} de cet article, ajouter un 6^o rédigé comme suit:

«6^o De tenir un registre de toutes les demandes de recherche sur des embryons humains, ainsi que des avis motivés rédigés par elle-même ou par le comité local d'éthique concernant ces demandes.»

Justification

La Commission fédérale n'a pas seulement pour mission de vérifier la conformité à la loi proposée des demandes de recherche

wet, maar heeft als bijkomend voordeel dat men aldus in het gehele land tot een gemeenschappelijke jurisprudentie en registratie van de aanvragen tot onderzoek op embryo's kan komen. Derhalve is het aangewezen dat alle aanvragen tot onderzoek en bijbehorende adviezen aan de Federale Commissie worden overgemaakt, en deze door de commissie worden bijgehouden in een register.

Nr. 232 VAN DE HEER GALAND EN MEVROUW DE ROECK

Art. 10

Aan § 1 van dit artikel een 6^o toevoegen, luidende :

«6^o een bijgewerkt, verklarend en pedagogisch dossier op te stellen voor de betrokken personen zoals bedoeld in artikel 2, 5^o.»

Verantwoording

Hier wordt de Federale Commissie een bepaalde wijze van algemene informatieverbreiding opgelegd. Het doel is te komen tot neutrale, doorzichtige en objectieve informatie, verspreid door een instantie die niet rechtstreeks bij het onderzoek betrokken is.

Paul GALAND.
Jacinta DE ROECK.

Nr. 233 VAN DE HEER GALAND

Art. 10

Aan § 1 van dit artikel een 7^o toevoegen, luidende :

«7^o om de twee jaar, samen met het federale ministerie van Volksgezondheid, een multidisciplinaire (ethische, wetenschappelijke, medische, ...) informatiecampagne te organiseren met betrekking tot het onderzoek op embryo's in vitro.»

Verantwoording

Hier wordt de Commissie en het ministerie een bepaalde wijze van algemene informatieverbreiding bij het grote publiek opgelegd. Het doel is te komen tot doorzichtige en toegankelijke informatie, overeenkomstig het standpunt van de feministische bewegingen dat is overgenomen door het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek.

Nr. 234 VAN DE HEER GALAND EN MEVROUW DE ROECK

Art. 10

§ 4 van dit artikel vervangen als volgt :

«Elk jaar stelt de commissie ten behoeve van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek, de Kamer van

sur embryons; elle présente en outre l'avantage de permettre, pour l'ensemble du pays, l'élaboration d'une jurisprudence commune et la réalisation d'un recensement commun de toutes les demandes de recherche sur embryons. Il convient donc que toutes les demandes de recherche et les avis correspondants soient transmis à la Commission fédérale et que celle-ci les consigne dans un registre.

N^o 232 DE M. GALAND ET MME DE ROECK

Art. 10

Au § 1^{er} de cet article, ajouter un 6^o, libellé comme suit :

«6^o de rédiger un dossier actualisé, explicatif et pédagogique à l'intention des personnes concernées telles que visées à l'article 2, 5^o.»

Justification

Obligation d'un mode d'information générale à charge de la Commission fédérale visant à l'information neutre, transparente et objective par une instance qui ne soit pas directement intéressée par la recherche.

N^o 233 DE M. GALAND

Art. 10

Au § 1^{er} de cet article, ajouter un 7^o, libellé comme suit :

«7^o d'organiser tous les deux ans, conjointement avec le ministère fédéral de la Santé publique, une campagne d'information pluridisciplinaire (éthique, scientifique, médicale, ...) relative à la recherche sur les embryons in vitro.»

Justification

Obligation d'un mode d'information générale du public à charge de la Commission et du ministère visant à l'information transparente et accessible, conformément au point de vue développé par les mouvements féministes et relayés au sein de la Commission consultative de bioéthique.

Paul GALAND.

N^o 234 DE M. GALAND ET MME DE ROECK

Art. 10

Remplacer le § 4 de cet article par la disposition suivante :

«Chaque année, la commission établit à l'intention du Comité consultatif de bioéthique, de la Chambre

volksvertegenwoordigers en de Senaat, het Vlaams Parlement, de Franse Gemeenschapsraad, de federale regering, de Vlaamse Regering en de Franse Gemeenschapsregering, en van het voor de Volksgezondheid bevoegde lid van voornoemde regeringen een rapport op waarin verslag wordt uitgebracht over de uitoefening van haar taken. Dit rapport bevat een lijst van alle onderzoeksprojecten die aan de Commissie werden overgemaakt, en de adviezen die over deze projecten werden opgesteld. »

Verantwoording

Er zijn meer belanghebbenden bij een rapportering van de Federale Commissie dan de wetgevende Kamers. In de oorspronkelijke tekst is niet duidelijk of het hier enkel de Federale Kamers betreft. Deze formulering preciseert wie het rapport moet ontvangen.

Paul GALAND.
Jacinta DE ROECK.

Nr. 235 VAN MEVROUW van KESSEL

Art. 10

In dit artikel de volgende wijzigingen aanbrengen :

A. Paragraaf 2 van dit artikel 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.

De commissie gaat hierbij na :

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

2^o 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^o 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. »

des représentants et du Sénat, du Parlement flamand, du Conseil de la Communauté française, du gouvernement fédéral, du gouvernement flamand et du gouvernement de la Communauté française ainsi que des membres des gouvernements précités ayant la Santé publique dans leurs attributions, un rapport rendant compte de l'exercice de ses missions. Ce rapport contient la liste des projets de recherche transmis à la commission ainsi que les avis rédigés sur ces projets. »

Justification

Il n'y a pas que les Chambres législatives qui soient intéressées par le rapport de la Commission fédérale. Le texte initial n'indique pas clairement s'il s'agit uniquement des Chambres fédérales. La formulation proposée précise qui doit recevoir le rapport.

N^o 235 DE MME van KESSEL

Art. 10

Apporter à cet article les modifications suivantes :

A. Remplacer le § 2 de cet article par les dispositions suivantes :

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

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

La commission vérifie :

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

2^o au cas où elle comporte la création d'embryons in vitro, si la recherche concerne des problèmes de fertilité ou tend à faire progresser les connaissances dans le domaine des maladies génétiques graves;

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

En cas de partage des voix, la décision appartient au président de la commission.

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

B. Paragraaf 3 van dit artikel 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

Het voorgestelde artikel 7, § 2, voorziet dat, indien de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek binnen twee maanden na de overzending 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 hoe dan ook met een voldoende meerderheid uitdrukkelijk moet worden goedgekeurd, eerder dan een wettelijk vermoeden van goedkeuring in te stellen.

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.

Nr. 236 VAN MEVROUW van KESSEL

Art. 14

Dit artikel vervangen als volgt :

« Art. 14. — Deze wet treedt ten vroegste in werking na de ondertekening 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. »

Verantwoording

De Raad van State wijst er terecht op dat een aantal bepalingen van het voorstel niet in overeenstemming zijn met het Biogeneeskunde-verdrag van de Raad van Europa, en dat terzake voorbehouden zullen moeten geformuleerd worden bij de ondertekening ervan.

Het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de bio-geneeskunde komt tegemoet aan de noodzaak om,

B. Remplacer le § 3 de cet article par la disposition suivante :

« § 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 également entendre les chercheurs et le chef de laboratoire. »

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 du projet de recherche, celui-ci est autorisé. Même lorsque l'avis est négatif, il doit être émis à la majorité des deux tiers, comme le prévoit d'ailleurs aussi 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 censé être autorisé, sauf décision négative prise à la majorité des deux tiers. Autrement dit: il suffit qu'un tiers au moins des membres de la Commission fédérale approuvent le projet de recherche pour que ce dernier soit autorisé.

L'auteur du présent amendement estime qu'un contrôle plus objectif est souhaitable et il propose par conséquent qu'un projet de recherche qui a reçu l'avis favorable du comité local d'éthique doive en tout état de cause être approuvé expressément par une majorité suffisante, plutôt que d'instituer une présomption légale d'approbation.

C'est en effet précisément dans le fonctionnement de la Commission fédérale pour la recherche médico-scientifique sur les embryons *in vitro* que réside la garantie à avoir contre l'instrumentalisation et les abus. Et c'est pourquoi, après avis positif du comité local d'éthique, la Commission fédérale doit toujours évaluer et, le cas échéant, approuver le protocole de recherche. Alors seulement, — et c'est le but du présent amendement —, la recherche pourra être entamée.

N° 236 DE MME van KESSEL

Art. 14

Remplacer cet article par la disposition suivante :

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

Justification

Le Conseil d'État souligne à juste titre qu'un certain nombre de dispositions de la proposition ne sont pas en conformité avec la Convention du Conseil de l'Europe sur la biomédecine, et qu'il faudra, en la matière, formuler des réserves lors de la signature de cette convention.

Face aux progrès de la biotechnologie, la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine

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.

Ingrid van KESSEL.

Nr. 237 VAN DE DAMES van KESSEL EN DE SCHAMPHELAERE

Art. 13

In dit artikel de woorden «verboden zijn bij de artikelen 3, 5^o, 4, 5 en 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

1. De Raad van State merkt terecht op dat het voorstel niet voorziet in een algemene strafbaarstelling van handelingen die in strijd met de artikelen 3 en 8 worden gesteld.

De sanctie, die uit het toezicht door de Federale Commissie kan voortvloeien is de stopzetting van het onderzoek. Dit is voor indieners van dit amendement echter geen passende sanctie.

