

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2001-2002

10 JUNI 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

VERSLAG

NAMENS DE BIJZONDERE COMMISSIE
VOOR BIO-ETHISCHE
PROBLEMEN
UITGEBRACHT DOOR
DE HEER REMANS

Aan de werkzaamheden van de commissie hebben deelgenomen :

1. Vaste leden : de dames De Roeck, voorzitter; De Schamphelaere, de heren Devolder, Galand, Istasse, mevrouw Leduc, de heren Mahoux, Monfils, mevrouw Nyssens, de heer Roelants du Vivier, de dames Staveaux-Van Steenberge, van Kessel, Vanlerberghe en de heer Remans, rapporteur.

2. Plaatsvervangers : de heren Colla, Dallemagne, Destexhe, mevrouw de T' Serclaes en de heer Lozie.

3. Andere senator : de heer Vankrunkelsven.

Zie :

Stukken van de Senaat :

2-695 - 2000/2001 :

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

2-695 - 2001/2002 :

Nrs. 2 tot 11 : Amendementen.

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.

Ter vervanging van het vroeger rondgedeelde bladzijden 1 en 2.

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2001-2002

10 JUIN 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

RAPPORT

FAIT AU NOM
DE LA COMMISSION
SPÉCIALE CHARGÉE
DES PROBLÈMES BIOÉTHIQUES
PAR M. REMANS

Ont participé aux travaux de la commission :

1. Membres effectifs : Mmes De Roeck, présidente; De Schamphelaere, MM. Devolder, Galand, Istasse, Mme Leduc, MM. Mahoux, Monfils, Mme Nyssens, M. Roelants du Vivier, Mmes Staveaux-Van Steenberge, van Kessel, Vanlerberghe et M. Remans, rapporteur.

2. Membres suppléants : MM. Colla, Dallemagne, Destexhe, Mme de T' Serclaes et M. Lozie.

3. Autre sénateur : M. Vankrunkelsven.

Voir :

Documents du Sénat :

2-695 - 2000/2001 :

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

2-695 - 2001/2002 :

N°s 2 à 11 : Amendements.

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.

En remplacement des pages 1 et 2 distribuées précédemment.

INHOUD

	Blz.
I. Werkwijze van de Bijzondere Commissie	3
II. Toelichting door de indieners	5
1. Wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's (van de heer Monfils); nr. 2-87/1	5
Wetsvoorstel met betrekking tot het onderzoek op embryo's <i>in vitro</i> (van de heer Mahoux); nr. 2-92/1 Wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's <i>in vitro</i> (van de heren Monfils en Mahoux); nr. 2-695/1	5
2. Wetsvoorstel betreffende de bescherming van het embryo <i>in vitro</i> (van mevrouw van Kessel c.s.); nr. 2-114/1	11
3. Wetsvoorstel betreffende de bescherming van embryo's <i>in vitro</i> (van de heer Colla); nr. 2-321/1	14
4. Wetsvoorstel betreffende de bescherming van het embryo <i>in vitro</i> (van mevrouw De Roeck en de heer Galand); nr. 2-686/1	18
5. Wetsvoorstel met betrekking tot het onderzoek op embryo's en geslachtscellen (van de heer Vankrun- kelsven en mevrouw Leduc); nr. 2-716/1	20
6. Wetsvoorstel betreffende de bescherming van embryo's <i>in vitro</i> (van mevrouw Nyssens c.s.); nr. 2-726/1	22
III. Algemene bespreking	27
A. Algemeen	27
B. Standpunt van de heer Remans	35
C. Standpunt van de heer Monfils	51
D. Standpunt van de heer Colla	54
E. Standpunt van de heer Roelants du Vivier	55
F. Standpunt van de heer Mahoux	56
G. Standpunt van mevrouw De Roeck	60
H. Standpunt van mevrouw van Kessel	65
I. Standpunt van de heer Galand	70
IV. Artikelsgewijze bespreking	71
Artikel 1	74
Artikel 2	75
Artikel 3	95
Artikel 4	128
Artikel 5	144
Artikel 6	159
Artikel 7	175
Artikel 8	185
Artikel 9	189
Artikel 10	197
Artikel 11	206
Artikel 12	207
Artikel 13	208
Artikel 14	211

Bijlagen (zie stuk nr. 2-695/13)

SOMMAIRE

	Pages
I. Méthode de travail de la Commission spéciale	3
II. Exposé des auteurs	5
1. Proposition de loi relative à la recherche sur les embryons (de M. Monfils); n° 2-87/1	5
Proposition de loi relative à la recherche sur les embryons <i>in vitro</i> (de M. Mahoux); n° 2-92/1	5
Proposition de loi relative à la recherche sur les embryons <i>in vitro</i> (de MM. Monfils et Mahoux); n° 2-695/1	5
2. Proposition de loi relative à la protection de l'embryon <i>in vitro</i> (de Mme van Kessel et consorts); n° 2-114/1	11
3. Proposition de loi concernant la protection des embryons <i>in vitro</i> (de M. Colla); n° 2-321/1	14
4. Proposition de loi relative à la protection de l'embryon <i>in vitro</i> (de Mme De Roeck et M. Galand); n° 2-686/1	18
5. Proposition de loi relative à la recherche sur les embryons et les cellules reproductrices (de M. Vankrunkelsven et Mme Leduc); n° 2-716/1	20
6. Proposition de loi relative à la protection des embryons <i>in vitro</i> (de Mme Nyssens et consorts); n° 2-726/1	22
III. Discussion générale	27
A. Généralités	27
B. Point de vue de M. Remans	35
C. Point de vue de M. Monfils	51
D. Point de vue de M. Colla	54
E. Point de vue de M. Roelants du Vivier	55
F. Point de vue de M. Mahoux	56
G. Point de vue de Mme De Roeck	60
H. Point de vue de Mme van Kessel	65
I. Point de vue de M. Galand	70
IV. Discussion des articles	71
Article 1 ^{er}	74
Article 2	75
Article 3	95
Article 4	128
Article 5	144
Article 6	159
Article 7	175
Article 8	185
Article 9	189
Article 10	197
Article 11	206
Article 12	207
Article 13	208
Article 14	211

Annexes (voir doc. n° 2-695/13)

I. WERKWIJZE VAN DE BIJZONDERE COMMISSIE

Op 8 februari 2001 werd door de Senaat een Bijzondere Commissie voor bio-ethische problemen in het leven geroepen. Deze Bijzondere Commissie is voor het eerst samengekomen op 14 maart 2001 en heeft tijdens deze vergadering besloten om eerst de wetsvoorstellen te bespreken die betrekking hebben op de bescherming van en het wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro*.

Door de Senaat werd immers over deze problematiek reeds tijdens de vorige legislatuur een goed gedocumenteerd werkstuk afgeleverd, naar aanleiding van de bespreking van 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 (zie stuk Senaat, nr. 1-1055/1-3), die op 16 juli 1998 door de Senaat werd aangenomen.

Aldus maakten met name de volgende wetsvoorstellen het voorwerp uit van de bespreking in de Bijzondere commissie:

— Wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's (van de heer Philippe Monfils); nr. 2-87/1.

— Wetsvoorstel met betrekking tot het onderzoek op embryo's *in vitro* (van de heer Philippe Mahoux); nr. 2-92/1.

— Wetsvoorstel betreffende de bescherming van het embryo *in vitro* (van mevrouw Ingrid van Kessel c.s.); nr. 2-114/1.

— Wetsvoorstel betreffende de bescherming van embryo's *in vitro* (van de heer Marcel Colla); nr. 2-321/1.

— Wetsvoorstel betreffende de bescherming van het embryo *in vitro* (van mevrouw Jacinta De Roeck en de heer Paul Galand); nr. 2-686/1.

— Wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro* (van de heren Philippe Monfils en Philippe Mahoux); nr. 2-695/1.

— Wetsvoorstel met betrekking tot het onderzoek op embryo's en geslachtscellen (van de heer Patrik Vankrunkelsven en mevrouw Jeannine Leduc); nr. 2-716/1.

— Wetsvoorstel betreffende de bescherming van embryo's *in vitro* (van mevrouw Clotilde Nyssens c.s.); nr. 2-726/1.

I. MÉTHODE DE TRAVAIL DE LA COMMISSION SPÉCIALE

Le 8 février 2001, le Sénat a créé en son sein une Commission spéciale chargée des questions bioéthiques. Cette commission spéciale s'est réunie pour la première fois le 14 mars 2001 et a décidé, au cours de cette réunion, d'examiner d'abord les propositions de loi relatives à la protection des embryons *in vitro* et à la recherche scientifique sur les embryons *in vitro*.

Le Sénat a, en effet, déjà produit un document de travail bien documenté sur cette question au cours de la législature précédente, à l'occasion de l'examen de 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° 1-1055/1-3), que le Sénat a adoptée le 16 juillet 1998.

Ont ainsi été discutées par la commission spéciale les propositions de loi suivantes:

— Proposition de loi relative à la recherche sur les embryons (de M. Philippe Monfils); n° 2-87/1.

— Proposition de loi relative à la recherche sur les embryons *in vitro* (de M. Philippe Mahoux); n° 2-92/1.

— Proposition de loi relative à la protection de l'embryon *in vitro* (de Mme Ingrid van Kessel et consorts); n° 2-114/1.

— Proposition de loi concernant la protection des embryons *in vitro* (de M. Marcel Colla); n° 2-321/1.

— Proposition de loi relative à la protection de l'embryon *in vitro* (de Mme Jacinta De Roeck et M. Paul Galand); n° 2-686/1.

— Proposition de loi relative à la recherche sur les embryons *in vitro* (de MM. Philippe Monfils et Philippe Mahoux); n° 2-695/1.

— Proposition de loi relative à la recherche sur les embryons et les cellules reproductrices (de M. Patrik Vankrunkelsven et Mme Jeannine Leduc); n° 2-716/1.

— Proposition de loi relative à la protection des embryons *in vitro* (de Mme Clotilde Nyssens et consorts); n° 2-726/1.

Deze wetsvoorstellen werden door de Bijzondere Commissie besproken op 14 maart 2001, 17 april 2001, 24 april 2001, 8 mei 2001, 15 mei 2001, 22 mei 2001, 5 juni 2001, 26 juni 2001, 13 november 2001, 27 november 2001, 4 december 2001, 8 januari 2002, 15 januari 2002, 29 januari 2002, 5 februari 2002, 19 februari 2002, 26 februari 2002, 5 maart 2002, 15 maart 2002, 19 maart 2002, 26 maart 2002, 23 april 2002, 30 april 2002, 7 mei 2002 en 10 juni 2002.

*
* *

Met het oog op deze bespreking werden voorafgaandelijk twee hoorzittingen georganiseerd. Op 24 april 2001 werden de professoren Cassiman (Centrum voor menselijke erfelijkheid van de KU Leuven) en Debry («Laboratoire de FIV — Institut de morphologie-pathologie Loverval») gehoord; op 8 mei 2001 werd een hoorzitting georganiseerd met de professoren Englert, Cassiers, Liebaers en Schotsmans, leden van het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek. De hoorzittingen werden opgenomen als bijlagen 1 en 2 bij dit verslag (zie stuk Senaat, nr. 2-695/13).

Bovendien werd door het secretariaat, op vraag van de leden van de Bijzondere Commissie, een vergelijkende tabel uitgewerkt, die een overzicht geeft van de gelijkenissen en de verschillen tussen de besproken wetsvoorstellen (bijlage 3).

Tevens werd het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek door voorzitter van de Senaat, op verzoek van tien senatoren, bij brief van 11 mei 2001 verzocht een advies uit te brengen over het wetenschappelijk onderzoek op embryo's. Dat advies werd door het Raadgevend Comité uitgebracht op 16 september 2002 (zie stuk Senaat, nr. 2-695/15).

De Bijzondere Commissie heeft de suggestie, die herhaaldelijk door enkele leden werd gedaan, om tijdens de bespreking permanent een wetenschappelijk expert ter beschikking te stellen, niet in aanmerking genomen. Verschillende leden van de Bijzondere Commissie hebben echter wel deelgenomen aan colloquia en rondetafelgesprekken die over bio-ethische aangelegenheden werden georganiseerd, zoals bijvoorbeeld de Ronde Tafel van de Tijdelijke Commissie voor menselijke genetica van het Europees Parlement, die plaatsvond op 18 en 19 juni 2001, en het discussieforum «Stamcellen: therapieën voor de toekomst?», dat op 18 en 19 december 2001 werd georganiseerd onder de bescherming van de Groep van Hoog Niveau voor de wetenschappen van het leven en van de Europese Commissie.

*
* *

De indieners van de verschillende genoemde wetsvoorstellen hebben elk hun inleidende uiteenzetting gegeven, die telkens werd gevolgd door een korte algemene bespreking.

Ces propositions de loi ont été examinées par la commission spéciale les 14 mars 2001, 17 avril 2001, 24 avril 2001, 8 mai 2001, 15 mai 2001, 22 mai 2001, 5 juin 2001, 26 juin 2001, 13 novembre 2001, 27 novembre 2001, 4 décembre 2001, 8 janvier 2002, 15 janvier 2002, 29 janvier 2002, 5 février 2002, 19 février 2002, 26 février 2002, 5 mars 2002, 15 mars 2002, 19 mars 2002, 26 mars 2002, 23 avril 2002, 30 avril 2002, 7 mai 2002 et 10 juin 2002.

*
* *

Dans la perspective de cette discussion, deux auditions préalables ont été organisées. Le 24 avril 2001, les professeurs Cassiman (Centre de génétique humaine de la KU Leuven) et Debry (Laboratoire de FIV — Institut de morphologie-pathologie de Loverval) ont été entendus et, le 8 mai 2001, a eu lieu l'audition des professeurs Englert, Cassiers, Liebaers et Schotsmans, membres du Comité consultatif de bioéthique. Le compte rendu de ces auditions est reproduit aux annexes 1 et 2 du présent rapport (voir doc. Sénat, n° 2-695/13).

Par ailleurs, le secrétariat a dressé, à la demande des membres de la commission spéciale, un tableau comparatif donnant un aperçu des points de convergence et de divergence existant entre les propositions de loi examinées (annexe 3).

En outre, par lettre du 11 mai 2001, le président du Sénat a invité le Comité consultatif de bioéthique, à la requête de dix sénateurs, à rendre un avis concernant la recherche scientifique sur les embryons. Cet avis a été donné par le Comité consultatif le 16 septembre 2002 (voir doc. Sénat, n° 2-695/15).

La commission spéciale n'a pas retenu la suggestion, faite à plusieurs reprises par certains membres, d'avoir en permanence un expert scientifique à sa disposition durant la discussion. Plusieurs membres de la commission spéciale ont en revanche participé à des colloques et des tables rondes qui étaient organisés sur des questions bioéthiques, tels la table ronde de la Commission temporaire sur la génétique humaine du Parlement européen, qui s'est déroulée les 18 et 19 juin 2001, et le forum de discussion «Cellules souches: des thérapies pour le futur?», qui s'est tenu les 18 et 19 décembre 2001 sous l'égide du Groupe de haut niveau pour les sciences de la vie et de la Commission européenne.

*
* *

Les auteurs des propositions de loi précitées ont chacun présenté leur exposé introductif, suivi chaque fois d'une brève discussion générale.

Vervolgens heeft de Bijzondere Commissie op 5 juni 2001 — met 9 stemmen voor bij 3 onthoudingen — besloten om de artikelsgewijze bespreking aan te vatten op basis van het wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro* van de heren Monfils en Mahoux (stuk Senaat, nr. 2-695/1).

Op 10 juni 2002 heeft de Bijzondere Commissie voor bio-ethische problemen de geamendeerde artikelen van dit wetsvoorstel aangenomen (zie stuk Senaat, nr. 2-695/14). Op suggestie van het Bureau van de Senaat ging het evenwel om een «eerste lezing», vermits op dat ogenblik het gevraagde advies van het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek nog niet beschikbaar was.

Op 13 juni 2002 verzocht de voorzitter van de Senaat de Raad van State een advies uit te brengen over de artikelen die in «eerste lezing» werden aangenomen. Dit advies werd uitgebracht op 18 september 2002 (zie stuk Senaat, nr. 2-695/16).

De Bijzondere Commissie heeft vervolgens na kennisname van de adviezen van het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek en van de Raad van State, de in «eerste lezing» aangenomen artikelen en de amendementen die daarop werden ingediend (zie stuk Senaat, nr. 2-695/17) besproken op 9, 15, 21 en 23 oktober 2002 en heeft het geamendeerde wetsvoorstel definitief aangenomen op 23 oktober 2002 (zie stuk Senaat, nr. 2-695/19).

II. TOELICHTING DOOR DE INDIENERS

1. Wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's (van de heer Monfils); nr. 2-87/1;

Wetsvoorstel met betrekking tot het onderzoek op embryo's *in vitro* (van de heer Mahoux); nr. 2-92/1;

Wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro* (van de heren Monfils en Mahoux); nr. 2-695/1

De heer Monfils zegt met het wetsvoorstel nr. 2-695 passievolle debatten te willen vermijden. Zoals in andere aangelegenheden, dreigen de bio-ethische debatten grote ideologische tegenstellingen op te roepen, waarbij de media-aandacht dit effect nog versterkt door een zwart-witvoorstelling te geven. Uit het debat dat thans wordt gevoerd, moeten zo concreet mogelijke antwoorden voortvloeien over de evolutie die de wetenschap kan doormaken aan de hand van het onderzoek op embryo's.

Dat betekent niet, zoals sommigen beweren, dat een aantal concepten op een duidelijke en verstaanbare wijze naar de publieke opinie moeten vertaald worden. Wel moeten de gehanteerde begrippen in de wet strikt worden afgebakend op het wetenschappelijke vlak, zodat de wetenschappers heel duidelijk

La commission spéciale a ensuite décidé, le 5 juin 2001, par 9 voix pour et 3 abstentions, d'entamer la discussion des articles sur la base de la proposition de loi relative à la recherche sur les embryons *in vitro* de MM. Monfils et Mahoux (doc. Sénat, n° 2-695/1).

Le 10 juin 2002, la Commission spéciale chargée des problèmes éthiques a adopté les articles amendés de cette proposition de loi (voir doc. Sénat, n° 2-695/14). Conformément à la suggestion du Bureau du Sénat, il ne s'agissait toutefois que d'une «première lecture», dès lors qu'à ce moment, l'avis demandé au Comité consultatif de bioéthique n'était pas encore disponible.

Le 13 juin 2002, le président du Sénat a demandé au Conseil d'État de rendre un avis sur les articles adoptés en «première lecture». Cet avis a été donné le 18 septembre 2002 (voir doc. Sénat, n° 2-695/16).

La Commission spéciale, après avoir pris connaissance des avis du Comité consultatif de bioéthique et du Conseil d'État, a examiné les articles adoptés en première lecture ainsi que les amendements qui y avaient été déposés (voir doc. Sénat, n° 2-695/17) les 9, 15, 21 et 23 octobre 2002, et a adopté définitivement la proposition de loi amendée le 23 octobre 2002 (voir doc. Sénat, n° 2-695/19).

II. EXPOSÉ DES AUTEURS

1. Proposition de loi relative à la recherche sur les embryons de M. Monfils), n° 2-87/1;

Proposition de loi relative à la recherche sur les embryons *in vitro* (de M. Mahoux), n° 2-92/1;

Proposition de loi relative à la recherche sur les embryons *in vitro* (de MM. Monfils et Mahoux), n° 2-695/1

M. Monfils explique que la proposition de loi n° 2-695 veut éviter que les débats ne versent dans le passionnel. Comme dans d'autres matières, les débats concernant la bioéthique risquent de susciter des affrontements idéologiques, qui seraient encore accentués par la manière peu nuancée dont les médias présentent les choses. Le débat mené actuellement doit fournir des réponses aussi concrètes que possible au sujet des progrès que la science peut réaliser grâce à la recherche sur des embryons.

Cela ne signifie pas qu'il faille, comme d'aucuns l'affirment, traduire une série de concepts dans un langage clair et compréhensible pour l'opinion publique. Au contraire, les notions utilisées dans la loi devront faire l'objet de définitions scientifiques strictes afin que les chercheurs sachent clairement à quoi

weten waaraan zich te houden. Dat neemt niet weg dat, eens de wet goedgekeurd is, aan de publieke opinie op een didactische wijze moet worden uitgelegd wat nu precies de draagwijdte ervan is.

Ten tweede meent de heer Monfils dat het onmogelijk is om een lijst op te stellen van types van onderzoek die voor eens en voor altijd verboden zijn, vermits hij gelooft in de voortdurende vooruitgang van wetenschap en techniek, en het onmogelijk is voor het Parlement om definitief de omstandigheden van het wetenschappelijk onderzoek vast te leggen.

Dat neemt niet weg dat er bepaalde grenzen bestaan vermits, in de huidige stand van de beschaving, een aantal handelingen niet kunnen worden toegelaten. Onder meer bestaat er een ruime consensus over het feit dat de commercialisering van het menselijk wezen moet verboden worden, wat blijkt uit enkele internationale normen zoals het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, de richtlijn met betrekking tot brevetten inzake technologie, enzovoort. Eveneens dient het wetenschappelijk onderzoek met het oog op effectieve eugenetische doeleinden te worden verboden, net zoals het inplanten van een menselijk embryo in een dier, of andersom. De wetenschappelijke evolutie, die ongetwijfeld nog zal plaatsvinden, kan aan dit alles niets verhelpen.

Over andere aspecten zal binnen de Bijzondere Commissie wellicht meer discussie ontstaan. Het gaat daarbij over het mogelijk verbod op bepaalde types van onderzoek die tot ontsparingen kunnen leiden, zoals de kiembaantherapie.

Ten derde benadrukt spreker dat de besprekingen in de Bijzondere Commissie, wanneer ze tot de overtuiging komt dat onderzoek op embryo's het redden van levens tot gevolg kan hebben, dienen te leiden tot een kaderwet, eerder dan tot een wet die slechts een catalogus inhoudt van toegestane en verboden handelingen. Wanneer een dergelijke kaderwet kan worden goedgekeurd, wordt het mogelijk om zinvol onderzoek te stimuleren en om nodeloze onderzoeken te voorkomen. Wetenschappers zijn immers vragende partij voor een regelgeving die hen toelaat om wetenschappelijk onderzoek te verrichten teneinde bepaalde ziektes te kunnen genezen.

De heer Monfils merkt vervolgens op dat in de Bijzondere Commissie ongetwijfeld meningsverschillen zullen ontstaan over een aantal punten. Sommige groepen in de samenleving staan nu eenmaal terughoudend tegenover de steeds snellere vooruitgang in de wetenschap en vragen zelfs om een moratorium. Dat debat moet plaatshebben. Uiteindelijk zal bij de stemming over een tekst het individuele geweten van de parlementsleden doorslaggevend zijn. Hoe dan ook moet een vaag compromis over deze aangelegenheid, waarin eenieder zich een beetje kan terugvinden, vermeden worden.

s'en tenir. Il n'empêche qu'une fois la loi votée, il faudra en expliquer la portée de manière didactique à l'opinion publique.

M. Monfils considère d'autre part qu'il est impossible d'établir une liste des types de recherche à proscrire une fois pour toutes. Il croit à la pérennité du progrès scientifique et technique et le Parlement ne saurait fixer de manière définitive les conditions de la recherche scientifique.

Il y a cependant des limites, certains actes ne pouvant pas être autorisés dans l'état actuel de la civilisation. Il se dégage un large consensus notamment sur le fait que la commercialisation de l'être humain doit être interdite, ce dont témoignent plusieurs normes internationales telles que la convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine, la directive relative aux brevets en matière de biotechnologie, etc. Il convient aussi de proscrire toute recherche scientifique poursuivant des objectifs à caractère eugénique, de même que l'implantation d'un embryon humain chez l'animal ou vice versa. Même si la science continuera indubitablement à évoluer, cela ne changera rien à cet aspect des choses.

D'autres aspects donneront sans doute davantage matière à discussion au sein de la commission spéciale. Il s'agit de l'interdiction éventuelle de certains types de recherche comportant un risque de dérive, comme la thérapie génique germinale.

L'intervenant souligne par ailleurs que si les discussions menées au sein de la commission spéciale débouchent sur la constatation que la recherche sur des embryons permet de sauver des vies, elles devront conduire à une loi-cadre plutôt qu'à une loi qui se résumerait à un catalogue des actes permis et des actes interdits. Si l'on pouvait voter une telle loi-cadre, celle-ci permettrait de stimuler une recherche appropriée et d'éviter des recherches inutiles. Les scientifiques sont en effet demandeurs d'une réglementation qui leur permettrait de réaliser des projets de recherche visant à guérir certaines maladies.

M. Monfils ajoute que des divergences de vues ne manqueront pas de se faire jour sur certains points au sein de la commission spéciale. Certains groupes de la société se montrent réticents face à l'accélération du progrès scientifique et demandent même un moratoire. Ce débat doit avoir lieu. Au moment de voter sur le texte, chaque parlementaire agira finalement en son âme et conscience. En tout état de cause, il faut éviter que le texte ne soit qu'un vague compromis dans lequel chacun pourrait se retrouver un tant soit peu.

Bovendien onderstreept het lid in het wetenschappelijk onderzoek op embryo's de vooruitgang van de menselijkheid steeds voorop moet staan. Dat neemt uiteraard niet weg dat er bepaalde risico's aan een dergelijk onderzoek verbonden zijn, of dat het gevaar van ontsporingen bestaat. Dat mag welk wetenschappelijk onderzoek ook echter niet in de weg staan. Men mag immers niet tot situaties komen waarin men aan een zieke moet uitleggen dat hij niet genezen kan worden omdat op een bepaald ogenblik de politieke wereld niet heeft gewild dat er een wetgeving inzake onderzoek op embryo's tot stand komt.

Voorts benadrukt de heer Monfils dat er een wetgeving moet komen, niet enkel omdat tal van wetsvoorstellen werden ingediend, maar vooral omdat er thans reeds wetenschappelijk onderzoek op embryo's wordt uitgevoerd. De wetenschappelijke wereld is uitdrukkelijk vragende partij voor een kaderwetgeving, die duidelijk afbakent wat toegestaan en wat verboden is, en die aangeeft binnen welk kader men dient te handelen. Wetenschappers wensen immers niet dat men om het even wat kan doen.

Het wetsvoorstel nr. 2-695 kent in dat verband een belangrijke rol toe aan de plaatselijke ethische comités, waarvan de beslissingen vernietigd kunnen worden door een federale commissie. Het is van belang dat aan de onderzoekers de nodige waarborgen worden gegeven. De tussenkomst van de Federale Commissie voor medische en wetenschappelijk onderzoek op menselijke embryo's om te oordelen over de opportuniteit van het onderzoek dat wordt voorgesteld is dan ook voornamelijk bedoeld om het vertrouwen van zowel de maatschappij als de onderzoekers te versterken. Hoewel daardoor enige vertraging kan ontstaan, is deze procedure toch aangewezen.

Ten slotte wijst spreker op het feit dat in tal van andere landen reeds een wetgeving bestaat omtrent het wetenschappelijk onderzoek op embryo's. België kan op dat vlak niet achterop blijven. Het argument dat sommigen tijdens het euthanasiedebat hebben gebruikt, namelijk dat België geen wetgeving diende te maken omtrent euthanasie vermits dat in andere landen evenmin het geval was, speelt nu in de omgekeerde richting. Het risico bestaat immers dat, wanneer in ons land geen wetgeving tot stand komt, de meest briljante wetenschappers naar het buitenland zullen vertrekken om daar het nodige onderzoek te doen.

De heer Mahoux stipt aan dat de afzonderlijke voorstellen van de heer Monfils (stuk Senaat, nr. 2-87) en van hemzelf (stuk Senaat, nr. 2-92) voldoende punten van convergentie vertonen om samen een gemeenschappelijk voorstel in te dienen (stuk Senaat, nr. 2-695).

Hij herinnert eraan dat de discussie in België is ontstaan naar aanleiding van de goedkeuring van het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten

Le membre souligne en outre que la recherche scientifique sur l'embryon doit toujours être guidée par le progrès humain. Il n'en demeure évidemment pas moins que cette recherche présente certains risques ou qu'elle peut donner lieu à des dérapages. Mais on ne doit pas pour autant jeter l'anathème sur toute forme de recherche scientifique, car il ne faudrait pas en arriver à devoir expliquer à un malade qu'il ne peut pas être guéri parce que, à un moment donné, le monde politique n'a pas voulu qu'une législation régissant la recherche sur l'embryon voie le jour.

M. Monfils souligne par ailleurs qu'il faut légiférer, non seulement parce qu'un grand nombre de propositions de loi ont été déposées, mais aussi et surtout parce qu'il y a déjà de la recherche scientifique sur des embryons. Le monde scientifique est formellement demandeur d'une législation-cadre, qui délimite clairement ce qui est autorisé et ce qui est interdit. Les scientifiques ne veulent en effet pas que l'on puisse faire n'importe quoi.

À cet égard, la proposition de loi n° 2-695 attribue un rôle important aux comités d'éthique locaux, dont les décisions sont susceptibles d'être annulées par une commission fédérale. Il importe d'offrir aux chercheurs les garanties requises. L'intervention de la Commission fédérale pour la recherche médico-scientifique sur les embryons humains *in vitro* qui se prononce sur l'opportunité de la recherche proposée vise dès lors principalement à renforcer la confiance à la fois de la société et des chercheurs. Bien qu'elle puisse susciter un certain retard, cette procédure est quand même indiquée.

Enfin, l'intervenant signale qu'il existe déjà dans de nombreux pays une législation relative à la recherche scientifique sur les embryons. La Belgique ne peut pas être en reste sur ce plan. L'argument, avancé par d'aucuns au cours du débat sur l'euthanasie, selon lequel la Belgique ne devait pas légiférer en matière d'euthanasie étant donné que d'autres pays ne légiferaient pas non plus, joue ici dans le sens inverse. En effet, si aucune législation n'est adoptée dans notre pays, celui-ci risque de voir ses scientifiques les plus brillants partir à l'étranger pour y faire les recherches nécessaires.

M. Mahoux note que la proposition de M. Monfils (doc. Sénat, n° 2-87) et la sienne (doc. Sénat, n° 2-92), qui sont deux propositions distinctes, présentent suffisamment de points de convergence pour que le dépôt d'une proposition commune puisse être justifié (doc. Sénat, n° 2-695).

Il rappelle qu'en Belgique, la discussion a été engagée à la suite de l'adoption par le Conseil de l'Europe de la Convention sur les droits de l'homme et la

van de mens en de biogeneeskunde. In dat Verdrag staan heel wat positieve zaken, zoals een regeling inzake experimenten op menselijke wezens, de voorwaarde van de instemming met experimenten, bepalingen met betrekking tot de mensen die hun wil niet kunnen uiten, enz. Niemand is tegen die punten gekant.

Het Europees Verdrag bevat ook elementen die, volgens spreker, moeten worden opgevat als een belemmering voor wetenschappelijk onderzoek en dus voor de vooruitgang. Voor het lid is het dan ook onaanvaardbaar dat België het verdrag zomaar ondertekent, zonder daarbij de nodige reserves te maken op het vlak van het wetenschappelijk onderzoek. Vereist is dan wel dat in de interne Belgische rechtsorde een wetgeving daaromtrent van kracht wordt.

In de resolutie, die in de loop van de vorige zittingsperiode door de Senaat werd aangenomen, wordt aan de regering gevraagd het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde te ondertekenen op de dag waarop die interne wetgeving wordt gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad*. Bij de goedkeuring van de resolutie werd getracht een zo groot mogelijke consensus te bereiken over een aantal belangrijke punten, zoals bijvoorbeeld over de voorwaarden waaronder wetenschappelijk onderzoek op embryo's toegestaan is en over de beperkingen om embryo's aan te maken specifiek met het oog op dergelijk onderzoek.

Eveneens werd een consensus gezocht over de wijze waarop er controle zou worden uitgeoefend op het verrichte onderzoek. Daarbij werd gestreefd naar een zo groot mogelijke transparantie en publiciteit van de onderzoeksprojecten. Men mag immers niet vergeten dat het wetenschappelijk onderzoek, dat thans reeds wordt verricht in private onderzoeksinstellingen met privé-financiering die in vele gevallen de publieke financiering overtreft, niet aan dergelijke regels van transparantie is onderworpen.

Spreker wijst erop dat de wetenschappers vragende partij zijn voor een wetgeving die het mogelijk maakt wetenschappelijk onderzoek op embryo's uit te voeren. De medische kennis over de mogelijkheden van het gebruik van stamcellen evolueert bijzonder snel. De toepassingen zullen niet enkel betrekking hebben op fertiliteitsproblemen, maar er bestaan eveneens perspectieven inzake de behandeling of zelfs de genezing van bepaalde ernstige ziektes.

Overigens moet worden opgemerkt dat niet zozeer het onderzoek op zich, dan wel de toepassing ervan mogelijk tot problemen kan leiden. Het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde bepaalt evenwel dat het wetenschappelijk onderzoek slechts mits naleving van strikte voorwaarden kan worden uitgevoerd. Het onderzoek kan dan ook niet volledig neutraal zijn.

biomédecine. Cette convention comporte de nombreux points positifs, comme une réglementation des expériences sur les êtres humains, la condition d'approbation des expérimentations, des dispositions relatives aux personnes qui ne peuvent pas exprimer leur volonté, etc. Personne ne s'oppose à ces points.

La Convention européenne comporte également des éléments qui, selon l'intervenant, doivent être interprétés comme un obstacle à la recherche scientifique et, partant, au progrès. À ses yeux, il serait dès lors inacceptable que la Belgique signe spontanément cette convention, sans faire les réserves qui s'imposent en ce qui concerne la recherche scientifique. Ce qu'il faut, c'est qu'une législation entre en vigueur à ce sujet dans l'ordre juridique interne belge.

La résolution que le Sénat a adoptée au cours de la précédente législature demande au gouvernement de signer la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine le jour où cette législation interne sera publiée au *Moniteur belge*. Lors de l'approbation de cette résolution, on a tenté de dégager le plus large consensus possible sur une série de points importants, comme les conditions auxquelles la recherche scientifique sur embryons est autorisée et la limitation de la production d'embryons aux fins spécifiques d'une telle recherche.

On a également essayé de dégager un consensus sur la manière de contrôler la recherche effectuée. On a visé à cet égard la plus grande transparence de ces projets de recherche et la plus vaste publicité en ce qui les concerne. Il ne faut en effet pas perdre de vue que la recherche scientifique qui a déjà lieu dans des établissements de recherche privés, grâce à un financement privé qui dépasse, dans bien des cas, le financement public, n'est pas soumise à de telles règles de transparence.

L'intervenant souligne que le monde scientifique est demandeur d'une législation qui permette de procéder à de la recherche scientifique sur des embryons. Les connaissances médicales sur les possibilités d'utiliser des cellules souches évoluent particulièrement vite. Les applications ne concerneront pas uniquement des problèmes d'infertilité; il existe également des perspectives en matière de traitement ou même de guérison de certaines maladies graves.

Du reste, il faut noter que ce n'est pas tant la recherche en soi que son application qui est susceptible d'engendrer des problèmes. La Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine prévoit toutefois que la recherche scientifique ne peut être effectuée que dans le respect de conditions strictes. La recherche ne peut donc pas être tout à fait neutre.

In het debat dat dient gevoerd te worden in de Bijzondere Commissie zal vroeg of laat ook de problematiek van het klonen aan bod komen, en bijgevolg ook de opvattingen die men heeft over het menselijk embryo. Het lid meent dat de passage die werd opgenomen in de resolutie die tijdens de vorige zittingsperiode werd aangenomen, volgens dewelke een embryo dat zich ontwikkelt niets anders kan worden dan een menselijk wezen, van groot belang is. Experimenten uitgevoerd op embryo's zijn dan ook niet zomaar te vergelijken met experimenten die op zaken worden uitgevoerd. Zowel vanuit empirisch als vanuit filosofisch oogpunt dienen de nodige voorzorgen te worden genomen.

Spreeker wenst vervolgens enkele punten toe te lichten die in het wetsvoorstel nr. 2-695 aan bod komen.

Een eerste aspect heeft betrekking op de toestemming die dient gegeven te worden voor het uitvoeren van experimenten op embryo's, en die slechts binnen bepaalde strikt omschreven voorwaarden kan worden verstrekt. Het doel van het onderzoek moet met name op een positieve wijze bijdragen tot de vooruitgang van de medische kennis.

Een tweede element betreft de aanmaak van embryo's voor onderzoeksdoeleinden. Aangezien onderzoek op embryo's slechts onder strikte voorwaarden wordt toegestaan, is het niet meer dan logisch dat in principe wordt verboden dat embryo's met opzet worden aangemaakt. Volgens het wetsvoorstel is de aanmaak van embryo's voor onderzoeksdoeleinden enkel mogelijk indien men het beoogde resultaat niet kan bereiken door middel van onderzoek op overtallige embryo's. Dat is bijzonder belangrijk. Omwille van de aard zélf van het embryo wordt er geen onderscheid gemaakt tussen bestaande embryo's op dewelke onderzoek wordt uitgevoerd en embryo's die specifiek worden aangemaakt met het oog op wetenschappelijk onderzoek. Het enige verschil dat eventueel kan worden gemaakt, is gelegen in de intentie waarmee het embryo wordt gemaakt. Dat is echter een bijzonder vaag onderscheid.

Ten derde is het van belang dat bij het geven van de toestemming om wetenschappelijk onderzoek op embryo's te doen het advies wordt gevraagd van degenen die in een pluralistische samenleving vanuit verschillende visies verantwoordelijkheid dragen voor de embryo's. De toestemming moet worden gevraagd. Daarbij wordt wel een onderscheid gemaakt tussen de overtallige embryo's en de embryo's die worden aangemaakt voor onderzoeksdoeleinden. Voor de eerste categorie moet de toestemming worden gevraagd aan degenen voor wie het embryo werd aangemaakt.

Dat geldt in de eerste plaats voor de vrouw, bij wie het embryo dient te worden ingeplant. Voor de tweede categorie — de opzettelijk aangemaakte

Dans le débat qui devra être mené au sein de la commission spéciale, il sera tôt ou tard aussi question de la problématique du clonage, et donc aussi des conceptions relatives à l'embryon humain. Le membre estime que le passage selon lequel un embryon qui se développe ne peut pas être autre chose qu'un être humain que l'on a inséré dans la résolution adoptée sous la législation précédente est très important. Les expériences effectuées sur des embryons ne sont donc pas comparables sans plus à des expériences sur des choses. Il convient dès lors de prendre les précautions qui s'imposent tant du point de vue empirique que du point de vue philosophique.

L'intervenant souhaite ensuite commenter quelques points de la proposition n° 2-695.

Un premier aspect concerne l'autorisation que l'on doit obtenir pour pouvoir effectuer des expériences sur des embryons et qui ne peut être octroyée que sous des conditions déterminées et strictement définies. La recherche doit notamment contribuer au progrès des connaissances médicales.

Un deuxième aspect concerne la constitution d'embryons à des fins de recherche. Comme la recherche sur les embryons n'est autorisée que sous des conditions strictes, il est tout à fait logique que l'on interdise en principe la production intentionnelle d'embryons. Selon la proposition de loi, la constitution d'embryons à des fins de recherche n'est autorisée que si le résultat escompté ne peut pas être atteint par la recherche sur les embryons surnuméraires. Cette précision est extrêmement importante. En raison de la nature même de l'embryon, on ne fait pas de distinction entre les embryons existants qui font l'objet de recherches et les embryons constitués spécifiquement à des fins de recherche scientifique. La seule distinction possible est une distinction en fonction de l'intention dans laquelle l'embryon a été constitué. C'est toutefois une distinction extrêmement vague.

En troisième lieu, il importe, lorsqu'on donne l'autorisation d'effectuer une recherche scientifique sur des embryons, de demander l'avis de ceux qui, représentant divers courants de pensée dans une société pluraliste, ont la responsabilité de ces embryons. Cette autorisation doit être demandée obligatoirement. On fait toutefois une distinction, en la matière, entre les embryons surnuméraires et les embryons constitués à des fins de recherche.

Pour ce qui est des premiers, il faut demander l'autorisation à ceux pour qui l'embryon a été constitué, à commencer par la femme chez laquelle l'embryon

embryo's — dient de toestemming te worden gevraagd van degenen die hun gameten ter beschikking hebben gesteld. In een pluralistische samenleving is de toestemming van een uitzonderlijk groot belang.

In het wetsvoorstel wordt ook een structuur gecreëerd die bij het geven van de toestemming voor wetenschappelijk onderzoek een belangrijke rol speelt. Vandaag reeds gebeurt er dergelijk onderzoek op embryo's in universitaire laboratoria of in laboratoria die met een universiteit verbonden zijn. De plaatselijke ethische comités nemen op dat stuk reeds een standpunt in. Het lijkt dan ook niet meer dan logisch om deze plaatselijke ethische comités ook de verantwoordelijkheid toe te bedelen om toestemming te geven voor wetenschappelijk onderzoek. Wanneer een plaatselijk ethisch comité een negatief advies geeft, is het onderzoek niet toegestaan. De weigering is definitief. Het zou immers uit den boze zijn om in een wetgeving in te schrijven dat in een laboratorium wetenschappelijk onderzoek kan worden verricht indien het plaatselijk ethisch comité van de betrokken instelling daarmee niet akkoord kan gaan.

Wel kan, wanneer dat plaatselijk ethisch comité een positief advies uitbrengt, beroep worden aangetekend bij de Federale Commissie. In de samenstelling van deze Federale Commissie wordt rekening gehouden met een aantal evenwichten op het vlak van taalaanhangen en filosofische strekkingen. Met een bijzondere meerderheid kan de commissie de beslissing van het plaatselijk ethisch comité herzien.

Een vierde element dat in het wetsvoorstel aan bod komt is de problematiek van het klonen. Klaar en duidelijk wordt het reproductief klonen verboden. Het therapeutisch klonen wordt integendeel principieel toegestaan, zij het dat daaraan voorwaarden zijn verbonden.

Voorts worden een aantal algemene verbodsbepalingen ingelast. Sommige handelingen, zoals het inplanten van menselijke embryo's in dieren — of andersom — of bijvoorbeeld het wetenschappelijk onderzoek in functie van eugenetische doeleinden, worden verboden in het wetsvoorstel nr. 2-695. Spreker merkt op dat hierover een vrij grote overeenstemming bestaat in de verschillende wetsvoorstellen betreffende het onderzoek op embryo's.

Ten slotte onderstreept het lid dat eveneens een regeling moet worden uitgewerkt met betrekking tot de toepassing van de resultaten die het gevolg zijn van het onderzoek op embryo's. Het wetsvoorstel nr. 2-695 bevat enkele bepalingen betreffende de transparantie, zodat de bevindingen zo breed als mogelijk kunnen verspreid worden.

De verschillende ingediende wetsvoorstellen vertonen op sommige punten een grote gelijkenis, terwijl er over andere verschillende visies bestaan. Spreker

doit être implanté. Pour ce qui est du second cas — celui où les embryons ont été faits intentionnellement — il faut demander l'autorisation à ceux qui ont mis leurs gamètes à la disposition des chercheurs. Cette autorisation est extrêmement importante dans une société pluraliste.

La proposition de loi crée également une structure qui est chargée d'un rôle important lors de l'octroi de l'autorisation d'effectuer la recherche scientifique. Actuellement, on effectue déjà pareilles recherches sur des embryons dans des laboratoires universitaires ou dans des laboratoires rattachés à une université. Les comités locaux d'éthique prennent déjà leur responsabilité en la matière. Il est dès lors tout à fait logique de donner également à ces comités locaux d'éthique la responsabilité d'autoriser la recherche scientifique. Si un comité local d'éthique rend un avis négatif, la recherche n'est pas autorisée. Le refus est alors définitif. Il serait en effet inadmissible de prévoir dans une loi qu'un laboratoire peut effectuer des recherches scientifiques si le comité local d'éthique de l'établissement concerné ne peut pas donner son autorisation.

Au contraire, si ce comité local d'éthique rend un avis positif, on peut introduire un recours auprès de la Commission fédérale. Il est tenu compte, pour la composition de cette Commission fédérale, d'une série d'équilibres en matière d'appartenance linguistique et de tendance philosophique. Cette commission peut revoir la décision du comité local d'éthique à une majorité spéciale.

Un quatrième aspect couvert par la proposition de loi est celui du clonage. Il est prévu très clairement que le clonage reproductif est interdit. Le clonage pour des raisons thérapeutiques est autorisé en principe, quant à lui, bien que sous certaines conditions.

Une série d'interdictions générales sont également prévues. Certains actes comme l'implantation d'embryons humains chez des animaux — ou vice versa — et la recherche scientifique à des fins eugéniques, sont interdits dans le cadre de la proposition de loi n° 2-695. L'intervenant fait remarquer que les diverses propositions de loi relatives à la recherche sur les embryons montrent une assez grande similitude sur ce point.

Pour terminer, l'intervenant souligne qu'il convient également d'élaborer une réglementation pour l'application des résultats de la recherche sur les embryons. La proposition de loi n° 2-695 contient quelques dispositions relatives à la transparence qui doit permettre la communication des résultats au plus grand nombre.

Les diverses propositions de loi déposées sont très semblables sur certains points, alors que sur d'autres, elles se fondent sur des points de vue divergents. L'in-

hoopt dat de convergentie tussen de verschillende wetsvoorstellen groot genoeg is om snel tot een regelgeving te komen, zodat de wetenschappelijke experimenten op embryo's die ook nu reeds gebeuren kunnen worden gekaderd.

2. Wetsvoorstel betreffende de bescherming van het embryo in vitro (van mevrouw Ingrid van Kessel c.s.); nr. 2-114/1

Mevrouw van Kessel verklaart dat het wetsvoorstel nr. 2-114 voortbouwt op de werkzaamheden van de besprekingen die in de loop van de vorige zittingsperiode werden verricht in de commissie voor de Sociale Aangelegenheden van de Senaat.

Hoewel die werkzaamheden voornamelijk betrekking hadden op de ratificatie van het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, vormde de bescherming van de embryo's hiervan een belangrijk onderdeel. In de resolutie die werd goedgekeurd aan het einde van de vorige zittingsperiode en in het wetsontwerp van de toenmalige regering, waaraan de fractie waarvan spreekster deel uitmaakt loyaal heeft meegewerkt, komt dat aspect eveneens tot uiting.

Daarbij moet wel worden opgemerkt dat de discussie in de vorige zittingsperiode werd gevoerd tegen de achtergrond van de evoluties op het vlak van medisch begeleide voortplantingstechnieken, die zich overigens bijzonder snel voltrekken. In de recent ingediende wetsvoorstellen wordt de problematiek breder bekeken, en wordt ook gesproken over genetica, biotechnologie, transplantatiegeneeskunde en dergelijke.

België heeft steeds het voortouw genomen in het fertiliteitsonderzoek. Een samenleving dient zich volgens het lid echter ook af te vragen of ze geen kennis moet nemen van alle resultaten die worden geboekt en daar een oordeel aan moet koppelen. In de praktijk moet immers worden vastgesteld dat er een enorme kloof gaapt tussen de activiteiten van de wetenschappelijke wereld en de wijze waarop deze worden gepercipieerd door de brede samenleving.

Spreekster wenst bijzondere aandacht te besteden aan twee aspecten die te maken hebben met de fertiliteitsproblematiek. Het eerste aspect handelt over de pre-implantatie genetische diagnose, die van bijzonder belang is voor paren die een gezond kind wensen te laten geboren worden. Het wetsvoorstel nr. 2-114 wenst wetenschappelijk onderzoek op embryo's, specifiek met het oog op het verbeteren van dergelijke diagnoses, toe te staan aangezien de kennis daaromtrent vooralsnog zeer beperkt is.

Dat neemt niet weg dat een vangnet moet worden geboden aan kinderen die, ondanks het bestaan van pre-implantatie genetische diagnose, toch met defecten worden geboren.

tervenant espère que la convergence entre les diverses propositions de loi sera suffisamment grande pour que l'on arrive rapidement à mettre au point en la matière une réglementation qui permette d'encadrer les expériences scientifiques sur les embryons qui ont déjà lieu.

2. Proposition de loi relative à la protection de l'embryon in vitro (de Mme Ingrid van Kessel et consorts); n° 2-114/1

Mme van Kessel déclare que la proposition de loi n° 2-114 se fonde sur les résultats des discussions qui ont eu lieu au cours de la législature précédente au sein de la commission des Affaires sociales du Sénat.

Ces travaux ont, certes, porté, pour l'essentiel, sur la ratification de la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine, mais il a quand même été largement question, dans le cadre de ceux-ci, de la protection des embryons. La résolution qui a été adoptée à la fin de la précédente législature et le projet de loi du gouvernement de l'époque, auquel le groupe politique de l'intervenante a collaboré loyalement, abordent également ces aspects des choses.

Il convient néanmoins de noter à cet égard que la discussion qui a eu lieu au cours de la législature précédente s'est inscrite dans un contexte marqué par des progrès qui se succèdent à un rythme effréné dans le domaine des techniques de procréation médicalement assistée. Les propositions de loi déposées récemment abordent la question sous un angle plus large, notamment sous celui de la génétique, de la biotechnologie, de la médecine de la transplantation, etc.

La Belgique a toujours été à la pointe en matière de recherche dans le domaine de la fécondité. Selon la membre, une société doit toutefois aussi se demander si elle ne doit pas prendre connaissance de tous les résultats qui sont enregistrés et forger son jugement sur l'ensemble de ceux-ci. Force est en effet de constater qu'en pratique il y a un énorme fossé entre les activités du monde scientifique et la manière dont celles-ci sont perçues par le grand public.

L'intervenante tient à consacrer une attention particulière à deux aspects liés au problème de la fécondité. Le premier concerne le diagnostic génétique préimplantatoire, qui est capital pour les couples qui souhaitent s'assurer que l'enfant à naître sera en bonne santé. La proposition de loi n° 2-114 tend à autoriser la recherche scientifique sur les embryons, dans le but spécifique d'améliorer ce diagnostic, compte tenu du fait que les connaissances en la matière sont très limitées à l'heure actuelle.

Il n'empêche qu'il faut offrir un filet de sécurité aux enfants qui naissent avec des déficiences, en dépit de l'existence du diagnostic génétique préimplantatoire.

Het tweede aspect dat een bijzondere aandacht verdient betreft het klonen, waarbij het onderscheid moet worden gemaakt tussen het therapeutisch klonen en het reproductief klonen. Vrijwel alle wetsvoorstellen schrijven een verbod in op het reproductief klonen, zijnde de techniek die erin bestaat om genetisch identieke wezens te creëren. Om het onderscheid tussen beide vormen van klonen te maken, is het wenselijk het begrippenkader te verduidelijken. Ook het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek waarschuwt voor het oneigenlijk gebruik van begrippen. In het advies nr. 10 pleit het Raadgevend Comité voor een absoluut verbod voor reproductief klonen, hetgeen niet betekent dat ook een verbod op therapeutisch klonen wordt gevraagd. Spreekster is er voorstander van dat, binnen het therapeutisch klonen, een onderscheid wordt gemaakt tussen de technieken waarbij menselijke embryo's worden gebruikt en andere technieken, waarbij bijvoorbeeld stamcellen worden gebruikt. Alleszins dienen de begrippen op dat vlak duidelijk te worden afgebakend.

Het lid merkt op dat in de meeste Europese landen reeds een wetgeving inzake wetenschappelijk onderzoek op embryo's bestaat. België loopt op dat vlak achterop. In de praktijk hanteren de meeste centra voor reproductieve geneeskunde thans reeds een eigen beoordelingsmethode, waardoor de uitgevoerde onderzoeken meestal correct worden geëvalueerd. Dat neemt evenwel de noodzaak niet weg van een degelijke regelgeving. Eenieder bepleit de noodzaak van experimenten op embryo's met het oog op de vooruitgang in de medische wetenschap, maar tegelijk verdient ook het embryo zélf een juridische bescherming. Het is immers niet uitgesloten dat beide elementen met mekaar in conflict komen. Dat is ook de reden waarom onderzoekers zelf vragende partij zijn voor een regelgeving.

Wat het statuut van het menselijk embryo betreft, moet de belangrijke keuze gemaakt worden of het gaat om enkele cellen — en dus een «zaak» — dan wel om een levend wezen — en dus een menselijke persoon. Los van deze fundamentele keuze, is voor spreekster de vaststelling essentieel dat een menselijk embryo beginnend menselijk leven in zich houdt. De bescherming die het moet worden verleend moet derhalve navenant zijn. Het wetsvoorstel nr. 2-114 vertrekt dan ook vanuit deze context.

Verder herinnert het lid aan het feit dat de vorige federale regering ook regulerend is opgetreden ten aanzien van de centra voor reproductieve geneeskunde. Dat is reeds een eerste stap in de goede richting in de regelgeving voor het wetenschappelijk onderzoek op embryo's, in de ruime betekenis van het woord. Hier werd immers de eerste basis gelegd voor een kwalitatief optreden en beoordelen van dat wetenschappelijk onderzoek.

Le clonage est le deuxième aspect qui mérite une attention particulière. Il convient de faire une distinction entre le clonage thérapeutique et le clonage reproductif. La quasi-totalité des propositions de loi interdisent le clonage reproductif, c'est-à-dire la technique qui consiste à créer des êtres génétiquement identiques. Pour faire la distinction entre les deux formes de clonage, il est souhaitable de préciser l'ensemble des notions. Le Comité consultatif de bioéthique met lui aussi en garde contre un usage impropre des notions en question. Dans son avis n° 10, le Comité consultatif plaide pour une interdiction absolue du clonage reproductif, ce qui ne signifie pas qu'il réclame aussi une interdiction du clonage thérapeutique. L'intervenante est favorable à ce que l'on fasse une distinction, en matière de clonage thérapeutique, entre les techniques nécessitant l'utilisation d'embryons humains et d'autres techniques dans le cadre desquelles on utilise, par exemple, des cellules souches. Il convient en tout cas de définir clairement les notions en la matière.

La membre fait remarquer que la plupart des pays européens se sont déjà dotés d'une législation relative à la recherche scientifique sur les embryons. La Belgique est en retard à ce niveau. En pratique, la plupart des centres de médecine reproductive appliquent déjà une méthode d'évaluation propre, ce qui permet d'obtenir, dans la plupart des cas, une évaluation correcte des recherches effectuées. Cela n'enlève toutefois rien à la nécessité d'une réglementation adéquate. Tout le monde défend le principe selon lequel des expériences sur des embryons sont nécessaires pour faire progresser la médecine, mais il faut, parallèlement, que l'embryon bénéficie lui aussi d'une protection juridique. Il n'est en effet pas exclu que les deux éléments entrent en conflit. C'est aussi la raison pour laquelle les chercheurs sont eux-mêmes demandeurs d'une réglementation.

En ce qui concerne le statut de l'embryon humain, il y a lieu de trancher la question importante de savoir s'il ne représente que quelques cellules — et n'est donc qu'une «chose» — ou s'il est déjà un être vivant — et donc une personne humaine. Indépendamment de ce choix fondamental, il faut considérer comme essentielle, selon l'intervenante, la constatation qu'un embryon humain porte en lui le commencement d'une vie humaine. La protection qu'il faut lui assurer doit par conséquent être à l'avenant. La proposition de loi n° 2-114 part dès lors de ce principe.

La membre rappelle en outre que le précédent gouvernement fédéral a également exercé son pouvoir réglementaire en ce qui concerne les centres de médecine reproductive. Il a fait ainsi un premier pas dans le sens d'une réglementation de la recherche scientifique sur les embryons au sens large. Il a en effet posé alors les premiers jalons d'un contrôle de qualité de la recherche scientifique.

Spreekster stipt voorts aan dat de ratificering en de ondertekening van het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde centraal stond in de discussie die tijdens de vorige zittingsperiode werd gevoerd en die heeft geleid tot de goedkeuring van een resolutie daaromtrent. Zij meent dat zulks ook nu het geval moet zijn, vermits de doelstelling van dat verdrag erin bestaat om elk menselijk wezen tegen instrumentalisering en commercialisering te beschermen, en bovendien de waardigheid, de identiteit en de integriteit van het menselijk wezen te garanderen.

Het lid wenst dan ook te vernemen of de huidige regering hetzelfde standpunt inneemt als de vorige regering, en daadwerkelijk zal overgaan tot ratificatie van het verdrag wanneer de wetgeving wordt gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad*. De goedkeuring door België van het verdrag kan bovendien een stimulans zijn voor wetgevende initiatieven op andere terreinen, zoals bijvoorbeeld de patiëntenrechten.

Het engagement van de regering is dan ook essentieel, temeer daar de verschillende wetsvoorstellen een zekere convergentie vertonen die een grote consensus over de grenzen van de parlementaire meerderheid en de oppositie mogelijk maakt.

Het wetsvoorstel nr. 2-114 behandelt niet enkel het wetenschappelijk onderzoek op embryo's, maar tevens de hele problematiek van de bestemming van overtallige embryo's. De meeste centra voor reproductieve geneeskunde zijn vragende partij voor een regelgeving omtrent overtallige embryo's. Een dergelijke regelgeving is eveneens nodig omdat de ingediende wetsvoorstellen uitgaan van een gradatie in de mogelijkheden van het wetenschappelijk onderzoek op menselijke embryo's. Dat wordt slechts toegestaan indien het beoogde onderzoeksresultaat niet kan bereikt worden door onderzoek op dierlijke embryo's; bovendien wordt de aanmaak van menselijke embryo's pas toegestaan indien het beoogde onderzoeksresultaat niet kan worden bereikt door onderzoek op reeds bestaande embryo's. Waar het kan, moet dan ook gebruik worden gemaakt van overtallige embryo's. Indien paren vooraf weten dat de overtallige embryo's die werden aangemaakt met het oog op de bevruchting ter beschikking kunnen worden gesteld voor wetenschappelijke doeleinden, zullen ze daarvoor wellicht sneller hun toestemming geven.

Het wetsvoorstel nr. 2-114 geeft verder duidelijk aan met het oog op welke doeleinden wetenschappelijk onderzoek kan worden toegestaan. Het gaat met name om onderzoek inzake vruchtbaarheidsproblemen of het verwerven van kennis over ernstige genetische ziektes. Het zgn. «therapeutisch onderzoek», dat als doelstelling aan bod komt in het wetsvoorstel nr. 2-695, wordt als dusdanig niet opge-

L'intervenante note en outre que la ratification et la signature de la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine étaient au centre de la discussion qui a été menée au cours de la précédente législature et qui a débouché sur l'adoption d'une résolution en la matière. Elle estime qu'il doit toujours en être ainsi dans la mesure où l'objectif de la convention est de protéger tout être humain contre l'instrumentalisation et la commercialisation, d'une part, et de garantir sa dignité, son identité et son intégrité, d'autre part.

La membre souhaiterait dès lors qu'on lui dise si le gouvernement actuel défend le même point de vue que le précédent et s'il procédera effectivement à la ratification de la convention lorsque ladite législation aura été publiée au *Moniteur belge*. L'approbation par la Belgique de la convention peut en outre constituer un incitant à prendre des initiatives législatives dans d'autres domaines, notamment en ce qui concerne les droits des patients.

L'engagement du gouvernement est donc essentiel, d'autant que les différentes propositions de loi présentent une certaine convergence qui permet un large consensus par-delà le clivage entre la majorité parlementaire et l'opposition.

La proposition de loi n° 2-114 traite non seulement de la recherche scientifique sur l'embryon, mais aussi de toute la problématique de la destination des embryons surnuméraires. La plupart des centres de médecine reproductive sont demandeurs d'une réglementation sur ces embryons surnuméraires. Pareille réglementation est également nécessaire parce que les propositions de loi déposées instaurent une gradation dans les possibilités ouvertes à la recherche scientifique sur l'embryon humain. Celle-ci n'est autorisée que si le résultat poursuivi ne peut pas être atteint par une recherche sur des embryons d'animaux; en outre, la création d'embryons humains n'est permise que si le résultat visé ne peut être obtenu par la recherche sur des embryons existants. Là où c'est possible, il faut donc utiliser des embryons surnuméraires. Si les couples savent à l'avance que les embryons surnuméraires qui ont été créés en vue de la fécondation pourront être affectés à des objectifs scientifiques, ils y consentiront peut-être plus facilement.

La proposition de loi n° 2-114 indique ensuite clairement en vue de quels objectifs la recherche scientifique peut être autorisée. Il s'agit de la recherche liée aux problèmes de fertilité ou à l'acquisition de connaissances concernant les maladies génétiques graves. La recherche dite «thérapeutique», qui figure au rang des objectifs de la proposition de loi n° 2-695, n'est pas retenue comme telle dans la proposition de

nomen in het wetsvoorstel nr. 2-114. Het gaat immers om een rekbaar begrip, dat verwarring scheidt en verduidelijking behoeft.

Het wetenschappelijk onderzoek op embryo's is volgens het voorstel nr. 2-114 slechts mogelijk binnen 14 dagen na de bevruchting, de periode van invriezing niet inbegrepen. Elk project moet niet enkel de goedkeuring krijgen van het lokaal ethisch comité, maar moet bovendien worden goedgekeurd door een Federale Commissie voor reproductieve geneeskunde. Het creëren van deze commissie is belangrijk, omdat aldus op een uniforme wijze kan worden nagegaan of de doelstellingen die in de wet beschreven worden, nageleefd worden, bijvoorbeeld of de meest recente wetenschappelijke technieken worden gehanteerd, of er geen alternatieven voorhanden zijn, enzovoort. De evenwichtige samenstelling op het vlak van ideologie, taalverhoudingen en multidisciplinariteit dient de goede werking van de commissie te verzekeren.

Verder wijst spreekster erop dat ook in het wetsvoorstel nr. 2-114 een aantal verbodsbepalingen werden ingeschreven, zoals het inplanten van menselijke embryo's bij dieren of andersom, het verbod op commercialisering van embryo's, het verbod op reproductief klonen, het verbod op eugenetische toepassingen, enzovoort.

Ten slotte vraagt het lid de nodige aandacht voor een periodieke evaluatie van de op stapel staande wetgeving inzake onderzoek op embryo's. Ook het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde is immers herzienbaar elke vijf jaar. Zeker nu de wetenschappelijke evoluties in deze aangelegenheid zich hoe langer hoe sneller voltrekken, lijkt een periodieke evaluatie van de wetgeving bijzonder zinvol te zijn. Dat element, dat vooralsnog niet werd opgenomen in het wetsvoorstel nr. 2-114, dient hieraan te worden toegevoegd.