Er dient resoluut geopteerd te worden voor een strafbaarstelling, zodat mogelijke misbruiken of overtredingen hoedanook niet kunnen plaatsvinden en te elfder ure «stopgezet» worden.

2. 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 indieners 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.

Ingrid van KESSEL.
Mia DE SCHAMPHELAERE.

répond à la nécessité de protéger tout être humain contre l'instrumentalisation et la commercialisation. La Convention vise à protéger la dignité et l'identité de l'être humain et à faire respecter l'intégrité et les autres droits et libertés fondamentales de toute personne, sans distinction, dans les applications de la biologie et de la médecine.

Il faut que la Belgique signe et ratifie sans délai ce document ainsi que son Protocole additionnel relatif au clonage. Comme six pays ont ratifié la Convention dans l'intervalle, celle-ci est entrée en vigueur le 1^{er} décembre 1999, conformément à ses dispositions. Par son attentisme, la Belgique se désolidarise de la communauté internationale.

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

Aussi la loi proposée ne peut-elle entrer en vigueur qu'après la signature par la Belgique de la Convention et du Protocole additionnel.

N^o 237 DE MMES van KESSEL ET DE SCHAMPHELAERE

Art. 13

À cet article, les mots «interdits par les articles 3, 5^o, 4, 5 et 6 de la présente loi» **sont remplacés par les mots** «*interdits par les articles 3, 4, 5, 6 et 8 de la présente loi ou contraires à ceux-ci*».

Justification

1. Le Conseil d'État fait remarquer à juste titre que la proposition de loi ne prévoit pas de pénalisation générale des actes contraires aux articles 3 et 8.

La sanction qui peut découler du contrôle par la Commission fédérale est l'arrêt de la recherche. Pour les auteurs de l'amendement, il ne s'agit pas d'une sanction adéquate.

Il faut opter résolument pour une pénalisation de sorte que d'éventuels abus ou infractions ne puissent absolument pas se produire et être arrêtés *in extremis*.

2. La disposition pénale proposée pénalise:

— la constitution d'embryons en dehors des conditions prévues à l'article 4;

— l'infraction aux interdictions spécifiques prévues à l'article 5;

— l'infraction à l'interdiction du clonage humain reproductif prévue à l'article 6.

Pour les auteurs de cet amendement, il faut toutefois aussi sanctionner pénalement toute recherche sur les embryons qui ne se déroule pas conformément aux conditions prévues à l'article 3 ou pour laquelle aucune autorisation n'a été obtenue des intéressés sur l'utilisation des gamètes ou des embryons *in vitro* (article 8). Une réglementation sans sanctions risque en effet de devenir en cette matière une pseudo-réglementation dont le respect ne pourra pas être garanti.

Nr. 238 VAN MEVROUW **van KESSEL**

Art. 5

In het 6^o van dit artikel, de woorden «die gericht zijn op geslachtsselectie van het embryo» vervangen door de woorden «op gameten of embryo's, die gericht zijn op geslachtsselectie».

Verantwoording

De Raad van State wijst er op dat uit de tekst van het voorstel niet met zekerheid kan worden afgeleid of het verbod op geslachtsselectie enkel slaat op de selectie van embryo's zelf, dan wel of het ook slaat op het onderzoek en de behandeling van gameten, met als doel het verkrijgen van een embryo van een bepaald geslacht.

De tekst dient in deze laatste interpretatie te worden aangepast.

Nr. 239 VAN MEVROUW **van KESSEL**

Art. 3

De inleidende zin van dit artikel vervangen als volgt:

«Het onderzoek op embryo's in vitro is verboden, tenzij voldaan is aan de volgende voorwaarden:»

Verantwoording

De Raad van State wijst er op dat artikel 3 beter geredigeerd dient te worden, om geen enkele twijfel te laten bestaan dat onderzoek dat niet plaatsvindt overeenkomstig de voorwaarden bedoeld in artikel 3, niet toegelaten is.

Deze «nee, tenzij»-benadering is juridisch correcter en sluit ook aan op de visie zoals die door de indiener van dit amendement reeds werd uiteengezet tijdens de besprekingen in de commissie.

Ingrid van KESSEL

Nr. 240 VAN DE HEREN **REMANS EN VANKRUNKELSVEN**

Art. 2

Voor het huidige 7^o, dat het 8^o wordt, een 7^o invoegen, luidende als volgt:

«7^o kloneren: aanmaak van cellen met DNA-materiaal identiek aan de voorganger, ofwel door opsplitsing van embryonale cellen, ofwel door transfert van een kern uit een lichaamscel in een leegemaakte cel.»

Verantwoording

De definitie van het begrip «kloneren» zoals weergegeven in het amendement nr. 182, wordt hier hernomen. Het is evenwel

N^o 238 DE MME **van KESSEL**

Art. 5

Au 6^o, remplacer les mots «axés sur la sélection du sexe de l'embryon» par les mots «sur des gamètes ou des embryons, axés sur la sélection du sexe».

Justification

Le Conseil d'État souligne que l'on ne peut pas déduire avec certitude de la proposition si l'interdiction de la sélection du sexe ne porte que sur la sélection des embryons en tant que tels, ou si elle vise aussi la recherche et le traitement des gamètes, dans le but d'obtenir un embryon d'un sexe déterminé.

Le texte doit être adapté dans le sens de cette dernière interprétation.

N^o 239 DE MME **van KESSEL**

Art. 3

Remplacer la phrase liminaire comme suit:

«La recherche sur les embryons in vitro est interdite, sauf si les conditions suivantes sont remplies:»

Justification

Le Conseil d'État souligne que l'article 3 devrait être mieux rédigé pour ne plus laisser subsister le moindre doute sur le fait que toute recherche qui ne se déroule pas conformément aux conditions fixées par l'article 3 n'est pas autorisée.

Cette approche qui opte pour l'interdiction, sauf sous certaines conditions, est juridiquement plus correcte et plus proche de la vision que l'auteur de l'amendement a déjà exposée au cours de la discussion en commission.

N^o 240 DE MM. **REMANS ET VANKRUNKELSVEN**

Art. 2

Avant l'actuel 7^o, qui devient le 8^o, insérer un 7^o (nouveau), rédigé comme suit:

«7^o clonage: création de cellules à partir de matériel ADN identique à celui du donneur soit par division de cellules embryonnaires, soit par transfert du noyau de la cellule somatique dans une cellule vidée.»

Justification

Le présent amendement reprend la définition du clonage proposée par l'amendement n^o 182. De plus, la logique

logisch dat de definitie van «kloneren» wordt gegeven alvorens het begrip «reproductief menselijk kloneren» wordt gedefinieerd.

Jan REMANS.
Patrik VANKRUNKELSVEN.

Nr. 241 VAN DE HEER VANKRUNKELSVEN EN MEVROUW DE ROECK

Art. 4

In § 2 van dit artikel, de woorden «en mits goedkeuring ervan door de lokale en Federale Commissie» vervangen door de woorden «en mits een verantwoording daarvoor is opgenomen in de aanvraag tot onderzoek zoals bepaald in artikel 7. De betrokken vrouw moet meerderjarig zijn en reeds een voldragen zwangerschap doorgemaakt hebben.»

Patrik VANKRUNKELSVEN.
Jacinta DE ROECK.

Nr. 242 VAN DE HEER COLLA

Art. 4

§ 2 van dit artikel vervangen als volgt:

«§ 2. De eicelstimulatie is toegelaten mits schriftelijke toestemming van de betrokken vrouw en mits het aantonen van een wetenschappelijke verantwoording.»

Het onderzoek op embryo's die hieruit resulteren dient te beantwoorden aan de regels in deze wet bepaald.»

Nr. 243 VAN DE HEER COLLA

Art. 5

Het 6^o van dit artikel vervangen als volgt:

«6^o onderzoek of behandelingen uit te voeren op embryo's die gericht zijn op geslachtsselectie, met uitzondering van de selectie ter voorkoming van levensbedreigende, geslachtsspecifieke genetische en aangeboren ziekten.»

Verantwoording

Onderhavig wetsvoorstel heeft betrekking op embryo's. De voorgestelde tekst regelt de problematiek van de geslachtsselectie op het niveau van embryo's. De voorgestelde tekst richt zich bijgevolg niet op gameten.

commande de faire figurer la définition du «clonage» avant celle du «clonage humain reproductif».

N^o 241 DE M. VANKRUNKELSVEN ET MME DE ROECK

Art. 4

Au § 2 de cet article, remplacer les mots «et pour autant qu'elle soit approuvée par le comité local d'éthique et la Commission fédérale» par les mots «et pour autant qu'une justification soit insérée dans la demande d'avis sur la recherche, au sens de l'article 7. La femme concernée doit être majeure et avoir déjà eu une grossesse menée à terme.»

N^o 242 DE M. COLLA

Art. 4

Remplacer le § 2 de cet article par ce qui suit:

«§ 2. La stimulation ovarienne est autorisée si la femme concernée a donné son accord par écrit et si on démontre que la stimulation est scientifiquement justifiée.»

La recherche sur les embryons qui en résulteront devra respecter les règles définies dans la présente loi.»

N^o 243 DE M. COLLA

Art. 5

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

«6^o d'accomplir des recherches ou des traitements sur embryons axés sur la sélection du sexe, à l'exception de la sélection qui permet d'écarter les embryons atteints de maladies mortelles, de maladies génétiques liées au sexe et de maladies congénitales.»

Justification

La présente proposition de loi porte sur les embryons. Le texte proposé règle la problématique de la sélection du sexe au niveau des embryons. Il ne vise donc pas les gamètes.