3. Wetsvoorstel betreffende de bescherming van embryo's in vitro (van de heer Marcel Colla); nr. 2-321/1

De heer Colla herinnert aan de algemene filosofie binnen dewelke het voorstel nr. 2-321 tot stand is gekomen. De tekst van dat voorstel werd opgesteld na het ruime debat dat tijdens de vorige zittingsperiode in de Commissie voor de Sociale Aangelegenheden werd gevoerd omtrent de problematiek van het wetenschappelijk onderzoek op embryo's, en droeg binnen de toenmalige meerderheid een consensus weg. Hoewel deze tekst vele kenmerken vertoont van een compromis, waarbij bepaalde tegenstellingen met mekaar worden verzoend, meent spreker dat het betreuwenswaardig is dat toen geen wetgeving is tot stand gekomen.

Het wetsvoorstel gaat er van uit dat het onzinnig is om op een kunstmatige manier, bij wet, de vooruit-

loi n° 2-114. Il s'agit en effet d'une notion extensible, qui prête à confusion et demande à être clarifiée.

Aux termes de la proposition n° 2-114, la recherche scientifique sur des embryons n'est possible que dans les 14 jours suivant la fécondation, la période de congélation non comprise. Tout projet doit recevoir l'approbation du comité éthique local, mais aussi être approuvé par une Commission fédérale pour la médecine de la reproduction. La création de cette commission est importante, car on pourra ainsi contrôler uniformément si les objectifs définis par la loi sont respectés, par exemple si l'on applique les techniques scientifiques les plus récentes, s'il n'y a pas d'autres solutions envisageables, etc. La composition équilibrée de la commission sur les plans de l'idéologie, de la répartition linguistique et de la multidisciplinarité doit en garantir le bon fonctionnement.

L'intervenante souligne par ailleurs que la proposition de loi n° 2-114 comporte également un certain nombre d'interdictions, comme celle d'implanter des embryons humains chez des animaux ou inversement, l'interdiction de commercialiser des embryons, l'interdiction du clonage reproductif, l'interdiction des applications eugéniques, etc.

Enfin, la membre met l'accent sur une évaluation périodique de la législation en chantier relative à la recherche sur les embryons. La Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine est, elle aussi, révisable tous les cinq ans. Une évaluation périodique de la législation paraît particulièrement opportune, quand on sait que les développements scientifiques en la matière se succèdent à un rythme accéléré. Cet élément, qui n'avait pas été intégré dans la proposition de loi n° 2-114, devra y être ajouté.

3. Proposition de loi concernant la protection des embryons in vitro (de M. Marcel Colla), n° 2-321/1

M. Colla rappelle la philosophie générale qui a présidé à l'élaboration de la proposition n° 2-321. Le texte de cette proposition fait suite au vaste débat sur la problématique de la recherche scientifique sur les embryons qui a été mené en commission des Affaires sociales durant la législature précédente et à l'issue duquel un large consensus s'était dégagé au sein de la majorité de l'époque. Bien que ce texte ait toutes les apparences d'un compromis conciliant certaines positions contradictoires, l'orateur déplore que l'on n'ait pas légiféré à ce moment-là.

La proposition de loi part de l'idée que cela n'a aucun sens de vouloir empêcher artificiellement la

gang in het wetenschappelijk onderzoek een halt toe te roepen. De geschiedenis heeft uitgewezen dat dat toch niet lukt. Maar anderzijds mag niet alles wat op een bepaald ogenblik wetenschappelijk of technologisch mogelijk is, door een samenleving aanvaard worden vanuit de achterliggende waarden waarop deze samenleving is gestoeld. Men kan dus wel enkele wettelijke grenzen afbakenen aan de toepassingen van nieuwe wetenschappelijke technieken.

Een tweede vaststelling is dat deze problematiek zich situeert in ruimere ethische thema's, die per definitie complex en moeilijk zijn. Zij dienen dan ook met de nodige sereniteit te worden behandeld. Bij de bespreking ervan moet het Parlement, als emanatie van de samenleving, blijk geven van enige volwassenheid. Dat betekent onder meer dat de hele samenleving moet betrokken worden bij het opstellen van de regelgeving, hetgeen niet uitsluitend een zaak mag zijn van enkele specialisten terzake. Mocht dit toch het geval zijn, betekent dit dat deze enkele technische experts beslissen voor de hele samenleving. Dat moet worden vermeden.

Een derde uitgangspunt is dat, indien geen Belgische regelgeving zou worden ontworpen, dat automatisch zou betekenen dat de vooruitgang die wordt geboekt in België niet zou kunnen worden toegepast, bijvoorbeeld wanneer het wetenschappelijk onderzoek op embryo's zou leiden tot therapeutische toepassingen. Anders handelen, door onderzoek in België te verbieden maar wel toepassingen die daaruit voortvloeien toe te laten, zou immers hypocriet zijn.

Het wetsvoorstel nr. 2-321 zegt dan ook principieel «ja» tegen wetenschappelijk onderzoek op embryo's. Dat onderzoek moet dan wel gebeuren in functie van bepaalde doelstellingen. Die doelstellingen worden weergegeven in artikel 3 van het wetsvoorstel. Het gaat daarbij meer bepaald om het therapeutisch oogmerk van het onderzoek, het oplossen van vruchtbaarheidsproblemen of de vooruitgang van de kennis inzake ernstige genetische ziekten. De doelstellingen worden in andere wetsvoorstellen ruimer geformuleerd. Eventueel kan worden nagegaan of de doelstellingen, weergegeven in artikel 3, niet kunnen worden verruimd.

Aan het wetenschappelijk onderzoek op embryo's worden ook enkele voorwaarden gekoppeld. Enkele voorwaarden kunnen worden gekwalificeerd als «omgevingsvoorwaarden» en worden opgesomd in artikel 4 van het wetsvoorstel. Zo kan slechts onderzoek worden uitgevoerd op embryo's *in vitro*. De onderzoeksmethodes die worden gehanteerd moeten gebaseerd zijn op de meest recente wetenschappelijke kennis en bovendien moet het onderzoek worden uitgevoerd in erkende laboratoria die verbonden zijn met universitaire programma's voor reproductieve geneeskunde. Er moet een toezicht zijn van een doctor in de wetenschappen of een geneesheer-specialist. Het onderzoek moet worden uitgevoerd gedurende de

recherche scientifique de progresser, c'est-à-dire par le biais d'une loi. L'histoire a montré que c'était peine perdue. Mais il ne faut pas non plus que la société accepte tout ce que la science ou la technologie permettent de faire à un moment donné, compte tenu des valeurs sous-jacentes qui fondent cette société. L'on peut donc bel et bien fixer quelques limites légales aux applications dérivées des nouvelles techniques scientifiques.

Deuxième constatation: cette problématique se rattache à des thèmes éthiques globaux qui sont, par définition, complexes et difficiles. Il convient dès lors de les aborder avec toute la sérénité voulue. Le Parlement, qui est l'émanation de la société, devra faire preuve de maturité dans le cadre de cette discussion. Cela veut dire notamment qu'il faut associer l'ensemble de la collectivité à l'élaboration de la réglementation et que cela ne doit pas être l'apanage de quelques spécialistes du sujet. Si tel était le cas, cela signifierait qu'une poignée d'experts décident pour l'ensemble de la population. C'est à éviter.

Troisième constatation: si la Belgique ne légiférait pas, cela voudrait dire automatiquement que les progrès réalisés en Belgique ne pourraient pas être appliqués, par exemple si la recherche scientifique sur les embryons venait à déboucher sur des applications thérapeutiques. Agir autrement, en interdisant la recherche en Belgique mais en autorisant les applications qui en découlent, relèverait en effet de l'hypocrisie.

La proposition de loi n° 2-321 autorise donc le principe de la recherche scientifique sur les embryons. Mais cette recherche doit être menée en vue d'atteindre certains objectifs qui sont énumérés à l'article 3. Ainsi la recherche doit-elle avoir un objectif thérapeutique, concerner des problèmes d'infertilité ou tendre à faire progresser les connaissances dans le domaine des maladies génétiques graves. D'autres propositions de loi formulent ces objectifs plus largement. On pourra éventuellement vérifier si les objectifs énoncés à l'article 3 ne peuvent pas être élargis.

La recherche scientifique sur les embryons doit être soumise à plusieurs conditions. Certaines de celles-ci, que l'on peut qualifier de «conditions contextuelles», sont énumérées à l'article 4. C'est ainsi que la recherche ne peut être pratiquée que sur des embryons *in vitro*. Les méthodes utilisées doivent être basées sur les connaissances scientifiques les plus récentes et la recherche doit en outre être pratiquée dans des laboratoires agréés, liés à un programme de soins de «médecine de la reproduction» d'un hôpital universitaire. La recherche doit être réalisée sous le contrôle d'un docteur en sciences ou d'un médecin spécialiste. Elle ne peut être exécutée que dans les 14 premiers jours suivant la fécondation, la période de congéla-

eerste 14 dagen na de bevruchting — de periode van invriezing niet meegerekend. En ten slotte mag het onderzoek slechts gebeuren indien geen alternatieve onderzoeksmethodes bestaan met een vergelijkbare effectiviteit.

Kortom: het wetsvoorstel nr. 2-321 formuleert een principieel «ja» tegen het wetenschappelijk onderzoek op embryo's, maar voegt daar onmiddellijk aan toe dat men daarmee omzichtig dient om te springen. Er dient zorgvuldig te worden afgewogen of er geen gelijkwaardige onderzoeksmethoden bestaan om het beoogde doel te bereiken. Meerdere van de andere ingediende wetsvoorstellen gaan overigens min of meer uit van hetzelfde beginsel.

Een tweede reeks van bepalingen betreft de toestemming van de betrokkenen, dat wil zeggen degenen die betrokken zijn bij het tot stand brengen van embryo's. Het is volstrekt normaal en ethisch te verantwoorden dat dezen worden geïnformeerd over het lot van deze embryo's en dat zij daarvoor hun toestemming moeten geven. In deze reeks van bepalingen wordt eveneens gestipuleerd dat het wetenschappelijk onderzoek in principe slechts kan worden uitgevoerd op overtallige embryo's. Het is steeds een punt van discussie geweest of er met opzet embryo's worden aangemaakt voor louter wetenschappelijke doeleinden, of dat het resultaat van het wetenschappelijk onderzoek is dat embryo's worden aangemaakt. Dit is een bijzonder delicaat punt, waarbij moet worden verhinderd dat men in een symbolenstrijd terecht komt: sommigen zeggen «ja, maar ...», terwijl anderen «neen, tenzij ...» propageren. Beide opties liggen evenwel soms dicht bij elkaar, al naargelang de concrete invulling van de voorwaarden.

Een ander geheel van bepalingen heeft betrekking op de procedures die moeten worden toegepast. In de artikelen 5 en 11 wordt een belangrijke rol in de besluitvorming weggelegd voor twee organen. In eerste instantie zijn er de (reeds bestaande) plaatselijke ethische comités in de ziekenhuizen, waarbij het voornamelijk zal gaan om de ethische comités van de universitaire ziekenhuizen, zonder daarbij uit te sluiten dat andere labs daarbij worden betrokken.

De onderzoeker en het hoofd van het erkende laboratorium worden in deze aangelegenheid op hun verantwoordelijkheid gewezen. Zij moeten beide een voorstel formuleren aan de hand van een onderzoeksprotocol, waarin onder meer het doel en de methodologie van het onderzoek moeten worden vermeld. Het lokaal ethisch comité dient vervolgens een beslissing te nemen.

Voorts wordt ook een Federale Commissie ingesteld. Men heeft hier immers te maken met belangrijk wetenschappelijk onderzoek. Het gaat hoe dan ook over een delicate aangelegenheid. Een Federale Commissie moet niet enkel worden gezien als een toezichtsorgaan, maar dient eveneens te verhinderen

tion non incluse. Et enfin, la recherche ne peut être pratiquée qu'à défaut d'autres méthodes de recherche offrant une efficacité comparable.

En résumé, la proposition de loi n° 2-321 admet le principe de la recherche scientifique sur les embryons, mais s'empresse d'ajouter qu'il faut y avoir recours avec circonspection. On doit vérifier soigneusement s'il n'y a pas d'autres méthodes de recherche valables permettant d'atteindre l'objectif fixé. Plusieurs des autres propositions de loi déposées adoptent d'ailleurs à peu près le même principe.

Une deuxième série de dispositions a trait au consentement des intéressés, c'est-à-dire de ceux qui sont concernés par la création d'embryons. Il est parfaitement normal et éthiquement justifié que ces personnes soient informées sur le sort de ces embryons et qu'elles doivent y donner leur consentement. Cette série de dispositions prévoit aussi que la recherche scientifique ne peut être pratiquée en principe que sur des embryons surnuméraires. Quant à savoir si l'on crée intentionnellement des embryons à des fins purement scientifiques ou si la création d'embryons est le résultat de la recherche scientifique, la question a toujours donné matière à discussion. C'est un point particulièrement délicat, dont il faut éviter qu'il ne tourne à l'affrontement symbolique: certains disent «oui, mais ...» tandis que d'autres propagent le «non, sauf si ...». Or, ces deux options sont parfois fort proches, selon l'interprétation concrète que l'on donne aux conditions.

Une autre catégorie de dispositions a trait aux procédures à appliquer. Les articles 5 et 11 réservent un rôle important dans la prise de décision à deux organes. Il y a tout d'abord les comités locaux d'éthique des hôpitaux (ils existent déjà), étant entendu qu'il s'agira principalement des comités d'éthique des hôpitaux universitaires, sans exclure toutefois que d'autres laboratoires y soient associés.

Le chercheur et le chef du laboratoire agréé sont mis devant leurs responsabilités. Ils doivent tous deux formuler une proposition basée sur un protocole de recherche et mentionner notamment l'objectif et la méthodologie de celle-ci. Le comité local d'éthique doit ensuite prendre une décision.

Par ailleurs, on prévoit également une Commission fédérale, car il s'agit en l'occurrence d'une recherche scientifique importante et, quoi qu'il en soit, la matière est délicate. La Commission fédérale ne doit donc pas seulement être considérée comme un organe de contrôle, elle doit aussi empêcher que des expéri-

dat bepaalde onderzoeken twee maal zouden gebeuren. Een mogelijk onderwerp van discussie ligt in de precieze bevoegdheden die een dergelijke commissie kan hebben en in de samenstelling ervan.

Kan de Federale Commissie de beslissing van een plaatselijk ethisch comité vernietigen? Het wetsvoorstel nr. 2-321/1 gaat er van uit dat een positieve beslissing van een lokaal ethisch comité «overruled» kan worden bij gewone meerderheid binnen de Federale Commissie. Ook bij een negatieve beslissing van het lokaal comité kan de onderzoeker in beroep gaan bij de Federale Commissie. Omdat de beslissing die de commissie dan moet nemen delicaat is, is een twee derde-meerderheid vereist om een negatieve beslissing van het plaatselijk ethisch comité ongedaan te maken.

Wat de samenstelling van de Federale Commissie betreft, merkt spreker op dat enkele evenwichten in België dienen gerespecteerd te worden, hetgeen betekent dat een taalpariteit dient te worden voorzien en dat eveneens een evenwichtige vertegenwoordiging van de filosofische stromingen moet worden ingebouwd. Die oplossing is echter beter dan het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek te belasten met de in het wetsvoorstel opgesomde opdrachten, aangezien in het Raadgevend Comité een hele reeks problemen worden behandeld aan de hand van de eigen procedure, die vaak vrij omslachtig is.

Wenselijk lijkt dat het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek met de opdracht wordt belast de leden van de Federale Commissie voor benoeming voor te dragen, weliswaar rekening houdend met enkele criteria, zoals de multidisciplinaire samenstelling, respect voor de filosofische evenwichten, enz. Vermits het Raadgevend Comité te vinden is voor die aanpak, wordt die handelwijze ook voorgesteld in het wetsvoorstel nr. 2-321. Overigens wijst spreker ook op de termijn binnen dewelke de Federale Commissie een oordeel moet vellen. Indien de Federale Commissie zich daaraan niet houdt, wordt haar oordeel hoe dan ook geacht positief te zijn.

Het lid verwijst verder naar artikel 9 van het wetsvoorstel, waarin een aantal absolute verbodsbepalingen worden voorgesteld. Sommige handelingen passen immers geenszins in het waardenpatroon dat onze samenleving hanteert. Dat geldt bijvoorbeeld voor het inplanten van menselijke embryo's bij dieren, voor het inplanten bij mensen van embryo's waarop onderzoek werd uitgevoerd, voor het aanwenden van embryo's voor commerciële doeleinden, voor het uitvoeren van onderzoek met een effectief eugenetisch karakter en voor het aanwenden van kloneringstechnieken om een mens te creëren die genetisch identiek is aan een ander mens. Spreker merkt op dat dit laatste in feite het onderwerp vormt van een apart politiek debat, maar werd opgenomen in het kader van de consensus die in de loop van de vorige zittingsperiode tot stand kwam.

mentations ne soient faites deux fois. Les attributions exactes d'une telle commission et sa composition peuvent éventuellement se discuter.

La Commission fédérale peut-elle annuler la décision d'un comité local d'éthique? La proposition de loi n° 2-321/1 part du principe qu'une décision positive du comité local d'éthique peut être annulée par la Commission fédérale à la majorité simple. Le chercheur peut également en appeler de la décision négative du comité local d'éthique auprès de la Commission fédérale. Comme la décision que la commission doit prendre dans ce cas est plus délicate, l'annulation d'une décision négative du comité local d'éthique nécessitera une majorité des deux tiers.

Pour ce qui est de la composition de la Commission fédérale, l'intervenant fait remarquer qu'en Belgique, il convient de respecter certains équilibres; il faut donc prévoir la parité linguistique ainsi qu'une représentation équilibrée des tendances philosophiques. Cette solution est toutefois meilleure que celle qui consisterait à charger le Comité consultatif de bioéthique des missions énumérées dans la proposition de loi, car le Comité consultatif est chargé de traiter toute une série de problèmes selon une procédure propre, qui est souvent assez longue.

Il semble préférable de charger le Comité consultatif de bioéthique de proposer les candidats à la nomination de membres de la Commission fédérale, en précisant toutefois qu'il devra tenir compte de certains critères, comme la composition multidisciplinaire, le respect des équilibres philosophiques, etc. Étant donné que le Comité consultatif peut souscrire à ce procédé, c'est celui-ci que la proposition de loi n° 2-321 a retenu. L'intervenant attire encore l'attention sur le délai dans lequel la Commission fédérale est tenue de rendre un avis. Si elle ne se tient pas à ce délai, son avis sera en tout cas censé être positif.

L'intervenant évoque ensuite l'article 9 de la proposition de loi, qui établit un certain nombre d'interdictions absolues. Certains actes, en effet, n'ont pas leur place dans l'échelle des valeurs de notre société. C'est par exemple le cas de l'implantation d'embryons humains chez des animaux, de l'implantation chez l'homme d'embryons ayant été soumis à des recherches, de l'utilisation d'embryons à des fins commerciales, des recherches à caractère eugénique effectif et du recours à des techniques de clonage en vue de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain. L'intervenant souligne que ce dernier point est en fait l'objet d'un débat politique distinct, mais qu'il a été inclus dans la proposition en fonction du consensus qui s'est dégagé au cours de la législature précédente.

Het lid hoopt dat spoedig een wetgeving op het vlak van wetenschappelijk onderzoek op embryo's tot stand kan komen, zodat het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde door België kan worden ondertekend. Hij merkt op dat ons land een voortrekkersrol gespeeld heeft op het vlak van de ontwikkeling van verschillende technieken van *in vitro*-fertilisatie. Het zou bijzonder jammer zijn dat België zijn voorsprong in deze wetenschap moet opgeven wegens een gebrek aan wetgeving op het vlak van onderzoek op embryo's.

4. Wetsvoorstel betreffende de bescherming van het embryo *in vitro* (van mevrouw Jacinta De Roeck en de heer Paul Galand); nr. 2-686/1

De heer Lozie geeft aan dat er verschillende discussiepunten bestaan in deze problematiek. Een van de voornaamste discussiepunten betreft de aanmaak van embryo's, die thans slechts toegestaan is in het kader van een vraag naar zwangerschap van een paar.

De wetenschappelijke techniek is vooralsnog immers niet ver genoeg gevorderd opdat slechts één embryo kan worden aangemaakt, zodat hoe dan ook overtallige embryo's worden aangemaakt. De fractie van spreker is er reeds lang van overtuigd dat, met inachtneming van enkele wettelijke voorwaarden, onderzoek kan gebeuren op deze overtallige embryo's. Niettemin moet worden opgemerkt dat de consensus die daarover bestaat in de politieke wereld niet noodzakelijk bestaat in alle lagen van de bevolking.

Sommige wetenschappers menen echter dat er een nood bestaat aan embryo's die specifiek worden aangemaakt met het oog op wetenschappelijk onderzoek, zonder dat dit enig verband houdt met de invulling van een concrete kindwens van een paar. Vanuit ethisch oogpunt, is dit een verregaande stap. Spreker verklaart het daarmee zeer moeilijk te hebben, maar wijst er niettemin op dat het debat daarover in zijn fractie volop wordt gevoerd.

Ook indien de aanmaak van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek wettelijk zou worden toegelaten, moeten hieraan hoe dan ook zeer strikte voorwaarden worden verbonden. Volstreekte vrijheid in deze aangelegenheid, zonder dat hierop enige ethische controle mogelijk is, is volgens het lid volstrekt uit den boze. Vooralsnog bepaalt artikel 2 van het wetsvoorstel nr. 2-686 dat de aanmaak van menselijke embryo's met het oog op wetenschappelijk onderzoek verboden is.

Artikel 3 handelt over de doelstellingen die voorop moeten staan bij het wetenschappelijk onderzoek op embryo's. In de eerste plaats wordt vereist dat het uitvoeren van het onderzoek een aanzienlijk medisch of wetenschappelijk belang vertoont. Bovendien mag

L'intervenant espère qu'une législation relative à la recherche scientifique sur les embryons verra prochainement le jour, de sorte que la Belgique puisse signer la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine. Il rappelle que notre pays a joué un rôle de pionnier dans le développement de différentes techniques de fertilisation *in vitro*. Il serait très regrettable que la Belgique doive renoncer à l'avance qu'elle a prise en ce domaine par suite de l'absence d'une législation réglant la recherche sur les embryons.

4. Proposition de loi relative à la protection de l'embryon *in vitro* (de Mme Jacinta De Roeck et M. Paul Galand); n° 2-686/1

M. Lozie dit qu'il y a plusieurs points de discussion dans cette problématique. Un des principaux points porte sur la constitution d'embryons, qui n'est actuellement autorisée que lorsqu'un couple en fait la demande dans le cadre d'un projet parental.

La technique scientifique n'est en effet pas encore assez avancée pour ne créer qu'un seul embryon, de telle sorte que l'on crée donc de toute manière des embryons surnuméraires. Le groupe de l'intervenant est convaincu depuis longtemps que l'on pourrait autoriser la recherche sur ces embryons surnuméraires, moyennant le respect d'une série de conditions légales. Il est néanmoins à signaler que le consensus qui existe sur ce point au sein du monde politique n'est pas forcément partagé par une large frange de la population.

Certains scientifiques estiment cependant que l'on a besoin de créer des embryons spécifiquement à des fins de recherche scientifique, sans qu'il s'agisse d'aider un couple à concrétiser son désir d'avoir un enfant. Du point de vue éthique, c'est un pas lourd de conséquences. L'intervenant déclare y être opposé, mais il souligne que son groupe politique est justement en train de débattre de la question.

Si l'on autorise légalement la création d'embryons pour la recherche scientifique, il faudra en tout état de cause y mettre des conditions très strictes. Le membre estime que ce serait une mauvaise chose que de laisser une liberté totale dans cette matière, sans aucune possibilité d'exercer un contrôle éthique quelconque. L'article 2 de la proposition n° 2-686 prévoit actuellement qu'il est interdit de constituer des embryons humains à des fins de recherche scientifique.

L'article 3 traite des objectifs que doit poursuivre la recherche scientifique sur les embryons. Il est ainsi requis tout d'abord que la recherche présente un grand intérêt sur le plan médical ou scientifique. Il faut en outre qu'il n'existe pas d'autre solution pour

geen alternatief voorhanden zijn om tot dezelfde kennis te komen. De vraag is of dit door wetenschappers moet worden beoordeeld, dan wel of dit moet gezien worden vanuit een politiek-ethisch oogpunt. Voorts wordt bepaald dat het onderzoek moet worden uitgevoerd in een universitair centrum, na goedkeuring door het plaatselijk ethisch comité en het Raadgevend Comité voor bio-ethiek. De resultaten van dit onderzoek dienen op een transparante wijze ter beschikking worden gesteld van zowel de plaatselijke ethische comités als van internationale instellingen. Spreker sluit niet uit dat een afzonderlijke commissie de controle dient te verzekeren, eerder dan het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek.

Degenen die de kiemcellen leveren dienen hun uitdrukkelijke toestemming te hebben gegeven voor het wetenschappelijk onderzoek op embryo's. Dat vormt een bijkomende waarborg tegen eventuele misbruiken van de embryo's. Vanzelfsprekend wordt als voorwaarde gesteld dat het onderzoek wordt uitgevoerd in een zeer vroeg stadium, dat wil zeggen minder dan 15 dagen na de bevruchting wanneer men de invriesperiode niet meerekent.

Ten slotte moeten de embryo's na het onderzoek worden vernietigd, teneinde te verhinderen dat ze zich volledig ontwikkelen tot een menselijk individu.

Artikel 3 bevat tevens enkele verbodsbepalingen. Zo wordt uitdrukkelijk gesteld dat het klonen van embryo's wordt verboden. De discussie in de Bijzondere commissie zal precies moeten afbakenen wat bedoeld wordt met de term «klonen». Uit de voorbereidende bespreking blijkt immers een hele waaier begrippen onder die term te kunnen vallen. Valt het gebruiken van kiemcellen om huidweefsel of organen te kweken op dezelfde hoogte te plaatsen als het klonen van een menselijk individu?

Zoals in andere wetsvoorstellen wordt wetenschappelijk onderzoek met eugenetische doeleinden of het aanwenden van embryo's voor commerciële doeleinden uitdrukkelijk verboden. Niettemin twijfelt spreker eraan dat, eens de poort voor het wetenschappelijk onderzoek wordt opengezet, het commercieel gebruik helemaal kan worden uitgesloten. Dat gevaar bestaat evenwel ook wanneer deze deur gesloten blijft. Het is dan ook aan te bevelen om zoveel als mogelijk in de wet zélf te regelen, aangezien een absoluut verbod op wetenschappelijk onderzoek aanleiding dreigt te geven tot clandestiene activiteiten.

Het lid verklaart open te staan voor de discussie over dit thema, die overigens ook bij de fractie waartoe hij behoort wordt gevoerd. Alleszins dient vermeden te worden dat het debat in zwart-wit tegenstellingen wordt gevoerd, waarbij ofwel alles wordt verboden ofwel alles wordt toegestaan. Het debat dient integendeel te handelen over de precieze voorwaarden binnen dewelke wetenschappelijk on-

acquérir les mêmes connaissances. Encore faut-il savoir si c'est aux scientifiques d'en juger ou si la question doit être envisagée sous l'angle politico-éthique. Il est prévu par ailleurs que la recherche doit avoir lieu dans un centre universitaire après approbation par le comité éthique local et par le Comité consultatif de bioéthique. Les résultats de cette recherche doivent être mis à disposition de manière suffisamment transparente pour pouvoir être vérifiés par les comités d'éthique locaux ainsi que par des organismes internationaux. L'intervenant n'exclut pas que le contrôle doive être exercé par une commission distincte plutôt que par le Comité consultatif de bioéthique.

Pour que l'on puisse utiliser des cellules germinales dans le cadre de la recherche scientifique sur les embryons, il faut que les personnes qui les ont fournies aient donné leur accord exprès. Cela constitue une garantie supplémentaire contre le risque d'utilisation illégale de ces embryons. Il va de soi que la condition qui y est mise est que la recherche ait lieu à un stade très précoce, c'est-à-dire dans les quinze jours qui suivent la fécondation, période de congélation non comprise.

Enfin, les embryons doivent être détruits au terme de la recherche, afin d'éviter qu'ils se développent jusqu'à devenir un être humain.

L'article 3 formule aussi plusieurs interdictions. Ainsi, il est dit formellement que le clonage d'embryons est interdit. La discussion menée au sein de la commission spéciale devra définir ce qu'il y a précisément lieu d'entendre par «clonage». À en juger par la discussion préparatoire, ce terme peut couvrir tout un éventail de notions. L'utilisation de cellules germinales pour cultiver du tissu cutané ou des organes est-elle à mettre sur le même pied que le clonage d'un être humain?

Comme dans d'autres propositions de loi, la recherche scientifique à des fins eugéniques ou l'utilisation d'embryons à des fins commerciales sont interdits. L'intervenant doute néanmoins qu'il soit possible d'exclure totalement une utilisation commerciale une fois que la porte de la recherche scientifique aura été ouverte. Ce danger existe d'ailleurs même si cette porte reste fermée. Il est dès lors recommandé de légiférer le plus possible, dès lors qu'une interdiction absolue de la recherche scientifique risque de donner lieu à des activités clandestines.

Le membre se dit ouvert à une discussion sur ce thème, discussion qui est d'ailleurs menée aussi au sein de son groupe politique. Il convient en tout cas d'éviter que le débat se résume à un affrontement de thèses très tranchées consistant soit à tout interdire soit à tout autoriser. Le débat doit, au contraire, porter sur les conditions précises auxquelles la recherche scientifique sera autorisée et dont l'auteur estime

derzoek is toegestaan, die volgens spreker streng dienen te worden opgevat. In geval van misbruiken dienen de betrokkenen tevens de mogelijkheid te hebben om juridische stappen te ondernemen.

5. Wetsvoorstel met betrekking tot het onderzoek op embryo's en geslachtscellen (van de heer Vankrunkelsven en mevrouw Leduc); nr. 2-716/1

De heer Vankrunkelsven wijst erop dat, in tegenstelling tot andere ingediende wetsvoorstellen die enkel het wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* beogen, het wetsvoorstel nr. 2-716 ook een algemeen kader aanreikt voor onderzoek op embryo's die achteraf bij de vrouw worden ingeplant. Daarvoor dient immers ook een regeling te worden uitgewerkt, waarin specifieke voorwaarden moeten worden opgenomen.

Uiteraard moet het wetenschappelijk onderzoek op embryo's leiden tot een groter medisch inzicht in erfelijke aandoeningen, tot betere kloneringsmethoden, — niet om menselijke individuen tot stand te brengen, maar wel om weefsels aan te maken die dan worden gehanteerd voor transplantaties —, tot een grotere kennis van de onvruchtbaarheidsproblemen, enzovoort. Op dat punt loopt het wetsvoorstel nr. 2-716 gelijk met andere wetsvoorstellen. Spreker vindt het evident dat snel een wetgeving tot stand wordt gebracht, opdat België het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde zou kunnen ondertekenen, en op deze wijze uit het internationaal isolement zou geraken.

Een algemeen uitgangspunt van het wetsvoorstel nr. 2-716 is het respect voor de menselijke waardigheid. Sommigen leiden hier een zeer grote terughoudendheid uit af ten aanzien van onderzoek op embryo's. Spreker meent evenwel dat, indien men werkelijk oog heeft voor het genezen van zieken of het helpen van onvruchtbare paren in de toekomst, een verregaande wetgeving moet worden opgesteld. Een en ander staat het maximale respect voor de menselijke waardigheid niet in de weg.

Wanneer onderzoek op embryo's of geslachtscellen wordt toegestaan, moeten daaraan dan ook de nodige voorwaarden worden verbonden. In de eerste plaats worden de doeleinden van het onderzoek beperkt: het onderzoek moet zich richten op het helpen genezen van ziekten of het helpen oplossen van onvruchtbaarheidsproblemen. Een tweede belangrijke voorwaarde is de toestemming van de betrokkenen, die in het wetsvoorstel nr. 2-716 op een meer uitgebreide wijze aan bod komt dan in andere wetsvoorstellen. Als derde voorwaarde wordt gesteld dat aan elk onderzoek een onderzoeksvoorstel wordt gekoppeld.

Zoals andere wetsvoorstellen, wordt in het voorstel nr. 2-716 dan ook het onderzoeksprotocol naar

qu'elles doivent être strictes. En cas d'abus, les intéressés doivent aussi avoir la faculté d'engager des actions judiciaires.

5. Proposition de loi relative à la recherche sur les embryons et les cellules reproductrices (déposée par M. Vankrunkelsven et Mme Leduc); n° 2-716/1

M. Vankrunkelsven souligne que, contrairement à d'autres propositions de loi qui ont été déposées et qui ne visent que la recherche scientifique sur les embryons *in vitro*, la proposition de loi n° 2-716 prévoit aussi un cadre général pour la recherche sur des embryons qui sont destinés à être implantés ensuite chez la femme. Il convient en effet aussi d'élaborer en l'espèce un régime contenant obligatoirement des conditions spécifiques.

Il va de soi que la recherche scientifique sur les embryons doit servir à améliorer les connaissances médicales relatives aux affectations héréditaires, à améliorer les techniques de clonage — en vue de produire non pas des individus humains, mais des tissus qui serviront à être transplantés —, à améliorer les connaissances concernant les problèmes de stérilité, etc. Sur ce point, la proposition de loi n° 2-716 ne diffère pas des autres propositions de loi. Pour l'intervenant, il est évident qu'il y a lieu de légiférer sans tarder, de manière que la Belgique puisse signer la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine et sortir ainsi de l'isolement international dans lequel elle se trouve.

Un principe général de la proposition de loi n° 2-716 est qu'il faut assurer le respect de la dignité humaine. Certains en déduisent qu'il y a une très grande réticence à l'égard de la recherche sur les embryons. L'intervenant estime cependant que, si l'on veut pouvoir réellement guérir des malades ou aider des couples stériles à l'avenir, il faut élaborer une législation qui va fort loin. Cela ne fait en rien obstacle au respect maximal de la dignité humaine.

Dans l'hypothèse où l'on autoriserait la recherche sur les embryons ou les cellules reproductrices, il faudrait la soumettre aux conditions requises. Premièrement, il faut limiter la finalité de la recherche: elle doit être axée sur l'aide à la guérison de maladies ou à la solution de problèmes de stérilité. Selon la deuxième condition, les personnes concernées doivent donner leur consentement. La proposition de loi n° 2-716 attache plus d'importance à ce point que les autres propositions. Comme troisième condition, il est prévu que toute recherche doit être liée à une proposition de recherche.

Comme d'autres propositions de loi, la proposition n° 2-716 considère dès lors que le protocole de recher-

voor geschoven als instrument om een debat tussen de strikt wetenschappelijke wereld en de samenleving in haar geheel mogelijk te maken. Er kan een discussie ontstaan over de vraag of het plaatselijk ethisch comité dan wel de Federale Commissie finaal haar goedkeuring moet geven aan het onderzoek. In het wetsvoorstel wordt ervoor geopteerd op de uiteindelijke beslissingsmacht op het federale niveau te leggen, en de rol van de plaatselijke ethische comités te beperken tot de kennisname van het onderzoek.

Het wetsvoorstel nr. 2-716 bevat tevens een reeks bepalingen die betrekking hebben op de zeggenschap van volwassenen over geslachtscellen en embryo's. De categorie van «volwassenen» wordt hier beperkt tot de meerderjarige personen. Drie types van groepen komen aan bod.

De eerste groep wordt gevormd door embryo's die tot stand worden gebracht voor de zwangerschap van anderen of voor wetenschappelijk onderzoek.

Een tweede groep betreft de zogenaamde «restembryo's», dat wil zeggen de embryo's die ten behoeve van de eigen zwangerschap buiten het lichaam tot stand zijn gebracht, maar daarvoor niet meer zullen worden gebruikt. Volwassenen kunnen hun instemming verlenen om ze ter beschikking te stellen van de zwangerschap van een ander, voor het in kweek brengen van embryonale cellen voor geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek, en voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek.

De zeggenschap van een derde groep heeft betrekking op de volwassenen die hun geslachtscellen ter beschikking stellen voor het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. Eventueel gebeurt dat samen met het kweken van embryo's voor de eigen zwangerschap. Over dit laatste punt kan worden gediscussieerd, omdat men zich de vraag dient te stellen of het wel ethisch verantwoord is dat vrouwen worden gestimuleerd om eicellen aan te maken die dan meteen worden weggenomen.

Een ander hoofdstuk van het wetsvoorstel handelt over de regels en procedures die moeten worden gevolgd voor het wetenschappelijk onderzoek op embryo's buiten het menselijk lichaam, waarmee geen zwangerschap wordt tot stand gebracht, maar die daarvoor wel werden gecreëerd. Onderzoek op dergelijke embryo's moet leiden tot nieuwe medische inzichten, die niet door middel van ander onderzoek kunnen worden bereikt. Ook hier gelden de algemene regels inzake methodologie en goedkeuring.

Het onderzoek op embryo's die speciaal daarvoor worden gecreëerd, zonder dat het de bedoeling was een zwangerschap tot stand te brengen, wordt eveneens beperkt. Het moet gaan om onderzoek op het terrein van de onvruchtbaarheid, van de kunstmatige voortplantingstechnieken, van aangeboren aandoeningen of van de transplantatiegeneeskunde. Het is in

che est l'instrument qui doit permettre un débat entre le monde scientifique au sens strict et la société au sens large. Une discussion peut naître sur la question de savoir si c'est le comité local d'éthique ou la Commission fédérale qui doit accorder l'autorisation d'effectuer la recherche en dernier ressort. Dans la proposition de loi, on choisit de conférer le pouvoir de décision final au niveau fédéral et de limiter le rôle des comités locaux d'éthique à la prise de connaissance de la recherche.

La proposition de loi n° 2-716 contient aussi une série de dispositions relatives à la participation des adultes aux décisions sur le sort des cellules reproductrices et des embryons. En l'espèce, la catégorie des «adultes» se limite aux personnes majeures. Trois types de groupes entrent en ligne de compte.

Le premier est celui des embryons qui sont créés en vue de la grossesse de tiers ou à des fins de recherche scientifique.

Un deuxième groupe concerne les embryons «surnuméraires», c'est-à-dire les embryons qui ont été créés à l'extérieur du corps de la femme pour les besoins de sa grossesse, mais ne seront plus utilisés à cette fin. Les adultes peuvent consentir à leur mise à disposition pour la grossesse d'une tierce personne, la mise en culture de cellules embryonnaires à des fins médicales, la recherche scientifique médicale et biologique et la réalisation de recherches scientifiques.

Un troisième groupe à considérer est celui des adultes qui font don de leurs cellules reproductrices en vue de la création spéciale d'embryons à des fins scientifiques. L'opération se fera éventuellement en même temps que la culture d'embryons pour leur propre grossesse. Ce dernier point peut se discuter, car on doit se demander s'il est éthiquement justifié de stimuler la production d'ovules chez une femme pour les prélever aussitôt.

Un autre chapitre de la proposition de loi traite des règles et procédures à suivre pour la recherche scientifique sur des embryons *in vitro* avec lesquels on ne provoque pas de grossesse, mais qui ont été créés à cette fin. La recherche sur de tels embryons doit ouvrir à la médecine de nouveaux horizons, qui ne peuvent l'être par un autre mode de recherche. Ici aussi, les règles générales en matière de méthodologie et d'approbation seront applicables.

La recherche sur des embryons créés spécialement à cette fin sans qu'il y ait eu intention de provoquer une grossesse, est également limitée. Il doit s'agir de recherches dans le domaine de la stérilité, des techniques de procréation médicalement assistée, des affections congénitales ou de la médecine de la transplantation. C'est de ce dernier cas que relève la probléma-

dit laatste geval dat de problematiek van het kloneren aan bod komt, zonder dat dit ooit mag leiden tot het creëren van genetisch identieke individuen.

Een afzonderlijk artikel regelt de problematiek van het onderzoek op embryo's buiten het menselijk lichaam, waarmee werd beoogd een zwangerschap tot stand te brengen. Dergelijk onderzoek moet specifiek gericht zijn op het verwerven van een groter inzicht inzake onderzoeks- of behandelingsmethoden voor het tot stand brengen van gezonde kinderen. Door kleine manipulaties van het embryo *in vitro* kan men immers bepaalde defecten herstellen. Het embryo moet dan achteraf wel opnieuw worden ingeplant bij de vrouw. Dat aspect komt in de andere voorstellen niet echt aan bod, maar spreker meent dat hier extra voorzichtigheid is geboden. Er bestaan immers bepaalde risico's, waarvan de betrokkenen op de hoogte moeten worden gebracht.

Net zoals andere voorstellen bevat het wetsvoorstel nr. 2-716 een lijst van handelingen die strikt verboden worden en die geen nadere toelichting behoeven. Daarbij passen wel enkele opmerkingen. In eerste instantie wordt de grens voor de ontwikkeling van een embryo buiten het lichaam op 14 dagen na de bevruchting gelegd, hoewel dit vanuit wetenschappelijk oogpunt een artificiële benadering is. Tevens merkt de senator op dat, waar het klonen in beginsel wordt toegestaan voor de bevordering van de transplantatiegeneeskunde, het aanwenden van kloneringstechnieken om genetisch identieke menselijke individuen uitdrukkelijk wordt verboden.

Het wetsvoorstel wijkt ook af van andere voorstellen, in die zin dat uitdrukkelijk wordt verboden dat het genetisch materiaal van menselijke kiembaancellen zou gewijzigd worden. Het wordt, met andere woorden, wel mogelijk gemaakt dat het genetisch materiaal van een embryo wordt gewijzigd om defecten te herstellen bij één enkel persoon, maar niet dat wijzigingen zouden worden aangebracht die mogelijk naar de toekomst zouden worden overgeërfd. Het wetenschappelijk inzicht in de gevolgen van dergelijke manipulaties is immers te beperkt om zulks toe te laten.

De andere bepalingen van het wetsvoorstel nr. 2-716 zijn geïnspireerd door eerder ingediende wetsvoorstellen omtrent de bescherming van embryo's. Wel zijn er enkele lichte afwijkingen op het vlak van de strafbepalingen.

Concluderend, zegt spreker te hopen dat men binnen een kort tijdsbestek kan komen tot een wettekst die voor eenieder aanvaardbaar is.

6. Wetsvoorstel betreffende de bescherming van embryo's *in vitro* (van mevrouw Clotilde Nyssens c.s.); nr. 2-726/1

Mevrouw Nyssens verklaart dat de fractie waartoe zij behoort haar ideeën eveneens heeft neergeschreven

tique du clonage, sans que cette technique puisse jamais mener à la création d'individus génétiquement identiques.

Un article distinct règle la problématique de la recherche sur des embryons *in vitro* avec lesquels on envisageait de provoquer une grossesse. Ce type de recherche doit viser spécifiquement à une meilleure connaissance des méthodes de recherche ou de traitement en vue de donner le jour à des enfants sains. En effet, de micro-manipulations de l'embryon *in vitro* permettent de corriger certains défauts. L'embryon doit ensuite être réimplanté chez la femme. Cet aspect n'est pas véritablement abordé dans les autres propositions, mais l'intervenant estime qu'une prudence particulière est de mise à cet égard. Il existe en effet certains risques dont les intéressés doivent être avisés.

À l'instar d'autres propositions, la proposition de loi n° 2-716 comporte une liste d'actes qui sont strictement interdits et ne nécessitent pas de plus amples explications. On notera cependant que la limite pour le développement d'un embryon à l'extérieur du corps est fixée à 14 jours après la fécondation, bien qu'il s'agisse là, du point de vue scientifique, d'une approche artificielle. Le sénateur ajoute que, si le clonage est en principe admis pour promouvoir la médecine de la transplantation, le recours à de telles techniques pour produire des individus humains génétiquement identiques est formellement interdit.

La proposition de loi s'écarte également d'autres propositions en ce qu'elle interdit formellement la modification du matériel génétique des cellules de la lignée germinale humaine. En d'autres termes, on permet que soit modifié le matériel génétique de l'embryon pour corriger des défauts chez une personne, et elle seule, mais pas que soient apportées des modifications qui pourraient éventuellement être transmises à la descendance. En effet, les conséquences de pareilles manipulations ne sont pas suffisamment connues pour que l'on autorise une telle pratique.

Les autres dispositions de la proposition de loi n° 2-716 s'inspirent de propositions antérieures relatives à la protection des embryons. Il y a toutefois quelques légères différences sur le plan des dispositions pénales.

En conclusion, l'intervenant exprime l'espoir que l'on parvienne à brève échéance à s'accorder sur un texte de loi acceptable pour tous.

6. Proposition de loi relative à la protection des embryons *in vitro* (de Mme Clotilde Nyssens et consorts); n° 2-726/1

Mme Nyssens déclare que le groupe auquel elle appartient a également voulu traduire ses idées sous la

in de vorm van een wetsvoorstel, dat wellicht nog kan worden verbeterd op enkele punten en bovendien slechts de weergave is van een visie, wetende dat het debat daarover volop aan de gang is.

Het lid wenst, bij het begin van haar inleidende uiteenzetting, enkele algemene bedenkingen te uiten. Zij stelt vast dat de meeste wetsvoorstellen die worden besproken alle aspecten van het wetenschappelijk onderzoek op embryo's in de ruimste zin willen regelen, en bijgevolg betrekking hebben op onderzoek in het kader van de medisch begeleide voortplanting maar ook daarbuiten. Is dat echter wel een goede methode? Het lid meent dat het beter zou zijn het thema thans te beperken tot het wetenschappelijk onderzoek in de meest strikte zin en de problematiek van de medisch begeleide voorplanting apart te behandelen.

Voorts vindt spreekster dat de wetsvoorstellen die vanuit de diverse fracties werden ingediend uitgaan van een bepaalde ethische benadering, en van daaruit bakens willen uitzetten zonder evenwel de vooruitgang van de wetenschap te willen afremmen. De Engelse benadering van de problematiek lijkt haar zeer vooruitstrevend en utilitaristisch, terwijl andere landen voorzichtiger zijn. Zelf verklaart het lid een voorstander te zijn van deze voorzichtige benadering. Het doel mag immers niet alle middelen heiligen.

Dat neemt niet weg dat er ook gemeenschappelijke waarden zijn die moeten nagestreefd worden. Dat blijkt bijvoorbeeld uit het advies van de Europese Groep voor ethiek in de samenleving, die pluralistisch is samengesteld. Ook die groep stelt enkele ethische principes voorop die niet betwist worden: het respect voor de menselijke waardigheid, de autonomie van elke mens, het recht op gerechtigheid en op bijstand, de vrijheid van onderzoek, het proportionaliteits- en het voorzorgbeginsel. Indien deze beginselen ook in de Bijzondere Commissie in acht worden genomen, moet een constructieve dialoog tussen haar leden mogelijk zijn.

Belangrijk is dat men zich afvraagt wat precies moet beschermd worden. Los van de discussie over het juridisch statuut van het embryo, meent het lid dat het buiten kijf staat dat het embryo bescherming verdient. Een embryo is immers een potentieel menselijk wezen. Ook de belangen van de betrokken partijen, zoals de ouders, moeten beschermd worden. De samenleving is in volle verandering, wetende dat de wetenschap steeds grotere vorderingen maakt en dat er ook een grote vraag bestaat naar medisch begeleide voortplanting. Kan de wetenschap garanderen dat een kind gezond geboren wordt, hetgeen de wens is van de ouders? Men dient na te gaan hoe het recht een antwoord kan formuleren op deze vraag. Het embryo dient immers niet enkel vanuit louter wetenschappelijk oogpunt te worden benaderd, maar eveneens in het licht van een ouderschapproject.

forme d'une proposition de loi, qui peut probablement encore être améliorée sur certains points et ne constitue du reste que l'écho d'une vision, sachant bien que le débat en la matière bat son plein.

L'intervenante souhaite, pour commencer son exposé introductif, formuler quelques réflexions générales. Elle constate que la plupart des propositions de loi qui sont examinées visent à régler le plus largement possible tous les aspects de la recherche scientifique sur les embryons; elles concernent dès lors la recherche effectuée dans le cadre de la procréation médicalement assistée, mais aussi les recherches effectuées en dehors de ce cadre. Cette méthode est-elle toutefois la bonne? L'intervenante estime qu'il vaudrait mieux limiter actuellement la question à la recherche scientifique dans le sens le plus strict et prévoir un examen distinct pour ce qui est du problème de la procréation médicalement assistée.

L'intervenante constate également que les propositions de loi déposées par les différents groupes s'inspirent d'une éthique déterminée et tentent, à partir de celle-ci, de poser des jalons sans vouloir cependant freiner les progrès de la science. La conception anglaise de cette question lui semble très progressiste et utilitariste, tandis que d'autres pays sont plus prudents. L'intervenante déclare être elle-même partisane de cette approche prudente. Le but ne peut en effet justifier tous les moyens.

Cela n'empêche pas qu'il existe aussi des valeurs communes qui doivent être respectées, comme il ressort par exemple de l'avis du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, dont la composition est pluraliste. Ce groupe avance lui aussi quelques principes éthiques qui ne sont pas contestés: le respect de la dignité humaine, l'autonomie de tout être humain, le droit à la justice et à l'assistance, la liberté de la recherche, le principe de proportionnalité et de précaution. Si ces principes sont également respectés par la Commission spéciale, il doit être possible d'établir un dialogue positif entre ses membres.

Il importe de se poser la question de savoir ce qu'il faut exactement protéger. Indépendamment de la discussion sur le statut juridique de l'embryon, l'intervenante estime incontestable que l'embryon doit être protégé. Un embryon est en effet un être humain potentiel. Il convient également de protéger les intérêts des parties concernées, comme les parents. La société est en pleine mutation, la science fait des progrès sans cesse plus grands et il y a une demande importante de procréation médicalement assistée. La science peut-elle garantir qu'un enfant naîtra en bonne santé, ce que souhaitent les parents? Il convient de vérifier comment le droit peut répondre à cette question. Il faut en effet considérer l'embryon non seulement dans une perspective purement scientifique, mais aussi à la lumière d'un projet parental.

Het recht, en meer in het bijzonder het strafrecht, dient eveneens de bescherming van de samenleving te verzekeren. Wat is de maatschappelijke norm en op welke wijze dient de overtreding daarvan te worden bestraft? Hoewel de vrijheid van onderzoek door niemand wordt betwist, is iedereen het er ook over eens dat bepaalde grenzen dienen te worden afgebakend. Het gevaar is niet denkbeeldig dat economische aspecten het halen op menselijke aspecten, zeker wanneer men weet dat wetenschappelijk onderzoek steeds duurder wordt.

Als derde algemene bedenking wenst het lid de aandacht te vestigen op het feit dat de op stapel staande Belgische wetgeving gezien moet worden in een Europese en internationale context. Aangezien in ons land op dit ogenblik geen wetgeving voorhanden is betekent dit, strikt genomen, dat alles is toegestaan. Wat gebeurt er op vandaag in de praktijk? Is er sprake van bepaalde excessen? Mocht dit het geval zijn, mag de wetgeving op het wetenschappelijk onderzoek op embryo's niet zomaar alles reglementeren wat thans in de praktijk gebeurt, maar moet zij integendeel een kader scheppen waarin wordt omschreven wat kan en wat niet kan. In het andere geval is de wet immers louter een façade. De optie om een zekere tijdsdimensie in de wet in te bouwen en een regelmatige evaluatie of een herzieningsmechanisme te voorzien, zoals dat bijvoorbeeld in Frankrijk gebeurt, lijkt spreekster zinvol te zijn.

Wat nu het voorstel nr. 2-726/1 betreft, wijst het lid er op dat het kadert binnen het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde die een doelmatige bescherming van het embryo voorschrijft indien het onderzoek op embryo's bij wet wordt toegestaan, en die de aanmaak van menselijke embryo's met het oog op wetenschappelijk onderzoek verbiedt. België wenst dat verdrag wel te ondertekenen en te ratificeren, maar wenst tevens enkele reserves te maken die vooraf een interne wetgeving op het wetenschappelijk onderzoek vereisen.

Spreekster verwijst naar de juridische discussie of een dergelijke wetgeving reeds nodig is bij de ondertekening, dan wel kan tot stand komen na ondertekening maar vóór de ratificatie — zoals Nederland heeft gedaan — maar merkt op dat het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde hoe dan ook slechts juridische uitwerking zal hebben nadat een Belgische wetgeving van kracht is geworden. Een onmiddellijke ondertekening zou evenwel reeds een grote symbolische waarde hebben.

Het moet mogelijk zijn om wetenschappelijk onderzoek op embryo's uit te voeren. Daarom is een wetgeving vereist. Dat geldt *a fortiori* voor de medisch begeleide voortplantingstechnieken, die een enorme vooruitgang hebben gekend sedert de eerste kunstmatige bevruchting. Essentieel is echter de vraag

Le droit, et en particulier le droit pénal, doit aussi assurer la protection de la société. Quelle est la norme sociale et comment faut-il sanctionner une infraction à celle-ci? Bien que personne ne conteste la liberté de la recherche, tout le monde s'accorde également pour dire qu'il faut arrêter certaines limites. Le danger est réel que les aspects économiques priment les aspects humains, surtout quand on sait que la recherche scientifique devient de plus en plus chère.

L'intervenante souhaite ensuite attirer l'attention sur le fait que la législation belge en chantier doit être placée dans un contexte européen et international. Puisqu'à l'heure actuelle, notre pays ne dispose d'aucune législation, cela signifie, à strictement parler, que tout y est permis. Comment se passent les choses aujourd'hui sur le terrain? Peut-on parler de certains excès? Si tel devait être le cas, la législation relative à la recherche scientifique sur les embryons ne peut simplement réguler tout ce qui se fait en pratique; elle doit au contraire créer un cadre définissant ce qui est autorisé et ce qui ne l'est pas. Si elle omet de le faire, elle devient une pure façade. Le fait d'inscrire dans la loi une certaine dimension temporelle et de prévoir une évaluation régulière ou un mécanisme de révision, comme c'est le cas par exemple en France, semble utile aux yeux de l'intervenante.

L'intervenante souligne que la proposition n° 2-726 s'inscrit dans le cadre de la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine, laquelle prévoit une protection adéquate de l'embryon au cas où la loi autoriserait la recherche sur les embryons, et interdit la constitution d'embryons humains à des fins de recherche scientifique. La Belgique est toute disposée à signer et ratifier cette convention, mais souhaite également émettre quelques réserves concernant la nécessité préalable d'une législation interne relative à la recherche scientifique.

L'intervenante renvoie à la discussion juridique sur la question de savoir si on doit déjà disposer de pareille législation au moment de la signature, ou s'il faut l'élaborer après la signature mais avant la ratification, comme l'ont fait les Pays-Bas. Elle fait néanmoins observer que quoiqu'il en soit, la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine ne sortira ses effets que quand une législation belge sera entrée en vigueur. Cependant, une signature immédiate aurait d'ores et déjà une valeur symbolique considérable.

Il doit être possible de faire de la recherche scientifique sur les embryons. C'est pourquoi il faut une législation. Celle-ci est *a fortiori* nécessaire pour les techniques de procréation assistée, qui ont connu des progrès énormes depuis la première insémination artificielle. Toutefois, la question essentielle est celle de

met welke embryo's men werkt. De fractie waarvan spreekster deel uitmaakt meent dat wetenschappelijk onderzoek slechts kan worden verricht op overtallige embryo's, en dat het niet geoorloofd is om daarvoor met opzet embryo's aan te maken. Een menselijk embryo is immers iets anders dan een zaak of een dierlijk embryo. Het gaat om het begin van een menselijk wezen, dat de grootste eerbied verdient.

Die opvatting is niet zozeer ingegeven vanuit een ontologische benadering van de voorliggende problematiek, maar veeleer vanuit een voorzorgsbeginsel, dat reeds tot uiting kwam in het advies dat de Europese Groep voor Ethiek in de samenleving uitbracht op vraag van de voorzitter van de Europese Commissie. De Europese Groep heeft de vrees voor een verregaande instrumentalisering van de mens tot uiting gebracht en stelt het onderzoek op overtallige embryo's en op volwassen stamcellen voor als alternatief voor het kweken van embryo's voor wetenschappelijke doeleinden. Het valt overigens op dat een groot deel van het verzet tegen de aanmaak van embryo's afkomstig is van vrouwen, die steeds hun eicellen zullen moeten ter beschikking stellen.

Het risico op een commercialisering van eicellen en embryo's is niet denkbeeldig, zeker niet wanneer vrouwen zouden betaald worden om hun eicellen ter beschikking te stellen.

De Europese Groep heeft voorts het proportionaliteitsbeginsel in herinnering gebracht, volgens hetwelk het nagestreefde doel — al is het legitiem — dient te worden bereikt met middelen die ermee in verhouding staan. De vooruitgang van de wetenschap met het oog op therapeutische doeleinden — het genezen van bepaalde ziektes en het lijden van zieken te verlichten — wordt door niemand betwist. Echter mogen niet gelijk welke middelen worden aangewend om dat doel te bereiken, temeer omdat het vanuit wetenschappelijk oogpunt betwist wordt dat bepaalde ziektes, die thans ongeneeslijk zijn, kunnen worden genezen aan de hand van wetenschappelijk onderzoek op embryo's. Men mag dan ook niet uit het oog verliezen dat het vooropgestelde doel — de genezing van bepaalde ziektes — op vandaag veeleer hypothetisch is en dat tal van alternatieven voorhanden zijn, zoals het onderzoek op foetaal weefsel, op volwassen stamcellen en dergelijke meer. Wanneer toch embryo's worden aangewend voor wetenschappelijke doeleinden, verdient het aanbeveling om te werken met overtallige embryo's die — in hoofde van spreekster — een andere finaliteit hebben dan bewust gecreëerde embryo's. Daarbij moet erover worden gewaakt dat het perverse effect wordt vermeden dat bij de medisch begeleide voortplanting met opzet meer overtallige embryo's zouden worden aangemaakt dan vanuit medisch oogpunt mogelijk is.

Voor het overige herneemt het wetsvoorstel nr. 2-726 enkele punten die ook tot uiting komen in andere voorstellen. Zo gaat het uit van het principe

savoir quels embryons on utilisera. Le groupe politique dont l'intervenante fait partie estime que seuls les embryons surnuméraires peuvent être utilisés pour la recherche scientifique et qu'il n'est pas licite de constituer expressément des embryons à des fins de recherche. En effet, un embryon humain n'est ni un objet ni un embryon animal. C'est un début d'être humain, qui mérite le plus grand respect.

Ce point de vue est moins le fruit d'une vision ontologique du problème à l'examen, que d'un principe de précaution, qui a déjà été énoncé dans l'avis du groupe européen d'éthique dans la société, élaboré à la demande du président de la Commission européenne. Ce groupe européen a exprimé sa crainte d'une instrumentalisation poussée de l'homme et propose que, plutôt que de créer des embryons à des fins scientifiques, on fasse de la recherche sur des embryons surnuméraires et sur des cellules souches adultes. Il est d'ailleurs frappant de constater que ce sont surtout des femmes qui s'opposent à la création d'embryons, lesquelles devront toujours mettre leurs ovules à disposition.

Le risque d'une commercialisation des ovules et des embryons n'est pas imaginaire, et il l'est encore moins si on paie des femmes pour qu'elles mettent leurs ovules à disposition.

Le groupe européen a rappelé ensuite le principe de proportionnalité, selon lequel le but recherché doit, même s'il est légitime, être atteint par des moyens qui lui sont proportionnels. Personne ne conteste l'utilité des progrès scientifiques à des fins thérapeutiques, telles que soigner certaines maladies ou atténuer la souffrance des malades. Toutefois, on ne saurait utiliser n'importe quel moyen pour atteindre ce but, d'autant moins qu'on conteste, du point de vue scientifique, qu'il soit possible de guérir, grâce à la recherche sur les embryons, certaines affections actuellement incurables. On ne peut pas perdre de vue que pour l'instant, le but qu'on cherche à atteindre — guérir certaines maladies — est plutôt hypothétique et qu'on dispose de beaucoup d'autres solutions, comme la recherche sur le tissu fœtal, sur les cellules souches adultes, etc. Si on utilise quand même des embryons à des fins scientifiques, il est préférable d'avoir recours aux embryons surnuméraires, qui ont, selon l'intervenante, une autre finalité que des embryons qui seraient créés spécialement pour la recherche. Il faut veiller, à cet égard, à éviter l'effet pervers qui consisterait à créer volontairement, dans la procréation médicalement assistée, plus d'embryons que ce que permet la médecine.

Pour le reste, la proposition de loi n° 2-726 reprend quelques points qui figurent également dans d'autres propositions. C'est ainsi qu'elle part du principe de

van de subsidiariteit, volgens hetwelk onderzoek op embryo's slechts mogelijk is indien het beoogde wetenschappelijk doel niet op een andere wijze kan worden verkregen. Uiteraard dient de schenking van embryo's juridisch goed te worden omkaderd en dienen er bepalingen in de wetgeving te worden opgenomen die betrekking hebben op het akkoord van de betrokkenen, het recht om hun toestemming in te trekken en hun eventueel recht om betrokken te worden bij de voortgangsbewaking.

Wat het doel van het wetenschappelijk onderzoek op embryo's betreft, verwijst spreekster naar de andere ingediende wetsvoorstellen. Tegelijk vestigt zij de aandacht op twee aspecten. Het eerste handelt over het therapeutisch doel van het onderzoek dat, overeenkomstig artikel 3 van het wetsvoorstel nr. 2-726, ook moet bestaan in hoofde van het embryo waarop onderzoek wordt uitgevoerd. Die precisering wordt niet aangebracht in andere wetsvoorstellen, volgens dewelke het volstaat dat er een algemeen therapeutisch doel aanwezig is. Het wetsvoorstel nr. 2-726 is aldus meer beperkend opgevat dan de andere.