Nr. 244 VAN DE HEER COLLA

(Subamendement op zijn amendement nr. 155)

Art. 9

In het eerste gedachtestreepje van § 2 van het voorgestelde artikel, de woorden «verbonden aan een Belgische universiteit» doen vervallen.

Marcel COLLA.

Nr. 245 VAN DE HEER REMANS

Art. 2

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

« 8^o Gameten: vruchtbaarheids- of voortplantingscellen, zaad- en eicellen. »

Nr. 246 VAN DE HEER REMANS

Art. 2

In dit artikel een 9^o toevoegen, luidend als volgt :

« 9^o Genetisch materiaal: DNA uit kern of mitochondriën van menselijke cellen. »

Nr. 247 VAN DE HEER REMANS

Art. 2

In dit artikel een 10^o toevoegen, luidend als volgt :

« 10^o Moratorium: een tijdelijke wachtperiode die wettelijk wordt opgezet door de overheid en die op termijn opnieuw wordt geëvalueerd. »

Nr. 248 VAN DE HEER REMANS

Art. 6

Dit artikel vervangen als volgt :

« Er wordt een moratorium ingesteld op het reproductief kloneren. »

Verantwoording

1. In de Bijzondere Senaatscommissie voor bio-ethiek is bij de bespreking van het wetsvoorstel over het onderzoek op embryo's bij herhaling de stelling verdedigd dat de wet ter gepaste tijden zou aangepast worden volgens de snelle veranderingen van de wetenschap en volgens de grote dynamiek van het maatschappelijk denken. We kunnen daarom best nu bepalen hoe wijzigingen kunnen gebeuren.

N^o 244 DE M. COLLA(Sous-amendement à son amendement n^o 155)

Art. 9

Au premier tiret du § 2 de l'article proposé, supprimer les mots « attachés à une université belge ».

N^o 245 DE M. REMANS

Art. 2

Dans cet article, ajouter un 8^o rédigé comme suit :

« 8^o gamètes: cellules fertiles ou reproductives, spermatozoïdes et ovules. »

N^o 246 DE M. REMANS

Art. 2

Dans cet article, ajouter un 9^o rédigé comme suit :

« 9^o matériel génétique: ADN provenant du noyau ou des mitochondries de cellules humaines. »

N^o 247 DE M. REMANS

Art. 2

Dans cet article, ajouter un 10^o, rédigé comme suit :

« 10^o Moratoire: une période d'attente temporaire instaurée légalement par les pouvoirs publics et qui, à terme, fera l'objet d'une nouvelle évaluation. »

N^o 248 DE M. REMANS

Art. 6

Remplacer cet article par la disposition suivante :

« Il est institué un moratoire du clonage reproductif. »

Justification

1. Au sein de la Commission spéciale du Sénat chargée des problèmes bioéthiques, on a affirmé plusieurs fois, à l'occasion de la discussion de la proposition de loi relative à la recherche sur les embryons *in vitro*, qu'on adapterait la loi en temps utile, eu égard aux progrès rapides de la science et au grand dynamisme de la pensée sociale. C'est pourquoi il serait bon de fixer dès à présent la manière de procéder à ces adaptations.

2. Rigiditeit van wetgeving verhindert dat snelle evolutie van de wetenschap en de dynamiek van de ethiek gevolgd worden. We kiezen vandaar voor een moratorium in plaats van een absoluut voorafgaandelijk verbod. De rigiditeit van de wetgeving moet ook gezien worden in functie van de mogelijke ondertekening en ratificatie door België van het Biogeneeskunde Verdrag en het Aanvullend Protocol daarop. Ofschoon het dus wel mogelijk is voor België om terug te komen op de verplichtingen die onder het verdrag zijn aangegaan, omdat het verdrag geen rechtstreekse werking geniet en het uitdrukkelijk mogelijk is om het verdrag op te zeggen en bij tweederde meerderheid te amenderen, moet toch ook opgemerkt worden dat het internationale kader algemeen genomen vrij lethargisch is en traag reageert. Het is ook bijzonder moeilijk om op voorhand de morele autoriteit van het verdrag in te schatten. Wie had bijvoorbeeld 50 jaar geleden ooit de kracht van het EVRM kunnen voorspellen? Uiteraard moet België de gevolgen voor het medisch onderzoek op zijn grondgebied inschatten. Als het verdrag wordt geratificeerd met voorbehoud van de artikelen 13 en 18, zou het Aanvullend Protocol ook kunnen geratificeerd worden met voorbehoud voor het artikel betreffende het absoluut verbod op reproductief kloneren. Op die manier bestendigt België zijn reputatie als gastheer voor progressief medisch onderzoek, maar waarborgt het ook essentiële rechten.

3. Dit moratorium wordt ons ook aangereikt vanuit het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek, dat dit moratorium als volgt verantwoordt:

«a) Op het huidige ogenblik is de kennis over de mogelijkheden en de consequenties van het reproductieve menselijk klonen, op biologisch, psychologisch, sociaal en ethisch vlak nog dermate gering dat een sluitende argumentatie die zou leiden tot het definitief verbod van ieder vorm van reproductief menselijk klonen niet werd geleverd en ook niet kan worden geleverd. Het voordeel dat door het moratorium wordt geboden is dat het voorlopig hetzelfde effect heeft als het definitief verbieden, maar dat het daarbij een bredere consensus kan verwezenlijken onder de vorsers, aangezien de argumenten voor een tijdelijk verbod veel overtuigender zijn dan die voor een definitief verbod.

b) De leden van deze groep oefenen kritiek uit op het gebrek aan gegrondheid bij de geen tegenspraak duldende argumentatie die vóór het huidige advies pleitten voor een absoluut verbod. Dit heeft geleid tot onvolledige en vooringenomen voorstellingen, tot een afwijzing van nuanceringen en tot betwistbare stellingnamen. Men heeft kunnen vaststellen dat begrippen zoals «menselijke waardigheid», «uniciteit», «identiteit», «determinisme», «instrumentalisering» gebruikt werden zonder grondige analyse en zonder ze te vergelijken met hun toepassing op andere domeinen van het menselijk gedrag. Deze vaststelling thans kunnen maken heeft een zeker voordeel: er kan een analyse en een debat uit voortspuiten met betrekking tot een groot aantal problemen van de bio-ethiek. Dit voordeel zou evenwel teloorgaan indien een definitief verbod het debat zou afsluiten nog voor het echt op gang is gekomen.

c) De leden van deze groep zijn ook van oordeel dat de problemen die verband houden met het klonen tot hiertoe voornamelijk besproken werden binnen de beperkte kring van «specialisten». Ze roepen dan ook op tot het organiseren van een breed discussieforum, waarin men de verschillende aspecten van het klonen op een tegensprekelijke wijze ter discussie moet stellen, vooraleer tot een democratische beslissing te komen, misschien zelfs op internationaal vlak.»

4. Het Raadgevend Comité voor bio-ethiek heeft ook in haar advies nr. 18 van 16 september 2002 een moratorium besproken, dat moet beschouwd worden als een voorlopig verbod en dat na een bepaalde termijn opnieuw dient te worden geëvalueerd. Zo vermijdt men het lopen van onaangename risico's, op de eerste plaats wat betreft de medische veiligheid, maar biedt men de mogelijkheid de voorwaarde te scheppen voor onderzoek en democratisch debat over bepaalde problemen die kunnen rijzen,

2. Une législation trop rigide empêcherait de suivre l'évolution rapide de la science et de la dynamique éthique. Nous préférons dès lors un moratoire à une interdiction préalable absolue. Il faut également envisager l'excès de rigidité dans la perspective de la ratification par la Belgique de la Convention de biomédecine et de son protocole annexe. Bien que notre pays ait la possibilité de revenir sur les obligations souscrites dans le cadre de la convention, étant donné que cette convention n'est pas d'effet direct et que l'on a prévu explicitement la possibilité de la dénoncer et de l'amender à la majorité des deux tiers, il convient de noter que le cadre international, pris au sens large, est assez léthargique et lent à réagir. Il est aussi particulièrement difficile de prédire quelle sera l'autorité morale de la convention. Qui aurait par exemple pu prédire, il y a 50 ans, l'autorité dont jouirait aujourd'hui la CEDH? La Belgique doit certes évaluer les conséquences pour la recherche médicale sur son territoire. Si la convention est ratifiée avec des réserves concernant les articles 13 et 18, le protocole additionnel pourrait aussi être ratifié avec une réserve concernant l'article portant l'interdiction absolue du clonage reproductif. De cette manière, la Belgique renforcera sa réputation de terre d'accueil pour la recherche médicale progressiste tout en garantissant des droits essentiels.