Bovendien wordt, eveneens in artikel 3, voorgesteld dat een limitatieve lijst van ernstige genetische ziektes wordt vastgesteld door de op te richten Federale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro*. Spreekster is zich bewust van de eerder negatieve reactie van enkele leden van het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek op dit voorstel, en heeft nota genomen van hun suggestie om per geval te beslissen of een onderzoek al dan niet geoorloofd is.

Artikel 4 bepaalt de grenzen binnen dewelke wetenschappelijk onderzoek op embryo's toegestaan is om de hoge bescherming te garanderen die het embryo toekomt. Onder meer het subsidiariteitsbeginsel — volgens hetwelk wetenschappelijk onderzoek op embryo's slechts toegelaten is indien andere onderzoeksmiddelen zijn uitgeput — komt in dit artikel aan bod, naast het verbod om embryo's te kweken voor louter wetenschappelijke doeleinden.

Het lid verwijst naar de procedurebepalingen die in het wetsvoorstel nr. 2-726 werden opgenomen, en die zowel een controle *a priori* als *a posteriori* bevatten. Regels over de besluitvorming in de plaatselijke ethische comités en in de Federale Commissie werden opgenomen. Tegen de beslissing van een plaatselijk ethisch comité is steeds beroep mogelijk op federaal niveau, ongeacht of het een positieve of een negatieve beslissing betreft. Hoewel de plaatselijke ethische comités doorgaans goed werken, is er nood aan een federale instantie waar de beslissingen kunnen worden getoetst die de comités vanuit hun ideologische en filosofische benadering hebben genomen.

Verder verwijst het lid naar de verschillende bepalingen van het wetsvoorstel die de controle *a poste-*

subsidiarité, qui veut que la recherche sur les embryons ne soit possible que si on ne peut pas atteindre par une autre voie le but scientifique visé. Il va de soi qu'il faut bien encadrer juridiquement le don d'embryons et qu'il faut inscrire dans la législation des dispositions relatives à l'accord des intéressés, à leur droit de retirer leur consentement et à leur droit éventuel d'être associés au suivi.

En ce qui concerne le but de la recherche scientifique sur les embryons, l'intervenante renvoie aux autres propositions qui ont été déposées. En même temps, elle attire l'attention sur deux aspects. Le premier concerne l'objectif thérapeutique de la recherche, lequel doit exister également, conformément à l'article 3 de la proposition n° 2-726, pour l'embryon concerné par la recherche. Cette précision ne figure pas dans les autres propositions de loi, selon lesquelles l'existence d'un objectif thérapeutique général suffit. La proposition de loi n° 2-726 est donc plus limitative que les autres.

En outre, on propose, à l'article 3 également, qu'une liste des maladies génétiques graves soit déterminée par la Commission fédérale pour la recherche médico-scientifique sur les embryons *in vitro*, qui doit être créée. L'intervenante a conscience de la réaction plutôt négative de certains membres du Comité consultatif de bioéthique à cette proposition. Elle a pris note de leur suggestion de décider au cas par cas si la recherche est permise ou non.

L'article 4 fixe les limites dans lesquelles la recherche scientifique sur les embryons est autorisée, pour garantir à l'embryon la haute protection qui lui revient. Cet article contient notamment, outre l'interdiction de constituer des embryons à des fins purement scientifiques, le principe de subsidiarité, selon lequel la recherche sur embryons n'est possible que lorsque les autres possibilités sont épuisées.

La membre évoque les dispositions de procédure insérées dans la proposition de loi n° 2-726, qui prévoient un contrôle *a priori* et un contrôle *a posteriori*. Des règles sont prévues concernant la prise de décision au sein des comités locaux d'éthique et de la Commission fédérale. La décision d'un comité local d'éthique peut toujours faire l'objet d'un recours au niveau fédéral, qu'il s'agisse d'une décision positive ou négative. Bien que les comités locaux d'éthique fassent généralement du bon travail, une instance fédérale est indispensable pour contrôler les décisions que ces comités ont prises en fonction de leur orientation idéologique et philosophique.

La membre se réfère ensuite aux diverses dispositions de la proposition de loi qui concerne le contrôle

riori, het jaarlijks verslag en het akkoord van de donoren betreffen. Dit laatste is vanzelfsprekend van elementair belang, evenals de toestemming van de betrokkenen. Omdat een embryo door het wetenschappelijk onderzoek dat erop is uitgevoerd genetisch kan worden aangetast, is uiterste voorzichtigheid geboden bij de inplanting ervan nadat dat onderzoek is gebeurd, en dit zelfs wanneer het gaat om een embryo dat tot stand is gekomen in het kader van een medisch begeleide voortplanting.

Spreekster wenst dat van de gelegenheid van de totstandkoming van een wetgeving inzake wetenschappelijk onderzoek op embryo's wordt gebruik gemaakt om klaar en duidelijk te stellen dat onderzoek op mensen of menselijk weefsel slechts na onderzoek op niet-menselijk materiaal kan komen. Zij hoopt dat ook het advies van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek met betrekking tot experimenten op mensen een passage zal bevatten die deze stelling onderschrijft.

Overigens benadrukt het lid dat, hoewel wetenschappers ongeduldig zijn om een aantal onderzoeken te kunnen uitoefenen en daarbij ongetwijfeld de beste bedoelingen hebben, een wetgeving omtrent het onderzoek op embryo's niet het resultaat mag zijn van de door dergelijke wetenschappers uitgeoefende druk, maar integendeel de uitkomst moet zijn van een breed maatschappelijk debat en een evenwicht van verschillende wetenschappelijke disciplines.

Men stelt immers vast dat genetici of gynaecologen elk hun eigen verzuchtingen hebben.

Artikel 10 van het wetsvoorstel nr. 2-726 verbiedt elke vorm van reproductief menselijk klonen. Die houding is het logische gevolg van het feit dat in datzelfde wetsvoorstel ook de totstandkoming van een embryo via de «klassieke weg» — samensmelting van een eicel en een zaadcel — wordt verboden wanneer dit embryo louter wetenschappelijke doeleinden dient. Bovendien is het thans bijzonder onduidelijk wat de wetenschappelijke mogelijkheden zijn.

Het wetsvoorstel nr. 2-726 laat evenmin enige ruimte voor germinale genterapie. Somatische genterapie wordt daarentegen wél toegelaten, zij het dat er enkele duidelijke voorwaarden worden gesteld. Hier dient immers met de nodige precisie te worden gehandeld, zodat men zich de vraag kan stellen of een aparte wet over dit thema niet aangewezen is.

III. ALGEMENE BESPREKING

A. Algemeen

Mevrouw Staveaux-Van Steenberghe wenst meer duidelijkheid te verkrijgen over het verschil dat in het wetsvoorstel nr. 2-716 werd ingebouwd tussen, ener-

a posteriori, le rapport annuel et l'accord des donneurs. Ce dernier point est évidemment fondamental, au même titre que le consentement des personnes intéressées. Comme un embryon peut se trouver modifié génétiquement par la recherche scientifique qui a été pratiquée sur lui, la plus grande prudence est de rigueur en cas d'implantation à l'issue de cette recherche, alors même qu'il s'agit d'un embryon créé dans le cadre d'une procréation médicalement assistée.

L'intervenante souhaite que l'on mette à profit l'élaboration d'une législation sur la recherche scientifique sur les embryons pour indiquer clairement que la recherche sur un être humain ou sur du tissu humain doit être précédée d'une recherche sur du matériel non humain. Elle espère que l'avis du Comité consultatif de bioéthique au sujet des expériences sur les êtres humains contiendra aussi un passage souscrivant à ce point de vue.

La membre souligne d'ailleurs que si impatients que soient les scientifiques de pouvoir effectuer une série de recherches et si bien intentionnés soient-ils à cet égard, une législation relative à la recherche sur les embryons ne peut être le résultat de pressions exercées par ces scientifiques; elle doit être au contraire le fruit d'un vaste débat de société et le reflet d'un équilibre entre diverses disciplines scientifiques.

On constate en effet que les généticiens ou les gynécologues ont chacun leurs propres aspirations.

L'article 10 de la proposition de loi n° 2-726 interdit toute forme de clonage humain reproductif. Cette position est le corollaire logique de l'interdiction, faite par cette même proposition de loi, de créer un embryon par la «voie classique» — fusion entre un ovule et un spermatozoïde — si cet embryon doit servir à des fins purement scientifiques. De plus, on ne sait vraiment pas très bien, à l'heure actuelle, quelles sont les possibilités de la science.

La proposition de loi n° 2-726 ne laisse non plus aucune latitude à la thérapie génique germinale. La thérapie génique somatique est en revanche autorisée, mais est assortie de quelques conditions précises. Il faut en effet agir en l'espèce avec la précision qui s'impose, et on peut se demander si cette question ne nécessiterait pas une loi distincte.

III. DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Généralités

Mme Staveaux-Van Steenberghe souhaite obtenir des précisions sur la différence que fait la proposition de loi n° 2-716 entre, d'une part, les embryons sur

zijds, embryo's waarop wetenschappelijk onderzoek wordt verricht en die vervolgens toch ingeplant worden bij de vrouw en, anderzijds, de embryo's waarop pre-implantatietechnieken worden uitgevoerd.

De heer Vankrunkelsven meent dat sommige onderzoekstechnieken betrekking hebben op de omgeving waarin en het ogenblik waarop de bevruchting van embryo's *in vitro* best plaatsvindt of de methode volgens dewelke dat best gebeurt, en waarbij de betrokken embryo's zeer snel afsterven en geenszins bedoeld zijn om menselijk leven te creëren. Men kan echter ook wetenschappelijk onderzoek verrichten op embryo's die daarna wèl worden ingeplant bij mensen. Het is wenselijk een verschil in te schrijven tussen beide vormen van onderzoek en bijkomende voorwaarden op te leggen aan het onderzoek op embryo's die wel degelijk bedoeld zijn om nieuw leven te verwekken.

Mevrouw van Kessel vraagt wat wordt bedoeld met de woorden «therapeutisch oogmerk» in het wetsvoorstel nr. 2-321.

De heer Colla antwoordt dat dit begrip eerder ruim moet worden opgevat. Er wordt het onderzoek bedoeld dat gebeurt met het oog op ingrepen die hetzij een helend, hetzij een preventief karakter hebben, niet alleen voor betrokken embryo zelf maar in het algemeen. Wanneer men wetenschappelijke vooruitgang boekt op het embryo waarop onderzoek wordt uitgevoerd, kan de vooruitgang vervolgens worden gebruikt ten opzichte van gelijk wie.

Mevrouw van Kessel meent dat door die ruime interpretatie elk wetenschappelijk onderzoek op embryo's toegestaan wordt.

De heer Vankrunkelsven daarentegen stipt aan dat in elk wetsvoorstel het onderzoek op embryo's slechts wordt toegestaan voor zover het beoogde resultaat niet op een andere manier kan worden verkregen. Niet elk wetenschappelijk onderzoek wordt zomaar aanvaard.

Mevrouw De Schamphelaere wijst erop dat het wetsvoorstel nr. 2-716 grensverleggend lijkt omdat het kloneringstechnieken toestaat voor therapeutische doeleinden, in het bijzonder voor transplantatiedoeleinden. Zij vraagt zich echter af of de alternatieven die er voorhanden zijn om deze doeleinden te bereiken, zonder onderzoek te moeten uitvoeren op embryo's, wel voldoende kansen krijgen in de medische wetenschap. Uit de toelichting bij het wetsvoorstel nr. 2-716 zou men immers ten onrechte kunnen afleiden dat het klonen de enige methode is om deze transplantatietechnieken te verbeteren.

Dat is evenwel onjuist. Uit de medische literatuur blijkt dat er wel degelijk alternatieven voorhanden zijn, zoals het gebruiken van stamcellen uit de navel-

lesquels on effectue de la recherche scientifique et qui sont ensuite implantés malgré tout chez les femmes et, d'autre part, les embryons auxquels on applique des techniques préimplantatoires.

M. Vankrunkelsven répond que certaines techniques de recherche ont trait à l'environnement et au moment les plus propices pour pratiquer la fécondation d'embryons *in vitro* ou à la meilleure méthode pour ce faire, et que, dans le cadre de ces techniques, les embryons en question meurent très rapidement et ne sont nullement destinés à créer une vie humaine. On peut toutefois aussi faire de la recherche scientifique sur des embryons qui seront ensuite bel et bien réimplantés chez une femme. Il est souhaitable de distinguer ces deux formes de recherche et d'imposer des conditions supplémentaires à la recherche sur des embryons qui doivent servir à créer une nouvelle vie.

Mme van Kessel demande ce que l'on entend par l'expression «objectif thérapeutique» utilisée dans la proposition de loi n° 2-321.

M. Colla répond que cette notion doit être comprise dans un sens plutôt large. On vise la recherche qui est accomplie en vue d'interventions revêtant un caractère soit curatif soit préventif, non seulement pour les embryons en question mais aussi en général. Lorsqu'on enregistre un progrès scientifique sur l'embryon qui fait l'objet d'une recherche, on peut l'utiliser ensuite à l'égard de n'importe qui.

Mme van Kessel estime que cette interprétation large autorise n'importe quelle recherche scientifique sur les embryons.

M. Vankrunkelsven note, au contraire, que chacune des propositions n'autorise la recherche sur les embryons que dans la mesure où le résultat ne peut pas être obtenu d'une autre manière. On n'autorise pas sans plus n'importe quelle recherche scientifique.

Mme De Schamphelaere souligne que la proposition de loi n° 2-716 semble déplacer les limites de ce qui est permis, puisqu'elle autorise des techniques de clonage à des fins thérapeutiques, en particulier la transplantation. Elle se demande toutefois si les autres moyens qui peuvent être mis en œuvre pour atteindre ces objectifs sans que l'on doive procéder à des recherches sur embryons sont suffisamment utilisés par la science médicale. On pourrait en effet déduire à tort des développements de la proposition n° 2-716 que le clonage est la seule méthode dont on puisse disposer pour améliorer ces techniques de transplantation.

Mais c'est inexact. Il ressort de la littérature médicale qu'il existe des solutions de rechange, comme l'utilisation de cellules souches du cordon ombilical

streng of uit het beenmerg die ook dienstig kunnen zijn voor lichaamseigen ontwikkeling en dus voor transplantatietechnieken, of het inbrengen van bepaalde cellen in ontkernde eicellen. Bij deze laatste techniek is er geen sprake van het samenvoegen van een eicel met een zaadcel, zodat er vanuit technisch oogpunt geen sprake is van een embryo.

De heer Vankrunkelsven bevestigt dat uit recente evoluties in de medische wetenschap kan worden afgeleid dat volwassen weefsels stamcellen bevatten die in principe kunnen uitgroeien tot verschillende weefsels. Zo kan men uit overtollig vetweefsel bepaalde cellen genereren die vervolgens elders kunnen worden ingeplant. Dergelijk onderzoek bevindt zich echter nog in een zeer experimenteel stadium. Men weet op dit ogenblik niet of de nieuw aangemaakte weefsels lang kunnen overleven.

Een andere recente wetenschappelijke vaststelling is dat identieke cellen kunnen worden gemaakt door het inplanten van de eigen kernen in de eicel van een andere vrouw.

De senator meent dat, hoewel men zich op het wetenschappelijke vlak op een kruispunt bevindt, hoe dan ook moet worden vermeden dat bepaalde wetenschappelijke methodes nu reeds worden uitgesloten voor de toekomst. Wellicht zal gelijk welke techniek nog niet onmiddellijk leiden tot genezing van bepaalde aandoeningen, maar men mag niet toelaten dat tijd verloren gaat door bepaalde onderzoekstechnieken bij voorbaat uit te sluiten.

De heer Colla meent dat de Bijzondere Commissie zich dient te bezinnen over de vraag of men meteen een oplossing wenst te creëren voor alle problemen die betrekking hebben op embryo's, waaronder de hele problematiek van het kloneren, dan wel of men zich in een eerste fase beperkt tot het wetenschappelijk onderzoek op embryo's in de strikte zin van het woord, en pas in een latere fase andere problemen regelt die betrekking hebben op de embryo's.

Het wetsvoorstel nr. 2-321 behandelt enkel het onderzoek op embryo's, en heeft geen betrekking op onderzoek op zaadcellen, eicellen of stamcellen. Het wetsvoorstel gaat immers uit van de stelling dat wetenschappelijk onderzoek per definitie niet aan banden kan worden gelegd. Volgens het lid is een wetgeving betreffende onderzoek op bijvoorbeeld zaadcellen dan ook niet nodig, temeer omdat het hier gaat om onderzoek op cellen die in vergelijking met embryo's minder ver gevorderd zijn in de ontwikkeling tot menselijk leven. De wetenschap dient haar houding te bepalen, zonder dat een initiatief van het Parlement vereist is. Onderzoek op embryo's wordt op die manier misschien zelfs overbodig.

ou de la moelle osseuse, lesquelles peuvent également servir au développement autogène et, partant, être utilisables dans le cadre des techniques de transplantation, ou l'introduction de certaines cellules dans des ovules énucléés. Cette dernière technique ne sert pas à unir un ovule et un spermatozoïde, si bien que, du point de vue technique, on ne peut dès lors pas parler d'embryon.

M. Vankrunkelsven confirme que l'on peut déduire d'évolutions qui se sont récemment produites dans la science médicale que les tissus adultes comportent des cellules souches qui peuvent, en principe, se développer pour former différents tissus. C'est ainsi que l'on peut générer, à partir de tissus adipeux excédentaires, certaines cellules qui pourraient ensuite être implantées ailleurs. Cette recherche se trouve toutefois encore dans un stade très expérimental. On ignore pour l'instant si les nouveaux tissus produits peuvent survivre longtemps.

Selon une autre constatation scientifique récente, des cellules identiques peuvent être produites par l'implantation des propres noyaux dans l'ovule d'une autre femme.

Le sénateur estime que, bien que l'on se trouve à la croisée des chemins sur le plan scientifique, il faut éviter de toute manière que le recours futur à certaines méthodes scientifiques ne soit exclu dès à présent pour l'avenir. Il ne sera sans doute pas encore possible immédiatement de guérir certaines affections par n'importe quelle technique, mais il ne faut pas risquer des pertes de temps en excluant d'avance certaines techniques de recherche.

M. Colla estime que la Commission spéciale doit se pencher sur la question de savoir si l'on désire trouver immédiatement une solution à tous les problèmes relatifs aux embryons, parmi lesquels tout le problème du clonage, ou si l'on veut se limiter, dans une première phase, à réaliser de la recherche scientifique sur embryons au sens strict du terme et ne régler que plus tard d'autres problèmes concernant les embryons.

La proposition de loi n° 2-321 ne traite que de la recherche sur les embryons. Elle ne concerne pas la recherche sur les spermatozoïdes, les ovules ou les cellules souches. La proposition de loi part en effet du principe que, par définition, la recherche scientifique ne peut pas être soumise à des limitations. Selon l'intervenant, une législation relative à la recherche sur les spermatozoïdes, par exemple, n'est dès lors pas nécessaire, d'autant moins qu'il est question en l'espèce de la recherche sur des cellules qui, si on les compare avec les embryons, se trouvent à un stade moins avancé du processus qui mène au développement de la vie humaine. La science doit prendre ses responsabilités en l'espèce sans attendre l'intervention du Parlement. Elle pourrait même peut-être arriver, en les prenant, à rendre superflue la recherche sur embryons.

De heer Vankrunkelsven repliceert dat de evolutie in de medische wetenschap zich bijzonder snel voltrekt. Het uitgangspunt dat ontwikkeling van menselijk leven niet mogelijk is zonder samenvoeging van eicel en zaadcel, is achterhaald door de feiten. Thans wordt immers ook onderzoek uitgevoerd op embryo's die niet het gevolg zijn van dergelijke samenvoeging van een eicel en een zaadcel. Het zou bijzonder jammer zijn mocht men dat aspect van de hele problematiek niet opnemen in het wettelijk kader dat thans wordt voorbereid.

Ook de problematiek van de geslachtscellen moet derhalve aan bod komen. Het gevaar bestaat immers dat, indien dat niet gebeurt, de wetgeving reeds achterhaald is van zodra ze van toepassing wordt.

Ook de materie van de genetische manipulatie moet volgens de senator aan bod komen. Immers wordt in de praktijk ervaren dat ook onderzoek in de genetica voor een stuk wordt afgeremd door de onmogelijkheid om onderzoek te doen op embryo's.

Mevrouw Nyssens merkt op dat het wetsvoorstel nr. 2-321, dat gebaseerd is op een voorontwerp van wet dat tijdens de vorige zittingsperiode door de regering werd voorbereid, minder ruim is dan de teksten die meer recent werden ingediend. De Bijzondere Commissie dient duidelijk af te bakenen welke aangelegenheden zij wenst te regelen in de wetgeving die wordt voorbereid, bijvoorbeeld op het vlak van pre-implantatiediagnose, onderzoek op stamcellen, enz. Het lid verwijst naar de toelichting van het wetsvoorstel nr. 2-726 dat zij mede heeft ingediend.

Mevrouw De Schamphelaere stelt vast dat er in de samenleving een zekere huiver bestaat ten opzichte van genetische manipulatie en kloneringstechnieken, die is ingegeven door het respect voor de menselijke waardigheid en de bezorgdheid om de eigen identiteit. In het Verenigd Koninkrijk heeft men daarom een onderscheid gemaakt tussen het onderzoek op embryo's en het onderzoek op pre-embryo's, dat wil zeggen het resultaat de versmelting tussen eicel en zaadcel tot 14 dagen na de bevruchting. Misschien is dat vanuit communicatief oogpunt te verantwoorden, maar niet vanuit biologisch perspectief.

Wanneer men daarentegen spreekt over het genereren van embryo's uit eicellen door middel van kloneringstechnieken (de zogenaamde «asexuele embryo's»), moet een fundamenteel onderscheid worden gemaakt met embryo's die tot stand zijn gekomen door middel van de samensmelting tussen een eicel en een zaadcel (de zogenaamde «sexuele embryo's»). Dat onderscheid wordt misschien niet altijd door de wetenschap gemaakt, maar moet wel worden gemaakt vanuit juridisch en maatschappelijk oogpunt. De op stapel staande wetgeving is immers voor de samenleving in haar geheel bedoeld en moet in de eerste plaats politiek worden beoordeeld.

M. Vankrunkelsven réplique que la science médicale évolue particulièrement vite. La thèse selon laquelle le développement de la vie humaine n'est pas possible sans la fusion d'un ovule et d'un spermatozoïde est dépassée par les faits. En effet, à l'heure actuelle, on effectue également des recherches sur des embryons qui ne résultent pas de la fusion entre un ovule et un spermatozoïde. Il serait particulièrement dommage que l'on ne tienne pas compte de cet aspect de la problématique en question dans le cadre de la législation en préparation.

Il faut donc également aborder le problème des cellules reproductrices, faute de quoi la législation risque d'être dépassée dès son entrée en vigueur.

Selon le sénateur, il faut aussi aborder la question des manipulations génétiques, car on se rend compte sur le terrain que la recherche dans le domaine de la génétique est freinée en partie par l'impossibilité de faire de la recherche sur les embryons.

Mme Nyssens fait remarquer que la proposition de loi n° 2-321, qui est basée sur un avant-projet de loi préparé par le gouvernement sous la précédente législature, est moins développée que les textes déposés plus récemment. La Commission spéciale doit délimiter clairement les matières qu'elle entend régler dans la législation en préparation, par exemple en ce qui concerne le diagnostic préimplantatoire, la recherche sur les cellules souches, etc. La membre renvoie aux développements de la proposition n° 2-726, dont elle est un des auteurs.

Mme De Schamphelaere constate que la société se montre relativement réticente par rapport aux manipulations génétiques et aux techniques de clonage et que cette attitude est dictée par le respect de la dignité humaine et le souci de l'identité personnelle. C'est ce qui a amené le Royaume-Uni à faire la distinction entre la recherche sur les embryons et la recherche sur les préembryons, c'est-à-dire le produit de la fusion d'un ovule et d'un spermatozoïde jusqu'à 14 jours après la fécondation. Cela se justifie peut-être sur le plan de la communication, mais pas du point de vue biologique.

En revanche, si l'on parle de la création d'embryons à partir d'ovules au moyen de techniques de clonage (les «embryons asexués»), il faut faire une distinction fondamentale avec les embryons résultant de la fusion entre un ovule et un spermatozoïde (les «embryons sexués»). Bien que la science ne fasse pas toujours cette distinction, il importe de la faire du point de vue juridique et social. La législation en chantier est en effet destinée à la société tout entière et doit être évaluée avant tout sous l'angle politique.

De heer Vankrunkelsven meent dat het inbouwen van een juridisch onderscheid tussen wetenschappelijk onderzoek op embryo's, al naargelang ze tot stand zijn gekomen door een fusie tussen een eicel en een zaadcel, dan wel of ze louter uit een eicel werden gegenereerd, moeilijk lijkt. Hij geeft het voorbeeld van een tweeling, die ontstaat uit de samenvoeging van een zaadcel en een eicel die weliswaar uitgroeien tot twee kernen. Op dat ogenblik groeien één zaadcel en één eicel ook uit tot twee individuen. Spreker pleit dan ook voor een ruime omschrijving van het begrip «embryo», opdat alle embryo's worden beoogd die — theoretisch — kunnen uitgroeien tot een individu.

Mevrouw van Kessel merkt op dat het debat het belang aantoonde van een uniforme definitie. Sommigen maken het onderscheid tussen embryo's en pre-embryo's, terwijl anderen dan weer «sexuele» en «asexuele» embryo's van mekaar onderscheiden. In alle wetsvoorstellen, behalve in het voorstel nr. 2-716, wordt een embryo gedefinieerd als het samensmelten van een zaadcel en een eicel. Dat is ook de definitie die het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek hanteert in het advies nr. 10 met betrekking tot het klonen. Het Raadgevend Comité maakt weliswaar het onderscheid tussen een pre-embryo en een embryo, maar beperkt haar definitie tot de «sexuele» embryo's.

Spreekster meent dat de Bijzondere Commissie vooral werk dient te maken van een kaderwetgeving inzake wetenschappelijk onderzoek op menselijke embryo's *in vitro*, zijnde het samengaan van een eicel en een zaadcel.

De heer Monfils wenst geen groot debat te voeren omtrent de gehanteerde definitie. Het blijkt immers dat alle wetsvoorstellen — behalve het voorstel nr. 2-716 van de heer Vankrunkelsven en mevrouw Leduc — het embryo op dezelfde wijze definiëren. Daarover moet dus een ruime consensus mogelijk zijn.

Spreker meent dat, wanneer een voldoende precieze wetgeving wordt geredigeerd en die vervolgens aan de publieke opinie wordt uitgelegd, zulks moet volstaan om elke onduidelijkheid weg te nemen. Men mag immers niet uit het oog verliezen dat de eerste opdracht van de wetgever erin bestaat om een wetgevend kader aan te reiken aan de wetenschapslui die dagelijks met onderzoek bezig zijn.

Bovendien merkt hij op dat men, naast de waardigheid van de menselijke persoon, ook aandacht moet hebben voor het belang van de zieken. Het wetenschappelijk onderzoek op embryo's is immers van elementair belang in het streven naar oplossingen voor bepaalde ziekten. Er dient derhalve een wettelijk kader te komen voor dergelijk onderzoek, dat tegelijk

Selon M. Vankrunkelsven, il paraît difficile, à propos de la recherche scientifique sur les embryons, d'établir une distinction juridique entre ceux qui résultent de la fusion d'un ovule et d'un spermatozoïde et ceux qui ont été générés uniquement à partir d'un ovule. Il cite l'exemple de jumeaux nés de la fusion d'un spermatozoïde et d'un ovule avec constitution de deux noyaux. Dans ce cas également, un seul spermatozoïde et un seul ovule engendrent aussi deux individus. L'intervenant préconise dès lors d'interpréter largement la notion d'«embryon» afin qu'elle englobe tous les embryons susceptibles — théoriquement — de se développer pour former un individu.

Mme van Kessel fait remarquer que ce débat démontre toute l'importance d'une définition uniforme. D'aucuns font la distinction entre les embryons et les préembryons tandis que d'autres en font une entre les embryons sexués et asexués. Toutes les propositions de loi sur le sujet, sauf la proposition n° 2-716, définissent l'embryon comme le produit de la fécondation d'un ovule par un spermatozoïde. Telle est également la définition utilisée par le Comité consultatif de bioéthique dans son avis n° 10 sur le clonage humain reproductif. Le Comité consultatif fait certes la distinction entre le préembryon et l'embryon, mais limite sa définition aux embryons «sexués».

L'intervenante est d'avis que la Commission spéciale doit surtout travailler à l'élaboration d'une législation-cadre relative à la recherche scientifique sur les embryons humains *in vitro*, à savoir la combinaison d'un ovule et d'un spermatozoïde.

M. Monfils ne désire pas que la définition utilisée fasse l'objet d'un grand débat. En effet, toutes les propositions de loi — à l'exception de la proposition n° 2-716 de M. Vankrunkelsven et de Mme Leduc — donnent manifestement la même définition à l'embryon. Il doit donc être possible de parvenir à un large consensus en la matière.

L'intervenant estime que rédiger une législation suffisamment précise et expliquer ensuite cette législation à l'opinion publique devrait suffire pour ôter toute ambiguïté. En effet, il ne faut pas perdre de vue que la première mission du législateur consiste à donner un cadre législatif aux scientifiques qui travaillent quotidiennement dans la recherche.

De plus, il souligne qu'outre la dignité humaine, il y a lieu de tenir compte de l'intérêt des malades. En effet, la recherche sur les embryons humains est d'une importance essentielle en vue de trouver des solutions à certaines maladies. Il faut donc un cadre légal pour ce type de recherche : ce cadre doit à la fois protéger la société des excès et permettre que dans l'avenir, les

de samenleving behoedt voor excessen maar mogelijk maakt dat in de toekomst zieken kunnen worden genezen aan de hand van de resultaten van dat onderzoek.

Mevrouw Vanlerberghe is van oordeel dat alles wat kan leiden tot menselijk leven moet vallen onder de definitie van het begrip «embryo». Zowel de samenleving als de wetenschapslui vatten dat begrip immers zo op en maken niet het verschil tussen «sexuele» en «asexuele» embryo's. Het lijkt dan ook wenselijk dat de wetgeving van toepassing wordt op een zo groot mogelijk aantal types van embryo's.

De heer Remans stelt de vraag of er volgens mevrouw van Kessel een onderscheid moet worden gemaakt al naargelang de oorsprong van de cellen. Is er, met andere woorden, een verschil in appreciatie wanneer het gaat om de samensmelting van een eicel en een zaadcel, dan wel of het gaat om andere cellen? Het lid merkt op dat de potentialiteit van beide dezelfde is, met name het vermogen om uit te groeien tot een menselijk wezen.

Mevrouw van Kessel antwoordt dat, in haar opvatting, er inderdaad verschillende wettelijke voorwaarden moeten toepasselijk zijn al naar gelang het gaat om onderzoek op een embryo dat het resultaat is van een eicel en een zaadcel, dan wel of dat embryo op een andere wijze is tot stand gekomen.

Ook in andere wetsvoorstellen wordt dit onderscheid overigens gemaakt, vermits het reproductief menselijk kloneren wordt verboden. Daaruit blijkt dat ook andere leden van de Bijzondere Commissie dergelijke cellen niet beschouwen als het begin van menselijk leven.

Mevrouw Vanlerberghe is het niet eens met deze zienswijze. Zij meent dat, omdat de potentie om uit te groeien tot menselijk leven dezelfde is, ook de voorwaarden inzake het wetenschappelijk onderzoek op beide categorieën dezelfde moeten zijn.

Mevrouw De Schamphelaere sluit zich echter aan bij de opvatting dat de voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek op embryo's verschillend moeten zijn, al naargelang het gaat om samensmelting van een eicel en een zaadcel, of om andere cellen.

De heer Colla meent dat eventueel een consensus kan worden gevonden in de uitbreiding van de definitie van het begrip «embryo», in die zin dat het via onverschillig welke techniek tot stand kan komen.

De heer Vankrunkelsven is het eens met die gedachtingang. De door het wetsvoorstel nr. 2-716 voorgestelde definitie zegt niets over de wijze van totstandkoming van het embryo en is bijgevolg heel ruim opgevat.

Mevrouw Nyssens pleit voor transparante begrippen, die duidelijk afbakenen welke technieken er wel onder vallen en welke niet.

malades puissent être guéris grâce aux résultats de la recherche.

Mme Vanlerberghe juge que la notion d'«embryon» doit inclure tout ce qui peut déboucher sur la vie humaine. En effet, la société comme les scientifiques interprètent cette notion de la sorte et ils ne font pas de distinction entre embryons «sexuels» et embryons «asexuels». Par conséquent, il semble souhaitable que la législation porte sur le plus grand nombre possible de types d'embryons.

M. Remans demande si Mme van Kessel estime qu'il faudrait établir une distinction en fonction de l'origine des cellules. En d'autres termes, y a-t-il une différence d'appréciation selon qu'il s'agit de la fusion d'un ovule et d'un spermatozoïde ou de la fusion d'autres cellules? Le membre signale que les deux types ont la même potentialité, c'est-à-dire la capacité de devenir des êtres humains.

Mme van Kessel répond que suivant sa conception, il faut effectivement appliquer des conditions légales différentes selon qu'il est question de recherche sur un embryon qui est le résultat de la fusion d'un ovule et d'un spermatozoïde ou que cet embryon a été créé par une autre voie.

Cette distinction est d'ailleurs faite également dans les autres propositions de loi, car elles proscrivent le clonage humain reproductif. Cela montre que d'autres membres de la Commission spéciale estiment eux aussi que ces cellules ne sont pas le début d'une vie humaine.

Mme Vanlerberghe ne partage pas cette manière de voir. Elle estime que comme les deux types de cellules ont la même potentialité de devenir une vie humaine, il y a lieu d'utiliser les mêmes conditions pour la recherche scientifique relative aux deux catégories.

Mme De Schamphelaere adhère cependant à l'opinion suivant laquelle il faut appliquer des conditions différentes pour la recherche scientifique sur les embryons selon qu'il s'agit de la fusion d'un ovule et d'un spermatozoïde ou de celle d'autres cellules.

Selon M. Colla, on pourrait éventuellement trouver un consensus en élargissant la définition de la notion d'«embryon», en ce sens qu'un embryon pourrait être créé par n'importe quelle technique.

M. Vankrunkelsven est du même avis. La définition inscrite dans la proposition de loi n° 2-716 ne dit rien du mode de création de l'embryon et est donc conçue très largement.

Mme Nyssens plaide en faveur de notions transparentes, qui délimitent clairement les techniques qui relèvent de la loi et celles qui n'en relèvent pas.

De heer Lozie wenst een kanttekening te plaatsen bij de opvatting, die door een van de indieners van het wetsvoorstel nr. 2-726 werd naar voor gebracht, dat alvorens men tot experimenten bij mensen kan overgaan alle andere mogelijkheden moeten uitgeput zijn, onder meer wat betreft experimenten op dieren. Spreker meent integendeel dat er ook bij experimenten op dieren bepaalde grenzen zijn. Ook dieren hebben immers rechten.

Wanneer ook in het wetsvoorstel nr. 2-686 wordt gesproken over subsidiariteit, dat wil zeggen dat onderzoek op embryo's pas mogelijk is wanneer andere mogelijkheden uitgeput zijn, wordt daarmee veeleer bedoeld dat bijvoorbeeld eerst een onderzoek naar de relatie tussen milieuvervuiling en vruchtbaarheid dient te worden gevoerd, alvorens men bepaalde aspecten van fertiliteit gaat onderzoeken door te experimenteren met embryo's.

De heer Vankrunkelsven vraagt zich af of, nu bepaalde wetsvoorstellen het creëren van embryo's voor louter wetenschappelijke doeleinden verbieden, regels moeten worden opgesteld over het lot van de overtallige embryo's die worden aangemaakt in het kader van een fertiliteitsbehandeling. Wanneer men er van uit gaat dat niet meer embryo's mogen worden aangemaakt dan « strikt noodzakelijk » is, zal dat voor de betrokken paren leiden tot bijkomende medische ingrepen. Het risico bestaat dat een « zwart circuit » tot stand komt waarin toch embryo's worden aangemaakt voor wetenschappelijke doeleinden.

Bovendien zal het resultaat van een dergelijke houding zijn dat bepaalde onderzoeken onmogelijk zijn, hoewel reeds is gebleken dat ze dienstig kunnen zijn voor de genezing van bepaalde ziektes. Het creëren van bepaalde lichaamsidentieke weefsels kan bijvoorbeeld helpen bij de behandeling van leukemie.

De heer Roelants du Vivier is het niet eens met de strekking van het wetsvoorstel nr. 2-726/1 wanneer het gaat om het verbod op de creatie van embryo's voor louter wetenschappelijke doeleinden. De redenering, volgens dewelke overtallige embryo's die worden aangemaakt in het kader van een ouderschapsproject wel kunnen worden aangewend voor onderzoek lijkt spreker vrij utilitaristisch te zijn. Bovendien weet men dat het aantal overtallige embryo's niet volstaat om het vereiste wetenschappelijk onderzoek te verrichten; anders zou de noodzaak om embryo's aan te maken niet bestaan. Het lid verklaart niet duidelijk het ethisch verschil te zien tussen overtallige embryo's die werden aangemaakt in het kader van een ouderschapsproject en embryo's die worden aangemaakt voor wetenschappelijke doeleinden.

Mevrouw Nyssens betwist dat er onvoldoende overtallige embryo's zouden bestaan. Volgens tal van experts in deze materie bestaan er wel degelijk voldoende embryo's die geschikt zijn voor weten-

M. Lozie souhaite revenir sur la conception exprimée par un des auteurs de la proposition de loi n° 2-726, et selon laquelle il faut, avant de procéder à des expériences sur des personnes, avoir épuisé toutes les autres possibilités, notamment en ce qui concerne les expériences sur des animaux. L'intervenant estime au contraire qu'il y a certaines limites à respecter même quand on effectue des expériences sur des animaux. C'est que les animaux ont, eux aussi, des droits.

Quand on parle de subsidiarité dans la proposition de loi n° 2-686, c'est-à-dire du fait que l'on ne peut effectuer des recherches sur des embryons que lorsque toutes les autres possibilités sont épuisées, on entend plutôt par là qu'il faut par exemple commencer par chercher la relation entre la pollution et la fertilité avant de se mettre à examiner certains aspects de la fertilité en faisant des expériences sur des embryons.

M. Vankrunkelsven se demande si, dès lors que certaines propositions de loi interdisent la création d'embryons à des fins purement scientifiques, il faut légiférer pour régler le sort des embryons surnuméraires produits dans le cadre d'un traitement favorisant la fertilité. Si l'on part du principe qu'il ne faut pas produire plus d'embryons que « strictement nécessaire », cela entraînera, pour les couples concernés, un surcroît d'actes médicaux. On risque de voir apparaître un « circuit illégal » dans le cadre duquel on produira finalement quand même des embryons à des fins scientifiques.

En outre, cette attitude aura pour résultat de rendre certaines recherches impossibles, bien qu'il soit déjà apparu qu'elles peuvent être utiles pour guérir certaines maladies. La production de certains tissus autogènes peut être utile, par exemple, dans le traitement de la leucémie.

M. Roelants du Vivier n'est pas d'accord sur la portée de la proposition de loi n° 2-726/1 en ce qui concerne l'interdiction de créer des embryons à des fins purement scientifiques. Le raisonnement selon lequel les embryons surnuméraires qui sont fabriqués dans le cadre d'un projet parental peuvent être affectés à la recherche semble selon lui assez utilitariste. On sait en outre que les embryons surnuméraires ne sont pas assez nombreux pour que l'on puisse effectuer la recherche scientifique nécessaire; sinon, il ne serait pas utile de créer des embryons. Le membre déclare ne pas voir la différence sur le plan éthique entre des embryons surnuméraires créés dans le cadre d'un projet parental et des embryons créés à des fins scientifiques.

Mme Nyssens conteste qu'il n'y ait pas suffisamment d'embryons surnuméraires. Selon de nombreux experts en la matière, il existe bel et bien suffisamment d'embryons appropriés à la recherche scientifi-

schappelijk onderzoek. Een exact cijfer over het precieze aantal is niet voorhanden. Hoewel sommige wetenschappers beweren dat er steeds minder overtallige embryo's bestaan, kan men er andere citeren die opmerken dat er meer overtallige embryo's overblijven door de voortdurende verfijning van de technieken van *in vitro* fertilisatie waardoor steeds minder pogingen nodig zijn om een bevruchting tot stand te brengen, en dus meer overtallige embryo's overblijven.

Zij betwist eveneens dat het onderzoek op embryo's de enige manier zou vormen om tot de genezing van bepaalde ziektes te komen. Tal van alternatieven, zoals onderzoek op volwassen cellen of op stamcellen, werden nog niet helemaal uitgeput. De vraag die de wetgever zich hier moet stellen is of men alle methodes op dezelfde hoogte moet plaatsen, dan wel of er methodes zijn die de voorkeur hebben op andere. Spreker is van mening dat de laatste optie moet worden genomen en dat onderzoek op embryo's pas toegestaan is indien geen alternatieven voorhanden zijn.

Zij is bovendien van mening dat, indien toch wetenschappelijk onderzoek op embryo's wordt uitgevoerd, de keuze om hiervoor een beroep te doen op overtallige embryo's eerder dan deze te vernietigen een keuze is voor het «minste kwaad». De ouders moeten beslissen over het lot van de overtallige embryo's die werden gecreëerd in het kader van het ouderschapsproject waarbij zij betrokken zijn.

De heer Remans merkt op dat, ongeacht het precieze aantal overtallige embryo's dat wordt aangeemaakt in het kader van een medisch begeleide voortplanting, de betrokken ouders steeds hun toestemming moeten geven alvorens hierop wetenschappelijk onderzoek kan worden verricht. Slechts een klein percentage van deze ouders — zo'n 10% — doet dat ook daadwerkelijk. Het aantal overtallige embryo's zegt bijgevolg niets over het aantal embryo's waarop wetenschappelijk onderzoek kan worden uitgevoerd.

Bovendien wijst spreker erop dat bepaalde medische technieken, zoals de intercellulaire inspuiting van spermatozoïden, pas tot stand zijn kunnen komen dankzij het wetenschappelijk onderzoek op embryo's.

De heer Vankrunkelsven meent dat het argument, dat op dit ogenblik voldoende overtallige embryo's voorhanden zijn, compleet naast de kwestie is omdat zo slechts een oplossing wordt aangereikt die enkele jaren geldig blijft. Op lange termijn is dat echter geen oplossing.

Verder klopt de bewering dat er vandaag twee sporen worden gevolgd in de transplantatiegeneeskunde, waaronder het spoor van het klonen van bepaalde weefsels. Het zou volgens de senator onaanvaardbaar zijn om dat spoor niet langer te volgen door het ver-

que. On ne sait pas quel est leur nombre exact. Si certains scientifiques prétendent qu'il y a de moins en moins d'embryons surnuméraires, d'autres affirment qu'il subsiste davantage d'embryons surnuméraires grâce à l'affinement continu des techniques de fécondation *in vitro*. De moins en moins d'efforts sont dès lors nécessaires pour réaliser une fécondation, tandis qu'il subsiste plus d'embryons surnuméraires.

Elle conteste également que la recherche sur embryons soit la seule possibilité d'arriver à guérir certaines maladies. Il y a bien d'autres possibilités, comme la recherche sur des cellules adultes ou sur des cellules souches, qui n'ont pas encore été tout à fait épuisées. La question que le législateur doit se poser en l'espèce est celle de savoir s'il faut placer toutes les méthodes sur le même pied ou s'il y a des méthodes préférables à d'autres. L'intervenante estime qu'il faut considérer que certaines méthodes sont préférables et que la recherche sur les embryons n'est autorisée que s'il n'y a pas d'autre solution.

Elle considère en outre que, s'il faut quand même faire de la recherche scientifique sur des embryons, le choix d'utiliser des embryons surnuméraires plutôt que de les détruire est un «moindre mal». C'est aux parents qu'il appartient de décider du sort des embryons surnuméraires qui ont été créés dans le cadre du projet parental conçu pour eux.

M. Remans fait remarquer que, quel que soit le nombre précis d'embryons surnuméraires fabriqués dans le cadre d'une procréation médicalement assistée, les parents concernés doivent toujours donner leur accord avant que l'on puisse faire de la recherche scientifique sur ces embryons. Il n'y a qu'un faible pourcentage de ces parents — quelque 10% — qui le font réellement. On ne peut dès lors pas inférer du nombre d'embryons surnuméraires combien d'embryons peuvent être utilisés aux fins de recherche scientifique.

L'intervenant souligne que certaines techniques médicales, comme la micro-injection intracytoplasmique de spermatozoïdes, ne peuvent pas être mises au point sans recherche scientifique sur les embryons.

M. Vankrunkelsven estime que l'argument selon lequel il y a suffisamment d'embryons surnuméraires pour l'instant, est tout à fait à côté de la question, parce que ce ne sera valable que pour quelques années. Ce n'est donc pas une solution à long terme.

Il est par ailleurs exact que l'on suit actuellement deux pistes dans la médecine de la transplantation, dont celle du clonage de certains tissus. Selon le sénateur, il serait inacceptable de devoir abandonner cette piste parce que l'on aurait interdit la recherche scien-

bieden van wetenschappelijk onderzoek op embryo's. Men kent immers de wetenschappelijke mogelijkheden en beperkingen van de kloneringstechniek, maar het is niet uitgesloten dat zulks kan leiden tot de genezing voor ziektes die vandaag ongeneeslijk zijn.

De senator maakt de vergelijking met de onderzoeken van Vesalius, die reeds lijken van mensen onderwierp aan wetenschappelijk onderzoek toen dat zelfs nog verboden was voor dieren. Vandaag zou niemand er echter nog een probleem van maken. Eenzelfde evolutie zal zich volgens spreker wellicht ook voordoen wanneer men binnen vele jaren terugkijkt op het wetenschappelijk onderzoek op embryo's.

De heer Lozie is van oordeel dat er een verschil in doelstelling aanwezig is tussen een embryo dat wordt aangemaakt voor louter wetenschappelijke doeleinden en een overtalig embryo, waarvan de finaliteit uiteindelijk de bevruchting is op basis van het genetisch materiaal van de betrokken ouders. Bij de opzettelijke aanmaak van embryo's speelt dit laatste element geen enkele rol en kan men het gebruikte genetisch materiaal kiezen in functie van het beoogde onderzoek. Dat is wetenschappelijk zeer interessant, maar vormt een grote stap vooruit voor de ethiek.

B. Standpunt van de heer Remans

De heer Remans brengt de volgende punten naar voor. Hij verwijst verwijst voor de «revival» van de ethiek naar de publicatie *Ethische perspectieven* van december 2000 (KUL, 10e jaargang, blz. 283: «Tragedie en ethiek», Jef Van Terwen).

1. Revival van de ethiek

Ethiek betekent de leer van goed en kwaad ten overstaan van de anderen. In het kader van het wetenschappelijk onderzoek gaat het daarbij om het streven naar kennis en zoeken naar waarheid als een fundamenteel recht en om het voorzichtigheidsprincipe, dat internationaal wordt opgelegd.

Gulden regels voor ethisch-wijsgerige aspecten van experimenten op mensen zijn de volgende:

1. elke mens heeft het recht behandeld te worden als een doel op zich en niet als louter een middel tot het doel van iemand anders (Kant);
2. geen pijn en leed berokkenen, maar zoeken naar zorg voor hen die lijden;
3. het recht op zelfbeschikking: geïnformeerd instemmen («informed consent»);
4. het duidelijk inschatten van de waarden.

tifique sur des embryons. En effet, bien que les possibilités et les limites de la technique de clonage soient connues, il n'est pas exclu que celle-ci permette un jour de guérir des maladies aujourd'hui incurables.

Le sénateur fait la comparaison avec les recherches scientifiques que Vésale a effectuées sur des cadavres humains à une époque où elles étaient interdites même sur des cadavres d'animaux. Aujourd'hui, plus personne n'y trouverait quoi que ce soit à redire. Selon l'intervenant, on risque de voir l'histoire se répéter et il se pourrait que l'on constate la même évolution, dans un certain nombre d'années, en jetant un regard en arrière sur la recherche scientifique sur les embryons.

M. Lozie estime qu'il y a une différence d'objectif entre la finalité d'un embryon que l'on crée à des fins purement scientifiques et celle d'un embryon surnuméraire qui doit finalement servir à provoquer une fécondation à partir du matériel génétique des parents. En cas de création intentionnelle d'embryons, ce dernier élément ne joue aucun rôle et l'on peut choisir le matériel génétique en fonction de la recherche projetée. C'est très intéressant du point de vue scientifique, mais cela suppose un fameux changement de point de vue sur le plan éthique.

B. Point de vue de M. Remans

M. Remans met en avant les points suivants. En ce qui concerne le «renouveau» éthique, il renvoie à la publication *Ethische perspectieven* de décembre 2000 (KUL, 10e jaargang, p. 283: «Tragedie en ethiek», Jef Van Terwen).

1. Renouveau éthique

L'éthique est la doctrine du bien et du mal vis-à-vis d'autrui. Dans le cadre de la recherche scientifique, il s'agit du pouvoir d'œuvrer au développement de la connaissance et à la recherche de la vérité, en tant que droit fondamental, ainsi que du principe de prudence, qui est imposé au niveau international.

Les règles d'or applicables en ce qui concerne les aspects éthico-philosophiques des expériences sur l'être humain sont les suivantes:

1. Chaque individu a le droit d'être traité comme une fin en soi et non pas comme un simple moyen au service des fins d'autrui (Kant);
2. Il faut éviter de causer de la douleur ou de la souffrance à autrui et chercher à apaiser sa douleur ou sa souffrance;
3. Il faut garantir le droit à l'autodétermination: donner un consentement éclairé («informed consent»);
4. Il faut une appréciation claire des valeurs.

2. Academische vrijheid

De academische vrijheid bij het wetenschappelijk onderzoek is door de rectoren van onze verschillende universiteiten benadrukt:

— Professor Piet De Somer, rector KUL,

— openingstoespraak academiejaar 1970: «Academische Vrijheid»

«Het behoort tot de taak van een universiteit het gedesinteresseerd zoeken naar waarheid te stimuleren volgens de discipline eigen aan elk wetenschappelijk denken; dat wil zeggen dat elke waarheid of kennis kritisch benaderd wordt.»

«De universiteit moet een hoge graad van onafhankelijkheid behouden tegenover alle imperatieven van buitenuit, in het bijzonder tegenover de imperatieven die komen van politieke, religieuze of financiële establishments. Wetenschappelijk verantwoorde meningen moeten vrijuit geformuleerd en verspreid kunnen worden. De universiteit incarneert ergens, in een geïnstitutionaliseerde vorm, de menselijke vrijheid.»

— «Universiteit en Kerk», toespraak op 20 mei 1985 ter gelegenheid van het bezoek van Johannes-Paulus II

«Wetenschappelijke vorsers van eender welke discipline moeten over de vrijheid beschikken om dat ongekende in kaart te brengen, om werkhypothesen te ontwerpen en te toetsen, om het nieuwe te integreren in het reeds gekende of er gevolgtrekkingen uit te halen voor het reeds bestaande. Hun dient ook de vrijheid tot dwalen te worden toegekend: dat is een essentiële voorwaarde opdat zij als onderzoekers hun opdracht — en de universiteit als instelling de hare — zouden kunnen vervullen.»

«U zelf, Heilige Vader, hebt als professor van een katholieke universiteit deze problemen beleefd en vanuit de opgedane ervaring hebt u in talrijke toespraken, in zeer klare taal, gesproken over de verhouding tussen geloof en wetenschap en over de noodzaak voor de wetenschap van vrij onderzoek. Aan vertegenwoordigers van de Spaanse universiteiten verklaarde U in 1982: «De Kerk steunt de vrijheid van onderzoek, een der edelste eigenschappen van de mens.»

— Professor Oosterlinck, rector KUL,

— *De Standaard*, 3 februari 1999:

«Vrij en onafhankelijk onderzoek is het ideaal van elke wetenschapper. Toch zijn er goede redenen dat deze vrijheid ook wordt ingeperkt. Tegelijkertijd leidt deze beperking tot gerechtvaardigde bezorgdheid.»

2. Liberté académique

Les recteurs de nos diverses universités mettent l'accent sur la liberté académique dans le cadre de la recherche scientifique:

— Professeur Piet De Somer, recteur de la KUL,

— discours d'ouverture de l'année académique 1970: «Academische Vrijheid»

«Het behoort tot de taak van een universiteit het gedesinteresseerd zoeken naar waarheid te stimuleren volgens de discipline eigen aan elk wetenschappelijk denken; dat wil zeggen dat elke waarheid of kennis kritisch benaderd wordt.»

«De universiteit moet een hoge graad van onafhankelijkheid behouden tegenover alle imperatieven van buitenuit, in het bijzonder tegenover de imperatieven die komen van politieke, religieuze of financiële establishments. Wetenschappelijk verantwoorde meningen moeten vrijuit geformuleerd en verspreid kunnen worden. De universiteit incarneert ergens, in een geïnstitutionaliseerde vorm, de menselijke vrijheid.»

— «Universiteit en Kerk», discours du 20 mai 1985 à l'occasion de la visite de S.S. le Pape Jean-Paul II

«Wetenschappelijke vorsers van eender welke discipline moeten over de vrijheid beschikken om dat ongekende in kaart te brengen, om werkhypothesen te ontwerpen en te toetsen, om het nieuwe te integreren in het reeds gekende of er gevolgtrekkingen uit te halen voor het reeds bestaande. Hun dient ook de vrijheid tot dwalen te worden toegekend: dat is een essentiële voorwaarde opdat zij als onderzoekers hun opdracht — en de universiteit als instelling de hare — zouden kunnen vervullen.»

«U zelf, Heilige Vader, hebt als professor van een katholieke universiteit deze problemen beleefd en vanuit de opgedane ervaring hebt u in talrijke toespraken, in zeer klare taal, gesproken over de verhouding tussen geloof en wetenschap en over de noodzaak voor de wetenschap van vrij onderzoek. Aan vertegenwoordigers van de Spaanse universiteiten verklaarde U in 1982: «De Kerk steunt de vrijheid van onderzoek, een der edelste eigenschappen van de mens.»

— Professeur Oosterlinck, recteur de la KUL:

— «*De Standaard*», 3 février 1999:

«Vrij en onafhankelijk onderzoek is het ideaal van elke wetenschapper. Toch zijn er goede redenen dat deze vrijheid ook wordt ingeperkt. Tegelijkertijd leidt deze beperking tot gerechtvaardigde bezorgdheid.»

— Tekst «Universiteit en duurzaam ondernemerschap» — 25 september 2000, opening academiejaar 2000-2001

«Ik zou aan het betoog van rector De Somer 30 jaar geleden twee zaken willen toevoegen, die er beide eigenlijk op neerkomen dat academische vrijheid zowel plicht als recht is :

Ten eerste impliceert onze aanspraak op academische vrijheid dat we daar een zéér groot plichtsbefef tegenover plaatsen. Vrijheid zonder daar verantwoord gebruik van te maken, is tijdverlies.

Op het vlak van onderzoek kunnen we academische vrijheid bijkomend vertalen als het recht en de plicht om grensverleggend en innovatief onderzoek te doen, zonder vooringenomenheid. Het is dus een verplichting die men aan zichzelf heeft.»

— Profssor Van Camp, rector VUB, openingsrede academisch jaar 2000-2001 :

«Kan men hoe dan ook onderzoek verbieden, of met andere woorden, aanvaarden wij dat er een grens is aan het vrij onderzoek?» ...

«De drang naar kennis en het zoeken naar waarheid is immers een fundamenteel recht van de mens. Objectieve waarheid is een verworvenheid die de vooruitgang van de mensheid dient. Alleen het wetenschappelijk onderzoek gebaseerd op de experimentele methode, laat toe deze waarheid te vinden.»...

«Voor mij zijn er dus geen redenen om fundamenteel onderzoek op welk gebied ook tegen te houden. Dat wil echter niet zeggen dat er geen zelf-limiterende factoren kunnen zijn. Ik zie er twee :

- de financiering van het onderzoek
- het geweten van de vorser ...

«Waar blijft dan de verantwoordelijkheid van de burgerlijke samenleving voor de gevolgen van het ongebonden onderzoek? Het is aan de samenleving om te zoeken naar een ethische consensus, die rekening houdt met het fundamentele zelfbeschikkingsrecht van ieder mens. Het is pas als de vorser er in slaagt de waarde van zijn onderzoek begrijpelijk te maken voor de maatschappij, dat deze laatste met recht kan oordelen over het geoorloofde karakter van sommige toepassingen van het onderzoek.»

3. Restricties op het wetenschappelijk onderzoek ?

Men mag het wetenschappelijk onderzoek niet aan banden leggen en men kan dit ook niet.

Men mag het wetenschappelijk onderzoek niet aan banden leggen :

- de vooruitgang van de wetenschap is een spontaan intrinsiek proces van de menselijke geest, voor

— Texte «Universiteit en duurzaam ondernemerschap» — 25 septembre 2000, ouverture de l'année académique 2000-2001

«Ik zou aan het betoog van rector De Somer 30 jaar geleden twee zaken willen toevoegen, die er beide eigenlijk op neerkomen dat academische vrijheid zowel plicht als recht is :

Ten eerste impliceert onze aanspraak op academische vrijheid dat we daar een zéér groot plichtsbefef tegenover plaatsen. Vrijheid zonder daar verantwoord gebruik van te maken, is tijdverlies.

Op het vlak van onderzoek kunnen we academische vrijheid bijkomend vertalen als het recht en de plicht om grensverleggend en innovatief onderzoek te doen, zonder vooringenomenheid. Het is dus een verplichting die men aan zichzelf heeft.»

— Professeur Van Camp, recteur de la VUB, discours inaugural de l'année académique 2000-2001 :

«Kan men hoe dan ook onderzoek verbieden, of met andere woorden, aanvaarden wij dat er een grens is aan het vrij onderzoek?» ...

«De drang naar kennis en het zoeken naar waarheid is immers een fundamenteel recht van de mens. Objectieve waarheid is een verworvenheid die de vooruitgang van de mensheid dient. Alleen het wetenschappelijk onderzoek gebaseerd op de experimentele methode, laat toe deze waarheid te vinden.»...

«Voor mij zijn er dus geen redenen om fundamenteel onderzoek op welk gebied ook tegen te houden. Dat wil echter niet zeggen dat er geen zelf-limiterende factoren kunnen zijn. Ik zie er twee :

- de financiering van het onderzoek
- het geweten van de vorser ...

«Waar blijft dan de verantwoordelijkheid van de burgerlijke samenleving voor de gevolgen van het ongebonden onderzoek? Het is aan de samenleving om te zoeken naar een ethische consensus, die rekening houdt met het fundamentele zelfbeschikkingsrecht van ieder mens. Het is pas als de vorser er in slaagt de waarde van zijn onderzoek begrijpelijk te maken voor de maatschappij, dat deze laatste met recht kan oordelen over het geoorloofde karakter van sommige toepassingen van het onderzoek.»

3. Restrictions à la recherche scientifique ?

Il n'est pas permis de freiner la recherche scientifique et il n'est pas non plus possible de le faire.

Il n'est pas permis de freiner la recherche scientifique :

- la science progresse selon un processus spontané qui est inhérent à l'esprit humain, selon lequel

wie het verwerven van kennis als hoogste waarde geldt;

— maar een bepaalde vorm van kennisverwerving kan irrationele toepassingen teweegbrengen als ze de hele mensheid en dus ook de onderzoeker zelf in gevaar brengen.

Men kan het wetenschappelijk onderzoek niet aan banden leggen :

— onderzoekingen die de ene groep niet uitvoert, kunnen wel door anderen worden verricht;

— maar het gebrek aan afdwingbaarheid impliceert niet dat het streven naar criteria onverantwoord zou zijn. Het is de opdracht van de gemeenschap en dus de overheid om criteria te ontwikkelen en controlemechanismen te realiseren.

Zodoende, aldus het lid, is :

1. de drang naar kennis en het zoeken naar waarheid fundamenteel.
2. de voorzichtigheid een basis van de ethiek.
3. deze ethiek socio-cultureel gediversifieerd en dynamisch.

Het is waar wat Kant zegt. De mens heeft nu een stadium bereikt waarin hij de natuur dwingt op zijn vragen te antwoorden. Wetenschap bestudeert niet alleen de werkelijkheid maar ze grijpt er ook op in. Daardoor ontstaat onvermijdelijk een verantwoordelijkheid. Reflecteren over die ingrepen en die verantwoordelijkheid is de hoofdopdracht van de ethiek. (cf. «Ethische aspecten van de wetenschap», André Oosterlinck, rector KUL, in *De Standaard* van 3 februari 1999).

Het is eveneens waar wat Van Neste zegt (Antwerpen, mei 2001 : *Klinische Praktijk en Rechtsvorming*). Voor de ethiek betekent dat dat men weinig of geen houvast heeft aan heel wat normen die men van oudsher gebruikt. Die normen worden in dat onontgonnen gebied van de moderne geneeskunde volkomen onbruikbaar. De ethiek is hier permanent «en délibéré» (F. Meulders-Klein), hier moet men met het ethisch kompas zijn weg zoeken. De norm voor elk concreet geval in deze nieuwe medische wereld moet telkens nog worden gevonden. Dergelijke normen kunnen dus niet anders dan voorlopig zijn.

4. Experimenten

Spreekster stelt vast dat iedereen in deze vergadering de aarzeling heeft gevoeld bij het woordgebruik «experimentation». Men zal deze benamingen dus ook moeten definiëren in de tekst. Het woordgebruik «experimenten» verschilt van taal tot taal en over de jaren heen.

l'acquisition de connaissances est la plus élevée des valeurs;

— il peut exister une forme d'acquisition de connaissance qui risque d'engendrer des applications irrationnelles représentant une menace pour l'humanité tout entière et donc aussi pour le chercheur lui-même.

Il n'est pas possible de freiner la recherche scientifique :

— des recherches auxquelles un groupe refuse de procéder, peuvent être réalisées par d'autres;

— le manque d'effectivité ne signifie toutefois pas que la recherche de critères soit injustifiée. Il appartient à la communauté et donc aux pouvoirs publics de définir des critères et de mettre sur pied des mécanismes de contrôle.