3. Le Comité consultatif de bioéthique propose lui aussi un moratoire, qu'il justifie de la manière suivante:

«a) Les connaissances concernant les possibilités et les implications du clonage humain reproductif au niveau biologique, psychologique, social et éthique, sont si limitées à l'heure actuelle qu'une argumentation solide pour l'interdiction définitive de toute forme de clonage humain reproductif n'est pas et ne peut pas être fournie. L'avantage d'un moratoire consiste dans le fait que, provisoirement, il a le même effet que l'interdiction absolue, mais qu'en plus, il peut réaliser un consensus plus large parmi les chercheurs, les arguments pour une interdiction temporaire étant beaucoup plus convaincants que ceux qui conduisent à une interdiction absolue.

b) Les membres de ce groupe critiquent le manque de rigueur des argumentations péremptoires qui, avant le présent avis, plaident en faveur d'une interdiction absolue. Cette carence a abouti à des présentations partielles et partiales, à un refus des nuances et à des affirmations contestables. On a pu constater que des notions comme «dignité humaine», «unicité», «identité», «déterminisme», «instrumentalisation», ont été utilisées sans analyse approfondie et sans comparaison avec leur application dans d'autres sphères du comportement humain. Il y a un certain avantage à pouvoir faire ce constat maintenant: il peut s'ensuivre une analyse et un débat nouveau concernant bon nombre de problèmes de la bioéthique. Mais cet avantage serait perdu si l'interdiction définitive devait clore un débat qui n'a pas encore été vraiment ouvert.

c) Les membres de ce groupe sont par ailleurs d'avis que les problèmes liés au clonage ont été jusqu'à présent surtout discutés dans des cercles restreints de «spécialistes». Ils appellent donc à l'organisation de larges forums de discussion au cours desquels les différents aspects du clonage devraient être débattus de manière contradictoire avant de prendre une décision démocratique et cela, peut-être même, au niveau international.»

4. Le Comité consultatif de bioéthique a également examiné, dans son avis n° 18 du 16 septembre 2002, la question d'un moratoire, qu'il faut considérer comme une interdiction temporaire et qui devra être réévalué au bout d'un certain temps. On évitera ainsi de prendre des risques inacceptables, surtout en ce qui concerne la sécurité médicale, et on crée la possibilité, d'une part, de définir les conditions d'une recherche et d'un débat démocratique sur certains problèmes qui pourraient se poser et, d'autre part,

en vervolgens toch wetenschappelijk en technisch onderzoek voort te zetten. Dit in de tijd voorlopig verbod zou later kunnen uitmonden op een goed ingelichte en klare stelling, die gedragen kan worden door het geheel van de bevolking. De uiteindelijke houding zou er kunnen in bestaan het moratorium te verlengen, hetzij het productief menselijk kloneren definitief te verbieden, hetzij de techniek onder specifieke voorwaarden toe te laten, wat natuurlijk de organisatie van een controlesysteem zou inhouden dat de evolutie ervan kan beheersen.

5. De Federale Commissie kan door een aanpassing van haar bevoegdheid ingaan op de technische vorderingen en ethische dynamiek door een evaluatie van de onderzoeken en de applicaties in functie van het welzijn van de persoon. Overigens de Federale Commissie kan de goegemeente of Civil Society aanspreken en ze kan op haar beurt bereikt worden met *amicus curiae* brieven.

6. De Federale Commissie kan voorstellen doen aan de Wetgevende Kamers. Bij stil zitten van deze Wetgevende Kamers is het aan de regering om in de Ministerraad te overleggen.

Nr. 249 VAN DE HEER REMANS

(Subamendement op zijn amendement nr. 248)

Art. 6

In het voorgestelde artikel, een nieuw lid toevoegen, luidend als volgt :

« *Het moratorium waarvan sprake in het eerste lid kan worden opgeheven op voorstel van de Senaat of de Kamer op initiatief van respectievelijk ten minste één vijfde van haar leden.* »

Nr. 250 VAN DE HEER REMANS

(Subamendement op zijn amendement nr. 248)

Art. 6

In dit artikel, een nieuw lid toevoegen, luidend als volgt :

« *Het moratorium waarvan sprake in de eerste paragraaf kan worden opgeheven op initiatief van de Federale Commissie zoals opgericht bij artikel 9. Indien de Federale Commissie beslist een voorstel te formuleren om het hoger vermelde moratorium op te heffen, richt ze het voorstel aan de voorzitters van de Kamer en de Senaat. De Kamer en de Senaat nemen na overzending kennis van dit voorstel en met instemming van respectievelijk ten minste één vijfde van haar leden kan het voorstel door ofwel de Kamer ofwel de Senaat geëvoceerd worden. Indien de Kamer noch de Senaat binnen een termijn van drie maanden na de overzending van het voorstel gebruik wensen te maken van het evocatierecht, zendt de Federale commissie het voorstel naar de bevoegde minister die het aan de Ministerraad voorlegt. Bij een in Minister-raad overlegd koninklijk besluit kan het moratorium dan worden opgeheven.* »

de poursuivre quand même, par la suite, la recherche scientifique et technique. Cette interdiction provisoire pourrait déboucher ultérieurement sur une position claire et éclairée, à laquelle l'ensemble de la population pourrait souscrire. Au bout du compte, on pourrait décider de prolonger le moratoire, d'interdire définitivement le clonage humain productif, ou de n'autoriser le recours à la technique que dans des conditions spécifiques, ce qui rendrait évidemment nécessaire l'organisation d'un système de contrôle permettant d'en maîtriser l'évolution.

5. Grâce à une adaptation de ses compétences, la Commission fédérale pourra se hisser à la hauteur des progrès techniques et de la dynamique en évaluant la recherche et ses applications en fonction du bien-être de la personne. Du reste, la Commission fédérale pourra interpellier la société civile et on pourra s'adresser à elle par la voie de lettres *amicus curiae*.

6. La Commission fédérale pourra faire des propositions aux Chambres législatives. En cas d'inaction de celles-ci, il appartiendra au gouvernement d'en délibérer en Conseil des ministres.

N° 249 DE M. REMANS

(Sous-amendement à son amendement n° 248)

Art. 6

Insérer dans cet article un alinéa nouveau, rédigé comme suit :

« *Le moratoire visé à l'alinéa 1^{er} peut être levé sur la proposition du Sénat ou de la Chambre à l'initiative, respectivement, d'au moins un cinquième de ses membres.* »

N° 250 DE M. REMANS

(Sous-amendement à son amendement n° 248)

Art. 6

Insérer dans cet article un alinéa nouveau, rédigé comme suit :

« *« Le moratoire dont il est question à l'alinéa 1^{er} peut être levé à l'initiative de la Commission fédérale instituée par l'article 9. Si la Commission fédérale décide de formuler une proposition visant à lever le moratoire précité, elle adresse celle-ci aux présidents de la Chambre et du Sénat. Après sa transmission, la Chambre et le Sénat prennent connaissance de cette proposition, qui peut être évoquée soit par la Chambre, soit par le Sénat, avec l'assentiment d'au moins un cinquième de leurs membres. Si ni la Chambre, ni le Sénat ne souhaitent faire usage de leur droit d'évocation dans un délai de trois mois à compter de la transmission de la proposition, la Commission fédérale la transmet au ministre compétent, qui la soumet au Conseil des ministres. Le moratoire peut alors être levé par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.* »

Nr. 251 VAN DE HEER REMANS

Art. 7

In het derde lid van § 2 van dit artikel, de woorden «twee derde van haar leden» vervangen door de woorden «twee derde van de aanwezige leden».

Verantwoording

Problematiek van het *quorum*.

Nr. 252 VAN DE HEER REMANS

Art. 7

In het derde lid van § 2 van dit artikel, de woorden «een negatief advies geeft» vervangen door de woorden «haar toelating weigert».

Verantwoording

Een plaatselijk ethisch comité geeft advies, de Federale Commissie geeft of weigert toelating.

Nr. 253 VAN DE HEER REMANS

Art. 7

In § 2 van dit artikel, twee nieuwe leden toevoegen luidend als volgt:

«De onderzoeker en het hoofd van het laboratorium verzekeren vanaf de aanvraag en voor de duur van de toelating dat:

1^o alle andere personen op wie de toelating slaat geschikt zijn voor de uitoefening van de activiteiten die toegelaten worden voor wat betreft hun karakter, kwalificaties en ervaring;

2^o geëigend materiaal wordt gebruikt;

3^o geëigende voorbereidingen zijn getroffen voor het bewaren van gameten, genetisch materiaal of embryo's en voor de toegelaten verwijdering ervan;

4^o de activiteiten volgens de meest geschikte praktijk verlopen;

5^o aan alle voorwaarden van de toelating voldaan is.

Met personen op wie de toelating slaat wordt bedoeld, de onderzoeker zelf, elke andere persoon aangeduid in de toelating, of eender wie die handelt op aanwijzen van de onderzoeker of het hoofd van het laboratorium.»

N^o 251 DE M. REMANS

Art. 7

À l'alinéa 3 du § 2 de cet article, remplacer les mots «deux tiers de ses membres» par les mots «deux tiers des membres présents».

Justification

Problème du *quorum*.

N^o 252 DE M. REMANS

Art. 7

À l'alinéa 3 du § 2 de cet article, remplacer les mots «n'a pas émis d'avis négatif» par les mots «n'a pas refusé son autorisation».

Justification

Un comité local d'éthique rend un avis; la Commission fédérale donne ou refuse son autorisation.

N^o 253 DE M. REMANS

Art. 7

Au § 2 de cet article, insérer deux alinéas nouveaux, rédigés comme suit:

«Le chercheur et le chef du laboratoire garantissent, à compter de la demande et pour la durée de l'autorisation:

1^o que toutes les autres personnes concernées par l'autorisation sont aptes, au point de vue du caractère, des qualifications et de l'expérience, à exercer les activités autorisées;

2^o que le matériel approprié sera utilisé;

3^o que les dispositions adéquates ont été prises pour la conservation des gamètes, du matériel génétique ou des embryons et pour leur enlèvement autorisé;

4^o que les activités se déroulent selon la technique la plus appropriée;

5^o que toutes les conditions prévues par l'autorisation sont remplies.

Par «personnes concernées par l'autorisation», on entend le chercheur lui-même, toute autre personne mentionnée dans l'autorisation ou toute personne qui agit sur désignation du chercheur ou du chef du laboratoire.»

Verantwoording

Het is belangrijk dat die toelating kwalitatief wordt ingevuld en dat de onderzoekers en laboratoriumhoofden hun verantwoordelijk opnemen.

Nr. 254 VAN DE HEER REMANS

Art. 9

Indit artikel de volgende wijzigingen aanbrengen :

A. In het eerste lid van § 2 van dit artikel, het woord «veertien» vervangen door het woord «zestien»;

B. In het eerste lid van § 2 van dit artikel een 5^o toevoegen, luidend als volgt :

«5^o twee vertegenwoordigers van het ministerie van Volksgezondheid.»

Verantwoording

Indien we wensen dat de Federale Commissie communiceert met de regering en de Parlementen, dan is het logisch dat ook de regering vertegenwoordigd is via het bevoegde ministerie in de Federale Commissie.

Nr. 255 VAN DE HEER REMANS

Art. 10bis (nieuw)

Een artikel 10bis (nieuw) invoegen, luidend als volgt :

«Art. 10bis. — § 1. Indien de Federale Commissie voorstelt om een toelating te weigeren moet ze de aanvrager daarvan schriftelijk en met redenen omkleed op de hoogte stellen.

Indien de Federale Commissie voorstelt om een toelating in te trekken of te wijzigen dan moet ze de verantwoordelijke onderzoeker en het laboratorium daarvan schriftelijk en met redenen omkleed op de hoogte stellen.

Indien binnen dertig dagen, te beginnen op de dag waarop het voorstel werd verzonden, de persoon aan wie het voorstel waarvan sprake in de twee vorige paragrafen is geadresseerd te kennen geeft dat hij wenst gehoord te worden, dan zal de Federale Commissie hem de kans geven om zijn argumenten kenbaar te maken. Deze argumenten mogen mondeling of schriftelijk worden uiteengezet door de persoon zelf of een vertegenwoordiger. De Federale Commissie beslist ten laatste drie maanden na de dag waarop zij van de argumenten van de tegenpartij op de hoogte werd gesteld.

Justification

Il importe que cette autorisation ait un contenu qualitatif et que les chercheurs et les chefs de laboratoire prennent leurs responsabilités.

N^o 254 DE M. REMANS

Art. 9

Apporter à cet article les modifications suivantes :

A. Au § 2 de cet article, remplacer le mot « quatorze » par le mot « seize ».

B. Au § 2, alinéa 1^{er}, de cet article, ajouter un 5^o rédigé comme suit :

«5^o deux représentants du ministre de la Santé publique.»

Justification

Si l'on souhaite que la Commission fédérale communique avec le gouvernement et les parlements, il est logique que le gouvernement y soit également représenté par le truchement du ministère compétent.

N^o 255 DE M. REMANS

Art. 10bis (nouveau)

Ajouter un article 10bis (nouveau) rédigé comme suit :

«Art. 10bis. — § 1^{er}. Lorsque la Commission fédérale envisage de refuser une autorisation, elle doit notifier son intention par écrit au demandeur et la motiver.

Lorsque la commission fédérale envisage de retirer ou de modifier une autorisation, elle doit notifier son intention par écrit au chercheur responsable et au laboratoire concerné et la motiver.

Si, dans les trente jours de la notification de l'intention visée aux deux alinéas précédents, le destinataire fait part de son souhait d'être entendu, la Commission fédérale lui donnera l'occasion de présenter ses arguments. Ceux-ci peuvent être exposés verbalement ou par écrit par l'intéressé même ou par un représentant. La Commission fédérale prend sa décision au plus tard trois mois après avoir reçu communication des arguments de la partie adverse.

§ 2. De Federale Commissie zal:

1^o In het geval van een beslissing tot toekenning van een toelating de verantwoordelijke en de toelatingshouder schriftelijk op de hoogte stellen;

2^o In het geval van een definitieve beslissing om een toelating te weigeren of te wijzigen de verantwoordelijke onderzoeker en het laboratorium daarvan schriftelijk op de hoogte te stellen.

De Federale Commissie zal een definitieve weigering met redenen moeten omkleden. »

Verantwoording

Het huidige wetsvoorstel zegt niets over de procedure en de kennisgeving omtrent de toelating die de Federale Commissie geeft, vandaar dat dit artikel die leemte opvult.

Nr. 256 VAN DE HEER REMANS

Art. 10ter (nieuw)

Een artikel 10ter (nieuw) invoegen, luidend als volgt:

«Art. 10ter. — Indien de Federale Commissie van oordeel is dat de toelating onmiddellijk zou moeten worden geschorst, dan kan het de toelating schorsen voor een termijn die drie maanden niet mag overschrijden. De duur van de schorsing moet worden vermeld in de schriftelijke kennisgeving van de schorsing. De schorsing kan éénmalig hernieuwd worden voor een tweede termijn van maximaal drie maanden. Tijdens de schorsing heeft de toelating geen enkel effect, en worden de onderzoeksactiviteiten of behandelingen stopgezet, wel mag het laboratorium de beslissing nemen een andere verantwoordelijke onderzoeker aan te duiden om de toegelaten activiteiten na de schorsing voort te zetten met de goedkeuring van de Federale Commissie. De Federale Commissie beslist in deze aangelegenheid met gewone meerderheid van haar leden. »

Verantwoording

Naast de mogelijkheid om de toelating in te trekken of te wijzigen, moet de commissie over de flexibiliteit beschikken om de toelating en dus de uitvoering van het onderzoek stil te leggen. Deze schorsing kan bijvoorbeeld afhankelijk gemaakt worden van bijkomende voorwaarden die door de Federale Commissie gesteld worden.

§ 2. La Commission fédérale:

1^o en cas de décision d'octroi d'une autorisation, notifiera celle-ci par écrit au responsable et au titulaire de l'autorisation;

2^o en cas de décision définitive de refus ou de modification d'une autorisation, notifiera celle-ci par écrit au chercheur responsable ainsi qu'au laboratoire concerné.

Toute décision définitive de refus de la Commission fédérale sera motivée. »

Justification

La proposition de loi actuelle est muette à propos de la procédure d'autorisation et de la notification des autorisations accordées par la Commission fédérale. Le présent article comble cette lacune.

N^o 256 DE M. REMANS

Art. 10ter (nouveau)

Insérer un article 10ter(nouveau), rédigé comme suit:

«Art. 10ter. — Si la Commission fédérale est d'avis que l'autorisation doit être suspendue immédiatement, elle peut prononcer la suspension pour un délai qui ne peut excéder trois mois. La durée de la suspension doit être mentionnée dans la notification écrite de celle-ci. La suspension est renouvelable une seule fois pour un second délai de trois mois au maximum. Durant la suspension, l'autorisation n'a plus aucun effet et il est mis fin aux activités de recherche ou aux traitements; le laboratoire peut toutefois décider de désigner un autre chercheur responsable qui sera chargé de poursuivre les activités autorisées après la suspension avec l'approbation de la Commission fédérale. Dans cette matière, la Commission fédérale décide à la majorité simple de ses membres. »

Justification

En plus de la possibilité de retirer ou de modifier l'autorisation, la commission doit avoir toute latitude pour suspendre l'autorisation et, partant, l'exécution de la recherche. Cette suspension peut, par exemple, être subordonnée à des conditions supplémentaires posées par la Commission fédérale.

Nr. 257 VAN DE HEER REMANS

Art. 10^{quater} (nieuw)**Een artikel 10^{quater} (nieuw) invoegen, luidend als volgt :**

«Art. 10^{quater}. — De Federale Commissie mag ook op aanvraag van het laboratoriumhoofd de toelating wijzigen en op die manier een ander verantwoordelijk natuurlijk persoon aanduiden die in de plaats treedt van de vorige verantwoordelijke onderzoeker indien :

1^o De Federale Commissie zich ervan heeft vergewist dat het karakter, de kwalificaties en de ervaring van die nieuwe verantwoordelijke voldoen aan de vereisten voor de leiding en supervisie van de toegelaten activiteiten en dat de nieuwe verantwoordelijke zich van zijn taak naar behoren zal kwijten;

2^o De aanvraag met toestemming van de nieuwe verantwoordelijke gebeurt.

Behalve in de beperkte omstandigheden vermeld hierboven, kan de toelating door de Federale Commissie ten allen tijde gewijzigd worden met betrekking tot de activiteiten die in de toelating zijn vermeld, de manier waarop ze worden uitgevoerd, of de voorwaarden tot uitvoering die moeten vervuld zijn en met betrekking tot de plaatsen en faciliteiten waar de activiteiten mogen plaatsvinden.

Wijzigingen van de toelating moeten door de Federale Commissie goedgekeurd worden met een tweederde meerderheid.»

Verantwoording

Het is noodzakelijk dat de wetgever duidelijk voorziet in omstandigheden waarbij een voorheen gegeven toelating tot het verrichten van onderzoek door de Commissie kan worden herroepen. Het is daarbij ook belangrijk de persoonlijke verantwoordelijkheid van de onderzoekers te belichten. De toelating van de Commissie moet immers ook als een toelating *intuitu personae* beschouwd worden. Het is niet omdat één laboratoriumhoofd ethisch omspringt met de experimenten in het onderzoek dat een opvolger dat ook zal doen. Ook moet de toelating aangepast kunnen worden aan het wetenschappelijk verloop van het onderzoek. De verslagen waarvan sprake in artikel 11 kunnen hierbij richtinggevend zijn.