C'est ainsi que, pour le membre :

1. la soif de connaissances et la recherche de la vérité sont fondamentales;
2. la prudence est un des piliers de l'éthique;
3. cette éthique est diversifiée et dynamique sur le plan socioculturel.

Kant a raison de dire que l'homme a atteint un stade où il contraint la nature à répondre à ses questions. La science ne se contente plus d'étudier la réalité; elle intervient aussi dans celle-ci. Il en résulte inévitablement une responsabilité. Une des missions principales de l'éthique est d'engager une réflexion sur ces interventions et sur cette responsabilité (cf. «Ethische aspecten van de wetenschap», André Oosterlinck, recteur KUL, in «*De Standaard*» du 3 février 1999).

Ce que dit Van Neste est également vrai (Anvers, mai 2001 : *Klinische Praktijk en Rechtsvorming*). Pour l'éthique, cela signifie que, parmi les normes, que l'on utilise depuis longtemps, beaucoup ne peuvent plus ou presque plus servir de point de repère. Il est devenu tout à fait impossible de les appliquer à ce domaine inexploité de la médecine moderne. L'éthique est constamment «en délibéré» en l'espèce (F. Meulders-Klein). Il faut en quelque sorte naviguer au compas éthique. Dans ce nouveau monde médical, il faut définir la norme au coup par coup, pour chaque cas concret. De telles normes ne peuvent par conséquent être que provisoires.

4. Expériences

L'intervenant constate que toutes les personnes présentes à cette réunion ont ressenti une hésitation lorsqu'on est face au terme «experimentation». Il faudra dès lors également définir ce terme dans le texte. L'emploi du terme «expériences» varie d'une langue à l'autre et d'une époque à l'autre.

«Experimentum» kan een dubbele betekenis hebben:

— in de algemene betekenis: een toestand bij het subject die het gevolg is van een reeks belevenissen;

— «*experientia*»: ervaring, ervaringsgegeven, proef;

— «onderzoek, toetsing» en in die betekenis gebruiken ook de medici meestal het woord: men moet experimenten uitvoeren met geneesmiddelen en zien welke gevolgen dat heeft.

In de moderne taal is de onzekerheid in het woordgebruik nog blijven bestaan:

— Frans: «la méthode expérimentale» geeft het neologisme «*expérimentation*»;

— Engels: «*experience*» en «*experiment*» kon aanvankelijk door elkaar gebuikt worden;

— Duits en Nederlands: de contaminatie tussen de begrippen «*ervaring*» en «*proefneming*» heeft zich nooit voorgedaan. Van in den beginne had men daarvoor woorden van verschillende stammen: *ervaring* = *Erfahrung* tegenover *proef*, *proefneming*, *experiment*, *Versuchnis*, *Versuch*, *Experiment*.

Het lid zou daarom willen voorstellen het «wetenschappelijke *experiment*» te benoemen als een actieve ingreep van de mens op de natuur, met de bedoeling kennis te verwerven over verschijnselen en in onderlinge relaties.

5. *Waardigheid van het embryo*

In de Bijzondere Commissie is reeds de volgende vraag gesteld: wat wordt beschermd? Gaat het om:

1. het embryo dat een kind kan worden?
2. de ouders met vraag naar een gezond kind?
3. het belang van de gemeenschap?

Er wordt als gevaar gezien dat economische factoren de overhand nemen op het ouderlijk project en ook dat alles wat gebeurt wettelijk wordt gemaakt.

Er is een onderscheid tussen enerzijds eerbied voor een embryo en eerbied voor een individueel mens. Er moet ergens een legitieme grond — of minstens een verklaring — zijn voor het feit dat, voor sommigen, dezelfde eerbied voor het menselijk leven vanaf zijn embryonaal stadium een gevolg zou kunnen zijn van eerbied voor de individuele mens.

Er is een algemene consensus, zowel wettelijk als ethisch, dat men pasgeboren baby's in de mensengemeenschap opneemt en dat zij automatisch deel hebben aan de rechten en de bescherming van de mensen als personen, in het bijzonder bescherming van leven en welzijn. Die consensus is er.

«*Experimentum*» peut avoir un double sens:

— un sens général: une situation, chez un sujet, qui résulte d'une série d'événements vécus;

— «*experientia*»: expérience, donnée expérimentale, épreuve;

— «examen, contrôle»: c'est dans cette acception que les médecins utilisent généralement ce terme: il faut procéder à des expériences avec des médicaments et en constater les effets.

Dans le langage moderne, l'usage est resté incertain:

— en français: «la méthode expérimentale» donne le néologisme «*expérimentation*»;

— en anglais: les mots «*experience*» et «*experiment*» pouvaient, à l'origine, être utilisés indistinctement;

— en allemand et en néerlandais: il n'y a jamais eu de contamination entre les notions de «*ervaring*» et de «*proefneming*». Dès le début, elles ont été désignées par des termes de racines différentes: *ervaring* = *Erfahrung*, d'une part, et *proef*, *proefneming*, *experiment*, *Versuchnis*, *Versuch*, *Experiment*, d'autre part.

Voilà pourquoi le membre voudrait proposer de définir «l'expérimentation scientifique» comme une intervention active de l'homme dans la nature, en vue d'acquérir des connaissances sur des phénomènes et sur leurs interactions.

5. *La dignité de l'embryon*

La question suivante a déjà été posée en Commission spéciale: Que protège-t-on? S'agit-il:

1. de l'embryon susceptible de devenir un enfant?
2. des parents qui souhaitent avoir un enfant en bonne santé?
3. de l'intérêt de la communauté?

On appréhende que des facteurs économiques ne prennent le pas sur le projet parental et que tout ce qui se fait ne soit légalisé.

Il y a une différence entre le respect de l'embryon et le respect de l'individu humain. Quelque part, il doit y avoir une raison légitime — ou du moins une explication — au fait que, pour certains, le même respect porté à la vie humaine dès le stade embryonnaire pourrait résulter du respect porté à l'être humain individuel.

Il existe un consensus général, tant légal qu'éthique, pour intégrer les bébés nouveau-nés dans la communauté humaine et les faire participer automatiquement aux droits et à la protection des êtres humains en tant que personnes, en particulier à la protection de la vie et du bien-être. Ce consensus est un fait.

De fundamentele moeilijkheid die de grondslag vormt voor de onenigheid over het statuut van de foetus en het embryo, ligt in het feit dat, zodra men het erover eens is dat men de morele en legale plicht heeft elke pasgeborene in de mensengemeenschap op te nemen, het ondraaglijk kunstmatig lijkt dezelfde houding niet te vertonen tegenover een foetus enkele dagen voor de geboorte, enkele weken voor de geboorte, enz.

Wanneer men teruggaat, dag voor dag, naar de vroegere stadia van de foetale en embryonale ontwikkeling, zal men nooit een precies moment vinden waarop men kan zeggen: «hiervóór is er geen reden om de mensenrechten toe te kennen, en hierna wel».

Hoever zygoten en embryo's ook van ons afstaan qua interne structuur, het is een feit dat — op voorwaarde dat ze in hun voorbereide baarmoeders zijn vastgehecht — ze zich kunnen ontwikkelen tot steeds meer gedifferentieerde organismen:

- 3e week: ontwikkeling eerste neuronen gedifferentieerd van mesenchymale cellen;
- 18e week: eerste synapsen tussen de neocorticale cellen;
- 22e week: thalamocorticale connecties.

Uiteindelijk zal de foetus klaar zijn om te worden geboren als menselijk kind. Daarom spreekt men van «potentiële mens», «een mens in wording», waarbij de interactie tussen moeder en foetus een constitutief element is van de «potentialiteit» van het «in wording zijn». Zonder baarmoeder hebben ze tot nu toe nog geen enkele potentialiteit. Trouwens: de moeder is geen passieve reproductiemachine, ze is naast fysisch ook intellectueel en emotioneel geëngageerd. Het embryo is een «deel» van de moeder en nog geen menselijk individu, zoals iedere zaadcel, iedere eicel, zelfs iedere cel van ons lichaam een vorm van menselijke lichamelijke is (zoals professor Van Neste het noemt). Het potentialiteitsaspect blijft een reden om het embryo met «respect» te benaderen omdat het embryo iets «des mensens» is — zoals we ook respect opbrengen voor het stoffelijk overschot van een medemens, alhoewel er geen menselijk leven meer is.

Men is het er allemaal over eens dat een zygote onder gunstige omstandigheden tot een mens (of tot meerdere mensen) kan uitgroeien. Maar men kan nog niet zeggen dat een zygote een mens is. Een eikel is geen eikenboom, een rups is geen vlinder, een ei is geen kip. De cellen van het vroege embryo zijn totipotent, dat wil zeggen elke afzonderlijke cel kan uitgroeien tot een volwaardig menselijk individu. Eén bevruchte eicel (zygote) kan aan de oorsprong liggen van 1, 2, 4, 8, afzonderlijke individuen. Pre-implantatieonderzoek gebeurt op één van de cellen van het pre-embryo (een potentieel menselijk indi-

La difficulté fondamentale qui se trouve à la base du désaccord concernant le statut du fœtus et de l'embryon vient de ce que, dès l'instant où l'on est d'accord sur le devoir moral et légal d'intégrer tout nouveau-né dans la communauté humaine, il apparaît insupportablement artificiel de ne pas adopter la même attitude à l'égard du fœtus à quelques jours de la naissance, à quelques semaines de celle-ci, et ainsi de suite.

Si l'on remonte dans le temps, de jour en jour, jusqu'aux stades précoces du développement fœtal et embryonnaire, on ne trouvera jamais un moment précis dont on pourra dire: «avant cet instant, il n'y a pas de raison d'octroyer les droits de l'homme, mais passé cet instant, si».

Quelle que soit la distance qui nous sépare des zygotes et des embryons sur le plan de la structure interne, ils peuvent, à condition d'être fixés aux utérus préparés à les recevoir, se développer pour devenir des organismes de plus en plus différenciés:

- 3^e semaine: développement des premiers neurones différenciés des cellules du mésenchyme;
- 18^e semaine: premiers synapses entre les cellules néocorticales;
- 22^e semaine: connexions thalamocorticales.

En finale, le fœtus sera prêt à être mis au monde en tant qu'être humain enfant. C'est pourquoi on parle d'«être humain potentiel», d'«être humain en devenir», l'interaction entre la mère et le fœtus étant un élément constitutif de cette «potentialité», de ce «devenir». Sans utérus maternel, ils n'ont encore jusque-là aucune potentialité. Du reste, la mère n'est pas qu'une machine à reproduire passivement; elle est impliquée non seulement physiquement, mais aussi intellectuellement et émotionnellement. L'embryon est une «partie» de la mère, et pas encore un individu humain, de même que tout spermatozoïde, tout ovule, toute cellule même de notre corps est une forme de «corporalité» humaine (comme dit le professeur Van Neste). Cette potentialité reste une raison d'approcher l'embryon avec «respect», parce que l'embryon «participe de l'humain»; de même que nous traitons aussi avec respect la dépouille mortelle d'un semblable, bien qu'il n'y ait plus vie humaine.

Tous conviennent qu'un zygote, si les circonstances sont favorables, peut se développer pour devenir un être humain (ou plusieurs êtres humains). On ne peut toutefois pas prétendre qu'un zygote est déjà un être humain. Un gland n'est pas un chêne, une chenille n'est pas un papillon, un œuf n'est pas une poule. Les cellules du jeune embryon sont totipotentes, c'est-à-dire que chaque cellule individuelle peut se développer en un individu humain à part entière. Un ovule fécondé (zygote) peut donner naissance à 1, 2, 4, 8 individus distincts. Le diagnostic préimplantatoire se fait sur une des cellules du pré-embryo (un individu

vidu, dat dus hetzelfde respect vraagt als elke zygote). De andere cellen in dezelfde morula zullen wel of niet ingeplant worden en kunnen uitgroeien tot een mens.

Zowel in de natuur als bij IVF gaat een groot aantal van deze zygoten verloren. Minder dan de helft van de zygoten bereikt het stadium van de geboorte. Dit is trouwens de bedoeling bij contraceptie — zowel chemisch-hormonaal als mechanisch zoals met spiraaljes. Zonder baarmoederomgeving is de zygote trouwens ten dode opgeschreven. Na de innesteling van het embryo in de baarmoeder zal toch nog 10 à 15 % door miskraam verloren gaan.

In principe zouden twee verschillende zygoten kunnen worden gefusioneerd, zodat er één individu ontstaat uit vier ouders. Bij zo een fusie gaat geen enkele cel dood en toch zijn er nu niet twee beginnende mensen, maar slechts één die kenmerken van de beide zygoten heeft.

De genetische code is maar één aspect van de uiteindelijke structuur. Het embryo met genetisch determinisme is nog geen wezen met een bewustzijn (authentieke ervaring van zintuiglijke indrukken en emoties), met een zelfbewustzijn (reflectie van de eigen belevenissen en uitingen), met sociale relaties en met een deelname aan cultureel erfgoed (waaronder kennis van een taal). Het eigenlijke mens-zijn of de menselijke geest zit niet in de DNA-moleculen. De mens is meer dan cellen. De mens is meer dan genen. Experimenten op genetisch materiaal gebeurden vroeger op konijnen, daarna op ratten en muizen, nu ook dikwijls op nog kleinere diersoorten zoals de kleine worm *C. illegans*, omdat 74 % van de genen van de mens terug te vinden zijn in 19 000 genen van de worm. Zo weinig verschilt het DNA van de mens met het DNA van die gewone worm.

Volgens eigen overtuiging en inzicht is er respect voor de genen, voor het DNA — dat voor elk persoon uniek is en een deel van het patrimonium van zijn biologische familie over alle generaties heen, maar ook van de hele mensheid. Het respect voor dat unieke DNA is niet van dezelfde orde als het respect voor de unieke persoon. Evenzeer als het standpunt verdedigd wordt over de waardigheid («dignité») van de cellen met een menselijke potentialiteit, legt spreker het accent op het standpunt van het respect voor zygote en embryo.

Ook volgens de verklaringen over de rechten van de mens beginnen deze rechten met de geboorte. «Les hommes naissent et demeurent libres et égaux en droit». In de Europese Conventies staat trouwens geen bepaling van «l'être humain».

Zou men in de definities van de wetsvoorstellen, die allen handelen over de eerste 14 dagen van de

humain potentiel, qui requiert donc le même respect que tout zygote). Les autres cellules de la même morula seront implantées ou non et peuvent se développer en un être humain.

Dans la nature, comme *in vitro*, un grand nombre de zygotes périssent. Moins de la moitié des zygotes atteint le stade de la naissance. C'est là d'ailleurs l'objectif de la contraception — tant chimique et/ou hormonale que mécanique, par exemple au moyen de stérilets. Sans environnement utérin, le zygote est d'ailleurs voué à mourir. Après l'implantation de l'embryon dans l'utérus, la grossesse se terminera encore, dans 10 à 15 % des cas, par une fausse couche.

On pourrait en principe fusionner deux zygotes différents, et obtenir de sorte un individu qui aurait quatre parents. Aucune cellule ne meurt dans ce cas et, pourtant, on n'obtient pas deux êtres humains à leurs débuts, mais un seul être humain présentant des caractéristiques de l'un et de l'autre des deux zygotes.

Le code génétique ne forme qu'un aspect de la structure finale. L'embryon déterminé génétiquement n'est pas encore un être doté d'une conscience (expérience authentique d'impressions et d'émotions sensorielles) et d'une conscience de soi (réflexion sur son vécu et sur ses manifestations). Ce n'est pas encore un être ayant des relations sociales et partageant un patrimoine culturel (notamment la connaissance d'une langue). L'identité humaine à proprement parler ou l'esprit humain ne réside pas dans les molécules de l'ADN. L'être humain est plus qu'un tas de cellules. L'être humain est plus que ses gènes. Les expériences sur le matériel génétique se faisaient jadis sur des lapins, puis sur des rats et des souris. Aujourd'hui, elles se font souvent aussi sur des espèces animales encore plus petites, comme le petit ver *C. illegans*, parce que 74 % des gènes humains sont présents dans 19 000 gènes du ver. L'ADN de l'être humain diffère très peu de l'ADN de ce ver ordinaire.

C'est en fonction de ses propres convictions et de ses propres connaissances qu'on respecte les gènes et l'ADN, lequel est unique pour chaque individu et forme une partie du patrimoine non seulement de sa famille biologique, et ce, par-delà les générations, mais aussi de l'ensemble de l'humanité. Le respect pour cet ADN unique n'est pas du même ordre que le respect pour l'individu unique. De même que l'on défend l'idée du respect de la dignité des cellules qui peuvent engendrer un être humain, l'intervenant attire l'attention sur l'idée du respect du zygote et de l'embryon.

Conformément à la déclaration des droits de l'homme aussi, ces droits existent dès la naissance. «Les hommes naissent et demeurent libres et égaux en droit.» Les Conventions européennes ne comportent d'ailleurs aucune définition de l'«être humain».

Ne vaudrait-il pas mieux insérer la définition du «pré-embryon» parmi les définitions figurant dans

bevruchte cel, niet beter de definitie van «pre-embryo» invoeren?

6. *De vele hobbels tussen «ja, mits» en «neen, tenzij».*

Men heeft getracht de euthanasiewet niet op te stellen volgens het Nederlands model «nee, tenzij». Is het voor deze wetgeving inzake onderzoek op embryo's ook niet beter — zoals werd gedaan voor euthanasie — een beleid uit te tekenen «ja, mits»?

Mensen aanvaarden wat er gebeurt in de medische genetica onder het argument dat het dient om ziekten te genezen. Die positieve beoordeling staat in tegenstelling tot de weerstand bij de negatieve beoordeling om planten genetisch te manipuleren. En als de mens zich durft beginnen af te vragen wat die wetenschappers allemaal uitspoken, dan dreigt het krediet van die wetenschappers steeds kleiner te worden.

De vraag van de maatschappij naar perfecte kinderen groeit. Als de mogelijkheid bestaat om mooie en intelligente kinderen te maken zal die vraag komen. Wie gaat «perfectie» definiëren? Er is behoefte aan ethisch bewustzijn. Wie gaat onderscheid maken tussen het therapeutisch streven om een ziekte uit te roeien ten overstaan van het effectieve eugenetische karakter?

Hoe meer aandoeningen we op termijn zullen kunnen opsporen, hoe moeilijker het debat zal worden. Hoe ver kan men gaan? De unanimité is groot voor afwijkingen die leiden tot een ernstige aandoening (de ziekte van Huntington, de ziekte van Duchenne, mucoviscidose, enz.). Men zal en mag er geen lijst van aanleggen. Al snel komt men terecht bij twijfelgevallen: doofheid, hazenlip, noem maar op. Waar stopt het? De sleutel is dat het altijd een vrije keuze van de ouders moet blijven. Als het niet de ouders zijn die beslissen, komt men voor onaanvaardbare situaties, bijvoorbeeld als het normaal zou worden bevonden dat geen enkel afwijkend embryo meer zou mogen worden ingeplant. Als de vrije keuze van de ouders verdwijnt, zullen ook zwangere vrouwen met een afwijkend embryo zich als het ware verplicht voelen om die zwangerschap te onderbreken.

Waar moet het onderzoeksvoorstel aan voldoen om er een vergunning voor te krijgen? Er zal moeten uitgekeken worden naar:

- het welzijn van de mensen;
- de validiteit van de experimentele opzet: is het project voldoende van belang? Dat ligt natuurlijk moeilijk bij fundamenteel onderzoek. Het stellen van deze vraag kan onderzoekers soms dwingen tot science-fiction, een verhaaltje over mogelijk vervolgonderzoek dat soms erg ver weg en onzeker is;

les propositions de loi, lesquelles concernent toutes les quatorze premiers jours d'existence de la cellule fécondée?

6. *Du «non, à moins que» au «oui, pourvu que»: un parcours semé d'écueils*

On s'est efforcé de ne pas concevoir la loi sur l'euthanasie selon le modèle néerlandais du «non, à moins que». Ne vaudrait-il pas mieux aussi, pour cette loi relative à la recherche sur les embryons, définir une politique de type «oui, pourvu que», comme on l'a fait pour l'euthanasie?

Les gens acceptent ce qui se fait dans le domaine de la génétique médicale parce que cela sert à guérir des maladies. Cette appréciation positive est à l'opposé de la réticence que suscite la manipulation génétique des végétaux. Si l'on commence à se demander ce que manigancent tous ces scientifiques, le crédit de ceux-ci risque d'aller toujours en s'amenuisant.

La société réclame de plus en plus des enfants parfaits. Si la possibilité de faire des enfants beaux et intelligents existe, la demande suivra. Qui définira la «perfection»? On a besoin d'une conscience éthique. Qui parviendra à faire la distinction entre l'objectif à caractère thérapeutique qu'est l'éradication d'une maladie et un objectif à caractère effectivement eugénique?

Plus on pourra à terme dépister d'affections, plus le débat deviendra difficile. Jusqu'où peut-on aller? Il y a une grande unanimité pour les anomalies induisant une affection grave (la chorée de Huntington, la maladie de Duchenne, la mucoviscidose, etc.). On n'en établira pas la liste, on ne doit d'ailleurs pas le faire. On touche rapidement à la zone grise: surdité, bec-de-lièvre, etc. Où s'arrêter? La clé, c'est que les parents doivent toujours disposer du libre choix. Si ce ne sont pas les parents qui décident, on aboutit à des situations inacceptables, où l'on trouverait par exemple normal que plus aucun embryon non conforme ne puisse être implanté. Si le libre choix des parents vient à disparaître, les femmes enceintes porteuses d'un embryon non conforme se sentiront aussi, pour ainsi dire, obligées d'interrompre leur grossesse.

À quels critères la proposition de recherche doit-elle répondre pour être autorisée? Il faudra considérer les éléments suivants:

- le bien-être des gens;
- la validité de l'objectif: le projet présente-t-il un intérêt suffisant? Il est évidemment difficile de le dire quand il s'agit de recherche fondamentale. Poser cette question force parfois les chercheurs à faire de la science-fiction, à imaginer ce que pourraient être les recherches subséquentes, parfois très lointaines et incertaines;

- de veiligheid van de proeven;
- zijn er alternatieven?

En houdt men vast aan de principes, ook als de proeven in het buitenland uitgevoerd worden? Ook als het bedrijf of lab besluit niet te wachten op eventuele toestemming en naar het buitenland trekt waar regels minder streng kunnen zijn? Ook als ondertussen de restricties levens eisen of patiënten ziek houden?

7. Celtransplantatie, gentherapie, stamcellen: toekomstmuziek?

Het klonen van stamcellen en het omvormen van deze stamcellen naar bloed-, bot-, huidcellen door cocktails met groeihormonen, weefsels te produceren en dan ziekten te genezen.

In theorie kan zowat alles, van borstkanker tot suikerziekte en Alzheimer. De praktijk staat nog in de kinderschoenen.

I. Bij de behandeling van de ziekte van Parkinson is het idee al heel oud om het verlies van dopaminerge cellen op te vangen door transplantatie van nieuwe dopamine-synthetiserende neuronen.

a) Verschillende volwassen weefsels werden geselecteerd als potentiële bron van dergelijke cellen: sympathische ganglia, *plexus caroticus*, bijniemergcellen. De klinische resultaten waren relatief ontmoedigend.

b) De meeste onderzoeksgroepen experimenteren momenteel met foetaal mesencefaal weefsel. Die transplanten kunnen overleven in de hersenen van Parkinsonpatiënten. De klinische resultaten lopen evenwel niet altijd parallel met de aangetoonde overleving of activiteit van de ent. Sommige patiënten ondervinden een spectaculaire verbetering en kunnen zonder medicatie verder, anderen vertonen zelfs een duidelijke toename van de Parkinson. In vele gevallen echter is er een duidelijk functionele winst te noteren.

Er is evenwel een belangrijk ethisch probleem: er zijn minstens drie tot vier foetussen nodig voor de transplantatie aan één zijde van de hersenen. Er is nog geen duidelijke consensus over de beste lokalisatie van een ent of de nood aan immunosuppressie. Er wordt wel gepoogd het aantal foetussen te reduceren door toediening van groeifactoren GDNF.

Bij het zoeken naar alternatieve bronnen van dopaminerge cellen zijn er de experimenten met transplantatie van foetaal mesencefaal varkensweefsel, maar hierbij is er absolute nood aan immunosuppressie gezien het risico op rejectie.

- la sécurité des expériences;
- l'existence d'autres solutions.

Et s'en tiendra-t-on aux principes, même si les expériences sont effectuées à l'étranger? Même si l'entreprise ou le laboratoire décide de ne pas attendre l'autorisation éventuelle et part à l'étranger, où les règles peuvent être moins sévères? Même si, entre-temps, les restrictions coûtent des vies humaines ou laissent les patients avec leurs maladies?

7. Transplantation cellulaire, thérapie génique, cellules souches: perspectives d'avenir?

Le clonage de cellules souches et la différenciation de celles-ci en cellules sanguines, osseuses et dermiques à l'aide de cocktails d'hormones de croissance permettront de produire des tissus et de guérir des maladies.

En théorie, tout est possible, du cancer du sein au diabète, en passant par la maladie d'Alzheimer. En pratique, on n'en est encore qu'au tout début.

I. Il y a déjà très longtemps que l'on songe, pour traiter la maladie de Parkinson, à compenser la perte de cellules dopaminergiques par la transplantation de nouveaux neurones synthétisant la dopamine.

a) Divers tissus adultes ont été sélectionnés comme source potentielle pour ce type de cellules: les ganglions sympathiques, le plexus carotidien, les cellules médullosurrénales. Les résultats cliniques ont été assez décourageants.

b) La plupart des équipes de recherche expérimentent actuellement avec du tissu mésencéphalique fœtal. Ces transplants peuvent survivre dans le cerveau des parkinsonniens. Les résultats cliniques ne sont toutefois pas toujours en parallèle avec la survie ou l'activité démontrée du greffon. Certains patients enregistrent une amélioration spectaculaire et peuvent se passer de médicaments, d'autres présentent une nette recrudescence de leur Parkinson. Dans de nombreux cas cependant, on constate un gain fonctionnel très net.

Un problème éthique de taille se pose cependant: il faut trois à quatre fœtus au moins pour la transplantation dans un seul hémisphère cérébral. Il n'y a pas encore de consensus clair sur la meilleure localisation d'un greffon ni sur la nécessité d'instaurer un traitement immunodépresseur. On s'efforce en revanche de réduire le nombre de fœtus en administrant un facteur de croissance, le GDNF.

Dans le cadre de la recherche de sources alternatives de cellules dopaminergiques, il faut noter les expériences de transplantation de tissus mésencéphaliques en provenance de fœtus porcins; mais ces transplantations nécessitent un traitement immunodépresseur, étant donné le risque de rejet.

II. Een andere bron van transplant zijn de pluripotente stamcellen.

Dat concreet voorbeeld van wetenschappelijk onderzoek op pluripotente stamcellen in de indicatie voor therapeutisch klonen.

Dat men van embryonale stamcellen ook zenuwcellen kan maken is evident. Hoe, dat weten we nog niet. En of je ze kunt transplanteren, en of ze gaan overleven, en of je er geen kankers of tumoren van krijgt ... Dat moet allemaal nog bewezen worden.

III. Genetisch gemanipuleerde cellen

8. *Klonen van mensen*

Stamcellen programmeren is heel moeilijk. Alleen maar levercellen laten groeien is veel moeilijker dan een heel schaap zoals Dolly te kopiëren of een hele mens te klonen. Vroeg of laat worden er mensen gekloond. Dat staat vast. Misschien zelfs nog eerder dan therapeutisch klonen in praktijk toepasbaar wordt. Waarom dat nu voor studies op stamcellen een wet schrijven met «ja, maar» en voor het klonen van mensen een wet schrijven met «nee, tenzij»? Om dan nog niet te spreken over «dat is verboden».

De mogelijkheid om mensen te klonen wordt nog doorkruist door de medisch-technische moeilijkheden en door de risico's.

Indien het mogelijk wordt om in het kader van begeleide voortplanting van de techniek om mensen te klonen gebruik te maken, zullen levensbeschouwelijke overtuigingen en ethische bedenkingen een aanzienlijke impact hebben op de maatschappelijke regulering, dus ook op de wettelijke regeling. De belangrijke notie van «autonomie» zelf staat ter discussie in dit debat.

Eenzijds blijkt «de eerbied voor de autonomie van gelijkwaardige personen» gebaseerd te zijn op de idee dat het genetisch programma bij de geboorte intentioneel niet werd bepaald door een andere persoon. De symbolische interactie van mensen is verstoord wanneer de mogelijkheid ontstaat dat bestaande personen een genetisch programma opleggen aan nieuwgeborenen. Er zou dan een symbolische hiërarchie kunnen ontstaan in de intersubjectieve verhoudingen tussen de bestaande persoon en de gekloonde nakomeling. Deze verhouding zou als strijdig kunnen worden geïnterpreteerd met de moderne gelijkwaardigheidsidee.

Anderzijds betekent «de eerbied voor de autonomie van personen» dat elke persoon de mogelijkheid moet krijgen om te leven in overeenstemming met zijn of haar gewetensvolle levensovertuiging op

II. Une autre source de transplants: les cellules souches pluripotentes

Cet exemple concret de recherche scientifique sur les cellules souches pluripotentes est l'indication en faveur du clonage thérapeutique.

Il est évident qu'on pourra fabriquer des cellules nerveuses à partir de cellules souches d'un embryon. Mais on ne sait pas encore comment. Et quant à savoir si elles pourront être transplantées, si elles survivront, si elles ne provoqueront pas des cancers ou des tumeurs ... rien n'est certain. Tout reste à prouver.

III. Cellules génétiquement manipulées

8. *Clonage des êtres humains*

Il est très difficile de programmer des cellules-souches. Il est beaucoup plus compliqué de développer des cellules hépatiques que de copier une brebis entière, comme dans le cas de Dolly, ou de cloner un être humain tout entier. Tôt ou tard, on clonera des humains. C'est certain. Et cela se fera peut-être même avant que le clonage thérapeutique ne soit applicable en pratique. Pourquoi autoriser l'étude des cellules-souches à certaines conditions tout en refusant le clonage humain moyennant certaines dérogations? Ne parlons même pas d'une interdiction.

En outre, la possibilité de cloner des êtres humains est entravée par des difficultés médicales et techniques et par les risques.

S'il devient possible de recourir à la technique du clonage humain dans le cadre de la procréation assistée, les convictions philosophiques et les considérations éthiques auront un impact considérable sur les règles sociales et donc aussi sur les règles légales. La notion importante d'«autonomie» doit faire l'objet d'une discussion dans le cadre de ce débat.

D'un côté, il s'avère que «le respect de l'autonomie de personnes de même valeur» est basé sur l'idée que le programme génétique n'a pas été déterminé intentionnellement à la naissance par une autre personne. L'interaction symbolique entre les humains serait perturbée s'il devenait possible à certaines personnes d'imposer un programme génétique à des nouveau-nés. Il pourrait se créer une hiérarchie symbolique dans les relations intersubjectives entre une personne et son descendant cloné. On pourrait estimer que ces relations sont contraires à l'idée moderne d'égalité de valeur.

Par ailleurs, «le respect de l'autonomie des personnes» signifie que chaque personne doit avoir la possibilité de vivre conformément aux conceptions philosophiques que lui dicte sa conscience, à condition

voorwaarde dat zij niemand anders schaadt. De voortplantingsautonomie is daarvan een bijzondere vorm: het recht om zelf te beslissen over het inzetten van bestaande middelen om een kind als dusdanig te kunnen krijgen wordt over het algemeen aanvaard.

Indien het medisch-technisch verantwoord wordt om mensen te klonen kan de autonomie van de voortplanting een basisargument zijn om het klonen van mensen onder bepaalde voorwaarden te aanvaarden:

- wanneer één van de partners een onvruchtbaarheidsprobleem heeft;
- wanneer een alleenstaande vrouw een kind met haar genoom wenst;
- wanneer een onvruchtbaar geworden koppel een kind wenst te krijgen met erfelijk materiaal van hun stervende baby;
- wanneer één van de partners drager is van een erfelijke ziekte.

In die en in andere gevallen is het klonen van mensen niet in strijd met de notie van de menselijke waardigheid. Op grond van hun autonome beslissing om kinderen te krijgen, zouden mensen legitieme aanspraken op de techniek van het klonen kunnen formuleren. In het licht van de voortplantingsautonomie is het dan ook ongewenst te beslissen tot een definitief verbod van menselijk klonen.

Gezien de mogelijkheid van het klonen van mensen de notie van autonomie zelf ter discussie stelt, kan een onvoorwaardelijk ethisch standpunt pro of contra niet worden geponoerd. Het publieke debat met argumenten voor en tegen is het medium om meer duidelijkheid in de opinies van deze complexe problemen te bekomen.

En indien het klonen een realiteit zou worden, dan zullen de betrokkenen bereid moeten zijn bepaalde normatieve restricties te aanvaarden. De maatschappij hoeft niet elke rechtvaardigingsgrond aan te nemen, ook al zijn individualiteit en kinderen belangrijke waarden van deze tijd (Johan Stuy, VUB). Het lid wenst hierop terugkomen als het artikel over het klonen ter sprake komt. Hier wil hij slechts benadrukken dat men de wetsvoorstellen herleest en herformuleert in de zin van «ja, mits» eerder dan formuleringen als «neen, tenzij».

Een open debat over de ethische aspecten leidt misschien niet tot inhoudelijke consensus, maar het kan wel begrip bijbrengen omtrent de positie van ieders denken.

Geen enkele technische uitvinding is perfect, in die zin dat ze niet misbruikt kan worden. Hoewel waakzaamheid geboden is en blijft, is het evenmin noodzakelijk om iedere vooruitgang door allerlei doomsce-nario's te verstikken. De uiteindelijke beslissing over toepassing van medische technieken ligt bij de samen-

qu'elles ne portent préjudice à personne. L'autonomie de procréation en est une forme particulière. On reconnaît en général à une personne le droit de décider elle-même de la mise en œuvre des moyens dont on dispose pour lui permettre d'avoir un enfant.

S'il s'avère justifié, du point de vue médical et technique, de cloner des êtres humains, l'autonomie de la procréation peut constituer un argument de base en faveur du clonage humain sous certaines conditions:

- si un des partenaires a un problème d'infertilité;
- si une femme célibataire souhaite avoir un enfant ayant son génome;
- si un couple devenu stérile souhaite avoir un enfant ayant le matériel héréditaire de son bébé mourant.
- si un des partenaires est porteur d'une maladie héréditaire.

Dans ces cas et dans d'autres, le clonage humain n'est pas contraire à la notion de dignité humaine. Sur la base de leur décision autonome d'avoir des enfants, des individus pourraient faire légitimement appel à la technique du clonage. Il n'est pas souhaitable dès lors, eu égard à l'autonomie de la procréation, que l'on décide d'interdire définitivement le clonage humain.

Comme la possibilité de cloner des êtres humains conduit à discuter de la notion d'autonomie elle-même, on ne saurait adopter un point de vue éthique inconditionnel pour ou contre ce clonage. Le débat public, avec des arguments pour et contre le clonage humain, fournit le moyen de se faire une idée plus précise des avis concernant ces problèmes complexes.

Si le clonage devait devenir réalité, les intéressés devraient être disposés à accepter certaines restrictions normatives. La société ne doit pas accepter n'importe quelle justification, même si l'individualité et les enfants sont des valeurs importantes de notre temps (Johan Stuy, VUB). Le membre reviendra sur ce point quand on discutera de l'article sur le clonage. Il souhaite simplement souligner, en l'occurrence, qu'il faut relire et reformuler les propositions de loi dans le sens d'un «oui, à condition que» plutôt que dans celui d'un «non, sauf si».

Un débat sur les aspects éthiques ne conduira peut-être pas à un consensus sur le fond, mais il permettra de mieux cerner le point de vue des uns et des autres.

Aucune invention technique n'est parfaite, au sens où elle ne pourrait donner lieu à aucun abus. Bien que la vigilance soit et reste de mise, il n'est pas non plus nécessaire d'étouffer toute forme de progrès à coup de scénarios catastrophes. C'est à la société qu'il revient de prendre la décision finale sur l'application des

leving. Maar hoe kan de samenleving op zoek gaan naar ethische consensus omtrent de nieuwste wetenschappelijke en technologische mogelijkheden zonder dat ze hierover grondig geïnformeerd wordt? Het bekendmaken van huidige onderzoeken, de informatie op een bevattelijke wijze aan de bevolking, het populariseren van wetenschappelijke mogelijkheden zijn onontbeerlijk en daarom een opdracht zowel van de deskundigen als van de overheid. In overleg met de bevolking, zal duidelijk moeten worden welke ethische wegen men kan volgen en in het spoor daarvan zal de nodige wetgeving moeten volgen.

De politiek heeft als taak om alle opvattingen te respecteren, met de verschillen, en om na te gaan of alle kwaliteitscontroles van wetenschappelijk onderzoek gerespecteerd worden.

Onderzoek op embryo's verbieden is dramatisch voor patiënten, artsen, wetenschappers. Men kan zich daarom richten naar een model uit Groot-Brittannië: elke vraag wordt overgezonden aan een commissie. Die raadpleegt experts en stelt vervolgens een document op dat publiek wordt gemaakt en waarop men kan reageren. Pas na eventuele aanpassing gaat dat document naar het Parlement. Daar wordt een maatschappelijk keuze gemaakt. Dat is democratie.

De heer Remans wenst in 8 punten zijn standpunt over de problematiek van het wetenschappelijk onderzoek op embryo's samen te vatten.

1. Wetenschappelijk onderzoek kan niet aan banden gelegd worden, ook niet door politici en ze kunnen dit ook niet. Iets anders zijn de overheidssubsidiëringen en nog iets anders zijn de praktische toepassingen waarin de maatschappij wel betrokken moet worden door wetgeving. Zodra de medische techniek verfijnd is, moet de wetgever zich afvragen wat tegen en wat voor de toepassing van de technologische mogelijkheden pleit: mag alles wat kan?

2. Een embryo is een embryo. Een embryo is potentieel menselijk leven, maar het is geen mens. Een embryo is een verzameling van cellen die misschien — maar meestal niet al naar gelang de omstandigheden — kan uitgroeien tot een mens. Er is geen verschil tussen een groep cellen overtalig na *in vitro*-fertilisatie of aangemaakt voor wetenschappelijk onderzoek. Ze hebben dezelfde potentialiteit en dus dezelfde waarde.

3. Dit wetenschappelijk onderzoek is als dusdanig niet op te splitsen in vakjes tussen hetzij fundamenteel basisonderzoek, hetzij intentionele doeleinden, therapeutisch of reproductief.

techniques médicales. Mais comment la société peut-elle se mettre à la recherche d'un consensus éthique sur les possibilités scientifiques et technologiques les plus récentes sans être informée de manière approfondie sur la question? La publication des recherches actuelles, la diffusion d'une information claire et intelligible à l'intention de la population et la vulgarisation scientifique revêtent un caractère indispensable et sont par conséquent l'affaire tant des scientifiques que des pouvoirs publics. Un dialogue avec la population permettra d'établir quelle direction il faudra prendre sur le plan éthique et sur quels points il conviendra de légiférer.

Le politique a pour mission de respecter toutes les conceptions, en acceptant les différences, et de vérifier si tous les contrôles de qualité applicables à la recherche scientifique sont bien respectés.

Interdire la recherche sur les embryons aurait des conséquences dramatiques pour les patients, pour les médecins et pour les scientifiques. C'est pourquoi on pourrait s'inspirer du modèle britannique dans lequel chaque demande est transmise à une commission. Celle-ci consulte des experts et rédige ensuite un document qui est publié et auquel chacun a la possibilité de réagir. Ce n'est qu'ensuite que ce document, éventuellement adapté, est envoyé au Parlement, qui fait alors un choix de société. C'est cela la démocratie.

M. Remans souhaite résumer en huit points sa position concernant le problème de la recherche scientifique sur les embryons.

1. Nul ne peut brider la recherche scientifique, pas même les politiques, qui ne sont d'ailleurs pas en mesure de le faire. Il en va autrement des subventions publiques et il en va autrement des applications pratiques, auxquelles la société doit effectivement être associée par le biais de la législation. Dès que la technique médicale a été mise au point, le législateur doit se demander ce qui plaide pour et ce qui plaide contre l'application des possibilités technologiques; peut-on faire tout ce qu'il est possible de faire?

2. Un embryon est un embryon. Un embryon est une vie humaine en puissance, mais n'est pas un être humain. Un embryon est une collection de cellules qui a la possibilité de devenir un être humain, mais qui ne le deviendra pas dans la plupart des cas, en fonction des circonstances. Il n'y a aucune différence entre un groupe de cellules excédentaires issues de la fertilisation *in vitro* et un groupe de cellules constitué dans le but de servir à la recherche scientifique. Ils ont la même potentialité et donc, la même valeur.

3. Cette recherche scientifique ne doit pas, comme telle, être compartimentée en recherche fondamentale, d'une part, et en recherche visant des objectifs précis, thérapeutiques ou reproductifs, d'autre part.

4. Wie zijn politici om een piramide in het wetenschappelijk onderzoek uit te tekenen? Stamcellen uit beenmerg en volwassen organen hebben blijkbaar minder mogelijkheden tot (re)organisatie dan stamcellen uit navelstrengbloed of foetale organen. Stamcellen uit embryo's zijn onipototent tot differentiatie.

5. Het is verantwoord om de genen, die bij ziekten betrokken zijn, uit te schakelen zodra men daartoe de mogelijkheid heeft. Therapeutisch kloneren vraagt onderzoek op embryo's. Zodra de techniek ver genoeg gevorderd is kunnen stamcellen omgevormd worden naar bloed-, bot-, weefsel-, huidcellen om ziekten te genezen.

6. Het is verantwoord in de geassisteerde voortplanting de mogelijkheid van reproductief klonen te onderzoeken. Reproductief klonen vraagt onderzoek op embryo's. Zodra de techniek ver genoeg gevorderd is, kan klonen een van de mogelijke opties zijn voor onvruchtbare mensen die toch een genetisch eigen kind wensen. Die beslissing moet overgelaten worden aan de toekomstige ouders mits het nodige overleg en begeleiding. Betrokkenen zullen wel moeten bereid zijn te aanvaarden dat bepaalde normatieve restricties opgelegd kunnen worden, ook al zijn de autonomie en het krijgen van kinderen belangrijke waarden.

7. Commercialisatie is niet de beste optie, commercialisatie is zelfs een verkeerde optie, maar het kan de enige zijn als bepaalde politici en wetenschappers volhouden de werkelijke mogelijkheden van het onderzoek op embryo's te minimaliseren en de wetgeving in rigide termen in te kapselen.

8. Bij de voorliggende wetsontwerpen over het wetenschappelijk onderzoek op embryo's wordt te veel gedacht in termen van «Nee, tenzij».

Spreker pleit ervoor om het onderzoek rond embryo's vrijheid te geven, maar tegelijkertijd een efficiënt en transparant controlemechanisme op te bouwen. De hindernissen in de wetgeving kunnen opgevangen worden door een beleid uit te tekenen «Ja, mits».

Bij dit laatste punt is het van belang het onderscheid te maken tussen enerzijds het wetenschappelijk onderzoek op embryo's en anderzijds de toepassingen daarvan. Een oplossing kan misschien worden gevonden door in de wetgeving op te nemen «handelingen» op embryo's en geslachtscellen.

4. Qui sont les politiques pour définir une hiérarchie dans la recherche scientifique? Les cellules souches en provenance de la moelle épinière et des organes adultes offrent apparemment moins de possibilités d'(de)(ré)organisation que les cellules souches issues du cordon ombilical ou des organes fœtaux. Les cellules souches provenant d'embryons sont onipotentes sur le plan de la différenciation.

5. Il est justifié d'éliminer les gènes impliqués dans des maladies dès qu'on en a la possibilité. Le clonage à des fins thérapeutiques requiert la recherche sur les embryons. Dès que la technique sera suffisamment avancée, on pourra transformer des cellules souches en cellules sanguines, osseuses, tissulaires et dermiques, en vue de guérir des maladies.

6. Il est justifié, dans le cadre de la procréation assistée, d'étudier la possibilité du clonage reproductif. Le clonage reproductif nécessite la recherche sur les embryons. Dès que la technique sera suffisamment avancée, le clonage pourra constituer une des options possibles s'offrant aux personnes stériles désireuses d'avoir malgré tout un enfant qui leur soit génétiquement propre. Cette décision doit être laissée aux futurs parents, moyennant la concertation et l'accompagnement nécessaires. Les intéressés devront cependant être disposés à accepter que l'on puisse imposer certaines restrictions normatives, même si l'autonomie et la possibilité d'avoir des enfants sont des valeurs importantes.

7. La commercialisation n'est pas la meilleure option; elle est même une mauvaise option, mais elle pourrait être la seule possible si certains politiques et scientifiques persistent à minimaliser les possibilités réelles de recherche sur les embryons et à enserrer la législation dans des formules rigides.

8. Les propositions de loi à l'examen relatives à la recherche scientifique sur les embryons envisagent trop la question en termes de «non, à moins que».

L'intervenant préconise de donner libre cours à la recherche sur les embryons, mais en mettant en place un mécanisme de contrôle efficace et transparent. Les obstacles législatifs peuvent être surmontés en définissant une politique du «Oui, pourvu que».

Il importe, pour ce dernier point, de faire une distinction entre la recherche scientifique sur les embryons et les applications de celle-ci. La solution pourrait consister à parler, dans la législation, d'«actes» effectués sur des embryons et des cellules reproductives.

Vanzelfsprekend moeten procedures worden uitgewerkt waarbij het lokale ethisch comité en een boven-lokaal niveau worden betrokken en waarbij de samenwerking tussen beide wordt vastgelegd. In de instelling waar wetenschappelijk onderzoek wordt verricht moet alleszins een protocol worden vastgesteld betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's, dat door de donoren ondertekend moet worden. Een dergelijk protocol moet de volgende elementen bevatten:

- de wijze waarop de ovulatiestimulatie plaatsvindt;
- de wijze waarop geslachtscellen worden verkregen;
- de werkwijze bij de bevruchting en bij de ontwikkeling en implantatie van de embryo's;
- de wijze waarop geslachtscellen en embryo's worden bewaard en waarop de herkomst en de bewaring worden vastgelegd in de administratie van de instelling;
- de termijn gedurende welke geslachtscellen en embryo's worden bewaard en de gang van zaken daarna;
- de werkwijze betreffende het ter beschikking stellen van geslachtscellen en embryo's voor andere doeleinden en gebruik na overlijden.

Eventueel kan een onderscheid worden gemaakt al naar gelang er een zwangerschap wordt tot stand gebracht of niet. Dat biedt het voordeel dat het protocol ook betrekking kan hebben op handelingen die worden verricht met foetussen.

De heer Mahoux wijst erop dat, bij gebrek aan een wetgeving terzake, alle vormen van wetenschappelijk onderzoek op embryo's in principe toegestaan is. Een wetgeving kan bovendien niet zomaar uitgaan van het principe «ja, mits» of «neen, tenzij». In het wetsvoorstel nr. 2-695 bijvoorbeeld wordt een principieel «ja, mits» geformuleerd ten aanzien van onderzoek op embryo's, maar wat de creatie van embryo's betreft gaat het eerder om een «neen, tenzij». Op het vlak van het reproductief klonen wordt zelfs een absoluut verbod voorgesteld.

Mevrouw Nyssens vraagt of haar interpretatie, volgens dewelke de heer Remans geen principieel bezwaar heeft tegen reproductief klonen wanneer dit tenminste kadert in een geassisteerde voortplanting, juist is. Indien dit zo is, is dit een unieke stellingname, die de bestaande consensus over het verbod op het reproductief klonen op de helling zet.

De heer Roelants du Vivier deelt die zienswijze en stelt vast dat, volgens de argumenten van de heer Remans, het vervullen van een kinderwens in hoofde van potentiële ouders belangrijker wordt geacht dan het principieel verbod op reproductief klonen. Als

Il convient bien entendu d'élaborer des procédures auxquelles seront associés le comité local d'éthique et un niveau supralocal, et de définir la collaboration entre eux. Un protocole relatif aux actes effectués sur les cellules reproductrices et les embryons doit en tout cas être adopté dans l'établissement qui pratique la recherche scientifique, et il doit être signé par les donateurs. Ce protocole définira les éléments suivants:

- le mode de stimulation de l'ovulation;
- le mode d'obtention des cellules reproductrices;
- le procédé utilisé pour la fécondation et le développement et l'implantation des embryons;
- le mode de conservation des cellules reproductrices et des embryons et les modalités d'enregistrement de leur provenance et de leur conservation par l'administration de l'établissement;
- le délai de conservation des cellules reproductrices et des embryons et leur destination ultérieure;
- les modalités de la mise à disposition de cellules reproductrices et d'embryons à d'autres fins et celles de l'utilisation après décès.

On peut éventuellement faire une distinction selon qu'une grossesse est réalisée ou non. L'avantage est que le protocole peut également concerner des actes effectués sur des fœtus.

M. Mahoux souligne qu'en l'absence de législation en la matière, toutes les formes de recherche scientifique sur les embryons sont en principe autorisées. De plus, on ne peut fonder simplement une législation sur le principe du «oui, pourvu que» ou du «non, à moins que». La proposition de loi n° 2-695, par exemple, émet un «oui, pourvu que» de principe en ce qui concerne la recherche sur les embryons, mais pour ce qui est de la création d'embryons, il s'agit plutôt d'un «non, à moins que». Elle pose même une interdiction absolue en matière de clonage reproductif.

Mme Nyssens demande si son interprétation, selon laquelle M. Remans n'a pas d'objection de principe au clonage reproductif, pour autant que celui-ci se situe dans le cadre d'une procréation assistée, est exacte. Si tel est le cas, il s'agit là d'une prise de position unique, qui compromet le consensus existant sur l'interdiction du clonage reproductif.

M. Roelants du Vivier partage cette interprétation et constate que, selon les arguments de M. Remans, réaliser le désir d'enfant de parents potentiels est considéré comme plus important que l'interdiction de principe du clonage reproductif. L'intervenant estime

argumentatie voor dit revolutionaire standpunt vindt spreker dit echter te weinig onderbouwd.

De heer Remans verklaart dat elk bezwaar dat men kan hebben tegen reproductief klonen in het kader van een medisch begeleide voortplanting, ook kan worden ingebracht tegen elke vorm van *in vitro* fertilisatie. Wat is immers een goede reden om een kind te krijgen? Welke reden kan men inbrengen om een bepaald potentieel ouderpaar geen kinderen te laten krijgen? Waarom zou klonen per definitie onaanvaardbaar zijn? Een- of meereïge tweelingen geven elkaar immers ook niet de toestemming om geboren te worden? Waarom zou een kind vooraf zijn toestemming moeten verlenen om een genetisch identiek kind ter wereld te brengen? Een mens is meer dan de verzameling van zijn genen.

Er is geen ethisch argument voorhanden om reproductief klonen principieel te verbieden, uiteraard voor zover deze techniek bruikbaar is. Wel kunnen, in geval van genetische of erfelijke defecten, reproductieve kloneringstechnieken worden aangewend om mensen te helpen. Men kan dit niet op voorhand uitsluiten. Sommige geneesmiddelen worden thans immers aangewend voor heel andere doeleinden dan die waarvoor ze oorspronkelijk waren bedoeld.

Essentieel is dat de juiste procedures worden uitgewerkt, opdat de transparantie en de efficiëntie in het onderzoek verzekerd zijn.

De heer Mahoux wijst erop dat het wetsvoorstel nr. 2-695 beperkt blijft tot het onderzoek op embryo's *in vitro*, en derhalve geen alomvattend voorstel is over wetenschappelijk onderzoek. De problematiek van het onderzoek op embryo's die worden ingeplant komt derhalve niet aan bod in dit wetsvoorstel.

Mevrouw De Schamphelaere is het niet eens met de argumentatie van de heer Remans, als zou er in de ethische benadering geen onderscheid te maken zijn tussen het reproductief klonen en de *in vitro* fertilisatie. Internationaal wordt immers ook de bescherming van het menselijk genetisch patrimonium als argument naar voor geschoven. Mensen ontstaan immers door de samenvoeging van genetisch materiaal van twee personen, die zich voortplanten naar een volgende generatie. Dat is ook het geval bij meerlingen. Die vermenging van genetisch materiaal komt de mensheid ten goede.

Naast dat biologisch element is er ook het psychologisch element dat kan ontstaan in hoofde van een persoon die slechts van één ander persoon afstamt. Men stelt vaak vast dat jongeren die zich in de puberteit bevinden op zoek gaan naar degenen uit wier genetisch materiaal ze zijn ontstaan.

De heer Vankrunkelsven stelt vast dat geen enkel ingediend wetsvoorstel dat betrekking heeft op het wetenschappelijk onderzoek op embryo's de moge-

que comme argumentation en faveur d'une position révolutionnaire, ce n'est pas très étayé.

M. Remans déclare que toute objection que l'on peut avoir contre le clonage reproductif dans le cadre d'une procréation médicalement assistée peut être évoquée également à l'encontre de toute forme de fécondation *in vitro*. Quelle bonne raison peut-on en effet invoquer pour avoir un enfant? Quelle raison peut-on invoquer pour ne pas permettre à tel couple de parents potentiels d'avoir des enfants? Pourquoi le clonage serait-il par définition inacceptable? Des jumeaux monozygotes ou polyzygotes ne se donnent pas non plus l'autorisation de naître; pourquoi un enfant devrait-il au préalable donner son autorisation à la mise au monde d'un enfant qui lui soit génétiquement identique? Un être humain est davantage que la somme de ses gènes.

Il n'y a pas d'argument éthique justifiant d'interdire par principe le clonage reproductif, pour autant bien sûr que la technique soit au point. Au contraire, en cas de déficiences génétiques ou héréditaires, on pourrait utiliser les techniques du clonage reproductif pour aider les gens. On ne peut exclure cela à l'avance. Certains médicaments sont utilisés actuellement à des fins tout autres que celles auxquelles ils étaient destinés à l'origine.

L'essentiel est d'élaborer des procédures correctes, de manière à garantir la transparence et l'efficacité de la recherche.

M. Mahoux souligne que la proposition de loi n° 2-695 se limite à la recherche sur les embryons *in vitro* et n'est donc pas une proposition réglant globalement la recherche scientifique. Le problème de la recherche sur les embryons implantés n'est donc pas envisagé dans la présente proposition.

Mme De Schamphelaere ne souscrit pas à l'argumentation développée par M. Remans, selon laquelle il n'y aurait pas de distinction à faire, dans l'approche éthique, entre le clonage reproductif et la fécondation *in vitro*. Au niveau international également, on met en avant l'argument de la protection du patrimoine génétique humain. L'être humain est issu de la fusion du matériel génétique de deux personnes, qui se transmet à une génération suivante. Il en va de même dans le cas des grossesses multiples. Ce brassage du matériel génétique est bénéfique pour l'humanité.

Outre cet aspect biologique, il y a aussi l'élément psychologique qui peut jouer dans le cas d'une personne qui ne serait issue que d'une seule autre personne. On constate souvent que les jeunes adolescents se mettent à la recherche de leurs parents génétiques.

M. Vankrunkelsven constate qu'aucune des propositions de loi déposées qui concernent la recherche scientifique sur les embryons ne laisse ouverte la

lijkheid van het reproductief klonen wordt openge-
laten. Integendeel wordt in alle voorstellen een abso-
lute verbodsbepaling ingeschreven, zodat een zeer
grote parlementaire meerderheid bestaat voor de
handhaving van het verbod op reproductief klonen.

Hij deelt de mening dat het toepassen van het
reproductief klonen bij mensen een fundamenteel
ethische stap is omdat men het principe verlaat dat
een mens afstamt van twee andere mensen — iets dat
overigens ook voor tweelingen geldt. Bovendien is de
kans zeer groot dat een aantal mensen worden
gecreëerd waarbij genetische problemen worden vast-
gesteld. Het verzet tegen het reproductief klonen is
dan ook vooral ingegeven door genetische gegevens.

Niettemin wijst hij erop dat, wanneer onderzoek
wordt gevoerd over het therapeutisch klonen, hoe
dan ook bijkomende informatie zal worden vergaard
over reproductief klonen.

De heer Monfils is van oordeel dat ook in het
wetenschappelijk onderzoek bepaalde poorten beter
gesloten blijven. Wanneer de poort van het reproduc-
tief klonen wordt geopend, is het einde immers zoek.
Volgens de heer Remans kan reproductief klonen
worden aangewend om een antwoord te bieden op de
kinderwens van een potentieel ouderpaar. Wat zal
men echter antwoorden aan ouders die hun kind dreig-
en te verliezen en die vragen dat het wordt gekloond,
of aan ouders die honderd kinderen willen?

Los van alle ethische principes, waarover men van
mening kan verschillen, moet men ook rekening
houden met de «sociale moraal». Nergens in de
samenleving bestaat de bereidheid om reproductief
klonen in overweging te nemen. In het debat dat thans
wordt gevoerd in de Bijzondere Commissie, moet
men daarmee geen rekening houden. Wanneer op het
voorstel nr. 2-695 een amendement zou worden inge-
diend dat het reproductief klonen zou toelaten, dient
dat volgens spreker dan ook resoluut verworpen te
worden.

Mevrouw van Kessel zegt met verbazing te hebben
kennis genomen van de opvattingen van de heer
Remans en van de overtuiging waarmee deze zijn
betoog heeft gebracht. Het maatschappelijk draag-
vlak voor het toepassen van reproductief klonen is
zonder meer onbestaande. Zij vindt eerder dat de Bij-
zondere Commissie dringend werk moet maken van
een wetgeving omtrent het onderzoek op embryo's en
pleit ervoor de totstandkoming van deze wetgeving
niet te bezwaren met de problematiek van het reproduc-
tief klonen.

Overigens wijst spreekster erop dat zijzelf, samen
met de fractie waarvan zij deel uitmaakt, voorstander
is van een wetgeving die uitgaat van het principe
«neen, tenzij». Dat geldt voor het onderzoek op
embryo's en zeker voor de aanmaak van embryo's
voor wetenschappelijke doeleinden.

possibilité du clonage reproductif. Toutes prescri-
vent, au contraire, une interdiction absolue, de sorte
qu'il existe une très grande majorité parlementaire en
faveur du maintien de l'interdiction du clonage repro-
ductif.

Il partage l'opinion selon laquelle l'application du
clonage reproductif chez l'homme est un choix éthi-
que fondamental parce qu'on s'écarte du principe
qu'un être humain est issu de deux autres êtres
humains — principe qui vaut d'ailleurs également
pour les jumeaux. Le risque est en outre très réel de
voir créer un certain nombre d'êtres humains présen-
tant des problèmes génétiques. L'opposition au
clonage génétique est dès lors inspirée essentiellement
par des considérations génétiques.

L'intervenant ajoute que si l'on effectue des recher-
ches sur le clonage thérapeutique, on recueillera de
toute façon des informations supplémentaires sur le
clonage reproductif.

M. Monfils estime qu'il vaut mieux, dans la recher-
che scientifique aussi, laisser certaines portes fermées.
Si l'on ouvre la porte au clonage reproductif, ce sera
la fin de tout. Selon M. Remans, on peut avoir recours
au clonage reproductif pour répondre au désir
d'enfant de parents potentiels. Mais que
répondra-t-on à des parents qui, risquant de perdre
leur enfant, demanderont qu'il soit cloné, ou à des
parents qui voudraient avoir cent enfants?

Indépendamment de tous les principes éthiques,
sur lesquels les opinions peuvent diverger, il faut tenir
compte aussi de la «morale sociale». Aucune compo-
sante de la société n'est disposée à prendre le clonage
reproductif en considération. Il n'y a pas lieu d'en
tenir compte dans le débat qui est mené à l'heure
actuelle au sein de la Commission spéciale. Si un
amendement autorisant le clonage reproductif devait
être déposé à la proposition n° 2-695, il faudrait donc
selon l'intervenant, le rejeter résolument.

Mme Van Kessel dit avoir pris connaissance avec
étonnement des conceptions de M. Remans et de la
conviction avec laquelle il a défendu son argumen-
tation. Il n'existe tout simplement aucun support social
pour l'application du clonage reproductif. Elle estime
que la commission spéciale doit plutôt légiférer
d'urgence sur la recherche sur les embryons et
souhaite que l'on n'hypothèque pas la mise en place
de cette législation en y incluant la problématique du
clonage reproductif.

L'intervenante souligne au demeurant qu'elle-
même, comme le groupe auquel elle appartient,
préconise une législation reposant sur le principe du
«non, à moins que» et que cette attitude vaut pour la
recherche sur les embryons et, plus encore, pour la
création d'embryons à des fins scientifiques.

De heer Dallemagne sluit zich aan bij de vorige sprekers en hoopt eveneens dat het verbod op reproductief klonen overeind blijft. De kinderevens en de hoofde van een potentieel ouderpaar mag immers niet absoluut zijn.

C. Standpunt van de heer Monfils

De heer Monfils merkt op dat een rechtsvergelijkend overzicht van de wetgeving op het wetenschappelijk onderzoek op embryo's niet altijd dienstig is voor de Belgische situatie, omdat men voor ogen moet houden dat elk land zijn specificiteiten heeft. Die zijn te situeren in de politieke, de historische en de economische context van een land en verklaren bepaalde verschillen in de aanpak van voorliggend probleem.

De vorige spreker heeft verwezen naar het model van Groot-Brittannië. Ook het voorbeeld van Nederland moet worden genoemd, waar de aanbeveling van een groep experts om wetenschappelijk onderzoek op embryo's binnen bepaalde voorwaarden wordt toegelaten, met een ruime parlementaire meerderheid in wetgeving werd omgezet. Dat neemt niet weg dat hoe dan ook verschillen in visie blijven bestaan, die een volledige consensus onmogelijk maken. Ook in Frankrijk en in Duitsland stelt men dat vast. Spreker concludeert dat de houding van die landen weinig relevant is voor de Belgische situatie.

Voorts verwijst het lid naar de resolutie die in de loop van de vorige zittingsperiode is aangenomen over dat thema. De wetsvoorstellen die tijdens deze zittingsperiode werden ingediend zijn ingegeven door die resolutie. Zij vertonen op vele punten grote gelijkenissen, en op andere punten verschillen. Voor de punten van gelijkenis kan volgens spreker eenvoudigweg worden verwezen naar de werkzaamheden die tijdens de vorige zittingsperiode werden uitgevoerd. Zij hoeven niet opnieuw ten gronde worden besproken. Het is wenselijk de aandacht toe te spitsen op de punten van verschil.