Nr. 258 VAN DE HEER REMANS

Art. 10

Het derde lid van paragraaf 2 van dit artikel doen vervallen.

Verantwoording

Zie amendement nr. 259.

N° 257 DE M. REMANS

Art. 10^{quater} (nouveau)**Insérer un article 10^{quater} (nouveau), rédigé comme suit :**

«Art. 10^{quater}. — La Commission fédérale peut aussi, à la demande du chef de laboratoire, modifier l'autorisation et désigner de cette manière un autre responsable personne physique qui se substituera à l'ancien chercheur responsable, pour autant que :

1^o la Commission fédérale se soit assurée que le caractère, les qualifications et l'expérience du nouveau responsable répondent aux exigences requises pour la direction et la supervision des activités autorisées et que le nouveau responsable s'acquittera correctement de sa tâche;

2^o la demande ait été introduite avec l'accord du nouveau responsable.

Indépendamment des circonstances limitées mentionnées ci-dessus, la Commission fédérale peut, à tout moment, modifier les activités visées dans l'autorisation, la manière dont elles sont exercées et les conditions de réalisation qui doivent être remplies ainsi que les lieux et installations dans lesquels les activités en question peuvent être exercées.

Toute modification d'une autorisation doit être approuvée par la Commission fédérale à la majorité des deux tiers.»

Justification

Il s'impose que le législateur prévoie clairement les circonstances dans lesquelles la commission peut retirer une autorisation de la réalisation de recherche accordée antérieurement. Il importe à cet égard de préciser la responsabilité personnelle des chercheurs. L'autorisation de la commission doit en effet être considérée comme une autorisation *intuitu personae*. Ce n'est pas parce qu'un chef de laboratoire réalise des expériences d'une manière conforme à l'éthique dans le cadre d'une recherche que son successeur en fera autant. L'autorisation doit aussi pouvoir être adaptée au déroulement scientifique de la recherche. Les rapports visés à l'article 11 peuvent être déterminants à cet égard.

N° 258 DE M. REMANS

Art. 10

Supprimer l'alinéa 3 du § 2 de cet article.

Justification

Voir l'amendement n° 259.

Nr. 259 VAN DE HEER REMANS

Art. 10^{quater} (nieuw)

Een artikel 10^{quater} (nieuw) invoegen, luidend als volgt:

«Art. 10^{quater}. — De Federale Commissie kan op eigen initiatief een toelating die zij voorheen gegeven heeft intrekken indien blijkt:

1^o Dat de informatie met het oog op het verkrijgen van een toelating vals of misleidend was;

2^o Dat de gebouwen of faciliteiten van het laboratorium niet langer voldoen of geschikt zijn voor de activiteiten die toegelaten zijn;

3^o Dat de onderzoeker en/of het lokaal ethisch comité gefaald heeft zich te kwijten, of onbekwaam is om zich te kwijten van zijn taak zoals voormeld, of gefaald heeft zich in orde te stellen met de aanbevelingen, richtlijnen of voorwaarden die opgelegd werden in verband met de toelating;

4^o Dat er zich materiële wijzigingen hebben voorgedaan in de omstandigheden sinds het tijdstip waarop de toelating werd toegekend.

Een toelating mag ook ingetrokken worden indien de Federale Commissie niet langer overtuigd is dat het karakter, gedrag en zeden van een onderzoeker van die aard is om de activiteiten te kunnen superviseren en dat als gevolg daarvan niet langer geschikt is om dergelijke toelating te bezitten.

De toelating mag eveneens ingetrokken worden indien de onderzoeker die de leiding heeft overlijdt of veroordeeld wordt voor een overtreding van deze wet.

Vanaf de kennisneming van de intrekking moeten alle onderzoeksactiviteiten stopgezet worden en kunnen ze maar hervat worden nadat door het laboratoriumhoofd en de onderzoekers een nieuwe aanvraag tot toelating bij de Federale Commissie wordt goedgekeurd en dus een nieuwe toelating verleend wordt.

Wanneer de Federale Commissie een toelating kan intrekken mag ze opteren om de voorwaarden of bepalingen van de toelating aan te passen of te wijzigen.

De Federale Commissie kan de toelating wijzigen of intrekken op aanvraag van de verantwoordelijke onderzoeker, het hoofd van het laboratorium, het lokaal ethisch comité of éénieder aan wie de toelating gegeven werd.

De Federale Commissie neemt voor de toepassing van deze paragraaf haar gemotiveerde beslissing met een tweederde meerderheid. »

N° 259 DE M. REMANS

Art. 10^{quater} (nouveau)

Insérer un article 10^{quater} (nouveau), libellé comme suit :

«Art. 10^{quater}. — La Commission fédérale peut, d'initiative, retirer l'autorisation qu'elle avait accordée précédemment, s'il s'avère :

1^o Que les informations fournies en vue d'obtenir une autorisation sont fausses ou trompeuses;

2^o Que les bâtiments ou installations du laboratoire ne satisfont plus aux exigences ou ne conviennent plus pour l'exercice des activités autorisées;

3^o Que le chercheur et/ou le comité local d'éthique a manqué à ses obligations ou se trouve dans l'incapacité de s'acquitter de sa mission susmentionnée, ou a manqué d'observer les recommandations, directives ou conditions dont l'autorisation était assortie;

4^o Que les conditions matérielles ont changé depuis l'octroi de l'autorisation.

L'autorisation peut aussi être retirée lorsque la Commission fédérale n'est plus convaincue que le caractère, la conduite et les mœurs d'un chercheur sont de nature à lui permettre d'assurer la supervision des activités et qu'elle estime dès lors qu'il n'est plus apte à être titulaire d'une telle autorisation.

L'autorisation peut aussi être retirée lorsque le chercheur qui dirige vient à décéder ou fait l'objet d'une condamnation pour infraction à la présente loi.

Toutes les activités de recherche doivent être arrêtées dès la notification du retrait de l'autorisation; elles ne peuvent reprendre qu'après l'introduction d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de la Commission fédérale par le chef de laboratoire et les chercheurs, et donc après l'octroi d'une nouvelle autorisation.

Lorsque la Commission fédérale retire une autorisation, elle peut choisir d'en adapter ou d'en modifier les conditions ou les dispositions.

La Commission fédérale peut modifier ou retirer l'autorisation à la demande du chercheur responsable, du chef de laboratoire, du comité local d'éthique ou de tout titulaire de l'autorisation.

Pour l'application du présent paragraphe, la Commission fédérale prend ses décisions motivées à la majorité des deux tiers. »

Nr. 260 VAN DE HEER REMANS

Art. 13bis (nieuw)

Een artikel 13bis (nieuw) invoegen, luidend als volgt :

«Art. 13bis. — De onderzoeker en hoofd van het laboratorium zijn hoofdelijk aansprakelijk in gevallen waarbij een gehandicapt of misvormd kind geboren wordt uit een vrouw die behandeld werd met medische, chirurgische of verloskundige methodes die het gevolg zijn van een handeling of door ommissie in de loop van het selectieproces, of het bewaren, of het gebruik buiten het lichaam van het embryo, de gameten of ander voortplantingsmateriaal dat gebruikt werd. De ouders van het kind moeten zelf geen schade geleden hebben om de vordering te kunnen instellen. Voor de bepaling van de schadevergoeding is de handicap van het kind als gevolg van de handeling of ommissie richtinggevend.

De toelatingshouder en de verantwoordelijke zijn echter bevrijd van de aansprakelijkheid indien de ouders vóór het ogenblik van de inplanting op de hoogte waren van het specifieke risico van de handeling of ommissie en er een daadwerkelijke instemming bestaat in een akte die het specifieke risico in eenvoudige taal beschrijft.»

Verantwoording

Het is belangrijk dat enkel medisch veilige technieken bij het uitvoeren van behandelingen gebruikt worden. Het is daarom wenselijk om de onderzoekers maar ook de inrichters van het onderzoek te responsabiliseren en aansprakelijk te stellen voor hun fouten.

Nr. 261 VAN DE HEER REMANS

Art. 13ter (nieuw)

Een artikel 13ter (nieuw) invoegen, luidend als volgt :

«Art. 13ter. — Tegen beslissingen van de Federale Commissie kan de aanvrager van de toelating, de onderzoeker of het laboratoriumhoofd in beroep gaan bij de minister die de Volksgezondheid tot zijn bevoegdheid heeft. De minister beslist binnen 90 dagen. De minister kan zich in deze laten bijstaan door het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek en de Senaat.»

Verantwoording

Het moet mogelijk zijn voor de betrokken aanvragers en onderzoekers om bij weigering of andere controversiële beslissingen van de Federale Commissie waarbij er belanghebbenden zijn in beroep te kunnen gaan. Dit is een logisch gevolg van het feit dat de Federale Commissie meer bevoegdheden krijgt.

N° 260 DE M. REMANS

Art. 13bis (nouveau)

Insérer un article 13bis (nouveau), rédigé comme suit :

«Art. 13bis. — Le chercheur et le chef du laboratoire sont responsables solidairement dans les cas où un enfant handicapé ou mal formé naît d'une femme qui a été traitée par des méthodes médicales, chirurgicales ou obstétricales et où le handicap ou la malformation résultent d'un acte ou d'une omission pendant le processus de sélection, de conservation ou d'utilisation extracorporelle de l'embryon, des gamètes ou de tout autre matériel reproductif employé. Il n'est pas nécessaire que les parents de l'enfant aient eux-mêmes subi un dommage pour pouvoir intenter l'action. Pour la fixation de l'indemnité, le handicap dont souffre l'enfant par suite de l'acte ou de l'omission est déterminant.

Le titulaire de l'autorisation et la personne responsable sont toutefois dégagés de toute responsabilité si, avant l'implantation, les parents étaient informés du risque spécifique que présentait l'acte ou l'omission et qu'un consentement effectif soit consigné dans un acte décrivant, en termes simples, le risque spécifique.»

Justification

Il importe de n'utiliser que des techniques médicalement sûres pour administrer des traitements. C'est pourquoi il est souhaitable de responsabiliser les chercheurs ainsi que les organisateurs de la recherche et de leur faire assumer les conséquences des fautes qu'ils commettent.

N° 261 DE M. REMANS

Art. 13ter (nouveau)

Insérer un article 13ter (nouveau) rédigé comme suit :

«Art. 13ter. — La personne qui a demandé l'autorisation, le chercheur ou le chef du laboratoire peuvent former un recours contre les décisions de la Commission fédérale auprès du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Le ministre statue dans les 90 jours. Il peut se faire assister par le Conseil consultatif de bioéthique et par le Sénat.»

Justification

Une faculté de recours doit être ouverte aux demandeurs et chercheurs concernés lorsque ceux-ci sont confrontés à un refus ou à une autre décision controversée de la Commission fédérale. C'est une conséquence logique de l'extension des compétences de la Commission fédérale.

Jan REMANS.

Nr. 262 VAN DE HEREN MAHOUX EN MONFILS

Art. 3

In het 1^o van dit artikel, de woorden «inzake vruchtbaarheid, onvruchtbaarheid, transplantatie van organen of weefsel, genetische en aangeboren ziekten of oncologie;» **vervangen door de woorden** «over ziekten;».

Verantwoording

De tekst aangenomen in eerste lezing staat onderzoek op embryo's *in vitro* onder meer toe als dat een therapeutisch doel heeft of wanneer het bijdraagt tot een betere kennis inzake de opgesomde ziekten.

Als men een lijst met ziekten opstelt, loopt men ongewild het risico bepaalde aandoeningen te vergeten waarvoor onderzoek even noodzakelijk is als voor de opgesomde ziekten. Bovendien zou ook het onderzoek op embryo's *in vitro* voor ziekten die nu nog niet bekend zijn, gehinderd kunnen worden.

Door de opsomming van ziekten te vervangen door het geheel van bestaande of nog te ontdekken ziekten, wordt de toepassingssfeer van het onderzoek zo breed mogelijk gemaakt. Onderzoek zal net zo goed kunnen gebeuren inzake vruchtbaarheid als inzake degeneratieve ziekten of andere ziekten.

Nr. 263 VAN DE HEER MAHOUX

Art. 4

Paragraaf 2 van dit artikel wijzigingen als volgt:

A. de woorden «tenzij een wetenschappelijke verantwoording de noodzaak aantoonst en mits goedkeuring ervan» **vervangen door de woorden** «*tenzij de noodzaak ervan wetenschappelijk wordt aangetoond en wordt goedgekeurd*»;

B. aanvullen met de woorden «*en dit onderzoek de in deze wet bepaalde voorwaarden naleeft*».

Verantwoording

A. In de tekst aangenomen in eerste lezing lijkt het alsof de lokale ethische commissie het stimuleren van de eicelproductie moet goedkeuren, terwijl zij eigenlijk de wetenschappelijke verantwoording ervan moet goedkeuren. Deze zin moet verduidelijkt worden.

B. Het is niet voldoende dat de lokale commissie de wetenschappelijke verantwoording van het stimuleren van de eicelpro-

N^o 262 DE MM. MAHOUX ET MONFILS

Art. 3

Au 1^o de cet article, remplacer les mots «en matière de fertilité, de stérilité, de greffes d'organe ou de tissus, de maladies génétiques, congénitales, ou en cancérologie» **par les mots** «*de pathologies*».

Justification

Dans le texte, tel que voté en première lecture, la recherche sur les embryons *in vitro* est autorisée, entre autres, si elle a un objectif thérapeutique ou vise l'avancement des connaissances concernant les différentes maladies énumérées.

En établissant ainsi une liste de maladies, on risque involontairement d'oublier certaines pathologies pour lesquelles la recherche est pourtant tout aussi nécessaire que les maladies énumérées. De plus, il est à craindre que l'on empêche aussi la recherche sur les embryons *in vitro* de se réaliser concernant d'autres maladies non encore connues aujourd'hui.

En supprimant l'énumération de maladies qui avait été faite et en la remplaçant par l'ensemble des pathologies existantes ou à découvrir, on ouvre au maximum le champ d'application de la recherche; la recherche pourra avoir lieu aussi bien en matière de fertilité que de maladies dégénératives ou de quelques maladies que ce soit.

Philippe MAHOUX.
Philippe MONFILS.

N^o 263 DE M. MAHOUX

Art. 4

Au § 2 de cet article, apporter les modifications suivantes:

A. remplacer les mots «qu'une justification scientifique n'en démontre la nécessité et pour autant qu'elle soit» **par les termes suivants** «*sa nécessité ne soit démontrée par une justification scientifique*»;

B. ajouter les mots «*et que cette recherche respecte les conditions prescrites par la présente loi*».

Justification

A. Tel que rédigé, le texte adopté en première lecture laisse croire que le comité local d'éthique doit approuver la stimulation ovarienne alors qu'en réalité, il doit approuver la justification scientifique de cette stimulation; il convenait donc de clarifier ce passage.

B. Il ne suffit pas que le comité local d'éthique approuve la justification scientifique de la stimulation ovarienne dans un but

ductie goedkeurt opdat deze stimulering mag worden uitgevoerd. Het onderzoek moet ook verricht worden overeenkomstig de in deze wet opgelegde voorwaarden.

Nr. 264 VAN DE HEER MAHOUX C.S.

Art. 5

Het 4^o van dit artikel doen vervallen.

Nr. 265 VAN DE HEREN VANKRUNKELSVEN EN MAHOUX

Art. 5

In het 6^o van dit artikel, de woorden «levensbedreigende geslachtsspecifieke genetische en aangeboren ziekten» vervangen door de woorden «geslachtsgebonden ziekten».

Patrik VANKRUNKELSVEN.
Philippe MAHOUX.

Nr. 266 VAN MEVROUW LEDUC

Art. 7

De Nederlandse tekst van de laatste zin van het derde lid van § 2 vervangen als volgt:

«Indien binnen twee maanden na de overzending de commissie geen negatief advies gegeven heeft met een meerderheid van twee derden van haar leden, dan is het onderzoeksproject toegestaan.»

Jeannine LEDUC.

Nr. 267 VAN DE HEER MONFILS C.S.

Art. 9

In § 2 van dit artikel, tussen het derde en het vierde lid, een nieuw lid invoegen, luidende:

«De commissie mag niet minder dan een derde leden van hetzelfde geslacht tellen.»

de recherche pour que cette stimulation puisse se faire, encore faut-il que la recherche elle-même remplisse les conditions dictées par la présente loi.

Philippe MAHOUX.

N^o 264 DE M. MAHOUX ET CONSORTS

Art. 5

Supprimer le 4^o de cet article.

Philippe MAHOUX.
Philippe MONFILS.
Ingrid van KESSEL.
Jacinta DE ROECK.

N^o 265 DE MM. VANKRUNKELSVEN ET MAHOUX

Art. 5

Au 6^o de cet article, remplacer les mots «de maladies mortelles, de maladies génétiques liées au sexe et de maladies congénitales» par les mots «de maladies liées au sexe».

N^o 266 DE MME LEDUC

Art. 7

Dans le texte néerlandais du § 2, remplacer la dernière phrase de l'alinéa 3 par ce qui suit:

«Indien binnen twee maanden na de overzending de commissie geen negatief advies gegeven heeft met een meerderheid van twee derden van haar leden, dan is het onderzoeksproject toegestaan.»

N^o 267 DE M. MONFILS ET CONSORTS

Art. 9

Au § 2, 4^o, de cet article, insérer après l'alinéa 3, un nouvel alinéa libellé comme suit:

«La commission ne peut compter moins d'un tiers des membres de chaque sexe.»

Philippe MONFILS.
Philippe MAHOUX.
Jeannine LEDUC.

Nr. 268 VAN DE HEREN **MONFILS EN COLLA**

Art. 8

Dit artikel aanvullen met een nieuw lid, luidende :

« *Op de embryo's in vitro die reeds bestaan op de datum van de inwerkingtreding van deze wet, mag geen onderzoek worden uitgevoerd zonder de toestemming van de betrokken donoren.* »

Nr. 269 VAN DE HEER **MONFILS**

(Subamendement op amendement nr. 268 van de heren Monfils en Colla)

Art. 8

In het voorgestelde nieuwe lid, het woord «donoren» vervangen door het woord «personen».

Nr. 270 VAN DE HEER **MAHOUX C.S.**

Art. 8

In het tweedelig, derde streepje, van dit artikel, tussen de woorden «en» en «de Federale Commissie», de woorden «, in voorkomend geval» invoegen.

Nr. 271 VAN DE HEER **COLLA**

(Ter vervanging van zijn amendement nr. 155)

Art. 9

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

« *De commissie is samengesteld uit veertien leden die gespecialiseerd zijn in de medische, wetenschappelijke, juridische, ethische en maatschappelijke aspecten die betrekking hebben op het onderzoek op embryo's, onder wie :*

- 1° vier doctors in de geneeskunde;*
- 2° vier doctors in de wetenschappen;*
- 3° twee juristen;*

N° 268 DE MM. **MONFILS ET COLLA**

Art. 8

Compléter cet article par un nouvel alinéa, rédigé comme suit :

« *Les embryons in vitro existant à la date de l'entrée en vigueur de la présente loi ne peuvent faire l'objet d'une recherche qu'avec le consentement des donneurs concernés.* »

Philippe MONFILS.
Marcel COLLA.