Die betreffen voornamelijk de aanmaak van embryo's met het oog op wetenschappelijk onderzoek, het al dan niet aanvaarden van de kiembaantherapie en het therapeutisch klonen, het onderzoek op stamcellen en het inplanten van embryo's waarop wetenschappelijk onderzoek werd verricht. Die punten verdienen een grondige discussie, waarbij ofwel een consensus of een zeer grote meerderheid wordt bereikt, ofwel een stemming plaatsvindt en de meerderheid beslist.

Voor andere punten zal de besluitvorming daarentegen sneller verlopen. Dat geldt voor de controlecommissie, de betrokkenheid van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek, enz.

Essentieel is de vraag of een wetgeving wordt gemaakt die uitgaat van een algemeen verbod op

M. Dallemagne partage les propos des préopinants et espère lui aussi que l'interdiction du clonage reproductif sera maintenue. Le souhait des parents potentiels d'avoir un enfant ne pourrait, en effet, être absolu.

C. Point de vue de M. Monfils

M. Monfils fait remarquer qu'une étude de la législation relative à la recherche scientifique sur les embryons à la lumière du droit comparé n'est pas toujours utile dans la situation de la Belgique, car il ne faut pas perdre de vue que chaque pays a ses spécificités. Celles-ci sont à situer dans le contexte politique, historique et économique du pays considéré et expliquent certaines différences dans la manière d'aborder le problème qui nous occupe.

Le préopinant a fait référence au modèle britannique. Il faut également citer l'exemple néerlandais, où la recommandation d'un groupe d'experts visant à autoriser la recherche scientifique sur des embryons dans certaines conditions a été transposée dans une loi qui a été votée à une large majorité parlementaire. N'empêche qu'il subsistera toujours des différences d'optique empêchant d'atteindre un consensus parfait. Le constat est le même en France et en Allemagne. L'intervenant conclut que l'attitude de ces pays n'a guère de pertinence pour la situation belge.

Par ailleurs, le membre renvoie à la résolution qui a été votée sur ce thème sous la législature précédente. Les propositions de loi qui ont été déposées sous cette législature-ci sont fondées sur cette résolution. Elles présentent d'importantes similitudes sur bon nombre de points et des différences sur certains autres. Pour ce qui est des similitudes, l'intervenant estime que l'on peut tout simplement se référer aux travaux de la législature précédente. Il n'est pas nécessaire de recommencer cette discussion sur le fond. Il est souhaitable de se concentrer sur les points de divergence.

Ceux-ci concernent principalement la création d'embryons aux fins de la recherche scientifique, l'acceptation ou le refus de la thérapie génique germinale et du clonage thérapeutique, la recherche sur les cellules souches et l'implantation d'embryons qui ont fait l'objet d'une recherche scientifique. Ces points appellent une discussion approfondie à l'issue de laquelle soit on atteindra un consensus ou une large majorité, soit la question sera soumise au vote, auquel cas ce sera la majorité qui décide.

En revanche, d'autres points peuvent faire l'objet d'une prise de décision rapide. Il s'agit de la commission de contrôle, de la participation du Conseil consultatif de bioéthique, etc.

La question essentielle qui se pose est de savoir si l'on veut une législation qui repose sur une interdiction

wetenschappelijk onderzoek op embryo's, waarbij een lijst wordt opgesteld van uitzonderingen waar onderzoek wél is toegelaten. Een dergelijke wetgeving dreigt niet langer dan enkele maanden stand te houden, omdat de wetenschap steeds verder evolueert terwijl de wetgeving noodgedwongen rekening moet houden met de huidige stand van de wetenschap.

Het ontwerpen van een kaderwet lijkt daarom een meer aangewezen techniek. Men kan immers in het derde millennium onmogelijk de vooruitgang van de wetenschap stoppen door het ingrijpen van de wetgever.

Wat het reproductief klonen betreft, merkt het lid op dat er een grote meerderheid in Europa bestaat om dat te verbieden. Nochtans is dat verbod niet zo evident. Spreker meent overigens dat het niet eeuwig kan standhouden en verwijst naar het advies van het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek, aangehaald in het wetsvoorstel nr. 2-87/1. In dat advies wordt het reproductief klonen duidelijk verboden en wordt een menselijk wezen, dat door deze onrechtmatige techniek zou ontstaan, een volwaardig mens genoemd. Niettemin moet eraan worden herinnerd dat het advies het resultaat is van een debat waarin drie standpunten met elkaar worden geconfronteerd. Een eerste standpunt beschouwde het verbod op klonen slechts als een tijdelijk moratorium; een tweede stelde een principieel verbod in, dat evenwel niet eeuwig houdbaar zou blijken; een derde ten slotte verbood radicaal het klonen.

Wanneer zeer goede argumenten bestaan tegen het klonen — het aantasten van de menselijke waardigheid en uniciteit, de medische risico's, enz. — bestaan er immers ook argumenten die voor het klonen pleiten. Men kan het klonen van mensen immers als een verlengstuk zien van de *in vitro*-fertilisatie, hetgeen evenmin een natuurlijke techniek van voortplanting is. Ook kan de techniek van het klonen leiden tot de genezing van bepaalde ziektes, die thans ongeneeslijk zijn. Ten slotte meent spreker dat het klonen van mensen niet noodzakelijk afbreuk doet aan de menselijke waardigheid. Het Franse Raadgevend Comité voor de bio-ethiek heeft immers reeds gesteld dat het wetenschappelijk geenszins vaststaat dat genetisch identieke mensen per definitie ook psychisch identiek zijn. De menselijke waardigheid bestaat immers uit meer dan enkel genen.

Het lid meent dat rationeel en politiek moet worden nagedacht over voorliggende problematiek. Rationeel, aangezien men weet dat het klonen van mensen ooit wetenschappelijk-technisch perfect mogelijk en toegestaan zal zijn. Politiek gesproken, kan men op dit ogenblik echter zelfs niet de idee van een moratorium verdedigen, al was het maar door de extreme mediatisering die een dergelijk besluit met zich zou meebrengen. Men moet er zich echter voor hoeden om, bij het maken van wetgeving, steeds de

tion générale de la recherche scientifique sur les embryons et qui dresserait une liste d'exceptions pour lesquelles la recherche serait autorisée. Les chances de survie d'une telle législation ne dépassent pas quelques mois, car la science continue constamment à évoluer, tandis que la législation doit, par la force des choses, tenir compte de l'état actuel de la science.

Le projet de loi-cadre semble dès lors être une technique plus indiquée. Au troisième millénaire, il est en effet impossible d'empêcher la science de progresser par une intervention du législateur.

En ce qui concerne le clonage reproductif, le membre fait observer qu'il existe en Europe une large majorité en faveur de son interdiction. Cette interdiction n'est pourtant pas si évidente qu'il n'y paraît. L'intervenant estime du reste qu'elle ne pourra pas être maintenue éternellement et il renvoie à l'avis du Conseil consultatif de la bioéthique, cité dans la proposition de loi n° 2-87/1. Cet avis interdit clairement le clonage reproductif mais n'en appelle pas moins être humain à part entière un être qui serait engendré par cette technique illégitime. Il convient néanmoins de rappeler que l'avis en question est le résultat d'un débat au cours duquel trois points de vue ont été confrontés. Le premier assimilait simplement l'interdiction de clonage à un moratoire provisoire; selon le deuxième, c'était une interdiction de principe qui ne pourrait toutefois pas être éternelle; selon le troisième, enfin, ce devait être une interdiction radicale.

En effet, outre de très bons arguments contre le clonage — atteinte à la dignité et à l'unicité humaines, risques médicaux, etc. — il existe des arguments en faveur de celui-ci. C'est que l'on peut situer le clonage d'êtres humains dans le prolongement de la fertilisation *in vitro*, laquelle n'est pas non plus une technique naturelle de procréation. Par ailleurs, la technique du clonage peut rendre possible la guérison de certaines maladies encore incurables. Enfin, l'intervenant estime que le clonage d'êtres humains ne porte pas nécessairement atteinte à la dignité humaine. Le Comité consultatif français de la bioéthique a en effet déjà affirmé qu'il n'est nullement établi scientifiquement que des personnes génétiquement identiques sont également par définition psychiquement identiques. En effet, la dignité humaine ne repose pas que sur de simples gènes.

Le membre considère qu'il faut réfléchir rationnellement et politiquement à cette problématique. Rationnellement, parce que l'on sait que le clonage d'êtres humains sera un jour parfaitement possible sur le plan de la technique scientifique et qu'il sera autorisé. Sur le plan politique, on ne peut toutefois même pas défendre pour l'instant l'idée d'un moratoire, ne serait-ce qu'en raison de l'extrême médiatisation qu'une telle décision engendrerait. On doit toutefois veiller, en légiférant, à ne jamais perdre de vue les

misbruiken voor ogen te houden. Spreker geeft het voorbeeld van de misbruiken die bestaan door het sluiten van schijnhuwelijken. Men dient niet zozeer de wetgeving te veranderen, doch de misbruiken vast te stellen en ze te bestrijden.

Het lid is dan ook van oordeel dat een kaderwetgeving moet worden ontworpen die, met het respect voor de menselijke waardigheid, het menselijk lijden moet verzachten. De voorwaarden waarbinnen het wetenschappelijk onderzoek op embryo's wordt toegestaan en de grenzen die daaraan worden gesteld, moeten dan ook in dat licht worden bekeken.

Vervolgens wenst spreker de aandacht te vestigen op de problematiek van de aanmaak van embryo's — bovenop de reeds bestaande overtallige embryo's — met het oog op wetenschappelijk onderzoek. Hij meent dat zulks mogelijk moet zijn om bepaalde bevruchtingsmethodes verder te verfijnen, bijvoorbeeld op het vlak van de bewaring van eicellen. Daarom wordt in het wetsvoorstel nr. 2-695/1 voorgesteld om de aanmaak van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken.

Met betrekking tot het mogelijk alternatief voor het onderzoek op embryo's, namelijk het onderzoek op volwassen stamcellen, merkt het lid op dat het niet aan de politici is om de wetenschappers te vertellen hoe ze het best een wetenschappelijk resultaat kunnen bereiken. Zij kunnen daarover immers zelf beter oordelen. Men moet dan ook ophouden om in de Commissie die oplossing als een alternatief voor te stellen.

Spreker merkt overigens op dat, indien de inplanting van embryo's waarop wetenschappelijk onderzoek werd verricht wordt verboden, men daaruit de consequentie moet trekken dat pre-implantatie-diagnose eveneens moet worden verboden.

Sommigen menen eveneens dat de kiembaantherapie verboden moet worden. Het lid verklaart dat in het wetsvoorstel nr. 2-695/1 een duidelijk verbod op eugenetica wordt ingeschreven, maar dat correctieve kiembaantherapie principieel niet wordt uitgesloten. Het zou immers onverantwoord zijn dat men daardoor aan bepaalde personen, die lijden aan een erfelijke ziekte, de kans op genezing ontnemt.

Vanzelfsprekend moeten er in de wetgeving regels worden ingeschreven die betrekking hebben op de toestemming van alle betrokkenen, alvorens wetenschappelijk onderzoek op embryo's wordt uitgevoerd. Men dient er zich evenwel voor te hoeden een dergelijke wetgeving niet zodanig te verzwaren, dat het uiteindelijke doel — het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek op embryo's met het oog op het verwerven van een grotere wetenschappelijke kennis — de mist ingaat.

Spreker kant zich tegen de suggestie die reeds in de Bijzondere Commissie werd gedaan, om een lijst op te

abus. L'intervenant cite à titre d'exemple les abus qu'engendre la conclusion de mariages blancs. Ce qu'il faut, ce n'est pas tellement modifier la législation, mais constater les abus et les réprimer.

Le commissaire estime dès lors qu'il convient de concevoir une législation-cadre qui adoucisse la souffrance humaine en respectant la dignité humaine. C'est donc dans cette perspective qu'il faut examiner les conditions dans lesquelles la recherche scientifique sur des embryons sera autorisée et les limites qu'elle devra respecter.

L'intervenant tient ensuite à attirer l'attention sur la problématique de la fabrication d'embryons — en sus des embryons surnuméraires existants — aux fins de la recherche scientifique. Il estime qu'elle doit être possible, pour que l'on puisse poursuivre l'affinement de certaines méthodes de fécondation, par exemple en ce qui concerne la conservation des ovules. C'est pourquoi la proposition de loi n° 2-695/1 suggère de permettre la fabrication d'embryons aux fins de recherche scientifique.

En ce qui concerne l'éventuelle solution de rechange pour la recherche sur embryons, plus précisément la recherche sur des cellules souches adultes, le membre fait remarquer qu'il n'appartient pas aux politiques de dire aux scientifiques quelle est la meilleure façon d'obtenir un résultat scientifique. Ils sont en effet eux-mêmes les meilleurs juges en la matière. Il faut dès lors cesser, au sein de la commission, de présenter cette solution comme étant une solution de remplacement.

L'intervenant fait par ailleurs observer que si l'on interdit l'implantation d'embryons qui ont fait l'objet de recherches scientifiques, on doit déduire qu'il y a lieu aussi d'interdire le diagnostic préimplantatoire.

D'aucuns estiment également qu'il faut interdire la thérapie génique germinale. Le membre déclare que la proposition de loi n° 2-695/1 interdit clairement l'eugénisme, mais n'exclut pas en principe la thérapie génique germinale de correction. Il serait en effet injustifiable de refuser de la sorte à certaines personnes souffrant d'une maladie héréditaire une chance de guérir.

Il va de soi qu'avant d'autoriser la recherche scientifique sur des embryons, il faut inscrire dans la législation des règles relatives à l'assentiment de tous les intéressés. Il faut toutefois se garder d'alourdir la législation au point de la faire passer à côté de l'objectif final qui est d'exécuter de la recherche scientifique sur des embryons en vue d'élargir les connaissances scientifiques.

L'intervenant rejette la suggestion qui a déjà été faite au sein de la Commission spéciale de dresser une

stellen van zware genetische aandoeningen, voor dewelke embryo's het voorwerp kunnen uitmaken van wetenschappelijk onderzoek. Wetenschappelijk onderzoek moet integendeel mogelijk zijn voor alle ziektes. Wat de ene als een zware ziekte beschouwt, is het immers voor de andere niet. Men mag de wetenschap niet in een dergelijk eng keurslijf dwingen.

Met betrekking tot de Federale Controlecommissie, die door vrijwel alle wetsvoorstellen een belangrijke rol krijgt toebedeeld, verklaart het lid het niet eens te zijn met de opvatting als zou deze controletaak het wetenschappelijk onderzoek vertragen. Hij is echter van mening dat het gegeven, dat een dergelijke commissie een voorafgaande toetsing uitvoert van het wetenschappelijk onderzoek — ongeacht de specifieke procedure die daaraan verbonden is — een zekere mate van rechtszekerheid en rust zal brengen, die de publieke opinie kan geruststellen. Al te vaak worden in de media immers schrikbeelden geschetst die een brede laag van de bevolking verontrust. Hoewel de ethische commissies van de ziekenhuizen weliswaar betrokken worden in de procedure, kan een voorafgaande toetsing door een nationale instantie daaraan tegemoet komen en kan een zekere uniformiteit garanderen. Belangrijk is eveneens dat de betrokken instelling, in dewelke het wetenschappelijk onderzoek wordt uitgevoerd, zich hiermee kan akkoord verklaren. Een procedure, volgens dewelke een aanvankelijke weigering ongedaan zou kunnen worden gemaakt door een beroep bij de Federale Commissie, is dan ook niet verkieslijk omdat het onderzoek dan niet in optimale omstandigheden kan verlopen.

D. Standpunt van de heer Colla

De heer Colla wenst enkele punten toe te voegen aan de uiteenzetting die hij heeft gegeven naar aanleiding van de inleidende uiteenzetting van het wetsvoorstel nr. 2-321 van zijn hand. Hij benadrukt dat de voorliggende problematiek bijzonder delicaat is, niet enkel omdat het hier gaat om een ethische kwestie, maar ook omdat het beginsel van de vrijheid van onderzoek ter discussie staat. Hoewel het absurd zou zijn het vrije onderzoek aan banden te leggen, is een wetgeving vereist die voor het wetenschappelijk onderzoek op embryo's een aantal maatschappelijke krijtlijnen vastlegt. Een van deze evidente krijtlijnen is bijvoorbeeld dat embryo's nooit aangewend kunnen worden voor commerciële doeleinden.

Een andere reden waarom een wetgeving tot stand dient te komen is erin gelegen dat, ook al is een absoluut verbod op wetenschappelijk onderzoek op embryo's in België van kracht, dergelijk onderzoek toch in het buitenland zou plaatshebben. Wil men consequent zijn, dan mogen de resultaten van dat onderzoek in België niet worden toegepast. Dat zou eerder onzinnig lijken.

liste d'affections génétiques graves qui peuvent faire l'objet des recherches scientifiques sur des embryons. La recherche scientifique doit au contraire être possible à propos de toutes les maladies. En effet, ce qui est une maladie grave pour certains ne l'est pas pour d'autres. Il ne faut pas enfermer la science dans un carcan aussi étroit.

En ce qui concerne la Commission fédérale de contrôle, pour laquelle presque toutes les propositions de loi prévoient un rôle important, le membre déclare qu'il ne partage pas la conception suivant laquelle cette mission de contrôle retarderait la recherche scientifique. Il estime au contraire que le fait qu'une commission de ce type effectue un contrôle préalable de la recherche scientifique — indépendamment de la procédure spécifique qui y est attachée — apportera une certaine sécurité juridique et une certaine tranquillité qui seront susceptibles de rassurer l'opinion publique. En effet, les médias agitent trop souvent des spectres qui inquiètent une bonne partie de la population. Même si les comités d'éthique des hôpitaux seront vraisemblablement associés à la procédure, un contrôle préalable par une instance nationale pourrait apaiser ces inquiétudes et garantir une certaine uniformité. Il importe également que l'institution concernée au sein de laquelle la recherche scientifique est effectuée, donne son accord à ce sujet. Il s'ensuit qu'une procédure suivant laquelle un refus initial pourrait être annulé par un recours devant la Commission fédérale n'est pas souhaitable, car la recherche n'aurait pas lieu dans des conditions optimales.

D. Point de vue de M. Colla

M. Colla tient à ajouter quelques points à l'exposé qu'il a donné à la suite de l'exposé introductif de la proposition de loi n° 2-321 qu'il a lui-même signée. Il souligne que la problématique à l'examen est une matière particulièrement délicate, non seulement parce qu'il est question d'un point d'éthique, mais aussi parce qu'on met en cause le principe de la liberté de la recherche. S'il serait absurde de limiter la recherche libre, il n'en est pas moins nécessaire d'adopter une législation qui mette des limites sociales à la recherche scientifique sur les embryons. Une des limites évidentes devrait par exemple assurer qu'un embryon ne puisse jamais être utilisé à des fins commerciales.

Une législation est nécessaire parce que, pour le cas où, même si la Belgique décidait d'interdire de manière absolue la recherche sur les embryons, celle-ci pourrait être autorisée à l'étranger. L'on devrait alors veiller, pour être cohérent, à ce que les résultats de la recherche effectuée à l'étranger ne soient pas appliqués en Belgique. Cela n'aurait pas beaucoup de sens.

Spreker pleit vervolgens voor een zo groot mogelijke duidelijkheid in definities en doeleinden. Desgeveest moeten amendementen worden ingediend op de besproken wetsvoorstellen, teneinde duidelijkheid te krijgen. Als voorbeeld geeft spreker de definitie van het begrip «embryo», die in het licht van deze opvatting zowel de natuurlijke samenvoeging van eicel en zaadcel als het wetenschappelijk creëren van menselijk leven moet omvatten. In dat opzicht lijkt het niet aangewezen een aparte definitie op te stellen van een «pre-embryo».

Een ander voorbeeld betreft de doeleinden. In de voorliggende wetsvoorstellen wordt in het algemeen gesproken over «therapeutische doeleinden» of worden bepaalde ziektes limitatief opgesomd. Het is wellicht beter om te stipuleren dat wetenschappelijk onderzoek op embryo's mogelijk is in het kader van de vruchtbaarheidsproblematiek, weliswaar met een therapeutisch oogpunt in de behandeling van alle ziektes. Het gevaar van de opname van een limitatieve lijst in een wetgeving is dat die door de feiten snel achterhaald kan zijn.

Het lid onderstreept dat men de doelstellingen van de wetgeving op het wetenschappelijk onderzoek op embryo's voor ogen moet houden. Men dient zich in dit debat immers niet te buigen over alle mogelijke toepassingen van de *in vitro*fertilisatie, bijvoorbeeld bij oudere vrouwen, of van de genmanipulatie.

Die technieken zijn immers het resultaat van het wetenschappelijk onderzoek op embryo's.

Een uitgebreid debat over die aangelegenheden dreigt het eigenlijke doel voorbij te schieten.

Evenmin is het wenselijk om een algemene theoretische discussie te openen over experimenten die op mensen worden uitgevoerd. Ook daar gaat het veeler om de vraag naar de wenselijkheid van de toepassing van medische technieken die het resultaat zijn van wetenschappelijk onderzoek.

Ten slotte pleit spreker ervoor geen al te zware of logge bureaucratische procedures in te schrijven in de wetgeving.

E. Standpunt van de heer Roelants du Vivier

De heer Roelants du Vivier verklaart voorstander te zijn van een regelgeving op Europees niveau. Hoewel de wetenschappelijke cultuur niet gelijk is in de landen van de Europese Unie, moet men in gedachten houden dat voor die landen een gemeenschappelijke toekomst wordt uitgetekend. Wanneer nationale wetgevingen tot stand komen, is het risico op een «wetenschappelijk toerisme» immers niet onbestaande, zoals de Engelse situatie aantoont. Spreker is echter realistisch genoeg om in te zien dat een Europese regelgeving thans niet haalbaar is en

L'intervenant plaide par ailleurs pour que l'on veille à rédiger le plus clairement possible les définitions et à définir au mieux les objectifs. Le cas échéant, il faudra déposer des amendements aux propositions de loi à l'examen pour y arriver. Il cite en exemple la définition de la notion d'«embryon» qui doit désigner à la fois, suivant cette conception, la fusion naturelle d'un ovule et d'un spermatozoïde et la création de la vie humaine par des moyens scientifiques. Il ne serait pas judicieux semble-t-il, dans cette optique, de définir séparément le «pré-embryon».

Un deuxième exemple concerne les objectifs. Dans les propositions de loi à l'examen, ou bien il est question, d'une manière générale, de «fins thérapeutiques», ou bien on donne une énumération limitative de maladies. Il serait sans doute préférable de disposer que la recherche scientifique sur les embryons est possible dans le cadre de la lutte contre l'infertilité, et ce toutefois, dans un but thérapeutique en vue du traitement de toutes les maladies. En inscrivant une liste limitative dans une loi, on court le risque de voir cette loi être rapidement dépassée par les faits.

Le membre souligne qu'il faut garder à l'esprit les objectifs de la législation relative à la recherche scientifique sur les embryons. Dans ce débat, il ne faut en effet pas envisager toutes les possibilités d'application de la fécondation *in vitro*, par exemple chez des femmes plus âgées, ni toutes les possibilités d'application des manipulations génétiques.

Ces techniques résultent en effet de la recherche scientifique sur les embryons.

En organisant un large débat sur ces questions, on risque de manquer l'objectif proprement dit.

Il n'est pas souhaitable non plus d'ouvrir un débat théorique général sur les expériences qui sont faites sur les êtres humains. Dans ce cas également, il s'agit plutôt de savoir s'il est ou non souhaitable d'appliquer des techniques médicales qui sont le résultat de la recherche scientifique.

Enfin, l'intervenant demande qu'on évite d'inscrire dans la législation des procédures lourdes ou des procédures bureaucratiques rigides.

E. Point de vue de M. Roelants du Vivier

M. Roelants du Vivier déclare être favorable à une réglementation au niveau européen. Bien que la culture scientifique ne soit pas la même dans tous les pays de l'Union européenne, il faut garder à l'esprit qu'on est en train d'élaborer un avenir commun pour ces pays. En effet, il y a un risque réel de voir se développer un «tourisme scientifique» quand on élabore des législations nationales, comme le montre la situation anglaise. L'intervenant est toutefois suffisamment réaliste pour comprendre qu'une réglementation européenne n'est pas réalisable pour le moment

men noodgedwongen zijn toevlucht moet nemen tot nationale wetgevingen. Die mogen echter geen onoverbrugbare grens creëren. Het onderzoek en de resultaten die daaruit voortvloeien moeten dan ook universeel zijn.

Het lid meent dat geen vertrouwen kan worden geschonken aan het medisch korps. Artsen kunnen immers bepaalde medische technieken op een ethisch verantwoorde manier aanwenden, maar kunnen ook onethisch handelen. Dit laatste gebeurt jammer genoeg regelmatig, zowel wat betreft de medische praktijk als wat betreft het onderzoek. Er is dan ook nood aan een «verlichte» wetgeving die afbakent wat kan en wat niet kan.

Spreker verklaart vervolgens onder de indruk te zijn van de recente wetenschappelijke publicaties met betrekking tot het gebruik van volwassen stamcellen.

Een van de ethische problemen inzake het aanwenden van embryo's voor therapeutische doeleinden wordt immers opgelost indien het gebruik van volwassen stamcellen tot resultaten leidt. Eminente Britse wetenschappers menen evenwel dat zulks pas binnen een tiental jaren het geval zal blijken. Men dient zich dan ook af te vragen of men zo lang kan wachten om te trachten bepaalde ziektes te genezen door het instellen van een moratorium. Het lid meent dat zulks onaanvaardbaar zou zijn. Men heeft immers de verplichting om in de tussentijd verder onderzoek te doen, ook wetenschappelijk onderzoek op embryo's. Een moratorium, ook in dergelijke relatief korte tijdsperiode, zou immers nadeel berokkenen aan vele duizenden zieken over de hele wereld.

Met betrekking tot het reproductief menselijk klonen ten slotte, verklaart spreker vooralsnog niet overtuigd te zijn van de argumenten van de heer Remans om dergelijke kloneringstechnieken toe te staan. Het risico op ernstige schade in de menselijke en affectieve relaties tussen de betrokkenen is immers al te groot.

F. Standpunt van de heer Mahoux

De heer Mahoux wenst enkele bedenkingen toe te voegen aan de inleidende uiteenzetting van de wetsvoorstellen nrs. 2-92/1 en 2-695/1 die hij zelf heeft ondertekend.

Hij herinnert eraan dat, toen voor het eerst een open harttransplantatie werd uitgevoerd, sommigen oordeelden dat ook de aard van de mens mede werd getransplanteerd. Een gelijkaardige reactie viel te noteren toen men het er in de medische wereld over eens werd dat bij de klinische dood sommige functies van het hart nog konden werken. Dergelijke reacties, die respectabel en begrijpbaar zijn, zijn eigen aan de vooruitgang van de medische wetenschap en verdwijnen na verloop van tijd wanneer het antwoord op bestaande vragen is gegeven.

et qu'on est contraint de se rabattre sur les législations nationales. Ces législations ne doivent cependant pas instaurer des frontières infranchissables. Il s'ensuit que la recherche et les résultats qui en découlent doivent être universels.

Le membre estime qu'on ne peut pas faire confiance au corps médical. En effet, les médecins peuvent utiliser certaines techniques médicales d'une manière conforme à l'éthique, mais ils sont capables également d'agir d'une manière contraire à l'éthique. On le constate malheureusement régulièrement, tant dans la pratique médicale que dans le domaine de la recherche. C'est pourquoi il faut une législation «éclairée» qui délimite ce qui est autorisé et ce qui ne l'est pas.

L'intervenant poursuit en déclarant qu'il a été impressionné par les publications scientifiques récentes sur l'emploi des cellules souches adultes.

Un des problèmes éthiques que pose l'affectation d'embryons à des fins thérapeutiques est en effet résolu si on obtient des résultats en utilisant des cellules souches adultes. D'éminents scientifiques britanniques estiment toutefois que ce ne sera le cas que dans une dizaine d'années. Il convient par conséquent de se demander si l'on peut patienter si longtemps avant de tenter de guérir certaines maladies, en prévoyant un moratoire. Le membre estime que ce serait inacceptable. Il est en effet de notre devoir, dans l'intervalle, de poursuivre la recherche, y compris la recherche scientifique sur les embryons. Un moratoire, même pour une période relativement courte comme celle-là, serait préjudiciable à plusieurs milliers de malades dans le monde.

Enfin, en ce qui concerne le clonage humain reproductif, l'intervenant déclare qu'il n'est toujours pas convaincu par les arguments de M. Remans en vue d'autoriser de telles techniques de clonage. Le risque de détérioration grave des relations affectives et humaines entre les intéressés est en effet déjà trop grand.

F. Point de vue de M. Mahoux

M. Mahoux tient à ajouter quelques réflexions à l'exposé introductif des propositions de loi n^{os} 2-92/1 et 2-695/1 qu'il a lui-même signées.

Il rappelle que lorsqu'a eu lieu la première transplantation cardiaque, certains ont estimé que l'on transplantait aussi la nature de l'homme. On a noté une réaction similaire lorsque le monde médical s'est mis d'accord sur le fait qu'en cas de mort clinique, certaines fonctions du cœur pouvaient continuer. De telles réactions, qu'il faut respecter et qui sont compréhensibles, sont inhérentes aux progrès de la médecine et finissent par disparaître lorsqu'on apporte une réponse aux questions qui se posent.

Wanneer men de problematiek van het wetenschappelijk onderzoek op embryo's zou benaderen vanuit een filosofische of religieuze zijnsleer, dreigt men nooit uit de discussie te geraken omdat de standpunten hierover te ver uiteen liggen. Dat is dan ook niet de juiste methode. Een indeling van embryo's in embryo's of pre-embryo's, zoals een vorige spreker heeft voorgesteld, dreigt de discussie eveneens te bemoeilijken. Wanneer op pre-embryo's wel en op embryo's geen wetenschappelijk onderzoek kan worden uitgevoerd, dreigt men aan het ene een kwalificatie te geven die « minder » is dan aan het andere in termen van potentialiteit. Spreker meent dat zulks bijzonder arbitrair zou zijn.

Overigens begrijpt het lid evenmin waarom er een verschil zou bestaan, zoals sommigen beweren, tussen het onderzoek op overtallige embryo's en op embryo's die specifiek worden aangemaakt met het oog op het voeren van wetenschappelijk onderzoek. Aangezien het in beide gevallen gaat om embryo's, kan het verschil in benadering slechts kwalitatief — en niet kwantitatief — van aard zijn, ingegeven door morele overwegingen.

Spreker kant zich vervolgens tegen een Europese regelgeving in deze materie. Hij oordeelt integendeel dat hier het subsidiariteitsbeginsel, dat werd geconsacreeerd in het recht van de Europese Unie, ten volle moet spelen. Omwille van hun geschiedenis en achtergronden, verdient deze problematiek immers een aparte aanpak in elk van de lidstaten. Dit diversiteit verhindert dat op het Europese vlak een coherente regelgeving tot stand komt.

Overigens merkt het lid op dat de vraag naar een uniforme regeling in gans Europa precies uitgaat van degenen die wensen dat elke vorm van wetenschappelijk onderzoek geblokkeerd blijft. Spreker meent evenwel dat men zeer wantrouwig moet staan tegenover elke vorm van beperking van onderzoek, terwijl hij voorstander is van een reglementering op de toepassing van de resultaten van dergelijk onderzoek.

Het opnemen van een limitatieve lijst van ziektes voor dewelke wetenschappelijk onderzoek kan worden verricht is dan ook uit den boze. Het uitstellen van wetenschappelijk onderzoek op embryo's ten voordele van het onderzoek op volwassen stamcellen is eveneens te verwerpen, omdat zo kostbare tijd verloren gaat.

Ten slotte onderstreept spreker dat de beste garantie tegen misbruiken er niet zozeer in bestaat een absoluut verbod in het leven te roepen, maar wel een transparante wetgeving te redigeren. Dat element is fundamenteel. Het lid verwijst naar de Amerikaanse situatie, waar in privé-instellingen wel onderzoek is toegestaan, terwijl dat in publieke instellingen verboden is. Wanneer ook de Europese Commissie voorstelt om bepaalde types van onderzoek niet te financieren, is

Si l'on abordait la question de la recherche scientifique sur les embryons sous l'angle de l'ontologie philosophique ou religieuse, la discussion n'en finirait jamais parce que les points de vue respectifs sont trop éloignés. Ce n'est par conséquent pas la bonne méthode. Une catégorisation des embryons en tant qu'embryons ou de préembryons, comme l'a proposée un intervenant précédent, risque aussi de rendre la discussion plus complexe. En autorisant la recherche sur les préembryons tout en l'interdisant sur les embryons, on risque de conférer à l'une une qualification « moindre » qu'à l'autre en matière de potentialité. L'intervenant estime que ce serait particulièrement arbitraire.

Par ailleurs, le membre ne comprend pas non plus pourquoi il y aurait une différence, comme certains le prétendent, entre la recherche sur les embryons surnuméraires et celle sur les embryons qui sont créés spécifiquement aux fins de la recherche scientifique. Comme il s'agit d'embryons dans les deux cas, la différence dans l'approche ne peut être que de nature qualitative — et non quantitative —, fondée sur des considérations morales.

L'intervenant se dit ensuite opposé à une réglementation européenne en cette matière. Il estime au contraire que le principe de subsidiarité, qui a été consacré dans le droit de l'Union européenne, doit être appliqué au maximum. Du fait du contexte historique et des antécédents de chaque État membre, cette problématique mérite en effet une approche distincte dans chacun d'eux. Cette diversité empêche l'élaboration d'une réglementation cohérente au niveau européen.

Pour le reste, le membre fait remarquer que ce sont précisément ceux souhaitant voir bloquer toute forme de recherche scientifique qui réclament une réglementation uniforme à l'échelle européenne. L'intervenant estime cependant qu'il faut être très méfiant face à toute forme de limitation de la recherche, et ajoute qu'il est pour sa part partisan d'une réglementation sur l'application des résultats d'une telle recherche.

Il est par conséquent hors de question d'inscrire une liste limitative de maladies pour lesquelles la recherche scientifique est autorisée. Il faut également écarter la solution consistant à différer la recherche scientifique sur les embryons au profit de la recherche sur les cellules souches adultes, parce que ce serait perdre un temps précieux.

Enfin, l'intervenant souligne que la meilleure garantie contre les abus consiste moins à imposer une interdiction absolue qu'à rédiger une législation transparente. Cet élément est fondamental. Le membre renvoie à la situation aux États-Unis d'Amérique, où la recherche est autorisée dans les institutions privées alors qu'elle est interdite dans les institutions publiques. Lorsque la Commission européenne propose, elle aussi, de ne pas financer certains

dat een alarmerende situatie, omdat zo de transparantie van bepaalde uitgevoerde onderzoeken compleet ontbreekt.

Mevrouw van Kessel merkt op dat men bij de redactie van een Belgische wetgeving geen abstractie kan maken van de internationale context. Die is immers belangrijk aangezien, net als in de economische wereld, grenzen meer en meer vervagen op het bio-ethische vlak en onderzoekers bijgevolg kunnen uitwijken naar een ander Europees land, wanneer in hun land bepaalde types van onderzoek verboden zijn.

Vervolgens merkt spreekster op dat men in dit debat niet mag vervallen in de zwart-wit tegenstelling tussen enerzijds de absolute vrijheid van onderzoek, en anderzijds het volledig verbod op wetenschappelijk onderzoek op embryo's. Er moet volgens haar een medisch-wetenschappelijke ontplooiing mogelijk zijn, waar niettemin een aantal limieten op moeten worden gesteld.

Wanneer in het wetsvoorstel nr. 2-114/1 sprake is van «onderzoek» gaat het om fundamenteel onderzoek, en niet om de genetische pre-implantatiediagnose. Vanzelfsprekend kunnen embryo's waarop een dergelijke diagnose werd uitgevoerd worden ingeplant, hetgeen niet het geval is voor embryo's waarop fundamenteel wetenschappelijk onderzoek werd uitgevoerd. De suggestie van een vorige spreker, om in dit laatste geval te spreken over «experimenten», eerder dan om «onderzoek», verdient in dat opzicht enige aandacht.

Vervolgens wijst mevrouw van Kessel erop dat, hoewel er een grote diversiteit bestaat in de wetgeving van de lidstaten van de Europese Unie, de kiembaantherapie op dit ogenblik overal verboden is. Uit de hoorzittingen is overigens gebleken dat dat zo hoort te blijven, daar de kiembaantherapie wijzigingen aanbrengt in het genetisch materiaal van de nakomelingen.

Het lid meent eveneens dat de mogelijkheden van het onderzoek op volwassen stamcellen vooralsnog onbekend zijn en zo een goed alternatief kunnen vormen voor het wetenschappelijk onderzoek op embryo's. Dat geldt *a fortiori* voor het onderzoek op embryo's, die specifiek met het oog op die doeleinden worden aangemaakt. In tegenstelling tot sommigen, die niet het verschil zien tussen overtallige embryo's en embryo's die met opzet worden gecreëerd voor wetenschappelijk onderzoek, maakt spreekster dat onderscheid wel. Waarom zou men immers embryo's moeten creëren indien er bestaande overtallige embryo's worden vernietigd? Zij opteert ervoor om eerst deze reserve uit te putten, alvorens embryo's aan te maken. Vooraanstaande Europese wetenschappers maken eveneens dat onderscheid, zoals manifest

types de recherche, il s'agit d'une situation alarmante, parce qu'elle conduit à un manque total de transparence de certaines recherches effectuées.

Mme van Kessel fait remarquer que dans le cadre de la rédaction d'une législation belge, on ne peut pas ignorer le contexte international. Celui-ci a d'ailleurs son importance dans la mesure où, à l'instar du secteur économique, les frontières sont de moins en moins nettes en matière de bioéthique, ce qui permet aux chercheurs de s'expatrier vers un autre pays européen lorsque certains types de recherche sont interdits dans leur pays.

Ensuite, l'intervenante fait remarquer qu'on ne saurait réduire le débat à une opposition tranchée entre liberté absolue de la recherche, d'une part, et interdiction totale de la recherche scientifique sur les embryons, d'autre part. Selon elle, il faut permettre à la science médicale d'évoluer, tout en fixant certaines limites.

Lorsque la proposition de loi n° 2-114/1 parle de «recherche», il s'agit de la recherche fondamentale et non pas du diagnostic préimplantatoire génétique. Il va de soi que les embryons qui ont fait l'objet d'un tel diagnostic peuvent être implantés, contrairement aux embryons qui ont été utilisés dans le cadre de la recherche scientifique fondamentale. La suggestion du préopinant, qui était d'utiliser dans ce dernier cas le mot «expériences» plutôt que le mot «recherche», mérite à cet égard que l'on s'y attarde.

Mme van Kessel souligne par ailleurs qu'en dépit de la grande diversité qui caractérise la législation des États membres de l'Union européenne à cet égard, la thérapie génique germinale est interdite partout à l'heure actuelle. Il ressort d'ailleurs des auditions qu'il faudrait qu'elle reste interdite, étant donné que la thérapie génique germinale modifie le patrimoine génétique des descendants.

La membre estime également que les possibilités de la recherche sur des cellules souches adultes ne sont pas encore connues et que celle-ci pourrait constituer une bonne alternative à la recherche scientifique sur les embryons. Cela vaut *a fortiori* pour la recherche sur les embryons créés spécifiquement aux fins de celle-ci. Contrairement à certains qui ne perçoivent pas la différence entre les embryons surnuméraires et les embryons créés intentionnellement aux fins de la recherche scientifique, l'intervenante fait très bien la distinction. Pourquoi faudrait-il en effet créer des embryons alors que l'on détruit des embryons surnuméraires existants? Elle plaide pour que l'on commence par épuiser cette réserve avant de créer de nouveaux embryons. D'éminents scientifiques européens font également cette distinction, comme il

blijkt uit het advies nr. 15 van de «European Group on Ethics».

De heer Mahoux meent dat zo'n onderscheid weliswaar kan worden gemaakt vanuit de ethische, filosofische of religieuze overtuiging van elkeen. Dergelijke opvattingen verdienen respect. Niettemin herhaalt spreker zijn mening dat het verschil dat zou worden gemaakt tussen wetenschappelijk onderzoek op embryo's, al naargelang het gaat om overtallige embryo's of embryo's die speciaal met het oog hierop worden gecreëerd, kunstmatig en moeilijk te verklaren is.

De enige mogelijkheid om uit deze impasse te geraken bestaat er volgens hem in om terug te vallen op het compromis, gevonden in de resolutie die door de Senaat in de loop van de vorige legislatuur werd aangenomen, volgens dewelke in het ene geval wetenschappelijk onderzoek toegestaan is indien aan een aantal voorwaarden wordt voldaan, terwijl in het andere geval wetenschappelijk onderzoek verboden is, behoudens enkele uitzonderingen.

De heer Colla wijst erop dat alle ingediende wetsvoorstellen uitgaan van een zekere hiërarchie. Wanneer wetenschappelijk onderzoek kan worden uitgevoerd zonder dat daarvoor embryo's worden gebruikt, moet het op die wijze gebeuren. En indien toch embryo's worden gebruikt, moet men eerst een beroep doen op overtallige embryo's alvorens embryo's worden aangemaakt.

Hij oordeelt dat de wijze waarop een embryo tot stand is gekomen — in een laboratorium of op een natuurlijke manier — irrelevant is ten aanzien van voorliggende problematiek. Essentieel is dat men inziet dat iets wat de capaciteit heeft om uit te groeien tot een menselijk wezen als een embryo moet worden beschouwd. Het ideologisch verschil in benadering, dat ongetwijfeld bestaat, maakt voor de wetgevende praktijk dan ook weinig verschil.

Verder onderstreept hij dat niet uit het oog mag worden verloren dat ook het gevoerde wetenschappelijk onderzoek juist tot gevolg kan hebben dat embryo's worden gecreëerd. Indien men bijvoorbeeld vooruitgang wenst te boeken op het vlak van invriezingstechnieken van vrouwelijke eicellen, moet men deze samenbrengen met zaadcellen waardoor een embryo wordt gecreëerd. Dat embryo is niet gemaakt met als doel het wetenschappelijk onderzoek, maar is juist het resultaat daarvan.

Mevrouw van Kessel is het eens met de interventie van vorige spreker. Precies daarom is zij voorstander van een formule waarbij aanmaak van embryo's in beginsel wordt verboden, tenzij wanneer geen alternatief voorhanden is en aan bepaalde voorwaarden is voldaan, eerder dan een algemene toelating in te schrijven in de wetgeving. De federale commissie moet erover oordelen.

ressort manifestement de l'avis n° 15 du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies.

M. Mahoux estime que cette distinction peut certes être faite sur la base de la conviction éthique, philosophique ou religieuse de chacun. Ces conceptions méritent le respect. L'intervenant répète cependant que la différence qui serait faite entre la recherche scientifique sur des embryons surnuméraires et celle faite sur des embryons créés spécialement aux fins de la recherche scientifique, est artificielle et difficile à expliquer.

Le seul moyen de sortir de l'impasse c'est, selon lui, de se rabattre sur le compromis proposé dans le cadre de la résolution qu'a adoptée le Sénat dans le courant de la législature précédente, en vertu de laquelle la recherche scientifique est autorisée dans le premier cas lorsque plusieurs conditions sont remplies et interdite dans le second, sauf dans quelques cas exceptionnels.

M. Colla souligne que toutes les propositions de loi déposées sont basées sur une certaine hiérarchie. Si la recherche scientifique peut se passer d'embryons, il faut qu'elle s'en passe. Si des embryons s'avèrent malgré tout nécessaires, il faut commencer par utiliser des embryons surnuméraires avant d'en créer spécialement.

Il estime que le mode de création de l'embryon — en laboratoire ou de manière naturelle — n'a guère d'importance dans le cadre de la problématique à l'examen. Il est essentiel de se rendre compte que tout ce qui a la capacité de se développer pour devenir un être humain, doit être considéré comme un embryon. La différence d'approche idéologique, qui existe incontestablement, n'influence donc pas la pratique législative.

Il souligne par ailleurs que l'on ne peut pas perdre de vue que la recherche scientifique qui est menée peut conduire à la création d'embryons. Si l'on souhaite, par exemple, faire des progrès dans le domaine des techniques de congélation d'ovules, il faut les féconder à l'aide de spermatozoïdes pour obtenir un embryon. Cet embryon n'est pas créé aux fins de la recherche scientifique, il en est précisément le résultat.

Mme van Kessel souscrit à l'intervention du préopinant. C'est précisément pour cette raison qu'elle plaide pour une formule dans laquelle la création d'embryons est en principe interdite, sauf si l'il n'y a pas d'autre solution et sauf si certaines conditions ont été respectées, plutôt que pour l'inscription d'une autorisation générale dans la législation. Il appartiendra à la commission fédérale de décider en la matière.

Spreekster blijft erbij dat er een fundamenteel onderscheid bestaat tussen de aanmaak van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek en het aanwenden van overtallige embryo's. In het eerste geval is er immers sprake van een verregaande instrumentalisering van het menselijk weefsel. In de internationale literatuur wordt dit onderscheid eveneens uitdrukkelijk gemaakt.

Ook in hoefde van de donoren van genetisch materiaal — eicellen en zaadcellen — gaat het om een heel ander proces. Indien men in het kader van een fertiliteitsbehandeling vertrokken is met de bedoeling een kind te laten geboren worden, wordt meestal meer dan één embryo aangemaakt, omdat de medische techniek dit voorsnog niet kan vermijden. Het betrokken koppel heeft de keuze om de overtallige embryo's ter beschikking te stellen aan andere paren. Niet alle paren zijn vragende partij voor dergelijke embryo's. Het betrokken koppel kan ook uitdrukkelijk beslissen de overtallige embryo's ter beschikking te stellen van de wetenschap, opdat dat mogelijk kan leiden tot de genezing van bepaalde ziektes en omdat men manifest niet wenst dat deze embryo's vernietigd zouden worden. Hier wordt een fundamentele keuze gemaakt. Dat proces verschilt bovendien sterk van een puur wetenschappelijke aanpak waarin men met opzet embryo's creëert om onderzoek op te verrichten.

Mevrouw Nyssens verklaart dat ook haar visie uitgaat van het subsidiariteitsbeginsel, volgens hetwelk wetenschappelijk onderzoek op embryo's slechts mogelijk is indien geen alternatieven voorhanden zijn en men slechts kan overgaan tot de creatie van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek indien dat onderzoek niet mogelijk is aan de hand van overtallige embryo's. Ook voor haar is er een wezenlijk verschil tussen een embryo dat wordt aangemaakt met het oog op onderzoek en een embryo dat wordt gecreëerd in het kader van een kinderwens van een potentieel ouderpaar. De finaliteit is geheel verschillend. Jammer genoeg worden voor deze laatste mogelijkheid te veel embryo's aangemaakt, waardoor overtallige embryo's voorhanden zijn. De schenking van dergelijke overtallige embryo's met het oog op wetenschappelijk onderzoek aan bepaalde instellingen is dan ook een alternatief voor de aanmaak van embryo's en verdient een grondige bespreking in de Bijzondere Commissie.

G. Standpunt van mevrouw De Roeck

Mevrouw De Roeck wenst, nog tijdens de algemene bespreking, het standpunt van de fractie waarvan zij deel uitmaakt te actualiseren. Het voorstel nr. 2-686 lag volledig in de lijn van het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, d.w.z. dat reproductief klonen wordt verboden en dat wetenschappelijk onderzoek

L'intervenante maintient qu'il y a une différence fondamentale entre la création d'embryons aux fins de la recherche scientifique et l'utilisation d'embryons surnuméraires. Les premiers sont en effet les produits d'une instrumentalisation poussée du tissu humain. La littérature internationale fait aussi clairement cette distinction.

Le processus est aussi totalement différent pour les donneurs de matériel génétique — ovules et spermatozoïdes. Dans le cadre d'un traitement contre l'infertilité en vue d'avoir un enfant, on crée généralement plusieurs embryons parce que la technique ne permet pas encore de l'éviter. Le couple concerné peut choisir de mettre les embryons surnuméraires à la disposition d'autres couples. Tous les couples ne sont pas demandeurs de pareils embryons. Le couple en question peut aussi décider expressément de mettre les embryons surnuméraires à la disposition de la science, parce qu'un tel geste peut permettre de guérir certaines maladies et que l'on ne souhaite manifestement pas que ces embryons soient détruits. Un choix fondamental est fait en l'espèce. De plus, cette approche est très différente de l'approche purement scientifique qui consiste à créer intentionnellement des embryons aux fins de la recherche.

Mme Nyssens déclare que son point de vue est également basé sur le principe de subsidiarité en vertu duquel la recherche scientifique sur les embryons n'est permise que lorsqu'il n'y a pas d'autre solution et que la création d'embryons aux fins de recherche scientifique ne doit être autorisée que lorsqu'il n'y a pas moyen de travailler sur des embryons surnuméraires. Pour elle aussi, il y a une différence fondamentale entre un embryon créé à des fins de recherche et un embryon créé en vue d'aider un couple à avoir des enfants. La finalité est totalement différente. Les techniques mises en œuvre dans le cadre d'un projet parental ont malheureusement pour effet de créer plus d'embryons que nécessaire, si bien que l'on se retrouve avec des embryons surnuméraires. Le don de ces embryons surnuméraires à certaines institutions à des fins de recherche scientifique constitue dès lors une alternative à la création d'embryons et mérite que la présente commission spéciale y consacre une discussion approfondie.

G. Point de vue de Mme De Roeck

Mme De Roeck souhaite profiter de la discussion générale pour actualiser la position de son groupe politique. La proposition n° 2-686 s'inscrit dans le droit fil de la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine, en ce sens qu'elle interdit le clonage reproductif et qu'elle prévoit que seuls les embryons surnuméraires peuvent

slechts mogelijk is op overtallige embryo's. De aanmaak van embryo's voor onderzoek wordt derhalve eveneens verboden.

Uit de hoorzittingen met specialisten en wetenschappers, een interne studiedag binnen de fractie en persoonlijke contacten is echter gebleken dat een actualisering van het wetsvoorstel nr. 2-686 dringend gewenst is.

Het uitgangspunt daarbij is geweest dat wetenschappelijk onderzoek niet belemmerd mag worden, ook al worden de resultaten ervan pas zichtbaar na enkele jaren. Vanzelfsprekend moet dat onderzoek wel zinvolle kennis opleveren voor fertiliteitsproblemen en voor zware pathologieën, die momenteel niet via andere onderzoeksmethoden verkregen kunnen worden.

Hoewel ontsporingen alleszins vermeden moeten worden, is het niet wenselijk om tewerk te gaan aan de hand van een wettelijk vastgelegde lijst van pathologieën voor dewelke wetenschappelijk onderzoek mogelijk is. Anderzijds dient de wetgeving een voldoende ruim kader te bieden voor dat wetenschappelijk onderzoek, met een duidelijke omschrijving van de voorwaarden en de procedures volgens dewelke dat moet geschieden. Op die wijze worden een aantal «basisgeboden», een aantal «basisverboden» en een aantal zorgvuldigheidsvereisten naar voor geschoven.

Als basisgeboden kan men de volgende elementen opsommen:

— Elke donor heeft recht op duidelijke, begrijpelijke en volledige informatie over het mogelijke gebruik van het afgestane celmateriaal. Deze informatie zal wellicht vooral medisch van aard zijn, maar het kan ook gaan om psychologische voorlichting.

— Elke donor moet vooraf uitdrukkelijk zijn toestemming geven voor het gebruik van het afgestane celmateriaal. Daarbij moet worden aangegeven of de toestemming ook geldt voor wetenschappelijk onderzoek.

— De doelstellingen van het wetenschappelijk onderzoek moeten strikt worden omlijnd, dat wil zeggen dat duidelijk wordt aangegeven welk wetenschappelijk of therapeutisch doel men nastreeft.

— Er moeten strikte voorwaarden worden ontworpen over waar het wetenschappelijk onderzoek kan worden uitgevoerd, wie dit mag verrichten en hoe het geregeld wordt.

— Het project moet zo transparant als mogelijk zijn, zodat misvattingen bij de bevolking worden weggenomen.

— Eerst moeten alternatieven worden uitgeput alvorens men tot wetenschappelijk onderzoek op

faire l'objet d'une recherche scientifique. Elle interdit donc également la création d'embryons à des fins de recherche.

Les auditions de spécialistes et de scientifiques, une journée d'étude interne au sein du groupe politique de l'intervenante et des contacts personnels ont cependant montré qu'ils avait lieu d'actualiser la proposition de loi n° 2-686.

Selon le principe de base, on ne peut pas entraver la recherche scientifique, même si ses résultats ne sont visibles qu'au bout de plusieurs années. Il va de soi que cette recherche doit fournir des connaissances qui sont utiles pour le traitement des problèmes de fertilité et des pathologies lourdes et qu'il n'est pas possible d'acquérir actuellement par d'autres méthodes de recherche.

Bien qu'il faille à tout prix éviter les dérapages, il n'est pas souhaitable de se doter d'une loi contenant la liste des pathologies pouvant faire l'objet d'une recherche scientifique. Par ailleurs, la législation doit offrir un cadre suffisamment large pour cette recherche scientifique et décrire clairement les conditions et les procédures auxquelles elle doit être soumise. Cela permettra de formuler une série de «commandements fondamentaux», d'«interdictions fondamentales» et de critères de prudence.

Pour ce qui est des commandements fondamentaux, on peut citer les éléments suivants:

— Chaque donneur a droit à une information claire, compréhensible et complète sur l'utilisation qui pourra être faite du matériel cellulaire qu'il aura cédé. Cette information sera sans doute surtout d'ordre médical, mais elle pourra aussi être d'ordre psychologique.

— Chaque donneur doit marquer préalablement son accord sur l'utilisation du matériel cellulaire qu'il aura cédé. Il devra préciser si son accord vaut aussi pour une utilisation à des fins de recherche scientifique.

— Les objectifs de la recherche scientifique doivent être strictement délimités, ce qui signifie qu'il faut indiquer clairement quel est l'objectif scientifique ou thérapeutique que l'on poursuit.

— Il faut définir des conditions strictes concernant le lieu où la recherche scientifique peut être effectuée, les personnes habilitées à l'effectuer et les modalités réglant ces points.

— Le projet doit être le plus transparent possible pour éviter qu'il soit mal compris par la population.

— Il faut d'abord avoir épuisé toutes les autres voies avant de pouvoir recourir à la recherche scienti-

embryo's overgaat. Dat houdt onder meer ook in dat de redenen van de toenemende mate van infertiliteit blijvend moeten worden onderzocht, ook op het preventieve vlak.

— De onderzoeksresultaten moeten toegankelijk worden gemaakt voor alle bevolkingsgroepen, zonder sociale ongelijkheid te creëren.

Tevens moeten een aantal basisverboden worden geëerbiedigd:

— Geen enkel onderzoek mag tot doel hebben om het menselijk ras te verbeteren (verbod op eugenetica).

— Geen enkel onderzoek mag tot doel hebben een identiek individu te creëren (verbod op reproductief klonen).

— Geen enkele stap in het onderzoeksproces mag financieel gewin opleveren, noch voor de donor, noch voor de onderzoeker (verbod op commercialisering).

— Geen enkel embryo waarop wetenschappelijk onderzoek (anders dan pre-implantatiediagnose) heeft plaatsgevonden mag men terugplaatsen in mensen of dieren.

— Geen enkel onderzoek op embryo's, ouder dan 14 dagen (invriestijd niet inbegrepen) is toegestaan.

— Het afnemen van eicellen bij een vrouw, uitsluitend om daarop wetenschappelijk onderzoek te verrichten, is verboden.

Bovendien moeten enkele zorgvuldigheidvereisten naar voor worden geschoven:

— Er moet blijvend worden geïnvesteerd in preventie.

— Er moet blijvend geïnvesteerd worden in het zoeken naar alternatieven die het gebruik van embryo's op korte tijd of lange termijn overbodig maken.

— Er mag geen sociale ongelijkheid gecreëerd worden en de resultaten van het gevoerde onderzoek moeten toegankelijk zijn.

— Het moet gaan over transparante projecten.

Ten aanzien van het wetsvoorstel nr. 2-686 zal de fractie waarvan spreekster deel uitmaakt de volgende gewijzigde houding aannemen:

— De aanmaak van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek wordt toegestaan indien geen relevante resultaten kunnen worden verkregen uit het gebruik van overtallige embryo's én indien de aanmaak uitsluitend gebeurt aan de hand van overtallige eicellen. Dit laatste komt voor wanneer een vrouw in het kader van een fertiliteitsbehandeling wordt gestimuleerd om eicellen aan te maken, terwijl geen zaadcellen van haar partner beschikbaar zijn.

fique sur des embryons. Cela implique notamment qu'il faut étudier de manière durable les raisons de l'infertilité croissante, y compris sous l'angle de la prévention.

— Il faut rendre les résultats de la recherche accessibles à tous les groupes de la population, sans créer d'inégalité sociale.

Il faut aussi respecter une série d'interdictions fondamentales:

— Aucune recherche ne peut avoir pour objet d'améliorer la race humaine (interdiction de l'eugénisme).

— Aucune recherche ne peut avoir pour objet de créer un individu identique (interdiction du clonage reproductif).

— Aucune étape du processus de recherche ne peut procurer un gain financier au donneur ni au chercheur (interdiction de la commercialisation).

— Aucun embryon ayant fait l'objet d'une recherche scientifique (autre qu'un diagnostic préimplantatoire) ne peut être implanté chez une femme ou un animal.

— Aucune recherche n'est permise sur des embryons de plus de 14 jours (temps de congélation non compris).

— Aucun ovule ne peut être prélevé chez la femme aux seules fins de la recherche scientifique.

Il convient en outre de définir quelques critères de prudence:

— Il y a lieu d'investir durablement dans la prévention.

— Il y a lieu d'investir durablement dans la recherche d'alternatives qui permettront, à court ou à long terme, d'éviter l'utilisation d'embryons.

— On ne peut pas créer d'inégalité sociale et les résultats de la recherche effectuée doivent être rendus accessibles.

— Les projets doivent être transparents.

S'agissant de la proposition de loi n° 2-686, le groupe de l'intervenante défendra la position suivante:

— La création d'embryons à des fins de recherche scientifique est autorisée si l'on ne peut pas obtenir de résultats significatifs en utilisant des embryons surnuméraires et si elle ne se fait qu'à partir d'ovules surnuméraires, lesquels sont produits lorsque l'on stimule la création d'ovules chez la femme dans le cadre d'un traitement contre l'infertilité et que l'on ne dispose pas de spermatozoïdes de son conjoint.

— Er is een duidelijke hiërarchie in het wetenschappelijk onderzoek:

— eerst het uitputten van de alternatieven;

— dan pas het gebruik van overtallige embryo's;

— indien ook dat onmogelijk blijkt, is onderzoek op aangemaakte embryo's geoorloofd.

Mevrouw Nyssens ziet niet helemaal klaar in het standpunt dat de vorige spreekster heeft verdedigd met betrekking tot de aanmaak van embryo's. De aanmaak voor puur wetenschappelijke doeleinden is slechts mogelijk indien men gebruik maakt van overtallige eicellen, die dan weer tot stand zijn gekomen in het kader van een ouderschapsproject. Is dat geen contradictie?

Voorts vraagt zij zich af of het mogelijk is om in een wettekst het onderscheid te maken tussen de puur wetenschappelijke aanmaak van embryo's en het therapeutisch klonen. Beide zaken zijn immers onlosmakelijk verbonden.

De heer Monfils meent eveneens dat de problematiek van het therapeutisch klonen moet worden verduidelijkt in het standpunt dat zo-even werd toegevoegd. Hij wijst er bovendien op dat ook onderzoek op embryonale stamcellen mogelijk moet zijn. Ook deze problematiek wordt niet behandeld.

Ook de heer Vankrunkelsven dringt erop aan dat duidelijkheid wordt gecreëerd over het therapeutisch klonen. Hij deelt de mening dat een reglementering moet worden uitgewerkt voor het stimuleren van vrouwen met het oog op de aanmaak van eicellen. Die medische techniek is immers niet zonder risico en moet derhalve slechts worden gebruikt indien het echt nodig is.

De heer Remans brengt zijn opvatting in herinnering dat een wetgeving inzake wetenschappelijk onderzoek op embryo's niet mag worden opgevat als «neen, tenzij», maar als «ja, mits». Het onderzoek moet vrij verlopen, weliswaar met eerbiediging van voorwaarden inzake transparantie en dergelijke.

De heer Colla verwelkomt de verfijning van het standpunt van de groene fractie, volgens dewelke de aanmaak van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek niet langer strikt wordt verboden. Zo wordt een opening gemaakt die een consensus in de Bijzondere Commissie een stap dichterbij brengt.

Persoonlijk is hij evenwel van oordeel dat het standpunt, volgens hetwelk voor de aanmaak van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek enkel een beroep kan worden gedaan op overtallige eicellen, onhoudbaar zal blijken.

Mevrouw van Kessel vraagt of het, volgens het standpunt dat door mevrouw De Roeck werd verdedigd,

— La recherche scientifique obéit à une hiérarchie très nette:

— d'abord épuiser toutes les possibilités de recherche sur autre chose que des embryons;

— ensuite utiliser des embryons surnuméraires;

— si cela ne s'avère pas possible, il est permis d'effectuer une recherche sur des embryons spécialement créés à cet effet.

Mme Nyssens ne comprend absolument pas le point de vue que la préopinante a défendu concernant la création d'embryons. La création d'embryons à des fins purement scientifiques n'est possible que si l'on utilise des ovules surnuméraires, créés dans le cadre d'un projet parental. N'y a-t-il pas une contradiction en l'occurrence?

Elle se demande aussi s'il est possible, dans un texte de loi, de faire la distinction entre la création purement scientifique d'embryons et le clonage thérapeutique. Les deux sont en effet indissociables.