N° 269 DE M. **MONFILS**

(Sous-amendement à l'amendement n° 268 de MM. Monfils et Colla)

Art. 8

Dans le nouvel alinéa proposé, remplacer le mot «donneurs» par le mot «personnes».

Philippe MONFILS.

N° 270 DE M. **MAHOUX ET CONSORTS**

Art. 8

Au troisième tiret de l'alinéa 2 de cet article, ajouter entre le mot «et» et les mots «par la Commission fédérale»», les mots «, le cas échéant,».

Philippe MAHOUX.
Philippe MONFILS.
Marcel COLLA.

N° 271 DE M. **COLLA**

(En remplacement de son amendement n° 155)

Art. 9

Remplacer le § 2, alinéa 1^{er}, de cet article par ce qui suit :

« *La commission est composée de quatorze membres, spécialisés dans les aspects médicaux, scientifiques, juridiques, éthiques et sociaux relatifs à la recherche sur les embryons, et répartis comme suit :*

- 1° quatre docteurs en médecine;*
- 2° quatre docteurs en sciences;*
- 3° deux juristes;*

4º vier deskundigen in de ethische problemen en de sociale wetenschappen. »

Nr. 272 VAN DE HEER COLLA

Art. 9

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

« Voor elk lid wordt een plaatsvervanger aangewezen, met dezelfde kwalificatie als vermeld in dit artikel. »

Marcel COLLA.

Nr. 273 VAN DE HEER VANKRUNKELSVEN C.S.

(Subamendement op amendement nr. 241)

Art. 4

In de voorgestelde § 2 van dit artikel, de woorden « of, in het kader van een fertiliteitsbehandeling, een stimulatie met eicel-pick up doorgemaakt hebben » toevoegen.

Patrik VANKRUNKELSVEN.
Jacinta DE ROECK.
Ingrid van KESSEL.
Paul GALAND.

Nr. 274 VAN MEVROUW DE ROECK C.S.

Art. 5

In het 6º van dit artikel, de woorden « van het embryo » doen vervallen.

Verantwoording

Geeft het algehele verbod op geslachtskeuze duidelijker weer.

Jacinta DE ROECK.
Paul GALAND.
Philippe MONFILS.

Nr. 275 VAN DE HEER MONFILS C.S.

Art. 10

Paragraaf 1, 1º, van dit artikel, aanvullen met de woorden « , met inbegrip van de projecten waarover de plaatselijke ethische commissies een negatief advies hebben uitgebracht ».

4º quatre experts en questions éthiques et en sciences sociales. »

Nº 272 DE M. COLLA

Art. 9

Remplacer l'alinéa 5 du § 2 de cet article par la disposition suivante :

« Pour chaque membre effectif, il est désigné un membre suppléant qui possède les qualifications visées au présent article. »

Nº 273 DE M. VANKRUNKELSVEN ET CONSORTS

(Sous-amendement à l'amendement nº 241)

Art. 4

Au § 2 proposé, de cet article, ajouter les mots « ou avoir subi, dans le cadre d'un traitement contre l'infertilité, une stimulation avec prélèvement d'ovule ».

Nº 274 DE MME DE ROECK ET CONSORTS

Art. 5

Au 6º de cet article supprimer les mots « de l'embryon ».

Justification

Manière plus claire d'exprimer l'interdiction générale du choix du sexe.

Nº 275 DE M. MONFILS ET CONSORTS

Art. 10

Au § 1, 1º, de cet article, ajouter les mots « , y compris ceux pour lesquels les comités d'éthique locaux ont émis un avis négatif ».

Philippe MONFILS.
Jacinta DE ROECK.
Paul GALAND.
Marcel COLLA.

Nr. 276 VAN DE HEER GALAND

(Subamendement op amendement nr. 232)

Art. 10

In het voorgestelde 6^o van § 1 van dit artikel, de woorden «een bijgewerkt, verklarend en pedagogisch dossier» vervangen door de woorden «een informatiedossier».

Nr. 277 VAN DE HEREN COLLA EN GALAND

Art. 10

In § 3 van dit artikel na de woorden «tweederde meerderheid» de woorden «met uitzondering van § 2, derde lid, van dit artikel, waarvoor een gewone meerderheid vereist is» invoegen.

Marcel COLLA.
Paul GALAND.

Nr. 278 VAN DE HEER GALAND

(Subamendement op amendement nr. 271)

Art. 9

Het voorgestelde eerste lid van § 2 van dit artikel, aanvullen met de volgende volzin: «De categorieën 1^o, 2^o en 4^o, bevatten ten minste één hoogleraar van een universiteit.»

Nr. 279 VAN DE HEER GALAND

(Subamendement op amendement nr. 262)

Art. 3

In het voorgestelde 1^o van dit artikel, het woord «ernstige» invoegen vóór het woord «ziekten».

Nr. 280 VAN DE HEER COLLA

Art. 3

A. Het huidige 2^o, 3^o, 4^o, 5^o en 6^o van dit artikel vernummen tot respectievelijk 1^o, 2^o, 3^o, 4^o en 5^o.

N^o 276 DE M. GALAND(Sous-amendement à l'amendement n^o 232)

Art. 10

Au 6^o du § 1^{er} de cet article proposé, remplacer les mots «actualisé, explicatif et pédagogique» par les mots «d'information».

Paul GALAND.

N^o 277 DE MM. COLLA ET GALAND

Art. 10

Au § 3 de cet article, ajouter après les mots «des deux tiers», les mots suivants: «, à l'exception du § 2, alinéa 3, de cet article pour lequel une majorité simple est requise».

N^o 278 DE M. GALAND(Sous-amendement à l'amendement n^o 271)

Art. 9

À la fin du premier alinéa proposé du § 2 de cet article, ajouter les mots «les catégories 1^o, 2^o et 4^o comprennent au moins un professeur d'université».

Paul GALAND.

N^o 279 DE M. GALAND(Sous-amendement à l'amendement n^o 262)

Art. 3

Dans le 1^o de cet article proposé, ajouter le mot «graves» après le mot «pathologies».

Paul GALAND.

N^o 280 DE M. COLLA

Art. 3

A. Renommer les 2^o, 3^o, 4^o, 5^o et 6^o de cet article pour en faire respectivement un 1^o, un 2^o, un 3^o, un 4^o et un 5^o.

B. Het 1^o van dit artikel, dat het 6^o wordt, invoegen na het huidige 6^o en vervangen als volgt:

«6^o een therapeutisch doel heeft of bijdraagt tot een betere kennis inzake vruchtbaarheid en onvruchtbaarheid, transplantatie van organen of weefsels, het voorkomen of behandelen van ziekten.»

Marcel COLLA.

Nr. 281 VAN MEVROUW NYSSSENS C.S.

(Subamendement op amendement nr. 225)

Art. 5

In het voorgestelde 6^o van dit artikel, de woorden «op gameten of embryo's» doen vervallen.

Verantwoording

Zie amendement nr. 274.

Nr. 282 VAN DE HEER REMANS

Art. 7

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

«Alle beslissingen van de Federale Commissie worden met redenen omkleed.»

Nr. 283 VAN DE HEER REMANS

Art. 10

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

«Alle beslissingen van de Federale Commissie worden met redenen omkleed.»

Jan REMANS.

B. Insérer le 1^o de cet article, qui devient le 6^o, après le 6^o actuel et le remplacer par ce qui suit :

«6^o elle a un objectif thérapeutique ou vise l'avancement des connaissances en matière de fertilité, de stérilité, de greffe d'organes ou de tissus, de prévention ou de traitement de maladies.»

N^o 281 DE MME NYSSSENS ET CONSORTS

(Sous-amendement à l'amendement n^o 225)

Art. 5

Au 6^o proposé de cet article, supprimer les mots «de gamètes ou d'embryons».

Justification

Cf. amendement n^o 274.

Clotilde NYSSSENS.
Mia DE SCHAMPHELAERE.
Ingrid van KESSEL.
Patrik VANKRUNKELSVEN.

N^o 282 DE M. REMANS

Art. 7

Compléter l'alinéa 3 du § 2 de cet article par ce qui suit :

«Toutes les décisions de la Commission fédérale sont motivées.»

N^o 283 DE M. REMANS

Art. 10

Compléter l'alinéa 3 du § 2 de cet article par ce qui suit :

«Toutes les décisions de la Commission fédérale sont motivées.»

Nr. 284 VAN DE HEER COLLA EN MEVROUW LEDUC

(Subamendement op amendement nr. 242)

Art. 4

In § 2 van dit artikel de eerste volzin vervangen als volgt :

« De eicelstimulatie is toegestaan als de betrokken vrouw meerderjarig is, als zij schriftelijk haar toestemming heeft gegeven en als de stimulatie wetenschappelijk verantwoord is. »

Marcel COLLA.
Jeannine LEDUC.

N° 284 DE M. COLLA ET MME LEDUC

(Sous-amendement à l'amendement n° 242)

Art. 4

Au § 2 de cet article, remplacer la première phrase par ce qui suit :

« La stimulation ovarienne est autorisée si la femme concernée est majeure, a donné son accord par écrit et si la stimulation est scientifiquement justifiée. »