M. Monfils estime lui aussi que la question du clonage thérapeutique doit être précisée dans la position qui vient d'être exposée. Il souligne en outre qu'il doit également être possible de faire de la recherche sur des cellules souches embryonnaires. Ce problème n'est pas abordé non plus.

M. Vankrunkelsven insiste lui aussi pour que l'on clarifie les choses en ce qui concerne le clonage thérapeutique. Il partage le point de vue qu'il faut réglementer la stimulation de l'ovulation. Cette technique médicale présente en effet des risques et ne doit dès lors être utilisée que si c'est vraiment nécessaire.

M. Remans rappelle son point de vue, selon lequel une législation en matière de recherche scientifique sur les embryons ne doit pas être conçue en termes de «non, à moins que», mais bien de «oui, pourvu que». La recherche doit pouvoir se faire librement, dans le respect, bien entendu, de certaines conditions en matière de transparence, etc.

M. Colla se réjouit de l'assouplissement du point de vue du groupe des Verts, qui n'interdisent plus strictement la création d'embryons à des fins de recherche scientifique. C'est une ouverture qui rapproche la commission spéciale d'un consensus.

Pour sa part, il estime cependant que la position selon laquelle seuls des ovules surnuméraires peuvent être utilisés pour la constitution d'embryons à des fins de recherche scientifique, s'avérera intenable.

Mme van Kessel demande si, dans le point de vue défendu par Mme De Roeck, l'objectif de la recherche

digd, het doel van het onderzoek op volwassen stamcellen — of het therapeutisch klonen, dat er zeer nauw mee verbonden is — al dan niet een rol speelt in de beoordeling van de toelaatbaarheid van het wetenschappelijk onderzoek.

Mevrouw De Roeck geeft volgende antwoorden op de gestelde vragen:

— Eenmaal een embryo werd aangemaakt voor wetenschappelijk onderzoek, conform de «hiërarchie» in de verschillende mogelijke alternatieven, gelden identiek dezelfde zorgvuldigheidsvereisten die ook van kracht zijn voor overtallige embryo's.

— Volgens spreekster is er geen sprake van een «neen, tenzij», zoals een spreker heeft beweerd, maar wordt onderzoek per onderzoek geëvalueerd. Wanneer die evaluatie positief is, wordt een principeel «ja» geformuleerd.

— Van de verschillende methoden voor de aanmaak van embryo's voor wetenschappelijke doeleinden — aan de hand van overtallige eicellen, via stimulatie van vrouwen om eicellen te produceren of door deling van een bestaand embryo — wordt enkel de eerste optie aanvaardbaar geacht. Evenwel bestaat er thans een grote onduidelijkheid over het aantal overtallige eicellen.

— Het is nochtans van belang te weten van waar de eicellen afkomstig zijn waarmee in voorkomend geval een embryo wordt aangemaakt. Een debat daarover is dringend gewenst. Met «overtallige» eicellen worden die eicellen bedoeld die gebruikt hadden moeten worden in het kader van medisch begeleide voortplanting, maar die uiteindelijk niet gebruikt zijn wegens de afwezigheid van zaadcellen van de partner van de betrokken vrouw.

— Inzake het therapeutisch klonen moet eveneens een open debat worden gevoerd.

De heer Mahoux merkt op dat in het wetsvoorstel nr. 2-695 een impliciet antwoord wordt geboden op de vraag naar de oorsprong van de eicellen. Immers wordt gesteld dat voor het wetenschappelijk onderzoek de toestemming moet worden gevraagd, hetzij van het betrokken koppel indien het gaat om overtallige embryo's aangemaakt in het kader van een ouderschapsproject, hetzij van de donoren van de gameten wanneer embryo's specifiek voor onderzoeksdoeleinden worden gecreëerd.

De heer Remans meent dat de wijze waarop ovulatiestimulatie plaatsvindt, de wijze waarop de geslachtscellen ter beschikking worden gesteld en bewaard, en dergelijke meer moet worden ingevuld door het onderzoeksprotocol dat wordt afgesloten alvorens dit onderzoek aan te vatten. Die werkwijze biedt het voordeel van de soepelheid, zodat voldoende kan worden ingespeeld op de wetenschappelijke ontwikkeling.

sur des cellules souches adultes — ou le clonage thérapeutique, qui y est très étroitement lié — joue un rôle ou non pour apprécier si la recherche scientifique sera autorisée.

Mme De Roeck donne les réponses suivantes :

— Dès qu'un embryon a été créé à des fins de recherche scientifique, conformément à la «hiërarchie» des diverses possibilités, il y a lieu d'observer exactement les mêmes règles de prudence que celles qui s'appliquent aux embryons surnuméraires.

— Dans l'optique de l'intervenante, il n'est pas question d'un «non, à moins que», comme l'a prétendu un orateur; l'évaluation se fait au cas par cas. Si celle-ci est positive, on émet un «oui» de principe.

— Parmi les diverses méthodes permettant de créer des embryons à des fins scientifiques — au moyen d'ovules surnuméraires, par stimulation de l'ovulation ou par division d'un embryon existant —, seule la première est jugée acceptable. On est toutefois actuellement dans un flou total en ce qui concerne le nombre d'ovules surnuméraires.

— Il importe pourtant de savoir d'où proviennent les ovules à partir desquels on créera, le cas échéant, un embryon. Un débat à ce sujet s'impose. Par ovules «surnuméraires», on entend les ovules qui auraient dû être utilisés dans le cadre d'une procréation médicalement assistée mais qui ne l'ont finalement pas été en raison de l'absence de spermatozoïdes du partenaire de la femme concernée.

— Le clonage thérapeutique doit également faire l'objet d'un débat ouvert.

M. Mahoux fait remarquer que la proposition de loi n° 2-695 répond implicitement à la question de la provenance des ovules. Elle subordonne en effet la recherche scientifique à l'autorisation, soit du couple concerné s'il s'agit d'embryons surnuméraires créés dans le cadre d'un projet parental, soit des donneurs de gamètes s'il s'agit d'embryons créés spécifiquement à des fins de recherche.

M. Remans estime que la manière dont se fera la stimulation de l'ovulation, la manière dont les cellules sexuelles seront mises à disposition et conservées, etc., doivent être précisées dans le protocole de recherche qui est conclu avant de commencer cette recherche. Ce procédé a l'avantage d'être souple, et permet donc de s'adapter à l'évolution scientifique.

H. Standpunt van mevrouw van Kessel

Mevrouw van Kessel sluit zich ten dele aan bij de mening van de vorige spreker. Een van de resultaten van wetenschappelijk onderzoek kan immers zijn dat men een wijze vindt om eicellen te bewaren, hetgeen thans onmogelijk is. Daardoor zijn er op vandaag té weinig overtallige eicellen die dienstig kunnen zijn voor de aanmaak van embryo's voor wetenschappelijke doeleinden.

Zij wenst tevens enkele bijkomende toelichtingen te willen geven bij de inleidende uiteenzetting van het wetsvoorstel nr. 2-114, dat zij namens haar fractie heeft ingediend. Dat standpunt zal concreet wordt vertaald in amendementen die zullen worden ingediend op het wetsvoorstel nr. 2-695, dat als uitgangspunt wordt genomen voor de artikelsgewijze bespreking.

Vastgesteld wordt dat het biomedisch debat met betrekking tot bescherming van het embryo wordt uitgebreid van de fertiliteits- en erfelijkheidsproblematiek tot de transplantatiegeneeskunde en de oncologie, en dat het niet langer alleen maar gaat om een onvervulde kindervens maar ook om therapeutisch klonen.

Een regelgeving is dan ook noodzakelijk, teneinde een kader uit te werken voor de tegenstelling tussen enerzijds de vrijheid van wetenschappelijk onderzoek en anderzijds de bescherming van het leven. De vraag dient immers gesteld of het doel — het welzijn van de mens — de middelen — het gevaar van instrumentalisering van de mens — kan rechtvaardigen.

Daarbij moet men evenwel rekening houden met het dynamische en evolutieve karakter van de wetenschap, en derhalve ook van de ethische en regelgevende besluitvorming op dat stuk.

Op Europees vlak biedt het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, alsmede het aanvullend protocol houdende het verbod op (reproductief) klonen een richtsnoer, teneinde instrumentalisering van het menselijk leven tegen te gaan.

Binnen de Europese Unie gaf de *European Group on Ethics in science and new technologies* reeds een eerste aanzet tot Europese regelgeving, met twee adviezen nopens het onderzoek op embryo's als dusdanig, en nopens de creatie van embryo's met het oog op de aanmaak van stamcellen.

Vandaar dat de fractie waartoe mevrouw van Kessel behoort het volgend standpunt inneemt:

1. Bescherming van het beginnend menselijk leven

De beschermwaardigheid van het embryo is het uitgangspunt.

H. Point de vue de Mme van Kessel

Mme van Kessel se rallie en partie à l'avis du préopinant. La recherche scientifique peut déboucher, notamment, sur la découverte d'un moyen pour conserver les ovules, ce qui est actuellement impossible. C'est pour cette raison qu'il y a, à l'heure actuelle, trop peu d'ovules surnuméraires pouvant servir à la constitution d'embryons à des fins scientifiques.

L'intervenante souhaite en outre ajouter quelques précisions aux développements de la proposition de loi n° 2-114, qu'elle a déposée au nom de son groupe. Ce point de vue sera concrétisé sous forme d'amendements à la proposition de loi n° 2-695, retenue comme base pour la discussion des articles.

On constate que le débat biomédical sur la protection des embryons, qui concernait les problèmes de fertilité et de génétique, s'élargit à la médecine transplantatoire et à l'oncologie. Il s'agit donc non plus uniquement de répondre à un désir d'enfant, mais aussi d'envisager le clonage thérapeutique.

Il faut dès lors une réglementation permettant de concilier l'opposition entre la liberté de la recherche scientifique et la protection de la vie. En effet, il faut se demander si le but — le bien-être de l'homme — justifie les moyens — le danger d'instrumentalisation de l'homme.

Il faut toutefois tenir compte, à cet égard, du caractère dynamique et évolutif de la science, et donc aussi de la prise de décisions éthiques et normatives à ce sujet.

Au niveau européen, la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, ainsi que le protocole additionnel portant interdiction du clonage (reproductif) d'êtres humains constituent des lignes directrices qui visent à éviter l'instrumentalisation de la vie humaine.

Le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies a formulé une première ébauche de réglementation européenne en émettant deux avis, concernant la recherche sur les embryons et la création d'embryons en vue de la fabrication de cellules souches.

C'est la raison pour laquelle le groupe politique dont fait partie Mme van Kessel adopte le point de vue suivant:

1. Protection de la vie humaine commençante

Le principe est que l'embryon mérite d'être protégé.

Het eerbiedwaardige karakter van het menselijke embryo is daarbij niet zozeer af te leiden uit het antwoord op de vraag of men het menselijk embryo als een «object» dan wel als een «subject» moet definiëren. Zelfs als het begrip «beginnend menselijk leven» niet exact en objectief af te bakenen is, blijkt het respect voor het beginnend menselijk leven noodzakelijk. Dat is ook het algemeen uitgangspunt van het lid. Het kan immers niet betwist worden dat een menselijk embryo, indien het zich ontwikkelt, de roeping heeft uit te groeien tot een mens en daarom een zeer hoge bescherming verdient.

2. Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde

Op Europees niveau is in het kader van de Raad van Europa de problematiek aan de orde gesteld in het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde. In algemene zin komt dat verdrag tegemoet aan de noodzaak om gezien de biotechnologische vooruitgang elk menselijk wezen tegen instrumentalisering en commercialisering te beschermen. Het 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 het verdrag en het aanvullend protocol in verband met het klonen zonder uitstel ondertekenen en ratificeren. Zes landen hebben het inmiddels geratificeerd zodat deze op 1 december 1999 in werking is getreden. Door zijn afwachtende houding desolidariseert België zich van de internationale gemeenschap.

Artikel 18 van het verdrag bepaalt dat, indien onderzoek op overtallige embryo's *in vitro* is toegestaan, 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.

3. Wetenschappelijk onderzoek met menselijke embryo's *in vitro*

Bio-medische ontwikkelingen kunnen een belangrijke bijdrage leveren tot het welzijn van de samenleving. Het is belangrijk dat de medische wetenschap ook in de toekomst over afdoende ontplooiingskansen kan beschikken. Dat betekent echter niet dat er geen grenzen gesteld mogen worden aan het onderzoek, integendeel.

Het onderzoek mag enkel plaatshebben in een door de samenleving wettelijk en controleerbaar kader. Bij gebrek aan regelgeving vandaag, is «in principe» alles mogelijk.

La dignité de l'embryon humain ne découle pas tellement de la réponse à la question de savoir si celui-ci doit être défini comme «un objet» ou comme un «sujet». Même s'il n'est pas possible de définir exactement et objectivement la «vie humaine commençante», le respect de celle-ci s'impose. Tel est également le principe général qui défend la membre. Il est en effet incontestable qu'un embryon humain, s'il se développe, a pour vocation de devenir un être humain et que pour cette raison, il mérite une protection très étendue.

2. La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine

Au niveau européen, la problématique a été mise à l'ordre du jour dans le cadre du Conseil de l'Europe dans la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (CDHB). Vu les progrès de la biotechnologie, cette convention répond d'une manière générale 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 fondamentaux de toute personne, sans distinction, dans les applications de la biologie et de la médecine.

La Belgique doit signer et ratifier sans délai la convention et le protocole additionnel portant interdiction du clonage. Comme six pays ont ratifié la convention dans l'intervalle, celle-ci est entrée en vigueur le 1^{er} décembre 1999. 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 *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.

3. La recherche scientifique à l'aide d'embryons humains *in vitro*

Les progrès dans le domaine de la biomédecine peuvent contribuer beaucoup au bien-être de la société, il est important que la science médicale puisse disposer, à l'avenir également, de chances suffisantes de se développer. Cela ne signifie toutefois pas qu'on ne puisse pas poser de limites à la recherche, au contraire.

La recherche ne peut avoir lieu que dans un cadre légal et contrôlable par la société. Dans la situation actuelle d'absence de réglementation, tout est «en principe» possible.

Er moeten dan ook strikte voorwaarden en criteria geformuleerd worden met betrekking tot het onderzoek met overtallige embryo's *in vitro*. Van een rechtvaardiging kan enkel sprake zijn wanneer het gaat om onderzoek waarmee zwaarwegende gezondheidsbelangen zijn gemoeid en dat niet via een andere weg mogelijk is.

Een aantal wettelijke voorwaarden waarborgen dat:

a) Onderzoek is slechts mogelijk tot 14 dagen na de bevruchting.

b) Er is geen alternatieve methode met een vergelijkbare effectiviteit mogelijk. Embryo-research kan nooit beschouwd worden als een alternatief voor wetenschappelijk onderzoek dat niet van menselijke embryo's hoeft gebruik te maken.

c) Het onderzoek verloopt op basis van de meest recente wetenschappelijke kennis; daarvoor dienen de hoogste internationale standaarden in aanmerking genomen te worden.

d) Het is uitsluitend mogelijk in een universitair ziekenhuis, in het kader van een zorgprogramma B in reproductieve geneeskunde, in samenwerking met een centrum voor menselijke erfelijkheid.

e) Toezicht door een centrale commissie. De garantie tegen instrumentalisering en misbruiken ligt in de werking van de Federale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro*. De Federale Commissie dient, na een positief advies van het plaatselijk ethisch comité, het onderzoeksprotocol goed te keuren.

Kwaliteit van het onderzoek is daarbij een belangrijke maatstaf voor de Federale Commissie. Zij onderzoekt alle projecten en toetst deze op hun wetenschappelijke waarde, ook op internationaal vlak.

Transparantie en proportionaliteit moeten voorop staan.

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

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

4. Creatie van embryo's voor onderzoeksdoeleinden

Wat betreft de creatie van embryo's voor onderzoeksdoeleinden dient een onderscheid te worden gemaakt tussen de creatie voor onderzoeksdoeleinden in het kader van de voortplantings- en erfelijkheidsproblematiek (een gezond kind op de wereld

Il faut donc formuler des conditions et des critères stricts concernant la recherche faite à l'aide d'embryons *in vitro* surnuméraires. Celle-ci ne peut se justifier que si des intérêts très sérieux en matière de santé sont en jeu, et s'il n'y a pas d'autre voie possible.

Une série de conditions légales visent à le garantir:

a) La recherche ne peut être effectuée que pendant les 14 jours de la fécondation.

b) On ne dispose d'aucune méthode alternative ayant une efficacité comparable. La recherche sur les embryons ne pourra jamais être considérée comme une solution alternative à la recherche scientifique qui n'a pas recours aux embryons humains.

c) La recherche se fonde sur les connaissances scientifiques les plus récentes; il faut prendre en considération, à cet égard, les normes internationales les plus sévères.

d) La recherche ne peut avoir lieu que dans un hôpital universitaire, dans le cadre d'un programme de soins B en médecine de la reproduction, en collaboration avec un centre de génétique humaine.

e) Contrôle exercé par une commission centrale. Le fonctionnement de la Commission fédérale pour la recherche médico-scientifique sur les embryons humains *in vitro* doit permettre de se prémunir contre l'instrumentalisation et les abus. La Commission fédérale doit approuver le protocole de recherche, après avis positif du comité d'éthique local.

La qualité de la recherche constitue, à cet égard, un critère important pour la Commission fédérale. Elle examine tous les projets et contrôle leur valeur scientifique, sur le plan international également.

La transparence et la proportionnalité sont primordiales.

Le débat, qui portait sur la recherche en matière de fertilité et de génétique, s'est élargi à la recherche dans le domaine de l'oncologie et de la médecine transplantatoire.

En ce qui concerne la recherche à l'aide d'embryons surnuméraires, il n'y a aucune raison d'exclure ces nouveaux domaines de recherche: en effet, des intérêts très sérieux en matière de santé et le bien-être du malade sont en jeu.

4. Création d'embryons à des fins de recherche

En ce qui concerne la création d'embryons à des fins de recherche, il faut faire une distinction entre la création à des fins de recherche dans le cadre de la problématique de la procréation et de l'hérédité (mettre au monde un enfant sain) et la création en vue

zetten) en de creatie met het oog op het onderzoek van embryonale stamcellen (therapeutisch klonen).

In beide gevallen wordt een verbod ingesteld.

4.1. De creatie voor onderzoeksdoeleinden in het kader van de voortplantings- en erfelijkheidsproblematiek: een principieel verbod en een beperkende afwijking met strenge procedure («neen, tenzij»). Indien aan een aantal restrictief te interpreteren voorwaarden voldaan wordt, kan de creatie voor deze onderzoeksdoeleinden gerechtvaardigd zijn.

a) De doelstelling van het onderzoek kan feitelijk noch wetenschappelijk bereikt worden met onderzoek op overtallige embryo's.

Vooreerst is er het onderzoek met overtallige embryo's die in het kader van een zwangerschap ter beschikking werden gesteld door het betrokken koppel.

De bestemming van overtallige embryo's wordt duidelijk vastgelegd in het wetsvoorstel nr. 2-114/1: bewaring voor gezinsuitbreiding; bewaring voor donatie; ter beschikking stellen van wetenschappelijke doeleinden; laten afsterven.

Het lid is van mening, overeenkomstig het Europees Verdrag, dat het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek een grotere inbreuk betekent op het respect voor het menselijk leven, dan wetenschappelijk onderzoek met embryo's die na een *in vitro*-behandeling (fertiliteitsbehandeling) overblijven en anders toch teloor zullen gaan.

b) «Informed consent» van degene die gameten ter beschikking stellen: de geïnformeerde toestemming van het betrokken koppel of vrouw. Bovendien dient de ter beschikking stelling om niet te zijn; dit om de kans op commercialisering uit te sluiten.

c) Er moet steeds een positief advies van het plaatselijk ethisch comité zijn en de verplichte goedkeuring door de Federale Commissie.

4.2. De creatie van embryo's om embryonale stamcellen te bekomen: een absoluut verbod. Vertrekende vanuit de bescherming van het beginnend menselijk leven kan men niet toestaan dat embryo's worden gecreëerd om embryonale stamcellen te bekomen, zolang er mogelijke alternatieven zijn. Want dan kiest men voor hetgeen ethisch het minst verantwoord is.

In de huidige stand van de wetenschap zou hetzelfde resultaat kunnen bereikt worden op een alternatieve manier. En deze alternatieven lijken ethisch minder onaanvaardbaar te zijn. Zo kan er met restembryo's al heel wat onderzoek gedaan worden op de mogelijkheid om van embryonale stamcellen verschillende weefsels te maken. Ook onderzoek met

de la recherche sur des cellules-souches embryonnaires (clonage thérapeutique).

Une interdiction est instituée dans les deux cas.

4.1. La création à des fins de recherche dans le cadre de la problématique de la procréation et de l'hérédité: une interdiction de principe et une dérogation restrictive assortie d'une procédure stricte («non, à moins que»). Si un certain nombre de conditions à interpréter de manière restrictive sont remplies, la création à cette fin de recherche peut être justifiée.

a) L'objectif de la recherche ne peut être atteint ni dans les faits, ni scientifiquement par la recherche sur des embryons surnuméraires.

Il y a d'abord la recherche sur des embryons surnuméraires qui ont été mis à disposition par le couple concerné dans le cadre d'une grossesse.

La proposition de loi n° 2-114/1 définit clairement la destination des embryons surnuméraires: la conservation en vue d'un agrandissement de la famille; la conservation en vue d'un don; la mise à disposition pour les besoins de la recherche scientifique; la mort naturelle.

L'intervenant estime (conformément à la Convention européenne) que le fait de produire spécialement des embryons à des fins scientifiques porte plus gravement atteinte au respect de la vie humaine que la recherche scientifique sur des embryons qui subsistent après un traitement *in vitro* (traitement contre l'infertilité) et qui seraient de toute façon perdus sinon.

b) «Consentement informé» de ceux qui mettent des gamètes à disposition: le consentement informé du couple ou de la femme concernée. Par ailleurs, la mise à disposition doit être gratuite afin d'exclure les risques de commercialisation.

c) Un avis positif du comité d'éthique local est toujours requis, ainsi que l'approbation de la Commission fédérale.

4.2. La création d'embryons pour obtenir des cellules souches embryonnaires: interdiction absolue. En partant du principe de la protection de la vie humaine commençante, on ne saurait permettre que des embryons soient créés en vue de produire des cellules souches embryonnaires tant qu'on peut en produire par d'autres méthodes, sinon, on choisirait la voie la moins justifiée sur le plan éthique.

Dans l'état actuel de la science, on pourrait atteindre le même résultat par une autre voie. Et les autres voies paraissent être moins inacceptables sur le plan éthique. C'est ainsi qu'on peut déjà procéder, en utilisant des embryons surnuméraires, à bien de recherches sur la possibilité de fabriquer divers tissus à partir de cellules souches embryonnaires. La recher-

foetaal weefsel, volwassen stamcellen, en onderzoek met navelstrengbloed kan een alternatief zijn.

5. Verbodsbepalingen:

a) Aanwending van embryo's en embryonale stamcellen voor commerciële doeleinden.

b) Reproductief klonen: kloontechnieken met het oog op de creatie van een mens die genetisch identiek is aan een andere mens.

c) Inplanting van menselijke embryo's bij dieren.

d) Inbrengen bij mensen van embryo's die onderworpen werden aan onderzoek, met uitzondering van diagnostische testen.

e) Uitvoeren van onderzoek of handelingen, rechtstreeks gericht op een verbetering van de menselijk soort, eugenetica.

f) Uitvoeren van onderzoek of handelingen, gericht op geslachtsselectie, tenzij dit noodzakelijk is om een aan het geslacht gebonden ernstige, erfelijke ziekte te voorkomen.

g) Verbod kiembaantherapie.

De heer Vankrunkelsven is van oordeel dat een onderscheid moet gemaakt worden tussen, enerzijds, het onderzoek op stamcellen en, anderzijds, het therapeutisch klonen. Het lijkt contradictorisch om enerzijds te stellen dat therapeutisch klonen mogelijk moet zijn, terwijl anderzijds aanmaak van embryo's zou worden verboden. Het voordeel van het maken van stamcellen is precies dat dit mogelijk is met lichaamseigen kernen, zodat geen problemen rijzen op het vlak van immuniteit.

De heer Remans herhaalt dat zijn mening dat er geen verschil kan worden gemaakt tussen overtallige embryo's en gecreëerde embryo's. Biologisch zijn beide types immers exact hetzelfde. Men mag bovendien niet vergeten dat onderzoek op overtallige embryo's bovendien niet zo evident is als het lijkt, vermits in de grote meerderheid van de gevallen de donoren daarvoor hun toestemming niet hebben verleend.

De heer Colla erkent dat een verschil kan worden gemaakt al naargelang de oorsprong van stamcellen en van embryo's.

Mevrouw van Kessel geeft de volgende verduidelijkingen:

— Het onderzoek op stamcellen moet volgens haar mogelijk zijn wanneer dit gebeurt aan de hand van overtalig embryonaal weefsel, maar dat het aanmaken van embryo's om er stamcellen uit te nemen waarop onderzoek wordt verricht niet mag worden toegelaten. Hiervoor zijn immers alternatieven, zoals

che sur des tissus foetaux, sur des cellules souches ou sur du sang ombilical peut, elle aussi, constituer une solution de rechange.

5. Interdiction:

a) Utilisation d'embryons et de cellules souches embryonnaires à des fins commerciales.

b) Clonage reproductif: techniques de clonage en vue de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain.

c) Implantation d'embryons humains chez des animaux.

d) Introduction, chez des êtres humains, d'embryons ayant fait l'objet de recherches, à l'exception des tests diagnostiques.

e) Exécution de recherches ou d'actes visant directement à améliorer la race humaine, eugénique.

f) Exécution de recherches ou d'actes visant à choisir le sexe de l'enfant à naître, sauf si cela s'avère nécessaire pour prévenir une maladie héréditaire liée au sexe.

g) Interdiction de la thérapie génique terminale.

M. Vankrunkelsven estime qu'il convient de faire une distinction entre la recherche sur les cellules souches et le clonage thérapeutique. Il paraît contradictoire d'affirmer, d'une part, que le clonage thérapeutique doit être autorisé mais que, d'autre part, la constitution d'embryons serait interdite. L'avantage des cellules souches est précisément qu'il s'agit d'un matériel venant de l'organisme lui-même, de sorte qu'il n'y a pas de problème d'immunité.

M. Remans répète que, pour lui, on ne peut faire de distinction entre embryons surnuméraires et embryons créés. D'un point de vue biologique, ces deux types sont en effet tout à fait identiques. De plus, on ne doit pas oublier que la recherche sur les embryons surnuméraires n'est pas aussi simple qu'il y paraît puisque, dans la grande majorité des cas, les donateurs n'ont pas donné leur autorisation.

M. Colla reconnaît que l'on peut faire une distinction en fonction de l'origine des cellules souches et des embryons.

Mme van Kessel donne les précisions suivantes:

— La recherche sur les cellules souches doit être possible lorsqu'elle se fait au moyen de tissu embryonnaire excédentaire, mais la constitution d'embryons dans le but d'y prélever des cellules souches qui feront ensuite l'objet de recherches, ne peut pas être autorisée. Il existe en effet d'autres solu-

bijvoorbeeld het onderzoek op volwassen stamcellen of op overtalig foetaal weefsel.

— Wanneer men uitgaat van de beschermwaardigheid van het beginnend menselijk leven, lijkt het evident dat overtalige embryo's, die worden aangemaakt in het kader van een fertiliteitsbehandeling, worden aangewend voor wetenschappelijk onderzoek, eerder dan ze te laten verloren gaan. Pas wanneer dit niet mogelijk blijkt kan overwogen worden om embryo's aan te maken voor wetenschappelijk onderzoek. Er is dus een duidelijke hiërarchie.

I. Standpunt van de heer Galand

De heer Galand verwijst naar de actualisering van het wetsvoorstel nr. 2-686, dat reeds eerder werd toegelicht door mevrouw De Roeck en dat in de vorm van amendementen op het wetsvoorstel nr. 2-695 zal worden ingediend.

Hij sluit zich aan bij de vorige sprekers, die hebben gewezen op het bestaan van een « sociale moraal » die niet noodzakelijk bepaalde deuren sluit, maar toch zekere grenzen in zich draagt teneinde de sociale cohesie te behouden.

Voorts vestigt spreker de aandacht op de onevenwichten die zijn ontstaan in de financiële middelen die ter beschikking worden gesteld in het publieke en in het private onderzoek. Meer en meer wordt immers fundamenteel wetenschappelijk onderzoek gedaan in private instellingen, die een beroep kunnen doen op meer financiële middelen, maar die niet noodzakelijk aangewezen zijn om bepaalde bevindingen gemeengoed te maken. Ook hier moet de wetgever — en de overheid in het algemeen — zijn kleur bekennen door voldoende overheidsfinanciering toe te wijzen aan het onderzoek en door een reglementering uit te vaardigen die garandeert dat het onderzoek, privaat of publiek, de maatschappij ten dienste komt.

De heer Mahoux deelt die bezorgdheid. Wanneer wetenschappelijk onderzoek door openbare instellingen wordt uitgevoerd, biedt het immers tal van waarborgen op het vlak van de toegankelijkheid, en dergelijke meer. Anders dan bij de Europese Unie, die slechts haar bevoegdheden inzake wetenschappelijk onderzoek uitoefent bij consensus tussen de lidstaten, kan de Amerikaanse president besluiten om strenge regels uit te vaardigen die enkel gelden voor onderzoek dat met publieke middelen wordt gefinancierd, en wordt het private onderzoek ongemoeid gelaten. Dat is volstrekt hypocriet.

tions, comme la recherche sur des cellules souches adultes ou sur du tissu fœtal excédentaire.

— Si l'on part du principe que la vie humaine commençante mérite d'être protégée, il semble évident d'utiliser à des fins de recherche scientifique les embryons surnuméraires constitués dans le cadre d'un traitement de fertilité plutôt que de les laisser périr. Ce n'est que si cela ne s'avère pas possible que l'on peut envisager de constituer des embryons en vue de la recherche scientifique. Il existe donc une hiérarchie claire.

I. Point de vue de M. Galand

M. Galand renvoie à la mise à jour de la proposition n° 2-686, qui a déjà été commentée par Mme De Roeck et qui sera présentée sous forme d'amendements à la proposition de loi n° 2-695.

Il se rallie aux préopinants qui ont souligné l'existence d'une « morale sociale », laquelle ne ferme pas nécessairement certaines portes, mais implique malgré tout un certain nombre de limites en vue de conserver la cohésion sociale.

L'intervenant attire ensuite l'attention sur les déséquilibres apparus dans les moyens financiers mis à la disposition, d'une part, de la recherche publique et, d'autre part, de la recherche privée. De plus en plus, la recherche scientifique fondamentale se fait en effet dans des établissements privés, qui peuvent mobiliser davantage de moyens financiers, mais ne sont pas nécessairement les mieux placés pour transférer certaines découvertes au domaine public. Ici aussi, le législateur — comme les pouvoirs publics en général — doit prendre ses responsabilités en veillant un financement public suffisant de la recherche et en élaborant une réglementation qui garantisse que la recherche, qu'elle soit privée ou publique, bénéficiera à la société tout entière.

M. Mahoux partage cette préoccupation. Lorsque ce sont des établissements publics qui effectuent la recherche scientifique, il existe en effet de nombreuses garanties en ce qui concerne l'accessibilité, etc. Contrairement à l'Union européenne, qui n'exerce ses compétences en matière de recherche scientifique que par consensus entre les États membres, le président américain peut décider d'édicter des règles strictes qui ne s'appliquent qu'à la recherche financée par des fonds publics, tandis que la recherche privée n'est pas concernée. Cette attitude est tout à fait hypocrite.

IV. ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Opschrift

Amendementen nrs. 10 en 28

De heer Remans dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 10), dat ertoe strekt het opschrift van het wetsvoorstel te vervangen als volgt: «Wetsvoorstel betreffende het onderzoek op menselijke geslachtscellen en embryo's».

De heer Remans legt uit dat hij zowel de geslachtscellen als de embryo's wil vermeld zien en wel om twee redenen. Embryo's kan men op verschillende manieren tot stand brengen, ten eerste als geslachtscellen en ten tweede als andere kerncellen. Hij vindt het onvoldoende dat het wetsvoorstel alleen de embryo's vermeldt.

De heer Monfils wijst erop dat er twee manieren zijn om een opschrift van een wet op te stellen: ofwel een generische titel kiezen, die zelfs nog korter kan zijn dan de titel die er nu is, bijvoorbeeld «wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's», ofwel een opschrift kiezen dat de inhoud van het wetsvoorstel beter omschrijft. Hij zegt daar niets tegen te hebben, maar merkt op dat het opschrift moet overeenstemmen met de inhoud.

Mevrouw Nyssens zegt ervan overtuigd te zijn dat, wanneer men de toelichting van het voorstel erop naleest, het in de eerste plaats gaat over onderzoek op embryo's in alle betekenissen van het woord. Spreekster herinnert eraan dat het Raadgevend Comité voor bio-ethiek adviezen heeft uitgebracht waarin het precies een onderscheid maakt tussen diverse vormen van onderzoek: therapeutisch onderzoek, cognitief onderzoek, fundamenteel onderzoek, ... Ze verklaart dat ze, wanneer artikel 2 besproken wordt, een debat wenst over het precieze toepassingsgebied van het voorstel: gaat het alleen om onderzoek op embryo's, dat eventueel beperkt blijft tot de medisch ondersteunde voortplanting of moet men het breder zien en bijvoorbeeld ook het fundamenteel onderzoek erbij betrekken?

Vervolgens wijst ze erop dat de tekst van de artikelen, zoals hij nu wordt voorgesteld, die twee aspecten van het onderzoek door elkaar lijkt te halen. Ze wijst erop dat in andere buitenlandse wetgevingen en in andere wetsvoorstellen, er een onderscheid bestaat tussen onderzoek op embryo's in het kader van de medisch ondersteunde voortplanting en buiten dat kader.

Spreekster legt uit dat haar aandacht erop werd gevestigd door het advies van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek betreffende de experimenten. Dat advies wijst erop dat er geen wet inzake experimenten bestaat en dat er dus geen algemeen kader bestaat in die materie. Spreekster merkt op dat men, via dit

IV. DISCUSSION DES ARTICLES

Intitulé

Amendements n^{os} 10 et 28

M. Remans dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/2, amendement n^o 10) visant à remplacer l'intitulé de la proposition de la loi par ce qui suit: «Proposition de loi relative à la recherche sur les cellules reproductrices humaines et les embryons».

M. Remans explique vouloir faire référence tant aux cellules reproductrices qu'aux embryons, et ce pour deux raisons. Les embryons peuvent en effet être obtenus de différentes manières, la première comme cellules reproductrices, et la seconde comme autres cellules nucléaires. Il estime insuffisant de ne faire référence dans le projet de loi qu'aux embryons.

M. Monfils explique qu'il y a deux manières de rédiger l'intitulé d'une proposition de loi: soit adopter un titre générique qui pourrait même être encore plus court que le titre retenu, «proposition de loi relative aux recherches sur les embryons» par exemple, soit choisir un intitulé concernant davantage le contenu de la proposition de loi. Il indique n'y voir aucune objection, mais attire l'attention sur la nécessité que l'intitulé corresponde au contenu.

Mme Nyssens exprime la conviction qu'à lire les développements de la proposition, celle-ci vise tout d'abord la recherche sur les embryons dans toutes ses acceptions. L'oratrice rappelle que le Comité consultatif de bioéthique a rendu des avis dans lesquels il faisait précisément la distinction entre diverses formes de recherches: recherche thérapeutique, recherche cognitive, recherche fondamentale, ... Elle indique qu'elle souhaite qu'au moment de la discussion de l'article 2, le champ d'application précis de la proposition soit débattu: est-il uniquement question de recherche sur les embryons, éventuellement limitée aux procréations médicalement assistées ou le cadre est-il plus large pour viser, par exemple, la recherche à caractère fondamental?

Ensuite, elle fait valoir que le texte des articles tel qu'il est actuellement proposé semble mêler ces deux aspects de la recherche. Elle indique que d'autres législations étrangères ou propositions de loi font une distinction entre les recherches sur les embryons dans le cadre de la procréation médicalement assistée et hors de ce cadre.

L'intervenante explique avoir eu l'attention attirée sur ce point par l'avis du Comité consultatif de bioéthique relatif aux expérimentations selon lequel vu l'absence de toute loi en matière d'expérimentations, il n'existe dès lors pas de cadre général en cette matière. Elle indique que par le biais de la

wetsvoorstel, een welbepaalde materie (de embryo's) op het oog heeft, terwijl er zelfs nog geen algemeen kader voor de experimenten bestaat.

Mevrouw van Kessel meent dat de definitie van het woord «onderzoek» aandachtig moet worden bekeken, want het is niet de bedoeling dat daarmee de preimplantatiediagnostiek wordt bedoeld. Wat de toevoeging van de uitdrukking «menselijke geslachtscellen» betreft, zegt ze geen bezwaar te hebben, met dien verstande evenwel dat ze de mening deelt dat de tekst zo begrijpelijk mogelijk moet blijven.

De zaak moet worden geregeld op het niveau van de definitie van het begrip «embryo». De senator legt uit dat het wetsvoorstel nr. 2-716 op dat punt een zeer ruime definitie voorstelt en wenst een nieuw aspect toe te voegen. In Engeland, waar therapeutisch klonen krachtens de wet van 1995 toegestaan is, heeft een rechtbank deze mogelijkheid onlangs tenietgegaan omdat therapeutisch klonen niet strookt met de wettelijke definitie van «embryo».

Spreekster benadrukt dat zij in haar eigen voorstel (nr. 2-114) verwijst naar de «bescherming van embryo's» omdat zij aan dit voorstel de bescherming van overtallige embryo's toevoegt, waaraan zij trouwens een afzonderlijke tekst wil wijden. Daarom wenst zij de term «bescherming» op te laten nemen in het opschrift van het wetsvoorstel. Zij dient een subamendement in, (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 28) dat ertoe strekt het woord «onderzoek» te vervangen door het woord «bescherming».

De heer Colla wijst erop dat de commissie besloten heeft de discussie te voeren op basis van wetsvoorstel nr. 2-695. Hij meent dat het opschrift uiterst eenvoudig en beperkend geformuleerd is. Het gaat om onderzoek op embryo's *in vitro*. De senator pleit er dan ook voor dat de commissie zich strikt houdt aan de inhoud van het voorstel, namelijk het onderzoek op embryo's *in vitro*, ook al bestaat de mogelijkheid om andere onderwerpen aan te snijden.

Waar het gaat om een definitie van de term «onderzoek», wil spreker het gewicht ervan niet onderschatten, maar artikel 2 van het wetsvoorstel handelt erover, zodat deze kwestie aan de orde komt bij de bespreking van artikel 2.

De heer Roelants du Vivier zegt het daarmee eens te zijn.

De heer Monfils deelt de mening van de vorige spreker en wijst erop dat het voorstel een drievoudige doelstelling nastreeft:

— de voorwaarden bepalen waaronder onderzoek mogelijk is op overtallige embryo's, of bij gebrek daaraan, op voor onderzoeksdoeleinden aange maakte embryo's, en stelling nemen tegen eugenetica, maar germinale genterapie mogelijk maken,

proposition de loi en cause, on vise une matière particulière (les embryons) alors qu'il n'existe encore aucun cadre général relatif aux expérimentations.

Mme van Kessel estime qu'il convient de considérer attentivement la définition du mot «recherche» car l'objectif n'est pas de viser par là le diagnostic préimplantatoire. En ce qui concerne l'ajout de l'expression «cellules reproductrices humaines», elle indique n'avoir pas d'objections, étant entendu qu'elle partage l'opinion selon laquelle le texte doit rester le plus compréhensible possible.

La question doit être réglée au niveau de la définition de la notion d'«embryon». La sénatrice explique que la proposition de loi n° 2-716 propose à ce sujet une définition très large et souhaite ajouter un élément nouveau. En Angleterre, où le clonage thérapeutique a été autorisé sur base de la législation de 1995, un tribunal a récemment annulé cette autorisation au motif que le clonage thérapeutique ne correspondait pas à la définition légale d'«embryon».

L'intervenante souligne que, dans sa propre proposition de loi n° 2-114, elle fait référence à «la protection des embryons» car elle ajoute dans cette proposition la protection des embryons surnuméraires, au sujet desquels elle a suggéré de consacrer un texte séparé. C'est pour cette raison qu'elle souhaite l'utilisation du terme «protection» dans l'intitulé de la proposition. Elle introduit un sous-amendement (doc. Sénat, n° 2-695/2, amendement n° 28), qui vise à remplacer le mot «recherche» par le mot «protection» de l'embryon humain *in vitro*.

M. Colla rappelle que la commission a décidé de s'atteler à la discussion sur la base de la proposition n° 2-695 et estime que le titre est extrêmement simple et limitatif. Il s'agit de la recherche sur les embryons *in vitro*. Le sénateur plaide donc pour que, indépendamment de la possibilité d'aborder d'autres questions, la commission se limite strictement au contenu de la proposition, à savoir la recherche sur les embryons *in vitro*.

S'agissant de la définition du terme «recherche», l'orateur estime qu'elle est certes importante, mais qu'elle fait l'objet de l'article 2 de la proposition de loi et devra être discutée à ce stade.

M. Roelants du Vivier se rallie à cette opinion.

M. Monfils partage le sentiment de l'orateur précédent et rappelle que la proposition poursuit un triple objectif:

— déterminer les conditions auxquelles peut s'effectuer la recherche sur les embryons surnuméraires ou, à défaut, sur les embryons créés aux fins de recherche et prendre position contre l'eugénisme, mais permettre *a contrario* la thérapie germinale

— technieken voor reproductief klonen verbieden door therapeutisch klonen, met name voor onderzoeksdoeleinden, *a contrario* toe te staan.

Hij wijst erop dat het niet de bedoeling is een wet te maken die toestemming verleent, maar wel een wet te maken die grenzen stelt door bepaalde handelingen te verbieden en andere niet. Therapeutisch klonen voor onderzoeksdoeleinden wordt niet expliciet vermeld. Hij leidt daaruit af dat zulks *a contrario* niet onder het verbod valt. Op de vraag waarom dat aspect niet expliciet en uitgebreider behandeld wordt, antwoordt spreker dat procedureaspecten moeten worden onderscheiden van toestemmings- of verbodaspecten. Hij wijst tevens op het principe dat alles wat niet verboden is, toegestaan is.

Spreker stelt dan ook voor om niet op basis van het opschrift te trachten definities te geven van begrippen die niet in de tekst voorkomen, en conclusies te trekken over de inhoud of de doelstellingen van het voorstel.

Ten slotte benadrukt hij dat het opschrift geen enkele juridische waarde heeft en dat uit de keuze van het opschrift niets bijzonders kan worden afgeleid.

Mevrouw van Kessel verklaart minder belang te hechten aan het opschrift en haar opmerkingen te bewaren voor de bespreking van de voorgestelde tekst. Zij haalt echter wel aan dat het begrip «menselijke geslachtscellen» in de tekst zal moeten worden gedefinieerd als het niet in het opschrift staat.

Haar eigen kijk op de zaak noopt haar ertoe de term «bescherming» te verkiezen boven de term «onderzoek». Het feit dat het voorstel de voorwaarden opsomt waaronder onderzoek kan gebeuren vormt een belangrijke bescherming voor menselijke embryo's. Als het lid het opschrift in die zin wenst aan te passen, is dat niet alleen om de toepassingsfeer te verruimen, maar vooral om de bestemming van overtallige embryo's erbij te betrekken. In haar kijk op de zaak is onderzoek als gestructureerd geheel van het allergrootste belang. Alleen in allerlaatste instantie kan worden gedacht aan de aanmaak van embryo's voor onderzoek wanneer alle andere middelen, en dan met name het gebruik van overtallige embryo's, uitgeput zijn.

De heer Remans schaaft zich achter de suggestie om niet langer te discussiëren over het opschrift, maar wijst erop dat de amendementen daarover uiteraard wel in overweging moeten worden genomen. Er is nog onenigheid over een aantal punten, zodat een debat nodig zal zijn.

Spreker geeft aan het eens te zijn met het principe «wat niet verboden is, is toegestaan» maar wijst er

— interdire les techniques de clonage reproductif, en autorisant *a contrario* le clonage thérapeutique, notamment à des fins de recherche.

Il rappelle que le but n'est pas de faire une loi d'autorisation, mais au contraire une loi fixant des balises en interdisant certains comportements, les autres restant libres. Le clonage thérapeutique à des fins de recherche n'est pas mentionné explicitement. *A contrario*, il en déduit que ceci n'est pas visé par l'interdiction. À la question de savoir pourquoi cet élément n'est pas explicité et développé davantage, l'orateur fait valoir qu'il convient de distinguer les éléments de procédure des éléments d'autorisation ou d'interdiction et rappelle le principe selon lequel tout ce qui n'est pas interdit est permis.

L'intervenant suggère donc de ne pas se baser sur l'intitulé pour tenter de définir des notions ne figurant pas dans le texte ou de tirer des conséquences quant au contenu de la proposition ou à ses objectifs.

Finalement, il souligne que l'intitulé n'a aucune portée juridique et qu'aucune protection particulière ne pourra être déduite du choix de l'intitulé.

Mme van Kessel déclare qu'elle attache moins d'importance à l'intitulé mais qu'elle réserve ses observations pour la discussion du corps du texte de la proposition de loi. Elle indique cependant qu'il n'en va pas de même pour l'ajout des termes «cellules reproductrices humaines», qui devront également être définis dans le texte de la proposition s'ils ne figurent pas dans l'intitulé.

La sénatrice rappelle avoir sa propre vision des choses, qui l'amène à préférer le mot «protection» au terme «recherche». Le fait que la proposition énonce les conditions auxquelles la recherche peut avoir lieu est assurément une forme importante de protection des embryons humains. Elle indique que si elle souhaite voir modifier le titre en ce sens, ce n'est pas seulement en vue d'en élargir l'objet, mais notamment en vue de faire référence à la destination des embryons surnuméraires. L'intervenante explique en effet que dans sa vision des choses, la pyramide de la recherche revêt une importance fondamentale. Il s'agit de n'avoir recours à la création d'embryons à des fins de recherche que lorsque les autres possibilités, et notamment l'utilisation d'embryons surnuméraires, ont été épuisées.

M. Remans se rallie à la proposition de ne pas poursuivre la discussion sur l'intitulé de la proposition mais souhaite indiquer que cela ne doit pas signifier que les amendements proposés ne devront pas être pris en considération. Il indique que subsistent des points de désaccord et que ceux-ci devront faire l'objet d'un débat.

L'intervenant fait valoir qu'il ne peut marquer son accord sur le principe «tout ce qui n'est pas interdit

tegelijktijd op dat niet alle situaties vooraf geregeld kunnen worden. De wetenschap gaat op dit gebied met rasse schreden vooruit. Zo bestond enkele maanden geleden de mogelijkheid nog niet om eicellen in te vriezen. Deze snelle technologische ontwikkelingen maken het onmogelijk om alles wat niet verboden is, als toegestaan te beschouwen.

Het lid meent dat het evenmin mogelijk is een lijst op te stellen met handelingen die niet als eugenetisch maar als therapeutisch moeten worden beschouwd. Hij meent dat toestemming onder bepaalde voorwaarden de beste oplossing biedt.

Spreker wijst er bovendien op dat hij in de algemene bespreking het verschil heeft uitgelegd tussen de Franse begrippen «*expérimentation*» en «*expérience*» en het Nederlandse «*experiment*». Deze woorden betekenen iets anders in het Nederlands dan in het Frans. Volgens de heer Remans moet de inhoud van die begrippen dan ook worden vastgesteld tijdens de artikelsgewijze bespreking.

Amendement nr. 28 wordt verworpen met 12 stemmen bij 3 onthoudingen.

Amendement nr. 10 wordt verworpen met 5 tegen 8 stemmen.

Artikel 1

Amendement nr. 11

De heer Remans dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 11), dat ertoe strekt aan dit artikel een tweede lid toe te voegen dat erin voorziet dat, uit respect voor het menselijk leven, de bevoegdheid en de voorwaarden van het onderzoek op embryo's en geslachtscellen moeten worden geregeld om de medische kennis en zorg te verbeteren.

De heer Remans verklaart dat hij enerzijds het vereiste respect voor het menselijke leven wou beklemtonen en anderzijds wou herinneren aan de begrippen «*medische kennis en zorg*» om ze te onderscheiden van eugenetica, dat niet meer in de tekst van het voorstel voorkomt.

Volgens de heer Monfils is zo'n amendement slechts een verklaring zonder juridische draagwijdte. In ons rechtssysteem wordt een normatieve tekst niet ingeleid door een considerans.

Hij zegt dat het streven van de indiener van het amendement veeleer vaste vorm moet krijgen in diverse amendementen, die het menselijk leven beter willen beschermen op het gebied van het onderzoek. De grondgedachte hoeft dus niet te verdwijnen, maar moet een andere vorm krijgen.

est permis», mais qu'il y a lieu de rappeler que toutes les situations ne peuvent être prévues. Il renvoie aux progrès très rapides de la science en cette matière, et notamment la possibilité actuelle de congeler des ovules qui n'existait pas quelques mois auparavant. Ces évolutions technologiques rapides empêchent dès lors de considérer que tout ce qui n'est pas interdit doit être permis.

Le membre est d'avis qu'il est également impossible de suivre le point de vue selon lequel il y aurait lieu d'établir une liste de pratiques devant être considérées comme non eugéniques mais thérapeutiques. Il indique que, selon lui, le mode de raisonnement à adopter devrait être celui de l'autorisation sous conditions.

L'intervenant rappelle en outre avoir pris la peine, lors de la discussion générale, d'explicitier les différences entre les notions d'«*expérimentation*», «*expérience*» et en néerlandais «*experiment*». Il fait valoir que ces mots ont une signification différente dans les langues française et néerlandaise. M. Remans insiste donc sur le fait que, lors de la discussion des articles, il conviendra également de déterminer le contenu de ces notions.

L'amendement n° 28 est rejeté par 12 voix et 3 abstentions.

L'amendement n° 10 est rejeté par 5 voix contre 8.

Article 1^{er}

Amendement n° 11

M. Remans dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/2, amendement n° 11), visant à ajouter à cet article un alinéa 2 prévoyant que, par respect pour la vie humaine, la compétence et les conditions de la recherche sur les embryons et les cellules reproductrices doivent être réglées en vue d'améliorer les connaissances et les soins médicaux.

M. Remans indique avoir souhaité d'une part insister sur le respect dû à la vie humaine et, d'autre part, rappeler les notions de «*connaissances et soins médicaux*» pour les distinguer de l'eugénisme qui n'apparaît plus dans le texte de la proposition.

M. Monfils indique que, selon lui, un tel amendement n'est qu'une déclaration sans portée juridique. Dans notre système juridique, il n'est pas formulé de préambule à un texte normatif.

Il indique que le souhait de l'auteur de l'amendement devrait plutôt être concrétisé par le dépôt de divers amendements favorisant une protection accrue de la vie humaine dans le domaine de la recherche. L'idée de base peut donc ne pas être abandonnée mais doit prendre une autre forme.

De heer Colla heeft twee opmerkingen. De eerste is dat het voorgestelde amendement moeilijk bij artikel 1 kan worden gevoegd, omdat het er weinig mee te maken heeft.

Ten tweede onderstreept spreker dat een wettekst geen resolutie is en niet met redenen omkleed hoeft te zijn. Die moeten worden opgenomen in de toelichting en in het verslag. Indien men anders tewerk gaat, moet men bij elk artikel een commentaar voegen. Dat heeft maar weinig zin.

Mevrouw Nyssens sluit zich daarbij aan.

De heer Remans verklaart dat hij vaststelt dat buitenlandse wetgevingen soms een beroep doen op dergelijke inleidingen, die nuttig kunnen zijn om de tekst begrijpelijker te maken.

Hij wou alleen het onderscheid maken tussen «menselijke geslachtsellen» en «menselijke personen». De Nederlandse en Britse wetteksten maken dit onderscheid in hun inleiding.

Mevrouw van Kessel wijst erop dat ze inhoudelijk niets tegen amendement nr. 11 heeft zoals het geformuleerd werd, maar dat ze zich aansluit bij de mening van de andere sprekers dat die intentie op een andere plaats thuishoort.

Amendement nr. 11 wordt verworpen met 11 stemmen bij 3 onthoudingen.

Artikel 1 wordt in eerste lezing eenparig aangenomen door de 15 aanwezige leden.

Artikel 2, 1^o

Amendement nr. 12 A

De heer Remans dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 12 A), dat het begrip «onderzoek» als volgt wil definiëren: «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».

De heer Remans wijst erop dat zulks onder meer te verantwoorden is door de noodzaak om het verschil te maken met de pre-implantatiediagnostiek die ofwel als een experiment, ofwel als een diagnose beschouwd kan worden. De woorden «actieve ingreep» sluiten de pre-implantatiediagnostiek dus uit van het begrip onderzoek.

De heer Colla wil geen pseudo-wetenschappelijke definities in een wettekst opnemen. Amendement nr. 12 A maakt gewag van een ingreep op de natuur van de cellen. Spreker vraagt zich af wat de wetenschappelijke waarde is van een dergelijke bewering.

M. Colla formule deux observations. La première est que l'amendement proposé peut difficilement être ajouté à l'article 1^{er} avec lequel il a peu de liens.

Deuxièmement, l'intervenant souligne qu'un texte légal n'est pas une résolution et ne doit pas contenir de motivation. Celle-ci doit trouver sa place dans les développements et dans le rapport. Agir autrement amènera à devoir ajouter à chaque article un commentaire, ce qui serait dépourvu de sens.

Mme Nyssens se rallie à cette opinion.

M. Remans indique pour sa part qu'il constate que dans des législations étrangères, il est parfois recouru à de telles introductions qui peuvent être utiles et améliorer la compréhension du texte.

Il voulait simplement introduire la distinction entre les «cellules reproductrices humaines» et les «êtres humains». Il indique que les textes législatifs hollandais ou britanniques effectuent de telles distinctions dans leurs introductions.

Mme van Kessel fait valoir qu'elle n'est pas opposée au contenu de l'amendement n° 11 tel qu'il est formulé mais qu'elle rejoint les autres intervenants quant au fait que cette intention devrait figurer à une autre place.

L'amendement n° 11 est rejeté par 11 voix et 3 abstentions.

L'article 1^{er} est adopté en première lecture à l'unanimité des 15 membres présents.

Article 2, 1^o

Amendement n° 12 A

M. Remans dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/2, amendement n° 12 A) visant à définir la notion «recherche» comme suit: «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».

M. Remans explique qu'une des justifications est d'introduire une distinction par rapport au diagnostic préimplantatoire qui peut être qualifié soit d'expérience, soit de diagnostic. L'utilisation des termes «intervenant activement» permet donc d'exclure le diagnostic préimplantatoire de la notion de recherche.

M. Colla ne veut pas introduire dans un texte légal des définitions pseudo-scientifiques. L'amendement n° 12 A fait état d'une intervention sur la nature des cellules concernées. L'intervenant s'interroge sur la pertinence scientifique d'une telle mention.

De heer Istasse vreest dat het woord «actieve» in het amendement het waarnemingsonderzoek tegenwerkt.

De heer Remans antwoordt dat hij met amendement nr. 12 A een onderscheid heeft willen maken tussen, bijvoorbeeld, een gewone diagnose, een echografie of een pre-implantatiediagnose, en de actieve ingreep op het embryo dat de aard ervan wijzigt.

Amendement nr. 12 A wordt verworpen met 12 stemmen bij 3 onthoudingen.

Amendementen nrs. 15 en 31

Mevrouw Nyssens dient een amendement (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 15), dat ertoe strekt artikel 2, 1^o te vervangen als volgt:

«1^o onderzoek»: wetenschappelijke proeven of experimenten op embryo's *in vitro* met het oog op een potentieel individueel voordeel voor het embryo dat bij het onderzoek is betrokken, of met het oog op de ontwikkeling van biologische en medische kennis.»

Voor mevrouw Nyssens is de definitie van het oorspronkelijke voorstel te ruim. Het onderscheid dat zij voorstelt in amendement nr. 15, lijkt haar nuttig met betrekking tot artikel 3. Dat artikel heeft het immers over «onderzoek met een therapeutisch doel». Dus is het nuttig te bepalen ten voordele van wie of wat het onderzoek wordt gedaan: van het *in vitro*-embryo zelf of van de wetenschappelijke kennis in het algemeen.

Ook de inplanting zal aan heel verschillende voorwaarden moeten voldoen naargelang het embryo onderzocht is geweest in het kader van de medisch ondersteunde voortplanting of in het ruimere kader van het cognitief onderzoek.

Spreekster stipt aan dat het voorgestelde onderscheid in buitenlandse teksten voortkomt, aangezien het onderzoek in het kader van de medisch ondersteunde voortplanting doorgaans veel verder gaat dan het cognitief onderzoek buiten dat kader.

De heer Istasse wijst erop dat het antwoord op deze vragen te vinden is in artikel 5 van het voorstel, dat het inplanten van embryo's waarop onderzoek is verricht, verbiedt, behalve indien het onderzoek een voordeel kan opleveren voor het embryo zelf of wanneer het gaat om een observatiemethode die de integriteit van het embryo niet schaadt.

Spreekster beschouwt dus de actieve ingreep voorgesteld in amendement nr. 12 A als onvoldoende, terwijl het onderscheid in amendement nr. 15 in het artikel gemaakt wordt, zij het op een meer algemene manier.

M. Istasse déclare que le mot «activement» proposé par l'amendement n° 12 A lui fait craindre que l'on empêche la recherche d'observation.

M. Remans répond qu'il a entendu par l'amendement n° 12 A faire une distinction entre un simple diagnostic, une échographie ou un diagnostic préimplantatoire par exemple, et l'opération consistant à intervenir activement sur l'embryon et donc à en modifier la nature.

L'amendement n° 12 A est rejeté par 12 voix et 3 abstentions.

Amendements n°s 15 et 31

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/2, amendement n° 15) visant à remplacer l'article 2, 1^o, comme suit:

«1^o recherche»: les essais ou expérimentations scientifiques effectués sur des embryons *in vitro* visant un bénéfice individuel potentiel pour l'embryon concerné par la recherche, ou en vue du développement des connaissances biologiques et médicales.»

Mme Nyssens fait valoir que la définition figurant dans la proposition originale lui apparaît trop large et que la distinction qu'elle se propose d'introduire par son amendement n° 15 lui semble utile au regard de l'article 3. Ce texte fait en effet état de «recherche ayant un objectif thérapeutique», de sorte qu'il conviendra de s'interroger sur le point de savoir à qui doit bénéficier cette recherche: à l'embryon *in vitro* lui-même ou de manière générale aux connaissances scientifiques.

De même, la réimplantation devra répondre à des conditions tout à fait différentes selon que l'embryon a fait l'objet de recherches dans le cadre de la procréation médicalement assistée ou dans un cadre plus général de recherches cognitives.

L'intervenant explique que la distinction qu'elle suggère est faite dans d'autres textes étrangers, puisque la recherche dans le cadre des PMA va de manière générale beaucoup plus loin que les recherches cognitives hors de ce cadre.

M. Istasse indique que la réponse aux questions posées se trouve à l'article 5 de la proposition, qui prévoit l'interdiction d'implanter des embryons soumis à des recherches, sauf si ces recherches comportent un bénéfice potentiel pour l'embryon lui-même ou lorsqu'il s'agit d'une recherche d'observation ne portant pas atteinte à l'intégrité de l'embryon.

L'intervenant fait donc valoir que le critère de l'intervention active proposé par l'amendement n° 12 A est insuffisant, tandis que la distinction proposée par l'amendement n° 15 est rencontrée par cet article, même s'il est plus large.

De heer Colla vraagt zich af wat de exacte betekenis is van de woorden «potentieel individueel voordeel voor het embryo» in amendement nr. 15.

De heer Monfils is het ermee eens dat de definitie in amendement nr. 15 niet zo duidelijk is als ze lijkt. Algemeen beschouwd bevat het niet alleen een definitie, maar ook een basistekst die de onderzoeksmogelijkheden, en dus het toepassingsgebied van het wetsvoorstel, blijkbaar danig beperkt. Zo wijst spreker erop dat artikel 4 van het ontwerp voorziet in de aanmaak van embryo's met het oog op medisch ondersteunde voortplanting en, indien er overtallige embryo's zijn, in het gebruik ervan voor onderzoeksdoeleinden. In dat geval zou het onderzoek niet tot doel mogen hebben een potentieel individueel voordeel op te leveren voor het betreffende embryo, maar alleen een voordeel van algemene aard.

Spreker wijst erop dat de definitie van het wetsvoorstel duidelijk is en dat men moet voorkomen een definitie in te voeren die ofwel het toepassingsgebied van het voorstel beperkt, ofwel interpretatieproblemen schept.

De heer Remans vindt amendement nr. 15 niet terzake. Hij herinnert eraan dat een embryo een cel of een geheel van cellen is, waardoor er geen sprake van kan zijn het een individueel voordeel toe te kennen.

Mevrouw van Kessel wijst erop dat ze vaststelt dat de definitie van «onderzoek» in wetsvoorstel nr. 2-695 dezelfde is als die in wetsvoorstellen nr. 2-114 en 2-321. Ze beklemtoont dat onderzoek algemeen gedefinieerd wordt als fundamenteel onderzoek met het oog op de ontwikkeling van de biologische en medische kennis, terwijl de pre-implantatiediagnostiek slechts één heel specifiek aspect vormt.

Spreekster wenst in het stadium van de definitie een zo ruim mogelijke betekenis te behouden om later nader te bepalen onder welke voorwaarden het onderzoek mag plaatsvinden.

De heer Monfils beklemtoont dat moet worden voorkomen het probleem van de definitie te betrekken bij de problemen ten gronde over wat toegestaan en verboden is. Het enige doel van de definitie bestaat erin de tekst te kunnen volgen en te voorkomen dat men in de tekst steeds maar de betekenis van een term moet herhalen. Pas later, in het dispositief, moet men de voorwaarden vastleggen waaronder een bepaald soort onderzoek al dan niet mag plaatsvinden.

Mevrouw Nyssens verklaart dat ze met haar amendement nr. 15 het toepassingsgebied van het wetsvoorstel niet heeft willen beknootten, maar alleen een aspect aan de definitie heeft willen toevoegen met het woord «of», zonder zich principieel te verzetten tegen cognitief onderzoek.

M. Colla s'interroge sur la signification précise des termes «un bénéfice individuel potentiel pour l'embryon», utilisés dans l'amendement n° 15.

M. Monfils estime également que la définition de l'amendement n° 15 n'est pas si claire qu'elle y paraît. De manière plus générale, il fait valoir qu'il ne s'agit pas seulement d'une définition mais d'un texte de fond limitant apparemment considérablement les possibilités de recherche et donc la portée de la proposition de loi. L'intervenant fait ainsi valoir que l'article 4 du texte prévoit la création d'embryons en vue d'une PMA et, s'il reste des embryons surnuméraires, leur usage aux fins de recherche. La recherche ne peut par hypothèse, dans ce cas, avoir pour objectif d'apporter un bénéfice individuel potentiel pour l'embryon concerné, mais exclusivement un bénéfice d'ordre général.

L'intervenant fait valoir que la définition proposée dans le texte de la proposition est claire et qu'il faut éviter que la définition ne vienne soit limiter le champ d'application de la proposition, soit créer des difficultés d'interprétation.

M. Remans juge l'amendement n° 15 inopportun. Il rappelle que l'embryon est une cellule ou un ensemble de cellules, de sorte qu'il ne saurait être question de lui accorder un bénéfice ou un avantage individuel.

Mme van Kessel indique qu'elle constate que la définition de la «recherche» contenue dans la proposition de loi n° 2-695 est la même que celle retenue par les propositions de loi n°s 2-114 et 2-321. Elle souhaite insister sur le fait que la recherche est définie de manière générale comme la recherche fondamentale en vue du développement des connaissances biologiques et médicales, alors que le diagnostic préimplantatoire ne constitue qu'un aspect tout à fait particulier.

L'intervenante souhaite conserver, au stade de la définition, la signification la plus large possible pour préciser ultérieurement à quelles conditions la recherche peut avoir lieu.

M. Monfils insiste sur le fait qu'il convient d'éviter de mêler la question de la définition et celles portant au fond de ce qui est permis et interdit. Une définition a pour seul but de se retrouver dans le texte et d'éviter de devoir y répéter continuellement la signification d'un terme. Ce n'est qu'ultérieurement, dans le corps du texte, qu'il convient de fixer les conditions auxquelles peuvent ou ne peuvent pas s'accomplir tel ou tel type de recherche.

Mme Nyssens indique n'avoir pas voulu par son amendement n° 15 réduire le champ d'application de la proposition de la loi, mais seulement ajouter un élément à la définition par l'utilisation du terme «ou», sans s'opposer par principe à la recherche cognitive.

Ze verklaart dat het niet in haar bedoeling ligt een wetsvoorstel een definitieve definitie te laten geven van wat een embryo is. Het gaat om een ruim filosofisch of ethisch probleem, waaraan reeds heel wat besprekingen zijn gewijd en dat niet hier kan worden beslecht. Toch wenst spreekster te vermelden dat ze niet kan instemmen met het standpunt dat het slechts om een hoopje cellen gaat.

Spreekster zegt dat haar amendement door de artikelen 3 en 5 van het voorstel ingegeven is. Aangezien die bepalingen het therapeutisch doel en het onderzoek dat voordelig is voor het embryo vermelden, wenste ze dit reeds in het stadium van de definitie op te nemen. Ze geeft niettemin toe dat haar amendement niet meer helemaal gerechtvaardigd is, omdat dit aspect van de zaak bij de volgende artikelen aan bod komt.

Mevrouw de T' Serclaes wijst er ook op dat amendement nr. 15 geen bijkomende informatie lijkt te bevatten en de tekst ingewikkelder dreigt te maken in plaats van hem te verduidelijken.

Tevens meent spreekster dat artikel 2, 1^o, misschien niet nodig is en dat het onderzoeksconcept duidelijkheidshalve beter wordt gedefinieerd en nader omschreven in de regelende bepalingen zelf. In de tekst wordt immers herhaaldelijk de term «onderzoek» gebruikt: hij heeft misschien niet steeds dezelfde betekenis.

De heer Monfils antwoordt dat de term «onderzoek» in het kader van het wetsvoorstel een definitie moet krijgen. Anders ontstaat er een begripsverwarring en staat men elk soort onderzoek toe, zonder oog te hebben voor het therapeutische doel of de wetenschappelijke vooruitgang. Precies daarom wordt overigens een wettekst goedgekeurd. Het is dus belangrijk dat een bondige definitie aan te nemen die het oogmerk vastlegt van het onderzoek dat het wetsvoorstel toestaat.

De heer Galand heeft vragen bij het gebruik van de term «proeven» in de definitie van «onderzoek» in het eerste voorstel. Hij bevraagt de indieners erover en wijst erop dat deze term geen echte wetenschappelijke betekenis heeft. Hij stelt voor dat men zich beperkt tot de term «experimenten».

De heer Monfils zegt dat die term geen bijzondere betekenis heeft en niets specifiek toevoegt aan de term «experimenten».

Mevrouw Nyssens wijst er eveneens op dat het advies van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek van 9 juli 2001 betreffende de experimenten, uitsluitend die term gebruikt en daarbij een onderscheid maakt tussen talrijke vormen van experimenten: enerzijds cognitieve experimenten die al dan niet therapeutisch zijn, en anderzijds de therapeutische innovatie. Spreekster vestigt er de aandacht op dat de wetenschappers en de medici al die onderscheiden vormen

Elle déclare ne pas souhaiter qu'une proposition de loi donne une définition définitive de l'embryon. Il s'agit d'un problème philosophique ou éthique vaste et déjà maintes fois débattu qui ne peut être tranché ici, même si l'intervenante souhaite faire valoir qu'elle ne peut marquer son accord avec le point de vue selon lequel il ne s'agit que d'un amas de cellules.

L'intervenante indique que son amendement avait été inspiré par les articles 3 et 5 de la proposition. Dans la mesure où ces dispositions font état de l'objectif thérapeutique et des recherches comportant un bénéfice pour l'embryon, elle avait souhaité en faire état dès le stade de la définition. Elle admet néanmoins que son amendement ne se justifie plus totalement, puisque cet aspect des choses sera discuté au niveau des articles ultérieurs.

Mme de T' Serclaes fait également valoir que l'amendement n° 15 ne semble pas apporter de précisions et risque de compliquer le texte plutôt que de le clarifier.

Par ailleurs, l'intervenante est d'avis que l'article 2, 1^o, n'est peut-être pas nécessaire et que le concept de recherche devrait plutôt être défini et précisé dans le corps même des articles et ce par souci de clarté. Le texte fait en effet divers renvois au terme «recherche» qui n'ont peut-être pas tous la même signification.

M. Monfils répond qu'il convient de définir le terme «recherche» dans le cadre de la proposition de loi sous peine d'imprécision et d'autoriser n'importe quel type de recherche sans considération de l'objectif thérapeutique ou de progrès scientifique. C'est bien là ce qui justifie d'ailleurs l'adoption d'un texte légal. Il importe donc d'adopter une courte définition fixant l'objectif des recherches autorisées par la proposition de loi.

M. Galand s'interroge sur l'utilisation, dans la définition de la «recherche» formulée par la proposition initiale, des termes «les essais». Il interroge les auteurs à ce sujet, faisant valoir que si cette expression n'a pas de signification scientifique particulière, il propose de s'en tenir aux mots «expérimentation».

M. Monfils indique que ce terme n'a pas de signification particulière et n'ajoute rien de spécifique aux mots «expérimentation».

Mme Nyssens relève également que l'avis du Comité consultatif de bioéthique du 9 juillet 2001 relatif aux expérimentations n'emploie que ce seul terme, en faisant de nombreuses distinctions entre divers types d'expérimentations: expérimentations cognitives d'une part, thérapeutique ou non, et l'innovation thérapeutique d'autre part. L'intervenante fait valoir que le monde scientifique et médical utilise l'ensemble de ces distinctions qui ne sont pas

hanteren en dat de tekst van het voorstel die niet overneemt. Volgens sprekerster behoort men op dat punt nauwkeuriger tewerk te gaan om te bepalen of het voorstel ook de therapeutische innovatie op het oog heeft, waarvoor — anders dan voor de experimenten — geen onderzoeksprotocol nodig is.

Ze stelt ook vast dat in de definitie van «onderzoek» in artikel 2 een oogmerk wordt vastgelegd, dat verschilt van dat in artikel 3.

De heer Remans wenst terug te komen op het verschil in het Frans tussen de begrippen «expérimentation» en «expérience». De gelijkenis die in het Frans bestaat, is niet terug te vinden in de Angelsaksische terminologie. Daar is het verschil tussen ervaring (expérience) en proefneming (expérimentation) duidelijk. Hij zegt dat artsen de term «expérimentation» gebruiken.

Bovendien vestigt spreker er de aandacht op dat het debat dat hij met amendement nr. 10 begonnen was over de geslachtscellen (cf. de discussie over het opschrift) hier moet plaatsvinden. In het 1^o van artikel 2 van het wetsvoorstel staat immers de definitie van het «embryo *in vitro*». Hij meent dat het onderwerp niet alleen het embryo van minder dan 14 dagen bevat, maar ook de spermatozoïden en de eicellen. Het lid herinnert er dus met klem aan dat het begrip «geslachtscellen» veel ruimer is en moet worden toegevoegd om een veel groter aantal onderzoeken te bestrijken.

Volgens de heer Istasse wordt er terecht een onderscheid gemaakt tussen artikel 2, dat een algemene definitie geeft, en artikel 3, dat bepaalt onder welke nauwkeurige voorwaarden het onderzoek, als gedefinieerd in artikel 2, kan plaatsvinden.

De heer Monfils zegt over het woord «proeven» dat een aanpassing aan de definitie van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek te overwegen valt.

Mevrouw Nyssens dient een subsidiair amendement in op amendement nr. 15 (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 31), waarin «onderzoek» wordt gedefinieerd als «wetenschappelijke proeven of experimenten op embryo's *in vitro*».

Haar amendement nr. 31 wil in artikel 2, 1^o, de verwijzing naar het doel van het onderzoek schrappen.

Amendement nr. 15 wordt verworpen met 9 tegen 2 stemmen bij 3 onthoudingen.

Amendement nr. 31 wordt aangenomen met 12 stemmen bij 3 onthoudingen.

Amendement nr. 32

De heer Colla dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/3, amendement nr. 32), dat beoogt

reprises par le texte de la proposition. Elle indique donc que le souci de précision pourrait être poussé d'avantage à ce sujet, notamment pour préciser si la proposition vise également l'innovation thérapeutique qui, à la différence des expérimentations, ne nécessite pas de protocole de recherche.

Elle constate également que la définition de la «recherche», formulée à l'article 2, lui fixe un objectif, lequel diffère de celui établi par l'article 3.

M. Remans souhaite revenir sur la différence entre les notions d'«expérimentation» et d'«expérience». La similitude qui existe en français ne se retrouve pas dans la terminologie anglo-saxonne. Dans cette dernière en effet, la différence est claire entre l'expérience (ervaring) et l'expérimentation (proefneming). Il indique que les médecins utilisent l'expérimentation.

De plus, l'intervenant fait valoir que le débat qu'il avait introduit par l'amendement n^o 10 au sujet de cellules reproductrices (cf. la discussion sur le titre) doit avoir lieu ici. En effet, dans le point 1^o de la proposition de loi figure la définition de «l'embryon *in vitro*». Il est d'avis que le sujet dépasse l'embryon de moins de 14 jours, mais concerne également les spermatozoïdes et les ovules notamment. Le membre rappelle donc avec insistance que la notion de «cellules reproductrices» est beaucoup plus large et devrait être ajoutée pour viser un nombre bien plus large de recherches.

Selon M. Istasse, une distinction est faite à raison entre l'article 2, qui fournit une définition générale, et l'article 3, qui énonce à quelles conditions précises la recherche telle que définie à l'article 2, peut avoir lieu.

M. Monfils indique, en ce qui concerne le mot «essai», qu'une modification pourrait être envisagée dans le sens de la définition formulée par le Comité consultatif de bioéthique.

Mme Nyssens dépose un amendement subsidiaire à l'amendement n^o 15 (doc. Sénat, n^o 2-695/2, amendement n^o 31), dans lequel la «recherche» est définie comme «les essais ou expérimentations scientifiques sur les embryons *in vitro*».

Le but de l'amendement n^o 31 est de supprimer, dans l'article 2, 1^o, la référence à l'objectif de la recherche.

L'amendement n^o 15 est rejeté par 9 voix contre 2 et 3 abstentions.

L'amendement n^o 31 est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Amendement n^o 32

M. Colla dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/3, amendement n^o 32) à l'article 2, 1^o,

in het 1^o van artikel 2 ook het verwerven van therapeutische kennis te doen vallen onder het begrip «onderzoek».

De heer Colla verklaart dat de conformiteit met artikel 3 wordt nagestreefd.

Voor mevrouw van Kessel is het niet duidelijk wat de draagwijdte is van «therapeutische kennis» of een «therapeutisch doel». Wanneer bij de pre-implantatiediagnose van een embryo wordt vastgesteld dat er defecten zijn, kan men stellen dat dit een onderzoek is dat een therapeutisch doel heeft. Voorliggend wetsvoorstel heeft echter betrekking op fundamenteel wetenschappelijk onderzoek. Is het de bedoeling dat voor elke pre-implantatiediagnose de procedures, beschreven in het wetsvoorstel, worden doorlopen?

Mevrouw Nyssens meent dat de «therapeutische» kennis reeds besloten ligt in de «medische» kennis, die reeds wordt vermeld in artikel 2, 1^o. Het amendement nr. 32 lijkt haar overbodig te zijn.

De heer Colla maakt het onderscheid tussen fundamenteel wetenschappelijk onderzoek en therapieën, die in de praktijk worden toegepast en vaak het gevolg zijn van fundamenteel onderzoek. Het amendement nr. 32 viseert de vorm van wetenschappelijk onderzoek dat leidt tot betere therapieën. Hij erkent dat de formulering ervan misschien verwarring kan scheppen.

De heer Monfils is van oordeel dat het geen zin heeft om een begrip als «therapie», dat zonder problemen dagelijks wordt gebruikt in de wetenschappelijke wereld, te definiëren.

Amendement nr. 32 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 1 stem bij 5 onthoudingen.

Artikel 2, 1^obis

Amendement nr. 1 A

Mevrouw De Roeck en de heer Galand dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 1 A), dat ertoe strekt in artikel 2 een 1^obis in te voegen waarin het begrip «gameet» wordt gedefinieerd als «een voortplantingscel, respectievelijk een eicel of een zaadcel, die zich met een andere voortplantingscel verenigt om een nieuw individu te gaan vormen».

Mevrouw De Roeck wijst erop dat het wetsvoorstel leesbaar moet blijven en dat zoveel mogelijk begrippen erin moeten gedefinieerd worden. Omdat het woord «gameet» verder in de tekst wordt gebruikt, wordt hier een definitie voorgesteld die de gangbare definitie is in de medische wereld.

De heer Vankrunkelsven kan zich vinden in het voorstel om het begrip «gameet» te definiëren, maar

tendant à faire tomber également l'acquisition de connaissances thérapeutiques sous la notion de «recherche».

M. Colla déclare que son objectif est la conformité avec l'article 3.

Mme van Kessel ne voit pas très bien quelle est la portée des notions de «connaissances thérapeutiques» ou d'un «objectif thérapeutique». Lorsqu'un diagnostic préimplantaire débouche sur la constatation qu'un embryon est atteint de certaines tares, on peut parler d'une recherche poursuivant un objectif thérapeutique. La proposition à l'examen a cependant trait à la recherche scientifique fondamentale. Le but est-il que l'on applique les procédures décrites dans la proposition de loi pour chaque diagnostic préimplantaire?

Mme Nyssens pense que les connaissances «thérapeutiques» sont déjà comprises dans les connaissances «médicales» visées à l'article 2, 1^o. L'amendement n^o 32 lui paraît superflu.

M. Colla fait la distinction entre la recherche scientifique fondamentale et les thérapies qui sont appliquées dans la pratique et qui sont souvent dérivées de la recherche fondamentale. L'amendement n^o 32 vise la forme de recherche scientifique conduisant à de meilleures thérapies. Il reconnaît que sa formulation risque de semer la confusion.

M. Monfils estime que définir une notion comme la notion de «thérapie», qui s'utilise quotidiennement sans problème dans le monde scientifique, n'a aucun sens.

L'amendement n^o 32 est rejeté par 9 voix contre 1 et 5 abstentions.

Article 2, 1^obis

Amendement n^o 1 A

Mme De Roeck et M. Galand déposent un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/2, amendement n^o 1 A), tendant à insérer dans l'article 2 un 1^obis tendant à définir le «gamète» comme «une cellule reproductrice, soit ovule, soit spermatozoïde, qui s'unit à une autre cellule reproductrice pour former un nouvel individu».

Mme De Roeck souligne que la proposition de loi reste lisible et qu'elle doit définir le plus grand nombre possible de notions. Comme le mot «gamète» est utilisé dans la suite du texte, on propose de le définir ici sur la base de la définition courante dans le monde médical.

M. Vankrunkelsven peut souscrire à la proposition visant à définir la notion de «gamète», mais il prône

pleit ervoor deze definitie beknopt te houden. Wanneer men zegt dat een gameet een eicel of een zaadcel is, volstaat dit reeds vanuit wetenschappelijk oogpunt.

De heer Colla wijst erop dat in het wetsvoorstel nr. 2-695 het woord «gameet» nergens wordt gebruikt. Een definitie is dan ook niet nodig.

De heer Mahoux spreekt dit tegen. Hij verwijst naar artikel 8 van het wetsvoorstel.

Mevrouw van Kessel sluit zich aan bij de opmerking van de heer Vankrunkelsven en verwijst naar de definitie in het wetsvoorstel nr. 2-114 van haar hand.

Amendement nr. 1 A wordt ingetrokken.

Amendement nr. 12 B

De heer Remans dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 12 B), dat beoogt in artikel 2 een 1^obis in te voegen, waarin «geslachtscellen» worden gedefinieerd als «menselijke zaad- en eicellen».

De heer Remans meent dat deze definitie des te belangrijker is, nu het reeds mogelijk blijkt te zijn om menselijke eicellen te bevriezen en te bewaren, en nu bepaalde wetenschappers bepaalde ethische bezwaren tegen onderzoek op menselijke embryo's te omzeilen door in dierlijke eicellen menselijke celkernen in te planten. Wanneer men bepaalde onderzoeksmethodes wil reguleren indien het embryo's betreft, moet dit ook gelden voor geslachtscellen.

Hij verwijst eveneens naar het amendement nr. 29 A, dat dezelfde draagwijdte heeft.

Amendement nr. 12 B wordt verworpen met 5 tegen 5 stemmen bij 5 onthoudingen.

Amendement nr. 29 A

De heer Vankrunkelsven dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 29 A), dat een 1^obis wil invoegen met een definitie van geslachtscellen: «menselijke zaad- en eicellen».

De heer Vankrunkelsven wijst erop dat aan het voorstel misschien een aantal begrippen zullen worden toegevoegd die nu nog niet gedefinieerd zijn. Spreker merkt in dit verband op dat de tekst een definitie geeft van het *in vitro*-embryo, maar niet van het embryo zelf.

Wat de «geslachtscellen» betreft, wijst spreker erop dat de bespreking over de embryo's het begrip klonen te berde zal brengen, en dat dan noodzakelijkerwijze de voorafgaande stadia ook ter sprake zullen komen, in het bijzonder het beschikken over

une définition concise. Dire qu'un gamète est un ovule ou un spermatozoïde, suffit déjà du point de vue scientifique.

M. Colla souligne que le terme «gamète» n'est utilisé nulle part dans la proposition n° 2-695. Il n'est donc pas nécessaire de le définir.

M. Mahoux contredit cette affirmation. Il renvoie à l'article 8 de la proposition de loi.

Mme van Kessel souscrit à l'observation de M. Vankrunkelsven et renvoie à la définition figurant dans sa proposition de loi n° 2-114.

L'amendement n° 1 A est retiré.

Amendement n° 12 B

M. Remans dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/2, amendement n° 12 B) visant à insérer, à l'article 2, un 1^obis définissant les «cellules reproductrices» comme étant «les spermatozoïdes et les ovules humains».

M. Remans estime que cette définition est d'autant plus importante qu'il est déjà possible de congeler des ovules humains en vue de leur conservation et que certains scientifiques contournent les objections éthiques que soulève la recherche sur les embryons humains en implantant dans des ovules d'origine animale des noyaux cytoplasmiques d'origine humaine. Si l'on veut réglementer certaines méthodes de recherche portant sur les embryons, il faut également le faire pour les cellules reproductrices.

Il fait aussi référence à l'amendement n° 29 A qui a la même portée.

L'amendement n° 12 B est rejeté par 5 voix contre 5 et 5 abstentions.

Amendement n° 29 A

M. Vankrunkelsven dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/2, amendement n° 29 A) visant à introduire un 1^obis, dans lequel une définition des «cellules reproductrices» est proposée: «les spermatozoïdes et les ovules humains».

M. Vankrunkelsven indique que la proposition fera peut-être l'objet d'ajouts de notions qui ne sont pas définies et qui doivent donc l'être. L'intervenant relève à cet égard que le texte fournit une définition de l'embryon *in vitro*, mais pas de l'embryon lui-même.

S'agissant des «cellules reproductrices», l'intervenant fait valoir que la discussion au sujet des embryons fera intervenir la notion de clonage, et qu'il sera forcément question des étapes préalables et particulièrement de la disposition des cellules reproductri-

geslachtscellen en de nodige toestemming om dat te bereiken. Daarom lijkt het hem nuttig om het begrip «geslachtscellen» te definiëren.

Wat betreft de kiembaancellen ten slotte meent de heer Vankrunkelsven dat de discussie over het onderzoek zal uitwijzen wat toegestaan is en wat niet. In die context speelt het begrip kiembaancellen, waarvan de wijziging erfelijke gevolgen heeft, een grote rol. Het moet dan ook gedefinieerd worden.

De heer Monfils verklaart dat hij niet gekant is tegen een definitie van de kiembaancellen, maar merkt op dat bij de huidige stand van de bespreking, dat begrip niet in de tekst van het voorstel voorkomt, maar alleen in de toelichting. Een dergelijke definitie is volgens hem niet nodig zolang het woord niet in de tekst staat.

Wat de embryo's betreft: iedereen weet waarover het gaat en men kan beter een nieuw debat over dat begrip voorkomen door louter te verwijzen naar artikel 3, dat bepaalt onder welke voorwaarden onderzoek op embryo's toegestaan is. Meer doen dan dat kan juridische problemen meebrengen die nu niet aan de orde zijn.

Mevrouw van Kessel vindt de toevoeging van de definitie van «geslachtscellen» een positief voorstel; zij verwijst naar haar eigen wetsvoorstel nr. 2-114.

De heer Vankrunkelsven geeft toe dat het begrip «kiembaancellen» niet in het huidige wetsvoorstel voorkomt. Hij neemt er echter wel nota van dat er overeenstemming bestaat om deze definitie in te voeren indien het begrip waarnaar zij verwijst door verdere besprekingen gebruikt wordt in het voorstel.

Amendement nr. 29 A wordt verworpen met 5 tegen 4 stemmen bij 6 onthoudingen.

Amendement nr. 27 A

De heer Colla dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 27 A), dat ertoe strekt in artikel 2 een 1^obis in te voegen, luidend als volgt:

« 1^obis «embryo»: cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens, dat zich in de eerste 14 dagen van het ontwikkelingsstadium bevindt, de periode van invriezing niet inbegrepen;»

De heer Colla verwijst naar de schriftelijke verantwoording bij het amendement en wijst erop dat dit nauw samenhangt met het amendement nr. 27 B bij artikel 2, 2^o van voorliggend wetsvoorstel.

Amendement nr. 27 A wordt ingetrokken.

ces et des accords nécessaires pour ce faire. Il lui apparaît dès lors nécessaire de définir la notion de «cellules reproductrices».

S'agissant enfin des cellules de la lignée germinale, M. Vankrunkelsven indique que la discussion sur la recherche amènera à préciser ce qui est permis et ce qui ne l'est pas. Dans ce cadre, la notion de cellules de la lignée germinale, dont la modification emporte des conséquences héréditaires, joue un rôle important et doit être définie.

M. Monfils indique, s'agissant des cellules germinales, qu'il n'est pas opposé à leur définition mais fait valoir qu'au stade actuel du débat cette notion ne figure pas dans le texte de la proposition, mais seulement dans les développements. Il estime que pareille définition ne s'impose pas tant que le mot n'apparaît pas dans le texte.

S'agissant des embryons, il fait valoir que chacun sait de quoi il s'agit et qu'il souhaite éviter un nouveau débat sur la notion d'embryon en se bornant à faire état, à l'article 3, des conditions auxquelles des recherches peuvent avoir lieu sur les embryons. Aller au-delà risque de créer des problèmes qui ne se posent pas à l'heure actuelle sans avoir de conséquence d'ordre juridique.

Mme van Kessel indique, au sujet de l'ajout de la définition des «cellules reproductrices», qu'il s'agit d'une suggestion positive qui se retrouve également dans sa propre proposition de loi n° 2-114.

M. Vankrunkelsven admet que la notion de «cellules germinales» ne figure pas dans la proposition de loi dans son état actuel. Il note cependant un accord pour introduire cette définition si la notion à laquelle elle se réfère devait être utilisée dans la proposition suite aux discussions ultérieures.

L'amendement n° 29 A est rejeté par 5 voix contre 4 et 6 abstentions.

Amendement n° 27 A

M. Colla dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/2, amendement n° 27) visant à ajouter, à l'article 1^{er}, un 1^obis, rédigé comme suit:

« 1^obis «embryon»: cellule ou ensemble cohérent de cellules ayant le pouvoir de se développer en être humain et se trouvant dans les 14 premiers jours du stade de développement, période de congélation non incluse;»

M. Colla renvoie à la justification écrite de l'amendement et souligne que celui-ci est étroitement lié à l'amendement n° 27 B à l'article 2, 2^o, de la proposition de loi à l'examen.

L'amendement n° 27 A est retiré.

Artikel 2, 1^oter

Amendement nr. 1 B

Mevrouw De Roeck en de heer Galand dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 1 B), dat ertoe strekt in artikel 2 een 1^oter in te voegen waarin het begrip «embryo» wordt gedefinieerd als een «bevruchte menselijke eicel in haar eerste ontwikkelingsstadia».

Mevrouw De Roeck verwijst naar de verantwoording bij het amendement nr. 1 A. Ook hier is duidelijkheid en leesbaarheid het nagestreefde doel. Het begrip «embryo» wordt wel beperkt tot de zgn. «sexuele» embryo's. Dat is overigens ook het geval in de definitie van «embryo *in vitro*» (artikel 2, 2^o van het initiële wetsvoorstel). Het impliceert wel dat therapeutisch klonen uitgesloten wordt, maar deze problematiek komt niet aan bod in het wetsvoorstel.

De heer Mahoux merkt op dat, ongeacht het standpunt dat men inneemt over het therapeutisch klonen, gekloonde embryo's door die definitie hoe dan ook worden uitgesloten en niet als «embryo» worden beschouwd.

Mevrouw Nyssens meent dat alles afhangt van de toepassingsfeer van de wet, waarin het therapeutisch klonen thans niet aan bod komt. Misschien wordt het toepassingsgebied in een later stadium echter uitgebreid. In dat geval moet ook de definitie ruim genoeg zijn.

De heer Colla verwijst naar zijn amendement nr. 27, waarin een definitie van «embryo» en «embryo *in vitro*» wordt voorgesteld die ook de asexuele embryo's omvat. Weliswaar wordt de term «embryo» beperkt tot de eerste 14 dagen na de bevruchting.

Mevrouw van Kessel sluit zich aan bij de vorige spreker en verwijst naar haar amendement nr. 30, dat een subamendement is op amendement nr. 29. Samen gelezen hebben de amendementen dezelfde strekking als het amendement nr. 27. De periode van 14 dagen is belangrijk om een onderscheid in te bouwen tussen een embryo en een foetus.

De heer Vankrunkelsven is het niet eens met deze laatste opmerking. Hij vindt dat, wetenschappelijk gezien, een embryo ook nog kan bestaan na 14 dagen volgend op de bevruchting. De definitie in de wet moet zijns inziens aansluiten bij de wetenschappelijke invalshoek. Wel moet het onderzoek op embryo's beperkt blijven tot de periode van 14 dagen na de bevruchting, maar dit element moet niet in de definitie van het begrip «embryo» worden opgenomen. Hij verwijst naar zijn amendement nr. 29 terzake.

De heer Colla repliceert dat hier niet zozeer een wetenschappelijke definitie wordt beoogd, maar wel

Article 2, 1^oterAmendement n^o 1 B

Mme De Roeck et M. Galand déposent un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/2, amendement n^o 1 B) tendant à insérer à l'article 2 un 1^oter tendant à définir la notion d'«embryon» comme «un ovule humain fécondé se trouvant aux premiers stades de son développement».

Mme De Roeck renvoie à la justification de l'amendement n^o 1 A. On vise également en l'occurrence la clarté et la lisibilité. La notion d'«embryon» se limite toutefois à ce que l'on appelle les embryons «sexuels». C'est d'ailleurs aussi le cas de la définition de l'«embryon *in vitro*» (article 2, 2^o, de la proposition de loi initiale). Cela implique que le clonage thérapeutique est exclu, mais le problème n'est pas abordé dans la proposition de loi.

M. Mahoux fait observer que, quel que soit le point de vue qu'on adopte en ce qui concerne le clonage thérapeutique, les embryons clonés sont exclus de cette définition et ne sont donc pas considérés comme des «embryons».

Mme Nyssens estime que tout dépend du champ d'application de la loi, dans le cadre de laquelle le clonage thérapeutique n'est pas abordé pour l'instant. Peut-être le champ d'application sera-t-il toutefois élargi ultérieurement auquel cas, la définition devra elle aussi être suffisamment large.

M. Colla renvoie à sa proposition d'amendement n^o 27, dans laquelle il définit l'«embryon» et l'«embryon *in vitro*» y compris les embryons asexués. La notion d'«embryon» vaut certes que pour les 14 jours suivant la fécondation.

Mme van Kessel souscrit à l'observation de l'intervenant précédent et renvoie à son amendement n^o 30, qui est un sous-amendement à l'amendement n^o 29. Si on les lit conjointement, ces deux amendements ont la même portée que l'amendement n^o 27. La période de 14 jours est importante pour que l'on puisse faire la distinction entre un embryon et un fœtus.

M. Vankrunkelsven n'est pas d'accord avec cette dernière remarque. Il estime que, du point de vue scientifique, un embryon peut encore exister après les 14 jours suivant la fécondation. Selon lui, la définition légale doit correspondre à ce que dit la science. La recherche scientifique sur les embryons ne doit être possible que dans les 14 jours suivant la fécondation, mais il ne faut pas inscrire cela dans la définition de la notion d'«embryon». Il renvoie à l'amendement n^o 29 qui concerne cette question.

M. Colla réplique qu'on vise non pas tellement, en l'occurrence, à énoncer une définition scientifique,

een afbakening van de toepassingsfeer van de wet. De definities moeten in dat opzicht worden gelezen. Het is dan ook eenvoudiger meteen te stellen dat, voor een wetgeving die betrekking heeft op wetenschappelijk onderzoek, een embryo wordt beperkt tot de 14 dagen na de bevruchting.

Amendement nr. 1 B wordt ingetrokken.

Amendementen nrs. 12 C, 29 B en 30

De heer Vankrunkelsven dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 29 B), dat ertoe strekt het begrip «embryo» te definiëren. Hij verwijst naar de bespreking van het amendement nr. 1 B.

Mevrouw van Kessel dient een subamendement in op amendement nr. 29 (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 30), dat beoogt in de voorgestelde definitie van het begrip «embryo» te bepalen dat het beperkt is tot slechts de eerste 14 dagen na de bevruchting. Zij verwijst eveneens naar de bespreking van het amendement nr. 1 B.

De heer Monfils meent dat men het toepassingsgebied van de wet en de definities niet met elkaar moet verwarren. Hier is een wetenschappelijke definitie van een embryo op zijn plaats, wat niet betekent dat wetenschappelijk onderzoek zomaar op alle embryo's kan plaatsvinden. Later, bij de bespreking van andere wetteksten, zal men immers dezelfde definitie willen hanteren. De beperking tot 14 dagen na de bevruchting is dan ook uit den boze.

Mevrouw van Kessel herhaalt haar standpunt dat de beperking tot 14 dagen na de bevruchting niet enkel een voorwaarde is voor het wetenschappelijk onderzoek, maar ook deel moet uitmaken van de definitie om het onderscheid te kunnen maken tussen een foetus en een embryo. Overigens geldt de definitie slechts «voor de toepassing van dit wetsvoorstel».

De dames Nyssens en De Roeck zijn van oordeel dat de beperking tot 14 dagen na de bevruchting thuis hoort bij de voorwaarden die gelden voor het wetenschappelijk onderzoek, eerder dan in een definitie.

De heer Colla herhaalt dat hier een legistische, eerder dan een wetenschappelijk invalshoek moet gelden. De definitie van het begrip «embryo», die wordt gehanteerd in een wetsvoorstel over wetenschappelijk onderzoek, hoeft niet noodzakelijk dezelfde te zijn in een tekst die een andere materie regelt.

De heer Remans oppert dat een oplossing kan worden gevonden door het onderscheid te maken tussen «embryo's» en «pre-embryo's», zoals reeds tijdens de hoorzittingen werd gesuggereerd.

mais bien à délimiter le champ d'application de la loi. C'est dans cette optique qu'il faut lire les définitions. Dès lors, il est plus simple de poser d'emblée que, dans le cadre de la législation concernant la recherche scientifique, on ne peut parler d'un embryon que pendant les 14 jours suivant la fécondation.

L'amendement n° 1 B est retiré.

Amendements n°s 12 C, 29 B et 30

M. Vankrunkelsven dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/2, amendement n° 29 B) visant à définir la notion d'«embryon». Il renvoie à la discussion de l'amendement n° 1 B.

Mme van Kessel dépose un sous-amendement à l'amendement n° 29 (doc. Sénat, n° 2-695/2, amendement n° 30), qui vise à prévoir, dans la définition proposée de la notion d'«embryon», que celle-ci ne vaut que pour les 14 jours suivant la fécondation. Elle renvoie également à la discussion de l'amendement n° 1 B.

M. Monfils estime qu'il faut éviter de confondre le champ d'application de la loi et les définitions. Il faut en l'espèce une définition scientifique de l'embryon, ce qui ne signifie toutefois pas qu'on puisse soumettre n'importe quels embryons à la recherche scientifique. En effet, on voudra utiliser la même définition plus tard, lors de la discussion d'autres textes de loi. Il est donc exclu de considérer qu'on ne peut parler d'un embryon que pendant les 14 jours qui suivent la fécondation.

Mme van Kessel réitère son point de vue selon lequel la limite de 14 jours consécutifs à la fécondation est une condition pour autoriser la recherche scientifique et qu'elle doit être inscrite dans la définition pour qu'on puisse faire la distinction entre un fœtus et un embryon. D'ailleurs, la définition n'est valable que «pour l'application de la loi proposée».

Mmes Nyssens et De Roeck estiment qu'il faut inscrire la limite de 14 jours consécutifs à la fécondation dans les conditions applicables à la recherche scientifique plutôt que dans une définition.

M. Colla répète qu'en l'espèce, il faut envisager les choses d'un point de vue légistique et non pas scientifique. La définition de la notion d'«embryon» qui est utilisée dans une proposition de loi sur la recherche scientifique ne doit pas nécessairement être reprise littéralement dans un texte qui règle une autre matière.

M. Remans propose qu'on résolve le problème en faisant la distinction entre les «embryons» et les «pré-embryons», comme on l'a suggéré au cours des auditions.

Hij dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 12 C), dat beoogt in artikel 2 een 1^oter in te voegen, waarin «embryo» wordt gedefinieerd als «cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens». Dat amendement heeft dezelfde draagwijdte als het amendement nr. 29 B.

Amendement nr. 12 C wordt aangenomen met 13 stemmen bij 2 onthoudingen.

Amendement nr. 30 wordt verworpen met 10 tegen 5 stemmen.

Amendement nr. 29 B is zonder voorwerp ingevolge de aanneming van amendement nr. 12 C.

Artikel 2, 2^o

Amendement nr. 1 C

Mevrouw De Roeck en de heer Galand dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 1 C), dat ertoe strekt de definitie van «embryo *in vitro*» in artikel 2, 2^o, te wijzigen als volgt: «embryo dat zich buiten het vrouwelijk lichaam bevindt».

De heer Vankrunkelsven en mevrouw van Kessel zijn van mening dat deze definitie beter is dan de definitie die wordt gehanteerd in het oorspronkelijke voorstel, vermits hier de problematiek van de bevruchting wordt vermeden. Vanzelfsprekend moet daarover wel een keuze worden gemaakt bij de definitie van de term «embryo».

Amendement nr. 1 C wordt ingetrokken.

Amendement nr. 27 B

De heer Colla dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 27 B), dat ertoe strekt het 2^o van artikel 2 te vervangen als volgt:

«2^o «embryo *in vitro*»: een embryo zoals hierboven omschreven dat zich buiten het vrouwelijk lichaam bevindt;»

De heer Colla verwijst naar de schriftelijke verantwoording bij het amendement, dat moet worden samengelezen met het amendement nr. 27 A.

Amendement nr. 27 B wordt aangenomen met 10 stemmen bij 5 onthoudingen.

Artikel 2, 3^o

Amendementen nrs. 1 D en 43

Mevrouw De Roeck en de heer Galand dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amende-

M. Remans dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/2, amendement n^o 12 C) visant à insérer à l'article 2 un 1^oter, définissant l'«embryon» comme «une cellule ou un ensemble cohérent de cellules ayant le pouvoir de se développer en être humain». Cet amendement a la même portée que l'amendement n^o 29 B.

L'amendement n^o 12 C est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

L'amendement n^o 30 est rejeté par 10 voix contre 5.

L'amendement n^o 29 B devient sans objet par suite de l'adoption de l'amendement n^o 12 C.

Article 2, 2^o

Amendement n^o 1 C

Mme De Roeck et M. Galand déposent un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/2, amendement n^o 1 C) tendant à modifier, à l'article 2, 2^o, la définition de l'«embryon *in vitro*» comme suit: «embryon qui se trouve en dehors du corps de la femme»;

M. Vankrunkelsven et Mme van Kessel estiment que cette définition est meilleure que celle de la proposition initiale, parce qu'elle évite la problématique de la fécondation. Il faut évidemment faire un choix à ce sujet au moment de définir le terme «embryon».

L'amendement n^o 1 C est retiré.

Amendement n^o 27 B

M. Colla dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/2, amendement n^o 27 B) visant à remplacer le 2^o de l'article 2 comme suit:

«2^o embryon *in vitro*: un embryon comme défini ci-dessus qui se situe hors du corps féminin;»

M. Colla renvoie à la justification écrite de l'amendement, qui doit être lu en corrélation avec l'amendement n^o 27 A.

L'amendement n^o 27 B est adopté par 10 voix et 5 abstentions.

Article 2, 3^o

Amendementen n^{os} 1 D en 43

Mme De Roeck et M. Galand déposent un amendement (doc. Sénat, n^o-695/2, amendement n^o 1 D)

ment nr. 1 D), dat ertoe strekt de definitie van «overtallig embryo» in artikel 2, 3^o, te wijzigen als volgt: «embryo dat is aangemaakt in het kader van een medisch begeleide voortplanting, maar dat niet bij een vrouw wordt ingeplant».

Mevrouw De Roeck verklaart dat hier enkel een taalkundige aanpassing van de Nederlandse definitie van het oorspronkelijke wetsvoorstel wordt voorgesteld: de woorden «is ingeplant» werden vervangen door de woorden «wordt ingeplant».

De heer Vankrunkelsven dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/3, amendement nr. 43), dat dezelfde draagwijdte heeft.

Amendement nr. 1 D wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 43 wordt aangenomen met 13 stemmen bij 1 onthouding.

Artikel 2, 4^o

Amendement nr. 70

De heren Vankrunkelsven en Remans dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/5, amendement nr. 70), dat beoogt in het 4^o van dit artikel, na het woord «gameten», de woorden «of genetisch materiaal» toe te voegen.

De heer Remans verklaart dat het genetisch materiaal zich in meer elementen bevindt dan enkel het embryo. Vandaar dat het wenselijk is deze toevoeging in te schrijven.

De heer Vankrunkelsven vult aan dat, indien deze toevoeging niet zou gebeuren, sommige embryo's die niet tot stand komen via de gameten worden uitgesloten van de toepassingsfeer van deze wet.

Amendement nr. 70 wordt aangenomen met 14 stemmen bij 1 onthouding.

Artikel 2, 6^o

Amendement nr. 1 E

Mevrouw De Roeck en de heer Galand dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 1 E), dat ertoe strekt de definitie van «reproductief klonen» in artikel 2, 6^o, aan te passen. De voorgestelde definitie luidt: «het creëren van één of meer individuen die genetisch identiek zijn aan een ander individu, dood of levend. Met genetisch identiek wordt bedoeld dat hun genetisch materiaal ontleend werd aan de nucleaire genenset van één andere persoon, dood of levend, of op identieke wijze nieuw werd samengesteld.»

tendant à modifier comme suit, à l'article 2, 3^o, du texte néerlandais, la définition de l'«embryon surnuméraire»: «*embryo dat is aangemaakt in het kader van een medisch begeleide voortplanting, maar dat niet bij een vrouw wordt ingeplant*».

Mme De Roeck déclare qu'il s'agit simplement de proposer une adaptation linguistique de la définition néerlandaise figurant dans la proposition de loi initiale, les mots «*is ingeplant*» étant remplacés par les mots «*wordt ingeplant*».

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 3-695/3, amendement n^o 43) dont la portée est identique.

L'amendement n^o 1 D est rejeté par 11 voix contre 3.

L'amendement n^o 43 est adopté par 13 voix et 1 abstention.

Article 2, 4^o

Amendement n^o 70

MM. Vankrunkelsven et Remans déposent un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/2, amendement n^o 70) visant à insérer, au 4^o de cet article, après les mots «*les gamètes*», les mots «*ou le matériel*».

M. Remans déclare que le matériel génétique se retrouve aussi ailleurs que dans l'embryon. C'est pourquoi il est souhaitable d'inscrire cet ajout dans le texte.

M. Vankrunkelsven ajoute que sans cela, certains embryons qui ne sont pas créés à l'aide de gamètes seront exclus du champ d'application de la présente loi.

L'amendement n^o 70 est adopté par 14 voix et 1 abstention.

Article 2, 6^o

Amendement n^o 1 E

Mme De Roeck et M. Galand déposent un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/2, amendement n^o 1 E) tendant à modifier, l'article 2, 6^o, la définition du «clonage reproductif». La définition proposée est la suivante: «la création d'un ou de plusieurs individus génétiquement identiques à un autre individu, mort ou vivant. Par génétiquement identiques, on entend que leur matériel génétique a été emprunté à l'ensemble des gènes nucléaires d'une seule autre personne, morte ou vivante, ou a été constitué à l'état neuf d'une manière identique;»

Voor de heer Remans is het niet duidelijk wat wordt bedoeld met «of op identieke wijze nieuw werd samengesteld».

Mevrouw De Roeck antwoordt dat, wanneer een eicel wordt leeggemaakt en vervolgens wordt opgevuld met ander materiaal, dat als resultaat een genetisch identiek individu geeft, althans in het beginstadium.

De heer Monfils herhaalt zijn standpunt dat het geen zin heeft om begrippen te definiëren waarmee in de dagelijkse wetenschappelijke praktijk zonder problemen wordt gewerkt. Hij vraagt zich af of het amendement nr. 1 E nodig is in een wetsvoorstel dat het onderzoek op embryo's betreft.

Amendement nr. 1 E wordt ingetrokken.

Artikel 2, 7^o

Amendement nr. 1 F

Mevrouw De Roeck en de heer Galand dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 1 F), dat ertoe strekt een definitie in te voegen van de Federale Commissie. De voorgestelde definitie luidt: «De Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's als omschreven in artikel 9.»

De heer Mahoux wijst op het gevaar van tautologie, door in artikel 2 te verwijzen naar artikel 9 en andersom.

Mevrouw Nyssens vindt dat men veeleer een definitie van «de Commissie» moet geven, naar dewelke telkenmale kan worden verwezen wanneer ze verder in de tekst ter sprake komt.

Amendement nr. 1 F wordt verworpen met 8 tegen 3 stemmen bij 4 onthoudingen.

Amendementen nrs. 12 D en 29 C

De heer Remans dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 12 C), dat beoogt in artikel 2 een 7^o in te voegen, waarin «kiembaancellen» worden gedefinieerd als «geslachtscellen en cellen van het jonge embryo waarbij veranderingen in het genoom erfelijk zijn».

De heer Vankrunkelsven dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 29 C) met precies dezelfde draagwijdte.

De heer Remans wijst andermaal op het belang van de cellen die samensmelten en de geleidelijkheid waarmee zulks gebeurt. Naast de «geslachtscellen» moeten derhalve ook «kiembaancellen» gedefinieerd worden.

Pour M. Remans, on ne voit pas clairement ce que signifie «ou a été constitué à l'état neuf d'une manière identique».

Mme De Roeck répond que lorsqu'un ovule est énucléé et répourvu d'un matériau différent, on obtient un individu génétiquement identique, du moins au stade initial.

M. Monfils réitère son point de vue selon lequel il ne sert à rien de définir des notions qui sont utilisées sans difficulté dans la pratique scientifique quotidienne. Il se demande si l'amendement n° 1 E est nécessaire dans une proposition de loi qui porte sur la recherche sur les embryons.

L'amendement n° 1 E est retiré.

Article 2, 7^o

Amendement n° 1 F

Mme De Roeck et M. Galand déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/2, amendement n° 1 F) ayant pour objet d'insérer une définition de la Commission fédérale. La définition proposée est la suivante: «la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons visée à l'article 9.»

M. Mahoux souligne qu'en inscrivant dans l'article 2 une référence à l'article 9 et vice versa, on court le danger de verser dans la tautologie.

Mme Nyssens trouve qu'il faudrait plutôt donner de la «Commission», une définition à laquelle on puisse se référer systématiquement dans la suite du texte.

L'amendement n° 1 F est rejeté par 8 voix contre 3 et 4 abstentions.

Amendements n°s 12 D et 29 C

M. Remans dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/2, amendement n° 12 D) qui tend à insérer à l'article 2, un 7^o, définissant les «cellules de la lignée germinale» comme étant «les cellules reproductrices et les cellules du jeune embryon sur lesquelles les modifications du génome sont héréditaires».

M. Vankrunkelsven dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/2, amendement n° 29 C) qui a exactement la même portée.

M. Remans attire une nouvelle fois l'attention sur l'importance des cellules qui fusionnent et sur le fait que la fusion s'opère progressivement. Outre les «cellules reproductrices», il faut donc aussi définir les «cellules de la lignée germinale».

De heer Vankrunkelsven erkent dat het verwarrend kan zijn om hier te spreken over het «jonge embryo». Het amendement kan desgevallend worden aangepast in functie van de toepassings sfeer van het wetsvoorstel.

Amendement nr. 12 D wordt verworpen met 5 tegen 5 stemmen bij 4 onthoudingen.

Amendement nr. 29 C wordt verworpen met de zelfde stemverhouding.

Amendement nr. 42

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/3, amendement nr. 42), dat beoogt in artikel 2 een 7^o toe te voegen waarin «gameten» worden gedefinieerd als «zaadcellen respectievelijk eicellen».

Mevrouw van Kessel verwijst naar de bespreking van de amendementen nrs. 1 A, 12 B en 29 A, die hetzelfde onderwerp betreffen, maar op een andere plaats worden ingevoegd.

Amendement nr. 42 wordt verworpen met 9 tegen 3 stemmen bij 2 onthoudingen.

Amendement nr. 63 A

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/5, amendement nr. 63 A), dat ertoe strekt in artikel 2 een 7^o in te voegen dat de «germinale genterapie» als volgt definieert:

«wijziging van de genenpool van de geslachtscellen (eicellen en zaadcellen en hun precursoren), die een wijziging van het genoom van elk individu en zijn nageslacht tot gevolg heeft.»

Mevrouw Nyssens verwijst naar de schriftelijke verantwoording bij het amendement. Zij is van oordeel dat het belangrijk is dat alle wetenschappelijke termen die in de wet worden gebruikt, worden gedefinieerd.

Het amendement nr. 63 A heeft tot doel om, door enkele begrippen te definiëren, het gevaar op ontsporingen op het eugenetische vlak te verkleinen.

De heer Roelants du Vivier meent dat men er zich voor moet hoeden in een wetsvoorstel een «encyclopedie van de bio-ethiek» neer te schrijven. De termen die in artikel 2 van het wetsvoorstel werden gedefinieerd, samengelezen met de toelichting, volstaan ruimschoots om de draagwijdte van elk van de artikelen te bevatten. De libellering van artikel 5, 4^o, van het voorstel, waarin sprake is van eugenisme, is eveneens voldoende duidelijk. Het amendement nr. 63 A is derhalve overbodig.

De heer Remans wijst erop dat alles afhangt van de uiteindelijke libellering van artikel 5, zoals het zal

M. Vankrunkelsven reconnaît qu'ici les termes «jeune embryon» peuvent être source de confusion. L'amendement pourra être adapté, le cas échéant, en fonction du champ d'application de la proposition de loi.

L'amendement n^o 12 D est rejeté par 5 voix contre 5 et 4 abstentions.

L'amendement n^o 29 C est rejeté par un vote identique.

Amendement n^o 42

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/3, amendement n^o 42) visant à insérer à l'article 2 un 7^o définissant les «gamètes» comme «des spermatozoïdes ou des ovules».

Mme van Kessel renvoie à la discussion des amendements n^{os} 1 A, 12 B et 29 A qui sont insérés à un autre endroit bien qu'ils portent sur le même objet.

L'amendement n^o 42 est rejeté par 9 voix contre 3 et 2 abstentions.

Amendement n^o 63 A

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/5, amendement n^o 63 A) tendant à insérer à l'article 2 un 7^o définissant la «thérapie génique germinale» comme suit:

«modification du capital génétique des cellules reproductives (ovocytes et spermatozoïdes et leurs précurseurs), qui aurait pour conséquences une modification du génome de tout l'individu et de sa descendance.»

Mme Nyssens renvoie à la justification écrite de cet amendement. Elle trouve important de définir les termes scientifiques qui sont utilisés dans la loi.

L'amendement n^o 63 A tend à définir quelques notions afin de réduire les risques de dérives eugéniques.

M. Roelants du Vivier considère qu'il faut se garder de transformer la proposition de loi en une véritable «encyclopédie de la bioéthique». La lecture conjointe des termes définis à l'article 2 de la proposition de loi et des termes utilisés dans les développements suffit amplement pour déterminer la portée de chacun des articles. Le libellé de l'article 5, 4^o, de la proposition, dans lequel il est question d'eugénisme, est lui aussi suffisamment clair. L'amendement 63 A est dès lors superflu.

M. Remans souligne que tout dépendra de la formulation de l'article 5 tel qu'il sera finalement

worden aangenomen. Wanneer daarin sprake is van eugenetica, lijkt het zinvol in artikel 2 enkele begrippen reeds te definiëren.

De heer Mahoux is eveneens van oordeel dat enkel begrippen gedefinieerd moeten worden die verderop in de tekst worden gehanteerd.

Ten gronde, meent het lid dat vooral de transparantie van het onderzoek op embryo's van belang is. Veel zal afhangen van de rol die de ethische comités hierin spelen. Wanneer het de bedoeling is om ontsporingen op het eugenetische vlak te vermijden, moet desgevallend de libellering van artikel 5, 4^o — waarin thans wordt gesproken over «de selectie of de verbetering van niet-pathologische genetische kenmerken van de menselijke soort» — worden aangepast. Wanneer men de genetische kenmerken wil wijzigen om, bijvoorbeeld, een betere bestrijding van diabetes mogelijk te maken, valt zulks thans niet onder de term «eugenetica», aangezien het dan duidelijk gaat om een pathologie.

Mevrouw van Kessel merkt op dat in vrijwel alle ingediende wetsvoorstellen op de ene of de andere manier wordt gerefereerd aan de eugenetica. Zij meent dan ook dat het wenselijk is in artikel 2 een bepaling op te nemen die duidelijk afbakt wat daarmee precies wordt bedoeld.

Mevrouw de T' Serclaes treedt die zienswijze bij. Zij merkt op dat, wanneer bij ongeboren kinderen een bepaald ziektebeeld wordt vastgesteld en men hieraan tracht te verhelpen, dat eerder valt onder de pre-implantatiediagnose dan onder de noemer «eugenetica».

De heer Vankrunkelsven meent dat alles afhangt van de inhoud van artikel 5.

Amendement nr. 63 A wordt verworpen met 10 stemmen tegen 1 stem bij 4 onthoudingen.

Artikel 2, 8^o

Amendement nr. 12 E

De heer Remans dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 12 E), dat het begrip «foetus» definieert als een «embryo in een menselijk lichaam».

De heer Remans geeft aan dat hij het onderscheid wil maken tussen een embryo *in vitro* en een foetus die zich in het menselijk lichaam bevindt, om de discussie te voorkomen over het verschil tussen een «pre-embryo» en een «embryo».

Mevrouw Nyssens betwijfelt of die definitie correct is vanuit medisch oogpunt.

De heer Vankrunkelsven is van oordeel dat een definitie van de term «foetus» niet nodig is in het

adopté. Au cas où il y serait question d'eugénisme, il paraîtrait logique de définir déjà plusieurs notions à l'article 2.

M. Mahoux estime également qu'il ne faut définir que les notions qui sont utilisées dans la suite du texte.

Sur le fond, il estime que c'est surtout la transparence de la recherche sur les embryons qui importe. Beaucoup de choses dépendront du rôle que les comités d'éthique joueront en l'espèce. Si le but est de prévenir les dérives eugéniques, il faudra adapter le texte de l'article 5, 4^o, dont un membre de phrase est, actuellement rédigé comme suit «la sélection ou l'amplification de caractéristiques génétiques non pathologiques de l'espèce humaine». Une modification de caractéristiques génétiques, par exemple pour permettre de mieux traiter le diabète, ne relève pas actuellement de la définition du terme «eugénisme», étant donné qu'il est indiscutablement question d'une pathologie.

Mme van Kessel fait remarquer que la quasi-totalité des propositions de loi qui ont été déposées font référence, d'une manière ou d'une autre, à l'eugénisme. Elle estime qu'il est dès lors souhaitable d'inscrire à l'article 2 une disposition délimitant clairement ce qu'il y a lieu d'entendre par là.

Mme de T' Serclaes souscrit à ce point de vue. Elle relève que, lorsqu'on constate une pathologie chez un enfant à naître et qu'on essaie d'y remédier, on s'inscrit dans le cadre du diagnostic préimplantatoire plutôt que dans celui de l'«eugénisme».

M. Vankrunkelsven estime que tout dépend du contenu de l'article 5.

L'amendement n^o 63 A est rejeté par 10 voix contre 1 et 4 abstentions.

Article 2, 8^o

Amendement n^o 12 E

M. Remans dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/2, amendement n^o 12 E), qui définit le «foetus» comme étant un «embryon situé dans le corps humain».

M. Remans signale qu'il veut faire une distinction entre un embryon *in vitro* et un foetus qui se trouve dans le corps humain, pour éviter une discussion sur la différence entre un «pré-embryon» et un «embryon».

Mme Nyssens doute que cette définition soit correcte du point de vue médical.

M. Vankrunkelsven estime qu'une définition du terme «foetus» n'est pas nécessaire dans le cadre de la

kader van het besproken wetsvoorstel. Hij meent wel dat, wanneer onderzoek wordt toegestaan op embryo's die later worden ingeplant, daarvoor bijzondere voorwaarden moeten worden gesteld die strenger zijn dan die welke gelden voor andere embryo's. Zelf is de heer Vankrunkelsven een voorstander van een dergelijke regeling, zoals blijkt uit het wetsvoorstel nr. 2-716.

De heren Mahoux en Remans delen zijn zienswijze.

Mevrouw van Kessel verwijst naar de hoorzittingen met de professoren Cassiman en Debry, die hebben gewezen op de gevaren van dergelijke methodes en hebben gepleit voor een absoluut verbod op inplanting van embryo's waarop fundamenteel onderzoek werd uitgevoerd.

De heer Monfils herhaalt dat een onderscheid moet worden gemaakt tussen de definities en de voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek. In artikel 2 komen enkel de definities aan bod, zonder te bepalen of iets toegelaten is of niet.

Amendement nr. 12 E wordt verworpen met 11 stemmen bij 4 onthoudingen.

Amendement nr. 36

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/3, amendement nr. 36), dat ertoe strekt in artikel 2 een 8^o in te voegen waarin de term «zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde» wordt gedefinieerd als volgt: «zorgprogramma's zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9^{ter} van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en het koninklijk besluit van 15 februari 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's «reproductieve geneeskunde» moeten voldoen om erkend te worden en het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de programmatiecriteria die van toepassing zijn op het zorgprogramma «reproductieve geneeskunde».

Mevrouw van Kessel verwijst naar artikel 3 van voorliggend wetsvoorstel, waarin als voorwaarde voor het wetenschappelijk onderzoek wordt gesteld dat het moet worden uitgevoerd in een erkend laboratorium dat verbonden is aan een «universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde». Aangezien dit essentieel is in het voorstel, moet dit begrip duidelijk worden afgebakend. Het is immers niet wenselijk dat wetenschappelijk onderzoek zou worden uitgevoerd buiten de 7 universitaire centra die vandaag bestaan.

De heer Monfils meent dat het gevaarlijk is in een wettekst te verwijzen naar uitvoeringsbesluiten, die vaak sneller wijzigen dan wetten. Dat is zeker het

proposition de loi en discussion. Il considère que si l'on autorise la recherche sur des embryons qui seront implantés ultérieurement, il faudra la soumettre à des conditions particulières plus strictes que celles qui valent pour d'autres embryons. Comme il ressort de la proposition de loi n° 2-716, M. Vankrunkelsven est lui-même partisan d'une telle réglementation.

MM. Mahoux et Remans partagent ce point de vue.

Mme van Kessel renvoie aux auditions des professeurs Cassiman et Debry, qui ont attiré l'attention sur les risques que comportent pareilles méthodes et qui ont plaidé pour une interdiction absolue d'implanter des embryons qui ont été soumis à la recherche fondamentale.

M. Monfils répète qu'il faut faire une distinction entre les définitions et les conditions de la recherche scientifique. À l'article 2 ne figurent que les définitions. Il n'y est pas précisé ce qui est permis ou non.

L'amendement n° 12 E est rejeté par 11 voix et 4 abstentions.

Amendement n° 36

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/3, amendement n° 36) visant à insérer à l'article 2 un 8^o définissant les «programmes de soins médecine de la reproduction» comme suit: «les programmes de soins au sens de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9^{ter} de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins «médecine de la reproduction» doivent répondre pour être agréés et de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant les critères de programmation applicables au programme de soins «médecine de la reproduction».

Mme van Kessel renvoie à l'article 3 de la proposition de loi en discussion, qui autorise la recherche scientifique si elle est effectuée dans un laboratoire agréé lié à un «programme de soins de la médecine reproductive universitaire». Comme il s'agit d'une notion essentielle de la proposition, elle doit être clairement délimitée. Il n'est en effet pas souhaitable que la recherche scientifique soit effectuée dans les 7 centres universitaires qui existent aujourd'hui.

M. Monfils estime qu'il est dangereux de faire référence, dans un texte de loi, à des arrêtés d'exécution, qui sont souvent modifiés plus rapidement que les

geval wanneer een politieke en wetenschappelijke consensus bestaat. Het is dan ook verkieslijk een en ander uit te klaren in het verslag van de commissiewerkzaamheden.

Mevrouw van Kessel erkent het gevaar, maar wijst er anderzijds op dat wordt gewerkt aan een wet die hoe dan ook het voorwerp moet uitmaken van een regelmatige evaluatie, bijvoorbeeld om de vijf jaar.

Mevrouw Nyssens deelt de mening dat duidelijkheid moet worden verschaft over de centra waar wetenschappelijk onderzoek op embryo's kan plaatsvinden. Het is niet wenselijk dat zulks bij koninklijk besluit zomaar zou worden uitgebreid. Een wettelijke verankering lijkt haar gepast.

De heer Mahoux deelt de bekommernis dat de centra, waar het onderzoek op embryo's wordt gevoerd, beantwoorden aan bepaalde kwaliteitsnormen. Het lijkt hem evenwel bizar dat in een wettekst wordt verwezen naar koninklijke besluiten, die op hun beurt gebaseerd zijn op een andere wetgeving, maar hij heeft er geen bezwaar tegen dat een en ander wordt geëxpliciteerd.

De heer Monfils sluit zich hierbij aan. Hij meent dat deze kwestie geregeld moet worden in artikel 3, waarin de voorwaarden worden omschreven binnen dewelke wetenschappelijk onderzoek toegelaten is. Wanneer de centra waarin onderzoek op embryo's is toegelaten wettelijk wil verankeren, moet men ze limitatief opsommen. Dit lijkt hem echter een weinig soepele methode.

Mevrouw van Kessel verklaart bereid te zijn een oplossing te zoeken die minder stroef is, maar die de kwaliteit van de centra voor reproductieve geneeskunde voorop stelt.

Amendement nr. 36 wordt verworpen met 10 tegen 4 stemmen bij 1 onthouding.

Amendement nr. 63 B

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/5, amendement nr. 63 B), dat ertoe strekt in artikel 2 een 8° in te voegen dat de «somatische genterapie» als volgt definieert: «wijziging van de genenpool die alleen betrekking heeft op andere cellen dan geslachtscellen, die enkel een orgaan of een celsysteem zou aantasten.»

Mevrouw Nyssens verwijst naar de schriftelijke verantwoording bij het amendement en naar de bespreking van het amendement nr. 63 A.

lois. C'est certainement le cas lorsqu'il existe un consensus politique et scientifique. Il est dès lors préférable de clarifier les choses dans le rapport des travaux de commission.

Mme van Kessel reconnaît le danger, mais elle souligne que l'on œuvre à l'élaboration d'une loi qui devra, en tout cas, faire l'objet d'une évaluation régulière, par exemple tous les cinq ans.

Mme Nyssens partage l'avis selon lequel il faut faire la clarté sur les centres dans lesquels peut avoir lieu la recherche scientifique sur des embryons. Une extension par simple arrêté royal n'est pas souhaitable. Un ancrage légal lui semble approprié.

M. Mahoux partage le souci de voir les centres dans lesquels est pratiquée la recherche sur des embryons répondre à certaines normes qualitatives. Il lui semble toutefois bizarre qu'un texte de loi renvoie à des arrêtés royaux qui sont basés sur une autre législation, mais il ne voit pas d'objection à ce que l'on explicite les choses.

M. Monfils partage cet avis. Il considère que cette question doit être réglée à l'article 3 qui définit sous quelles conditions la recherche scientifique est autorisée. Si l'on veut un ancrage légal pour les centres dans lesquels la recherche sur embryons est autorisée, il faut les énumérer de manière limitative. Il estime toutefois que cette méthode n'est pas très souple.

Mme van Kessel se dit prête à chercher une solution qui soit moins rigide, mais qui mette en avant la qualité des centres de médecine reproductive.

L'amendement n° 36 est rejeté par 10 voix contre 4 et 1 abstention.

Amendement n° 63 B

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/5, amendement n° 63 B), tendant à insérer à l'article 2 un 8°, définissant la «thérapie génique somatique» comme suit: «modification du capital génétique concernant seulement des cellules non reproductives de l'organisme, qui n'atteindrait qu'un organe ou qu'un système cellulaire.»

Mme Nyssens renvoie à la justification écrite de l'amendement et à la discussion de l'amendement n° 63 A.

Amendement nr. 63 B wordt verworpen met 9 stemmen tegen 1 stem bij 4 onthoudingen.

Artikel 2, 9^o en 10^o

Amendementen nrs. 12 F en G

De heer Remans dient amendementen in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 12 F en G), die een 9^o en een 10^o willen toevoegen aan artikel 2, waarin «degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht» en «diegene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert» worden gedefinieerd.

De heer Remans verklaart het verschil te willen inbouwen tussen enerzijds degenen die een opdracht geven om wetenschappelijk onderzoek te verrichten — bijvoorbeeld een universitaire instelling of een farmaceutisch bedrijf —, en anderzijds de personen die belast zijn met de feitelijke uitvoering van het onderzoek. Voor beide groepen gelden verschillende rechten en plichten, die moeten gespecificeerd worden. Dat onderscheid is gebaseerd op buitenlandse voorbeelden.

De heer Monfils merkt op dat reeds meer dan 10 definities worden voorgesteld voor een wetgeving die enkele artikels lang is. Bovendien wijst hij op het gevaar dat de amendementen nrs. 12 F en G de aanzet geven tot een hele discussie over de burgerlijke aansprakelijkheid van wetenschappelijke onderzoekers. Dit is niet het voorwerp van de wet.

Mevrouw Nyssens is van oordeel dat de voorgestelde definities niet echt duidelijk zijn.

De amendementen nrs. 12 F en 12 G worden verworpen met 12 stemmen bij 3 onthoudingen.

Het geamendeerde artikel 2 wordt in eerste lezing aangenomen met 11 stemmen bij 2 onthoudingen.

Artikel 2*bis* (nieuw)

Amendement nr. 37

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/3, amendement nr. 37), dat beoogt een nieuw artikel 2*bis* in te voegen, luidend als volgt:

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

§ 2. Embryo's die bij goede medische praktijk niet zijn ingeplant, mogen enkel bewaard worden in

L'amendement n^o 63 B est rejeté par 9 voix contre 1 et 4 abstentions.

Article 2, 9^o et 10^o

Amendements n^{os} 12 F et G

M. Remans dépose des amendements (doc. Sénat, n^o 2-695/2, amendements n^{os} 12 F et G) qui visent à ajouter à l'article 2 un 9^o et un 10^o, définissant «celui qui effectue la recherche scientifique» et «celui qui exécute la recherche scientifique».

M. Remans déclare vouloir introduire une distinction entre ceux qui donnent l'ordre d'exécuter une recherche scientifique — par exemple une institution universitaire ou une firme pharmaceutique — et ceux qui sont chargés de l'exécution effective de la recherche. Ces deux groupes ont des droits et des devoirs différents, qui doivent être spécifiés. Cette distinction est basée sur des exemples étrangers.

M. Monfils fait observer que l'on propose déjà plus de 10 définitions pour une législation longue de quelques articles seulement. Il souligne en outre que les amendements n^{os} 12 F et G risquent d'engendrer une vaste discussion sur la responsabilité civile des chercheurs scientifiques. Tel n'est pas l'objet de la loi.

Mme Nyssens estime que les définitions proposées ne sont pas vraiment claires.

Les amendements n^{os} 12 F et 12 G sont rejetés par 12 voix et 3 abstentions.

L'article 2 amendé est adopté en première lecture par 11 voix et 2 abstentions.

Article 2*bis* (nouveau)

Amendement n^o 37

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/3, amendement n^o 37) visant à insérer un nouvel article 2*bis* rédigé comme suit:

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

§ 2. Les embryons qui n'ont pas été implantés en bonne pratique médicale ne peuvent être conservés

erkende laboratoria die verbonden zijn aan een zorgprogramma van universitair ziekenhuis en in aangepaste materiële en technische omstandigheden.

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

1° bewaring met het oog op gezinsuitbreiding;

2° bewaring met het oog op donatie;

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

4° het laten afsterven of laten ontdooien.

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

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

Mevrouw De Schamphelaere licht toe dat het voorgestelde artikel tot doel heeft de wettelijke bescherming van het embryo te waarborgen. Los van de discussie over het statuut van het embryo is eenieder het erover eens dat het hier gaat om beginnend menselijk leven. Deze wettelijke bescherming moet overigens worden gezien in een internationaal en een Europees kader. België dient dan ook zo spoedig mogelijk het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde te ondertekenen en te ratificeren.

Het onderscheid tussen eugenetica en medische vooruitgang is immers bijzonder dun. Om te voorkomen dat een samenleving ontstaat waarin mensen worden geselecteerd op basis van hun genetische kenmerken, is een wettelijke bescherming van het embryo vereist. In een wetgeving die betrekking heeft op wetenschappelijk onderzoek op embryo's, is het wenselijk dat die visie tot uiting komt in een apart artikel, alvorens men de voorwaarden omschrijft binnen dewelke experimenten zijn toegelaten.

Het uitgangspunt van het voorgestelde artikel is dat embryo's slechts tot stand mogen worden gebracht in het kader van een medisch begeleide voortplanting. Daar deze techniek nog niet helemaal op punt staat, ontstaan er evenwel overtallige embryo's, waarvan de bestemming moet gereguleerd worden. Zij mogen slechts worden bewaard voor zover dit gebeurt in een erkend centrum en het betrokken ouderpaar hiervoor zijn toestemming heeft verleend.

que dans des laboratoires agréés, liés à un programme de soins d'un hôpital universitaire et dans les conditions matérielles et techniques adéquates.

§ 3. Les embryons surnuméraires ne peuvent être utilisés qu'aux fins suivantes:

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

2° la conservation en vue d'un don;

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

4° la mort naturelle ou la décongélation.

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

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

Mme De Schamphelaere déclare que l'article proposé vise à garantir la protection juridique de l'embryon. Indépendamment de la discussion sur le statut de l'embryon, chacun est d'accord pour considérer qu'il s'agit en l'espèce d'une vie humaine naissante. La protection légale en question doit d'ailleurs être examinée dans un cadre international et européen. La Belgique doit donc signer et ratifier le plus rapidement possible la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine.

La distinction entre l'eugénisme et le progrès de la médecine est en effet extrêmement ténue. Il y a lieu, pour éviter d'en arriver à une société dans laquelle les gens sont sélectionnés sur la base de leurs caractéristiques génétiques, d'accorder une protection juridique à l'embryon. Il est souhaitable de développer cette vision dans un article distinct d'une législation relative à la recherche scientifique sur les embryons avant de définir les conditions dans lesquelles des expériences peuvent être admises.

L'article proposé est fondé sur le principe selon lequel les embryons ne peuvent être créés dans le cadre de la procréation médicalement assistée. Comme cette technique n'est pas encore entièrement au point, on obtient des embryons surnuméraires dont la destination doit être réglementée. Ils ne peuvent être conservés que dans un centre agréé et à la condition que les parents concernés aient donné leur autorisation.

De bestemming van de overtallige embryo's wordt geregeld in § 3 van het voorgestelde artikel: bewaring met het oog op gezinsuitbreiding, bewaring met het oog op donatie, terbeschikkingstelling voor wetenschappelijke doeleinden of het laten afsterven of ont-dooien.

De heer Remans verklaart de doelstellingen van amendement nr. 37 te ondersteunen. Hij verwijst naar het amendement nr. 11, ingediend op artikel 1, waarin eveneens de bezorgdheid om de wettelijke bescherming van het embryo tot uiting is gekomen.

Voorts merkt hij op dat de eerbied voor het embryo moet bestaan ongeacht de intentie waarmee het tot stand is gekomen. Een embryo dat is gecreëerd voor wetenschappelijk onderzoek moet met dezelfde eerbied worden benaderd als een embryo, aange-maakt in het kader van een medisch begeleide voort-planting.

Mevrouw Staveaux-Van Steenberghe sluit zich aan bij het amendement nr. 37. Het is haar evenwel on-duidelijk wat er gebeurt wanneer het betrokken ouderpaar geen toestemming heeft gegeven.

Mevrouw De Schamphelaere antwoordt dat het de bedoeling is dat, alvorens het proces van medisch begeleide bevruchting wordt opgestart, de betrokken instelling de toekomstige ouders hoe dan ook infor-meert over het bestaan van overtallige embryo's en dat een schriftelijke overeenkomst wordt getekend.

De heer Monfils merkt op dat het amendement nr. 37 in wezen tot doel heeft artikel 4 te wijzigen. Hij meent dat het dan ook wenselijk zou zijn dat op dit artikel amendementen worden ingediend, zodat de tekst leesbaar blijft.

Verder wijst het lid op een contradictie in het amendement nr. 37. Enerzijds wordt in de verant-woording gesteld dat het toepassingsgebied van het wetsvoorstel te beperkt is, maar anderzijds leidt dat amendement tot een tekst die nog restrictiever is opge-vat dan reeds het geval is. Artikel 4 verbiedt immers reeds principieel het aanmaken van embryo's voor onderzoekdoeleinden, hoewel uitzonderingen worden voorzien.

Mevrouw De Schamphelaere repliceert dat het toepassingsgebied van het wetsvoorstel nr. 2-695 te beperkend is opgevat, in die zin dat het geen globale oplossing biedt voor de bestemming van de overtal-lige embryo's. Het amendement nr. 37 doet dit wél.

De heer Monfils is het niet eens met de opmerking en verwijst naar artikel 4 van het wetsvoorstel. Waar het verbod op de aanmaak van embryo's voor onder-zoekdoeleinden in het amendement nr. 37 absoluut is opgevat, voorziet artikel 4 in uitzonderingen.

La destination des embryons surnuméraires est réglée au § 3 de l'article proposé: conservation en vue d'un agrandissement de la famille, conservation en vue d'un don, mise à la disposition à des fins scientifi-ques, décongélation ou mort naturelle.

M. Remans déclare souscrire aux objectifs de l'amendement n° 37. Il renvoie à l'amendement n° 11 déposé à l'article 1^{er} qui exprime lui aussi le souci d'assurer une protection juridique de l'embryon.

Il souligne par ailleurs que le respect de l'embryon doit être indépendant de l'intention qui a présidé à sa production. Un embryon qui a été créé à des fins de recherche scientifique doit être traité avec le même respect qu'un embryon créé dans le cadre de la procréation médicalement assistée.

Mme Staveaux-Van Steenberghe souscrit à l'amendement n° 37. Elle ne voit cependant pas très bien ce qu'il adviendrait au cas où le couple de parents concernés ne donne pas son autorisation.

Mme De Schamphelaere répond que le but est d'arriver à ce que, préalablement au début du proces-sus de fécondation médicalement assistée, l'insti-tution concernée informe en tout cas les futurs parents de l'existence des embryons surnuméraires, d'une part, et qu'une convention écrite soit conclue, d'autre part.

M. Monfils fait remarquer que l'amendement n° 37 vise en dernière analyse à modifier l'article 4. Il estime dès lors qu'il serait souhaitable d'amender cet article-là pour assurer la lisibilité du texte.

Le membre attire également l'attention sur la contradiction qu'il y a dans l'amendement n° 37. Selon la justification, le champ d'application de la proposition de loi est trop restreint, mais l'amendement engendre un texte plus restrictif encore. En effet, l'article 4 interdit déjà en principe, moyennant certaines dérogations, la création d'embryons à des fins de recherche.

Mme De Schamphelaere réplique que le champ d'application de la proposition de loi n° 2-695 est trop restrictif en ce sens qu'il n'apporte pas de solu-tion globale en ce qui concerne la destination des embryons surnuméraires. L'amendement n° 37, lui, apporte une solution.

M. Monfils n'est pas d'accord avec cette remarque et il renvoie à ce sujet à l'article 4 de la proposition de loi. Alors que l'interdiction de créer des embryons à des fins de recherche, telle qu'elle est proposée par l'amendement n° 37 est absolue, l'article 4 prévoit des

Amendement nr. 37 is derhalve restrictiever dan het initiële wetsvoorstel.

Ten slotte meent spreker dat men in de eerste plaats een oplossing moet zoeken voor de voorliggende problematiek, zijnde het wetenschappelijk onderzoek op embryo's.

De heer Mahoux vraagt zich af welke de precieze draagwijdte is van de zin: «Er mogen niet meer embryo's worden tot stand gebracht dan nodig om een zwangerschap tot stand te brengen en tot een goed einde te brengen.». Wanneer men een medisch begeleide voortplanting opstart, worden immers altijd meer embryo's aangemaakt dan strikt nodig.

Overigens verklaart het lid niet te begrijpen welke andere bestemmingen men zou kunnen geven aan de overtallige embryo's dan die welke zijn opgesomd in § 3 van het voorgestelde artikel.

Mevrouw De Roeck wijst erop dat sommige embryo's vandaag ook worden gebruikt voor andere doeleinden, bijvoorbeeld in de sector van de cosmetica.

Mevrouw Nyssens stelt vast dat deskundigen het niet altijd eens zijn over het aantal overtallige embryo's in ons land noch over de vraag of, door de vooruitgang in de medische techniek, steeds meer of steeds minder overtallige embryo's zullen worden aangemaakt. Feit is dat ze thans bestaan en in de toekomst zullen blijven bestaan. Het amendement nr. 37 heeft de verdienste om een volledige oplossing voor te stellen voor de bestemming van deze embryo's, maar voorts lijkt het alsof dit amendement eerder de medisch begeleide voortplanting wil regelen, eerder dan het wetenschappelijk onderzoek op embryo's.

Amendement nr. 37 wordt verworpen met 5 tegen 10 stemmen.

Artikel 3

Amendement nr. 2

Mevrouw De Roeck en de heer Galand dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 2), dat ertoe strekt artikel 3 in zijn geheel te vervangen door de volgende tekst:

«Art. 3. — Onderzoek op embryo's *in vitro* is geoorloofd als het cumulatief voldoet aan de volgende voorwaarden:

A. Doelstellingen van het onderzoek

1° het onderzoek heeft ofwel een therapeutisch doel, ofwel een wetenschappelijk doel;

2° het onderzoek draagt bij tot een betere kennis inzake vruchtbaarheid, onvruchtbaarheid, transplantatie van organen of weefsels, ernstige genetische en aangeboren ziekten of oncologie.

dérogations à cette interdiction. Par conséquent, l'amendement n° 37 est plus restrictif que la proposition de loi initiale.

L'intervenant estime enfin qu'il faut d'abord chercher une solution au problème à l'examen, à savoir la recherche scientifique sur les embryons.

M. Mahoux s'interroge sur la signification exacte de la phrase suivante: «Il est interdit de créer plus d'embryons qu'il n'est nécessaire pour provoquer une grossesse et la mener à terme» (§ 1^{er} de l'article 2bis proposé). En effet, lorsqu'on entame une procréation médicalement assistée, on crée toujours plus d'embryons qu'il n'est strictement nécessaire.

Le membre déclare en outre ne pas comprendre quelles autres destinations on pourrait donner aux embryons surnuméraires que celles qui sont énumérées au § 3 de l'article proposé.

Mme De Roeck signale que certains embryons sont utilisés également à d'autres fins, par exemple dans le secteur des cosmétiques.

Mme Nyssens constate que les experts ne sont pas toujours d'accord sur le nombre d'embryons surnuméraires dans notre pays ni sur la question de savoir si les progrès de la technique médicale entraîneront une augmentation ou une réduction du nombre d'embryons créés. De fait, ces embryons existent et ils continueront à exister dans l'avenir. L'amendement n° 37 a le mérite de proposer une solution globale pour ce qui est de la destination de ces embryons, mais il semble aussi qu'il vise plutôt à régler la procréation médicalement assistée que la recherche scientifique sur les embryons.

L'amendement n° 37 est rejeté par 5 voix contre 10.

Article 3

Amendement n° 2

Mme De Roeck et M. Galand déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/2, amendement n° 2) visant à remplacer l'ensemble de l'article 3 par le texte suivant:

«Art. 3. — La recherche sur les embryons *in vitro* est autorisée lorsqu'elle remplit cumulativement les conditions suivantes:

A. Objectifs de la recherche

1° la recherche a un objectif soit thérapeutique soit scientifique;

2° la recherche contribue à l'avancement des connaissances en matière de fertilité, de stérilité, de transplantation d'organes ou de tissus, de maladies génétiques et congénitales graves, ou en oncologie.

B. Voorwaarden voor het onderzoek

1° onderzoek op menselijke embryo's is slechts toegelaten, wanneer geen enkele andere onderzoeksmethode beschikbaar is, ofwel alle andere onderzoeksmethoden volledig zijn uitgeput;

2° het onderzoek steunt op de recentste wetenschappelijke bevindingen;

3° de betrokkenen geven voorafgaandelijk hun toestemming voor het gebruik van hun celmateriaal in het onderzoek, met inachtneming van de bepalingen in artikel 8;

4° de onderzoeksresultaten worden openbaar gemaakt, en dienen het openbaar nut. De anonimiteit van het embryo en van de betrokken donoren blijft evenwel te allen tijde gegarandeerd;

5° het onderzoek wordt uitgevoerd op embryo's tijdens de eerste 14 dagen na de bevruchting, de periode van invriezing niet inbegrepen.

C. Procedurevereisten

1° het onderzoek kan slechts plaatsvinden na positief advies van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in artikel 9, § 2;

2° het onderzoek wordt uitgevoerd in een erkend laboratorium dat verbonden is aan een universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde en in aangepaste materiële en technische omstandigheden; onderzoek dat plaatsvindt in het kader van niet-universitaire zorgprogramma's voor reproductieve geneeskunde is alleen mogelijk na het sluiten van een overeenkomst met een universitaire instelling met een zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde;

3° het onderzoek wordt uitgevoerd onder toezicht van een geneeskundige-specialist of van een doctor in de wetenschappen en door hiertoe gekwalificeerde personen. »

Mevrouw De Roeck vestigt er de aandacht op dat in de inleidende zin wordt vermeld dat de voorwaarden cumulatief moeten vervuld worden. Het is immers belangrijk om stricte en precieze voorwaarden in de wet in te schrijven.

Voor het overige komt deze tekst deels overeen met de initiële tekst van artikel 2, zoals voorgesteld door het wetsvoorstel nr. 2-695, met dat verschil dat er een opsplitsing wordt gemaakt tussen de doelstellingen, de voorwaarden en de procedure van het onderzoek. Enkele voorwaarden zijn weliswaar nieuw. Dat geldt met name voor de punten B, 1°, (dat het zogenaamde «cascadesysteem» inbouwt), B, 3°, (waarin wordt gesproken over de «informed consent» van de betrokkenen), B, 4°, (dat betrekking heeft op de transparantie van het onderzoek) en C, 1° (dat een positief advies van de Federale Commissie verplicht maakt), zijn eveneens nieuw.

De heer Monfils merkt op dat ook de voorwaarden waarvan sprake in artikel 2 van het wetsvoorstel

B. Conditions de la recherche

1° la recherche sur embryons humains n'est permise que s'il n'existe aucune autre méthode de recherche ou bien lorsque l'on a épuisé toutes les autres méthodes de recherche;

2° la recherche se fonde sur les connaissances scientifiques les plus récentes;

3° les intéressés ont préalablement marqué leur accord sur l'utilisation de leur matériel cellulaire à des fins de recherche, dans le respect des dispositions de l'article 8;

4° les résultats de la recherche sont publiés et servent l'intérêt général. L'anonymat de l'embryon et des donneurs concernés reste cependant garanti en tout temps;

5° la recherche est effectuée sur les embryons dans les 14 premiers jours suivant la fécondation, période de congélation non incluse.

C. Conditions de procédure

1° la recherche ne peut avoir lieu que moyennant l'avis positif de la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro* visée à l'article 9, § 2;

2° la recherche est effectuée dans un laboratoire agréé lié à un programme universitaire de soins en médecine reproductive et dans des conditions matérielles et techniques appropriées; la recherche faite dans le cadre de programmes non universitaires de soins en médecine reproductive n'est possible qu'après la conclusion d'une convention avec un établissement universitaire ayant un programme de soins en médecine reproductive;

3° la recherche est effectuée sous le contrôle d'un médecin spécialiste ou d'un docteur en sciences et par des personnes possédant les qualifications requises. »

Mme De Roeck attire l'attention sur la phrase liminaire, qui prévoit que les conditions doivent être remplies cumulativement. En effet, il importe de prévoir des conditions strictes et précises dans la loi.

Pour le reste, ce texte correspond partiellement au texte initial de l'article 2 de la proposition de loi n° 2-695, à cette différence près que l'on scinde les objectifs, les conditions et la procédure de la recherche. Quelques-unes des conditions sont, certes, nouvelles. C'est le cas notamment des points B, 1° (qui crée un «système de cascade»), B, 3° (qui traite du «consentement éclairé» des intéressés), B, 4° (qui concerne la transparence de la recherche) et C, 1° (qui rend obligatoire l'avis positif de la commission fédérale) sont également nouveaux.

M. Monfils fait observer que les conditions dont il est question à l'article 2 de la proposition de loi

nr. 2-695 cumulatief vervuld moeten worden, ook al wordt dat niet met zoveel woorden gezegd. Daar mag niet de minste discussie over bestaan. De vraag rijst of het nodig is om dat aspect ook expliciet in de tekst te vermelden. Spreker meent dat zulks niet nodig is.

In een poging om een en ander te verduidelijken, dreigt het amendement nr. 2 bovendien verwarring te stichten. Zo wordt bijvoorbeeld in punt B, 3^o, gesproken over de toestemming van de betrokkenen. Dat aspect komt reeds aan bod in artikel 8 van het wetsvoorstel en wordt daar meer ontwikkeld.

Het bepaalde in punt B, 4^o, van amendement nr. 2, dat handelt over het openbaar nut van het onderzoek, is vanzelfsprekend. Onderzoek op embryo's zal leiden tot de betere behandeling van nu eens een bepaalde ziekte, en dan weer een andere. Omdat niet iedereen de ziekte echter daadwerkelijk zal krijgen, dienen de onderzoeksresultaten uiteraard het openbaar nut. Het uitdrukkelijk vermelden van het «openbaar nut» in punt B, 4^o, zou ertoe kunnen leiden dat bepaalde onderzoeken niet worden toegestaan omdat ze slechts de genezing van een bepaalde ziekte beogen en niet iedereen er derhalve rechtstreeks profijt uit trekt. Vanzelfsprekend moet dat worden vermeden.

Het lid verklaart een probleem te hebben met de basisvoorwaarde die wordt vermeld in punt C, 1^o, van amendement nr. 2. Daarin wordt een positief advies van de Federale Commissie steeds vereist voor elk onderzoek op embryo's. Dat zou leiden tot een niet gewenste centralisatie van de onderzoeksaanvragen. Men kan zich bovendien voorstellen welke de gevolgen zijn van een positief advies van de Federale Commissie wanneer de betrokken onderzoeksinstelling een veeleer negatief advies heeft geformuleerd. Dat is niet houdbaar.

Ten slotte wijst spreker op de tegenstelling die er bestaat tussen de beoogde anonimiteit van de betrokken donoren (cf. punt B, 4^o) en het feit dat de aanmaak van embryo's voor onderzoeksdoeleinden door de indieners van het amendement nr. 2 niet wordt aanvaard, tenzij in uitzonderlijke omstandigheden. Men moet derhalve een beroep doen op embryo's *in vitro*, die per definitie niet anoniem kunnen zijn.

De heer Mahoux stelt vast dat het amendement nr. 2 vele bepalingen van het initiële artikel 3 overneemt en er enkele elementen aan wijzigt of toevoegt. Wat de eerste reeks bepalingen betreft, meent hij dat de tekst van het voorstel nr. 2-695 behouden kan blijven. Hij is het eens met de vorige spreker, die heeft verklaard dat de opgesomde voorwaarden hoe dan ook cumulatief vervuld moeten zijn.

Wat de tweede reeks betreft, rijzen enkele vragen. Welke is de juiste draagwijdte van punt B, 1^o, van amendement nr. 2, meer in het bijzonder van de zinsdeel «ofwel alle andere onderzoeksmethoden volledig zijn uitgeput»? Spreker heeft de indruk dat hier

n^o 2-695 doivent être remplies cumulativement, même si le texte ne le dit pas de manière explicite. Il ne saurait y avoir la moindre discussion à ce sujet. Il y a lieu de se demander si ce point doit être mentionné explicitement dans le texte. L'intervenant trouve que ce n'est pas nécessaire.

En outre, l'amendement n^o 2 risque de créer la confusion en tentant de préciser les choses. C'est ainsi qu'il est question, au point B, 3^o, de l'accord des intéressés. Il est déjà question de ce point à l'article 8 de la proposition de loi qui l'explique.

La disposition du point B, 4^o, de l'amendement n^o 2, qui traite de l'intérêt général que doit servir la recherche, va de soi. La recherche sur les embryons permettra de mieux soigner telle ou telle maladie. Comme tout le monde ne contractera pas effectivement une maladie donnée, les résultats de la recherche serviront évidemment l'intérêt général. Il se pourrait, au cas où l'on parlerait de l'«intérêt général» au point B, 4^o, que certaines recherches soient interdites simplement parce qu'elles viseraient à guérir une maladie déterminée si bien que tout le monde ne pourrait dès lors pas en tirer un bénéfice direct. Il faut évidemment l'éviter.

Un membre déclare que la condition de base qui est définie au point C, 2^o, de l'amendement n^o 2 lui pose problème. Selon celle-ci, un avis positif de la commission fédérale est systématiquement requis pour toute recherche sur les embryons, ce qui pourrait mener à une centralisation non souhaitée des demandes de recherche. On peut imaginer en outre quelles seraient les conséquences d'un avis positif de la commission fédérale au cas où l'institut de recherche concerné aurait formulé un avis plutôt négatif. Ce serait intenable.

Enfin, l'intervenant attire l'attention sur la contradiction entre l'anonymat souhaité des donneurs concernés (voir le point B, 4^o) et le refus des auteurs de l'amendement n^o 2 d'accepter la création d'embryons à des fins de recherche, sauf dans des cas exceptionnels. Il faut donc avoir recours à des embryons *in vitro*, qui, par définition, ne sont pas anonymes.

M. Mahoux constate que l'amendement n^o 2 reprend de nombreuses dispositions de l'article 3 initial et y ajoute quelques éléments ou en modifie certains. En ce qui concerne la première série de dispositions, il estime qu'on peut conserver le texte de la proposition 2-695. Il est d'accord avec l'intervenant précédent pour dire que les conditions définies doivent de toute façon être remplies cumulativement.

En ce qui concerne la deuxième série, plusieurs questions se posent. Quelle est la portée exacte du point B, 1^o, de l'amendement n^o 2 et, en particulier, du membre de phrase «ou bien lorsque l'on a épuisé toutes les autres méthodes de recherche»?

een bijzonder restrictieve houding wordt aangenomen, die niet strookt met de wetenschappelijke realiteit. Artikel 3, 6^o, van het wetsvoorstel nr. 2-695 vermeldt als voorwaarde voor onderzoek op embryo's dat er geen onderzoeksmethode bestaat die «even doeltreffend» is. Het is immers de doeltreffendheid van het wetenschappelijk onderzoek dat als criterium gehanteerd moet worden. De terminologie van artikel 3, 6^o, wordt courant gebruikt in de wetenschappelijke wereld.

Het lid verklaart evenmin te begrijpen wat wordt bedoeld met «de anonimiteit van het embryo». Bovendien sluit hij zich aan bij de opmerking van de vorige spreker, wanneer de Federale Commissie een positief advies verleent over een onderzoeksproject dat de betrokken instelling negatief heeft beoordeeld, dat onderzoek in de praktijk niet te realiseren valt. Volgens het amendement nr. 2 kan de betrokken onderzoeksinstelling zelfs geen advies uitbrengen en wordt onmiddellijk de Federale Commissie ingeschakeld. Dat gaat in tegen de logica die is vervat in het wetsvoorstel nr. 2-695, die eerst aan de lokale comités zeggenschap geeft en pas daarna het dossier laat beoordelen door de Federale Commissie.

Ten slotte oppert spreker de wenselijkheid van het toevoegen van een 7^o aan artikel 3, waarin een basisvoorwaarde voor wetenschappelijk onderzoek op embryo's wordt toegevoegd, zijnde dat de wettelijke procedures worden gerespecteerd.

Mevrouw Nyssens merkt op dat amendement nr. 2 de structuur van het wetsvoorstel wijzigt. Vele elementen die in het amendement aan bod komen, worden door het initiële wetsvoorstel en door andere amendementen elders behandeld.

Zij onderschrijft het cumulatieve karakter van de voorwaarden onder dewelke wetenschappelijk onderzoek mogelijk is.

Het lid vraagt welke de precieze draagwijdte is van de bepaling onder A, 2^o, van amendement nr. 2. Gaat het daarbij om bestaande technieken of ook om toekomstige, zoals bijvoorbeeld het therapeutisch klonen?

Zij deelt de visie van de indieners van het amendement nr. 2, die het subsidiariteitsbeginsel hebben vooropgesteld (*cf.* punt B, 1^o), maar blijkbaar wordt dat beginsel niet op dezelfde manier geïnterpreteerd door de indieners van het wetsvoorstel nr. 2-695, die een zekere interpretatieruimte laten aan de lokale ethische comités. Een keuze is noodzakelijk.

Met betrekking tot de rol van de Federale Commissie, vindt spreekster dat het wenselijk zou zijn dat die steeds wordt geïnformeerd over de lopende onderzoeken, zonder dat zij in elk geval haar toestemming moet geven. Dat element komt evenwel later aan bod. Zij verwijst naar de amendementen die terzake worden ingediend.

L'intervenant a l'impression qu'on adopte en l'occurrence une attitude particulièrement restrictive, qui ne correspond pas à la réalité scientifique. L'article 3, 6^o, de la proposition de loi n^o 2-695 pose comme condition à la recherche sur les embryons qu'il n'existe pas de méthode de recherche «d'efficacité comparable». C'est en effet l'efficacité de la recherche qui doit être le critère. Les termes de l'article 3, 6^o, sont couramment utilisés dans le monde scientifique.

Le membre déclare qu'il ne comprend pas non plus ce qu'on entend par l'«anonymat de l'embryon». En outre, il est d'accord avec l'intervenant précédent pour dire que, si la commission fédérale rend un avis positif sur un projet de recherche que l'établissement de recherche a jugé négativement, il ne sera pas possible, en pratique, de réaliser ce projet. Selon l'amendement n^o 2, l'établissement de recherche concerné ne peut même pas rendre d'avis: on s'adresse immédiatement à la commission fédérale. C'est contraire à la logique de la proposition n^o 2-695, qui donne d'abord leur mot à dire aux comités locaux et ne soumet qu'ensuite le dossier à l'avis de la commission fédérale.

Enfin, l'intervenant signale qu'il serait souhaitable d'ajouter, à l'article 3, un 7^o mettant une condition fondamentale à la recherche sur les embryons, à savoir celle du respect des procédures légales.

Mme Nyssens fait observer que l'amendement n^o 2 modifie la structure de la proposition de loi. Beaucoup d'éléments qui figurent dans l'amendement sont traités ailleurs dans la proposition de loi initiale et dans d'autres amendements.

Elle approuve le caractère cumulatif des conditions auxquelles la recherche scientifique est possible.

La membre demande quelle est la portée précise de la disposition A, 2^o, de l'amendement n^o 2. S'agit-il de techniques existantes ou vise-t-on aussi les techniques futures, telles que le clonage thérapeutique?

Elle partage la vision des auteurs de l'amendement n^o 2 qui mettent l'accent sur le principe de subsidiarité (*cf.* le point B, 1^o), mais ce principe n'est apparemment pas interprété de la même manière par les auteurs de la proposition de loi n^o 2-695, qui laissent une certaine marge d'interprétation aux comités locaux d'éthique. Il s'impose donc de faire un choix.

S'agissant du rôle de la Commission fédérale, l'intervenante estime qu'il serait souhaitable que celle-ci soit toujours informée des recherches en cours, sans pour autant qu'elle doive marquer son accord sur chacune d'elles. Cet élément sera toutefois abordé plus tard. Elle renvoie aux amendements qu'elle a déposés à ce sujet.

De heer Monfils verwijst naar artikel 10, 1^o, van het wetsvoorstel, waarin de taak van de Federale Commissie op het vlak van informatie wordt omschreven.

Mevrouw De Roeck erkent dat in amendement nr. 2 enkele elementen samen onder één artikel worden gebracht, maar meent dat dit de wetgeving juist duidelijker maakt. Er wordt ook het onderscheid gemaakt tussen doelstellingen, voorwaarden en procedure. Het expliciet vermelden van het cumulatief karakter van deze voorwaarden komt eveneens de duidelijkheid ten goede.

Wat de rol van de Federale Commissie betreft, onderstreept zij dat ook volgens het amendement nr. 2 het lokaal ethisch comité zeggenschap heeft. Wanneer dat lokaal comité negatief beoordeelt, kan het voorgestelde onderzoek in geen geval plaatshebben, maar in geval van een positieve evaluatie, kan de Federale Commissie dit nog steeds corrigeren.

De heer Colla stelt vast dat punt C, 2^o, van het amendement nr. 2 als basisvoorwaarde voorschrijft dat het onderzoek moet plaatsvinden in een laboratorium dat verbonden is aan een universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde. De vraag rijst waarom enkel universitaire zorgprogramma's daarvoor in aanmerking komen. Sommige ziekenhuizen, zoals bijvoorbeeld het ziekenhuis Middelheim te Antwerpen, zouden dat eveneens perfect aankunnen.

Tevens meent spreker dat hoe dan ook een beroepsmogelijkheid moet worden voorzien tegen de beslissing van het lokaal ethisch comité, welke die ook zij. Het argument, volgens hetwelk wetenschappelijk onderzoek onmogelijk wordt wanneer dat ingaat tegen de wil van het lokaal comité, gaat niet op. De beslissingen van de Federale Commissie zullen overigens een precedentwaarde krijgen voor het geval andere ethische comités met dezelfde vraag worden geconfronteerd.

De heer Mahoux antwoordt dat, wanneer het onderzoek op embryo's beperkt blijft tot universitaire centra voor medische hulpverlening, dat zekere garanties met zich meebrengt op het vlak van transparantie vermits deze instellingen met publieke middelen werken. Hij verwijst naar artikel 3, 3^o, van het initiële wetsvoorstel dat ook toelaat dat in niet-universitaire centra onderzoek wordt uitgevoerd, voor zover een overeenkomst bestaat met een universiteit. Die formulering is minder strikt dan die in het amendement nr. 2.

De heer Vankrunkelsven merkt op dat deze formulering de universitaire laboratoria die niet behoren tot het zorgprogramma uitsluit. Dat moet worden vermeden. De senator deelt wel de opvatting van de vorige spreker dat een niet-universitair laboratorium waar wetenschappelijk onderzoek op embryo's wordt uit-

M. Monfils renvoie à l'article 10, 1^o, de la proposition de loi, qui définit la tâche de la Commission fédérale sur le plan de l'information.

Mme De Roeck reconnaît que l'amendement n^o 2 réunit plusieurs éléments dans un seul et même article, mais elle considère que cela ne fait que clarifier la législation. Il fait aussi la distinction entre les objectifs, les conditions et la procédure. Le fait de mentionner explicitement le caractère cumulatif de ces conditions est également un facteur de clarté.

S'agissant du rôle de la Commission fédérale, elle souligne que, selon l'amendement n^o 2, le comité local d'éthique a également voix au chapitre. Lorsque l'évaluation du comité local est négative, la recherche proposée ne peut en aucun cas être réalisée. Par contre, lorsque l'évaluation est positive, la Commission fédérale peut encore rectifier le tir.

M. Colla constate que le point C, 2^o, de l'amendement n^o 2 pose comme condition de base que la recherche soit effectuée dans un laboratoire agréé lié à un programme universitaire de soins en médecine reproductive. La question se pose de savoir pourquoi les programmes universitaires de soins sont les seuls à entrer en ligne de compte. Certains hôpitaux, comme l'hôpital Middelheim d'Anvers, en auraient tout à fait la capacité.

Par ailleurs, l'intervenant pense qu'il faut prévoir en tout état de cause une faculté de recours contre la décision du comité local d'éthique quelle que soit celle-ci. L'argument qui consiste à dire que la recherche scientifique devient impossible lorsqu'elle est contraire à la volonté du comité local, n'est pas pertinent. Les décisions de la Commission fédérale auront d'ailleurs valeur de précédent pour le cas où d'autres comités d'éthique seraient confrontés à la même question.

M. Mahoux répond que si la recherche sur les embryons reste limitée aux centres de soins universitaires, cela fournit certaines garanties de transparence, dès lors que ces institutions sont financées par des fonds publics. Il renvoie à l'article 3, 3^o, de la proposition de loi initiale, qui permet aussi de faire de la recherche dans des centres de soins non universitaires, pour autant qu'ils aient conclu une convention avec une université. Cette formulation est moins stricte que celle de l'amendement n^o 2.

M. Vankrunkelsven fait remarquer que cette formulation exclut les laboratoires universitaires qui ne font pas partie du programme de soins. C'est à éviter. Le sénateur partage cependant le point de vue du préopinant selon lequel un laboratoire non universitaire qui mène une recherche scientifique sur les

gevoerd een overeenkomst moet sluiten met een universiteit.

De heer Roelants du Vivier verwijst naar het punt A, 2^o, van amendement nr. 2, waarin sprake is van «ernstige genetische en aangeboren ziekten of oncologie». Wat wordt hiermee precies bedoeld? Gaat het hier om de terminologie die wordt gehanteerd in de nomenclatuur van het RIZIV? Wordt hier verwezen naar een «ernstige» ziekte, zoals geïnterpreteerd door de jurisprudentie inzake verzekeringsrecht?

Mevrouw De Roeck antwoordt dat het niet mogelijk is om de pathologieën voor de genezing waarvan wetenschappelijk onderzoek op embryo's wordt toegestaan, limitatief op te sommen in de wet. Niettemin moet worden aangegeven dat zulks niet mogelijk is voor gelijk welke ziekte. Omdat het moet gaan om een problematische genetische ziekte, wordt de toevoeging van het woord «ernstig» voorgesteld.

De heer Monfils meent dat het zeer gevaarlijk is om op voorhand de doelstellingen van het wetenschappelijk onderzoek reeds te beperken. Hij verwijst naar de bepalingen van artikel 3, 1^o, en 5 van het wetsvoorstel nr. 2-695, waarin de mogelijkheden en de grenzen worden afgebakend van het wetenschappelijk onderzoek.

Mevrouw Nyssens is van oordeel dat de toevoeging van het woord «ernstig», zoals voorgesteld door amendement nr. 2, toch moet worden overwogen. Ontsporingen op het eugenetische vlak moeten immers ten allen prijze worden vermeden. In amendement nr. 16 van haar hand, is er dan ook sprake van een limitatieve lijst van ernstige ziekten, vast te stellen door de Federale Commissie. De formulering, zoals voorgesteld door artikel 3, 1^o, van het wetsvoorstel, is voor het lid te utilitaristisch en biedt onvoldoende waarborgen om ontsporingen te vermijden.

De heer Monfils repliceert dat de visie van de vorige spreekster erop neerkomt dat slechts enkele specialisten zullen bepalen welke ziekten de mensen als «ernstig» moeten ervaren. Uit de hoorzittingen is gebleken dat een limitatieve lijst van «ernstige» ziekten, zoals voorgesteld door amendement nr. 16, door het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek wordt verworpen.

Amendement nr. 2 wordt verworpen met 13 tegen 2 stemmen.

Amendement nr. 38

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/3, amendement nr. 38), dat ertoe strekt de inleidende zin van artikel 3 te vervangen als volgt: «Onderzoek op overtallige embryo's *in vitro* is geoorloofd als:».

embryons doit conclure une convention avec une université.

M. Roelants du Vivier se réfère au point A, 2^o, de l'amendement n^o 2, qui fait état de «maladies génétiques et congénitales graves ou en oncologie». Qu'entend-on exactement par là? S'agit-il ici de la terminologie utilisée dans la nomenclature de l'INAMI? Fait-on ici référence à une maladie «grave», selon l'interprétation que la jurisprudence donne de cette notion en droit des assurances?

Mme De Roeck répond qu'il n'est pas possible de donner dans la loi une énumération limitative des pathologies pour le traitement desquelles la recherche sur les embryons serait autorisée. Il convient néanmoins d'indiquer que cette recherche ne peut être effectuée pour n'importe quelle maladie. Comme il doit s'agir d'une maladie génétique problématique, il est proposé d'ajouter le mot «grave».

M. Monfils pense qu'il est très dangereux de restreindre à l'avance les objectifs de la recherche scientifique. Il fait référence aux dispositions des articles 3, 1^o, et 5 de la proposition de loi n^o 2-695 qui définissent les possibilités et les limites de la recherche scientifique.

Mme Nyssens estime qu'il faut malgré tout envisager l'ajout du mot «grave», comme proposé dans l'amendement n^o 2. Les dérives eugéniques sont effectivement à éviter à tout prix. C'est pourquoi l'amendement n^o 16, dont elle est l'auteur, parle d'une liste limitative de maladies graves à arrêter par la Commission fédérale. La membre considère que la formulation adoptée à l'article 3, 1^o, de la proposition de loi, est trop utilitaire et qu'elle n'offre pas de garanties suffisantes contre les risques de dérapages.

M. Monfils réplique que la version de l'intervenante précédente implique que seuls quelques spécialistes déterminent quelles maladies doivent être perçues comme «graves» par les gens. Les auditions ont montré que le Comité consultatif de bioéthique rejette l'idée d'une liste limitative de maladies «graves», telle que proposée par l'amendement n^o 16.

L'amendement n^o 2 est rejeté par 13 voix contre 2.

Amendement n^o 38

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/3, amendement n^o 38), tendant à remplacer la phrase introductive de l'article 3 par ce qui suit: «La recherche sur les embryons *in vitro* surnuméraires est autorisée si:».

Mevrouw De Schamphelaere licht toe dat deze formulering het onderzoek op embryo's beperkt tot de overtallige embryo's. Zij verwijst hiervoor naar de verantwoording bij amendement nr. 37, dat de globale visie geeft van haar fractie op de bestemming van embryo's, en naar de verantwoording bij amendement nr. 38. Wetenschappelijk onderzoek op embryo's dient te geschieden aan de hand van overtallige embryo's. Ook internationaal wordt die visie vooropgesteld.

De heer Remans herhaalt dat men, eerder dan voor menselijk leven, eerbied moet hebben voor de potentialiteit van menselijk leven. Het is immers niet zo natuurlijk dat een embryo ook daadwerkelijk mens wordt. Dat element ontbreekt volgens spreker zowel in amendement nr. 37 als in amendement nr. 38.

De heer Monfils meent dat men grote filosofische debatten moet vermijden in een wetgeving die tot doel heeft het wetenschappelijk onderzoek te regelen.

Amendement nr. 38 wordt verworpen met 10 tegen 5 stemmen.

Amendement nr. 146

De heer Colla dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/11, amendement nr. 146), dat ertoe strekt om de inleidende zin van artikel 3 te vervolledigen met de woorden «indien aan al de voorwaarden van deze wet voldaan worden en meer bepaald indien».

De heer Colla licht toe dat het de bedoeling is van dit amendement om duidelijk te stellen dat aan alle voorwaarden van de wet moet worden voldaan ten einde het wetenschappelijk onderzoek te kunnen voeren.

Amendement nr. 146 wordt eenparig aangenomen door de 15 aanwezige leden.

Artikel 3, 1^o

Amendement nr. 16

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 16), dat beoogt het 1^o van artikel 3 te vervangen door de volgende tekst:

«1^o

— het met een therapeutisch doel wordt uitgevoerd bij het embryo dat betrokken is bij het onderzoek of

— het de verbetering beoogt van de technieken op het gebied van de vruchtbaarheid of de behandeling van onvruchtbaarheidsproblemen beoogt of

Mme De Schamphelaere explique que cette formulation limite la recherche sur les embryons aux embryons surnuméraires. Elle renvoie à cet égard à la justification de l'amendement n^o 37, qui énonce la vision globale de son groupe politique sur la destination des embryons, ainsi qu'à la justification de l'amendement n^o 38. La recherche scientifique sur les embryons doit être effectuée sur des embryons surnuméraires. Telle est d'ailleurs l'opinion qui prévaut au niveau international.

M. Remans répète une fois encore qu'il faut privilégier le respect de la vie humaine potentielle plutôt que celui de la vie humaine. Il n'est pas si naturel, en effet, que tout embryon devienne effectivement un être humain. Selon l'intervenant, cet élément fait défaut tant dans l'amendement n^o 37 que dans l'amendement n^o 38.

M. Monfils estime qu'il faut éviter les grands débats philosophiques dans une législation qui vise à réglementer la recherche scientifique.

L'amendement n^o 38 est rejeté par 10 voix contre 5.

Amendement n^o 146

M. Colla dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/11, amendement n^o 146), qui tend à compléter la phrase liminaire de l'article 3 par les mots «toutes les conditions de la présente loi sont remplies et notamment si».

M. Colla explique que le but de cet amendement est d'indiquer clairement que toutes les conditions de la loi doivent être remplies pour pouvoir effectuer la recherche scientifique.

L'amendement n^o 146 est adopté à l'unanimité des 15 membres présents.

Article 3, 1^o

Amendement n^o 16

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 3-695/2, amendement n^o 16) tendant à remplacer l'article 3, 1^o, par ce qui suit:

«1^o

— elle poursuit un objectif thérapeutique pour l'embryon concerné par la recherche, ou

— vise à améliorer les techniques dans le domaine de la fertilité ou à traiter les problèmes d'infertilité, ou

— het strekt tot een hogere doeltreffendheid van de technieken inzake conceptiecontrole of

— het bijdraagt tot een betere kennis van ernstige erfelijke ziekten, tot het bepalen van de oorzaken van die ziekten en tot een verbetering van de methoden om die ziekten op te sporen.

Een lijst van die ernstige erfelijke ziekten wordt vastgesteld door de in artikel 9 bepaalde commissie.»

Mevrouw Nyssens verwijst naar de schriftelijke verantwoording van het amendement. Het woord «therapeutisch» alleen is onvoldoende duidelijk om het onderzoeksgebied af te bakenen dat door de wet wordt toegestaan. Gaat het om wetenschappelijke ingrepen in het kader van een uiteindelijke behandeling van het embryo zelf, wat impliceert dat dit onderzoek voorafgaat aan de inplanting van het embryo, of gaat het om loutere proeven met therapeutische doeleinden die de vernietiging van het beoogde embryo impliceren?

Het woord «therapeutisch» kan ook verwijzen naar de techniek van het therapeutisch klonen. Het moet duidelijk zijn of het wetsvoorstel ook die techniek beoogt.

Zo kan men zich ook afvragen wat men verstaat onder «transplantatie van organen of weefsels». Volgens het verslag van de *Office parlementaire français d'évaluation des choix scientifiques et technologiques sur le clonage, la thérapie cellulaire et l'utilisation thérapeutique des cellules embryonnaires*, kunnen die begrippen naar drie zaken verwijzen:

1° de reeds geteste toepassingen van de celtherapie (transplantatie van hematopoïetische stamcellen en huidcellen);

2° experimenten (weefselengineering, transplantatie van foetale en adulte cellen, onder meer voor de behandeling van neurodegeneratieve ziekten);

3° de vooruitzichten die geboden worden door de multipotente embryonale stamcellen (ES) of multipotente foetale stamcellen (EG) en de adulte stamcellen.

De volgende vragen behoren dus op de agenda te komen:

— beoogt dit voorstel het stamcelonderzoek?

— op welk soort stamcellen mag, in voorkomend geval, het onderzoek betrekking hebben? Zoals de EGE heeft opgemerkt hangt de ethische aanvaardbaarheid van het stamcelonderzoek niet enkel af van de doelstellingen maar ook van de herkomst van de stamcellen.

Daarbij onderscheidt men:

— de (multipotente) adulte stamcellen;

— de stamcellen van foetale herkomst, namelijk:

• de hematopoïetische stamcellen die geïsoleerd werden uit navelstrengbloed,

— tend à améliorer l'efficacité des techniques de maîtrise de la conception, ou

— vise à faire progresser les connaissances dans le domaine des maladies génétiques graves en vue de déterminer les causes de ces maladies et d'améliorer les méthodes de détection de ces maladies.

Une liste de ces maladies génétiques graves est déterminée par la commission visée à l'article 9.»

Mme Nyssens renvoie à la justification écrite de cet amendement. Le terme «thérapeutique» utilisé seul n'est pas suffisamment précis pour indiquer quel champ de recherche est autorisé par la loi. S'agit-il d'interventions scientifiques présentant un caractère thérapeutique à terme pour l'embryon lui-même, ce qui implique que ces recherches sont préalables à une implantation de l'embryon, ou de pures manipulations à but thérapeutique impliquant la destruction de l'embryon considéré?

Le mot «thérapeutique» peut aussi renvoyer à une technique telle celle du clonage dit «thérapeutique». Il convient de savoir si cette technique est visée par la proposition de loi.

De même, qu'entend-on par greffe d'organes ou de tissus? Si l'on se réfère au rapport de l'Office parlementaire français d'évaluation des choix scientifiques et technologiques sur le clonage, la thérapie cellulaire et l'utilisation thérapeutique des cellules embryonnaires, ces termes peuvent renvoyer à trois domaines:

1° les applications déjà éprouvées de la thérapie cellulaire (greffes de cellules souches hématopoïétiques et de cellules de la peau);

2° les démarches expérimentales (ingénierie tissulaire, greffes de cellules fœtales et adultes notamment pour le traitement des maladies neurodégénératives);

3° les perspectives ouvertes par les cellules souches pluripotentes d'origine embryonnaire (ES) ou fœtale (EG) et les cellules souches adultes.

Les questions à débattre sont donc:

— la recherche sur les cellules souches est-elle visée par la proposition?

— sur quels types de cellules souches la recherche est-elle, le cas échéant, autorisée? Comme le souligne le GEE, l'acceptabilité éthique et la recherche sur les cellules souches ne dépendent pas seulement des objectifs, mais également de la source des cellules souches.

On peut distinguer:

— les cellules souches adultes (multipotentes);

— les cellules souches d'origine fœtale, à savoir:

• cellules souches hématopoïétiques isolées à partir du sang du cordon ombilical,

- cellen die geïsoleerd werden uit foetaal weefsel, afkomstig van al dan niet spontaan afgebroken zwangerschappen (dat weefsel kan multipotente stamcellen voortbrengen, maar ook multipotente embryonale kiemcellen (EG-cellen);

— de embryonale stamcellen [multipotente cellen verkregen uit een embryo in het blastocyst-stadium (ES-cel)]:

- of uit (rest-)embryo's aangemaakt via *in vitro*fertilisatie,

- of uit embryo's die uitsluitend voor onderzoeksdoeleinden zijn aangemaakt. Die embryo's kunnen zijn aangemaakt:

- of op basis van donatie van gameten,
- of via splitsing van het embryo of via somatische celkerntransplantatie (de kern van een somatische cel van een volwassene wordt ingebracht in een vooraf ontkernde menselijke eicel (kloontechniek).

Het begrip «transplantatie van organen of weefsels» kan aldus ook verwijzen naar de kloontechniek.

Het is dus belangrijk het onderzoeksgebied nauwkeurig af te bakenen.

Het lid verwijst daarbij naar de wijze waarop de Franse en de Duitse wetgeving werd voorbereid aan de hand van juridische en wetenschappelijke adviezen. Zij heeft de indruk dat zulks in ons land op een meer chaotische wijze verloopt. Zo laat het advies van het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek op zich wachten.

De heer Monfils meent dat in deze materie al te veel tijd is verloren en wijst erop dat, jammer genoeg, tijdens de vorige zittingsperiode geen wetgevend werk is verricht. Bovendien bestaat voor elkeen de mogelijkheid om allerhande studies te lezen en colloquia bij te wonen over dat thema.

Ten gronde verzet hij zich tegen een vooraf vastgelegde lijst van ziekten die als «ernstig» moeten worden beschouwd. Eenieder heeft daarover immers een verschillende opvatting.

Het wetsvoorstel nr. 2-695 beoogt inderdaad het stamcelonderzoek, maar is in die zin opgevat dat intussen ook wetenschappelijk onderzoek op embryo's kan worden uitgevoerd teneinde tot remedies te komen tegen ziektes die op vandaag ongeneeslijk zijn. Spreker ziet niet in in hoever het toepassingsveld van het wetsvoorstel onduidelijk zou zijn.

Ten slotte is het lid het oneens met het eerste streepje van het 1^o van artikel 3, zoals voorgesteld door amendement nr. 16, volgens hetwelk het gevoerde onderzoek een therapeutisch doel moet hebben voor het embryo dat betrokken is bij het onderzoek. Het is duidelijk dat wetenschappelijk onderzoek op een embryo ook moet mogelijk zijn zonder dat dit embryo er rechtstreeks profijt uit haalt, maar wanneer de resultaten van het onderzoek dienstig

- cellules du tissu foetal issu d'avortements spontanés ou thérapeutiques (ce tissu peut produire des cellules souches multipotentes mais aussi des cellules germinales embryonnaires (cellules EG) pluripotentes;

— les cellules souches embryonnaires [cellules pluripotentes obtenues au départ d'un embryon au stade blastocyste (cellule ES)]:

- soit d'embryons produits par fécondation *in vitro* (surnuméraires),

- soit d'embryons créés aux seules fins de la recherche. Ces embryons peuvent être créés:

- soit à partir de dons de gamètes,
- soit par scission de l'embryon ou par transfert nucléaire (transfert d'un noyau d'une cellule somatique d'adulte dans un ovocyte humain préalablement énucléé) (technique du clonage).

Le mot «greffe d'organes ou de tissus» peut aussi renvoyer à la technique du clonage.

Il importe donc d'indiquer les champs de recherches avec précision.

La membre fait référence à la manière dont les législations française et allemande ont été préparées sur la base d'avis juridiques et scientifiques. Elle a l'impression que dans notre pays, les choses se passent de manière plus chaotique. Ainsi, l'avis du Comité consultatif de bioéthique se fait toujours attendre.

M. Monfils estime que l'on a déjà perdu trop de temps dans cette matière et il souligne que, malheureusement, aucun travail législatif n'a été réalisé sous la précédente législature. De plus, chacun a la possibilité de lire toutes sortes d'études et de participer à toutes sortes de colloques sur le thème en question.

Sur le fond, il est opposé à une liste préétablie de maladies qui sont à considérer comme des maladies «graves». Les avis divergent d'ailleurs sur ce critère.

La proposition de loi n° 2-695 vise en effet la recherche sur les cellules souches, mais elle est conçue en ce sens qu'elle autorise également des recherches scientifiques sur les embryons afin de mettre au point des remèdes à des maladies encore incurables. L'intervenant ne voit pas en quoi le champ d'application de la proposition de loi serait imprécis.

Enfin, le membre ne souscrit pas au premier tiret du 1^o de l'article 3, tel que proposé par l'amendement n° 16, aux termes duquel la recherche effectuée doit poursuivre un objectif thérapeutique pour l'embryon concerné par la recherche. Il est clair que la recherche scientifique sur un embryon doit aussi être possible si celui-ci n'en tire aucun profit direct, mais que les résultats de la recherche peuvent être utiles dans d'autres cas. Il renvoie à cet égard à l'article 5 de la

kunnen zijn voor andere gevallen. Hij verwijst daarbij naar artikel 5 van het wetsvoorstel, dat enkel verbiedt embryo's waarop onderzoek is verricht in te planten bij mensen, behalve indien het onderzoek een voordeel kan opleveren voor het embryo zélf, of wanneer het gaat om een observatiemethode die de integriteit van het betrokken embryo niet schaadt.

De heer Remans is van mening dat vele bewaren, die tot uiting komen in de ingediende amendementen, overbodig zouden zijn indien er duidelijkheid zou bestaan over het onderzoeksprotocol, waarin duidelijk de oorsprong van het embryo wordt aangegeven, alsmede het doel van het gevoerde onderzoek.

Amendement nr. 16 wordt verworpen met 10 tegen 2 stemmen bij 3 onthoudingen.

Amendement nr. 33

De heer Colla dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/3, amendement nr. 33), dat ertoe strekt het 1^o van artikel 3 te vervangen als volgt:

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

De heer Colla legt uit dat de tekst van het voorstel, waar het om de definitie van het onderzoek gaat, uit een te gedetailleerde lijst bestaat. Zijn amendement strekt ertoe een meer algemene definitie te geven.

Hij meent immers dat de goedkeuring van een limitatieve en gedetailleerde lijst, rekening houdend met de snelle evolutie van de wetenschap, dreigt te leiden tot een toestand waarin de wetgeving snel achterhaald zal zijn. De goedkeuring van een algemene definitie zal dit bezwaar ontkrachten.

Mevrouw Nyssens vraagt de indiener van het amendement of zijn definitie van onderzoek zich beperkt tot wat in de resolutie van de Senaat onder de vorige zittingsperiode stond dan wel of ze integendeel getuigt van de wil om het bedoelde concept te verruimen met nieuwe gegevens.

De heer Colla wijst erop dat hij zijn amendement heeft ingediend nadat hij kennis heeft genomen van alle voorstellen en heeft vastgesteld dat ze meestal een poging waren om een limitatieve lijst op te stellen, wat hem niet aangewezen lijkt. Hij voegt eraan toe dat zijn intentie om een «kaderdefinitie» te geven volgens hem strookt met wat tijdens de vorige zittingsperiode bereikt werd.

Mevrouw van Kessel denkt daar anders over en vindt het amendement, net als de tekst van het voorstel, te ruim.

Spreekster wenst een onderscheid te maken tussen, enerzijds, wetenschappelijk onderzoek, dat een

proposition de loi qui se borne à interdire d'implanter chez des humains des embryons soumis à des recherches, sauf si les recherches comportent un bénéfice potentiel pour l'embryon lui-même ou lorsqu'il s'agit d'une recherche d'observation ne portant pas atteinte à l'intégrité de l'embryon.

M. Remans estime que bien des objections formulées dans les amendements déposés seraient superflues s'il régnait une plus grande clarté concernant le protocole de la recherche qui indique clairement l'origine de l'embryon ainsi que l'objectif de la recherche effectuée.

L'amendement n^o 16 est rejeté par 10 voix contre 2 et 3 abstentions.

Amendement n^o 33

M. Colla dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/3, amendement n^o 33) visant à remplacer le 1^o de l'article 3 par le texte suivant:

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

M. Colla explique que le texte de la proposition consiste, s'agissant de la définition de la recherche, en une liste trop détaillée. Son amendement vise à formuler une définition plus générale.

Il craint en effet que l'adoption d'une liste limitative et détaillée risque, compte tenu de l'évolution rapide de la science, de mener à une situation dans laquelle la législation serait rapidement dépassée. L'adoption d'une définition générale est par contre de nature à éviter pareil obstacle.

Mme Nyssens demande à l'auteur de l'amendement si sa définition de la recherche entend se limiter à ce qui faisait l'objet de la résolution du Sénat sous la précédente législature ou, au contraire, si elle manifeste une volonté d'élargir le concept visé à de nouveaux éléments.

M. Colla explique qu'il a déposé son amendement après avoir pris connaissance des différentes propositions et constaté qu'elles tentaient pour la plupart d'établir une liste limitative, ce qui lui paraît inadapté. Il ajoute que son intention de fournir une définition cadre lui semble conforme à ce qui avait été fait sous la précédente législature.

Mme van Kessel partage une autre opinion et estime l'amendement, de même que le texte de la proposition, trop larges.

Elle souhaite effectuer une distinction entre, d'une part, la recherche scientifique faisant appel à des

beroep doet op de overtallige embryo's, dat niet te streng moet worden ingeperkt en waarvan sprake is in een ander artikel, en, anderzijds, het onderzoek op embryo's die werden aangemaakt voor onderzoek dat pas mag plaatsvinden indien het echt nodig blijkt en dus onder de voorwaarden die in het voorgestelde amendement zijn vastgelegd.

De heer Monfils merkt op dat hij geen bijzonder bezwaar heeft tegen amendement nr. 33, maar wijst erop dat de woorden «fertiliteit» («vruchtbaarheid») en «stérilité» («onvruchtbaarheid») in het Frans thans niet hetzelfde betekenen.

Bij «onvruchtbaarheid» heeft men het immers hoofdzakelijk over de persoon die onmogelijk een kind kan krijgen, terwijl het bij «vruchtbaarheid» gaat over alle werkzaamheden rond de *in vitro*-bevruchting. Hij vindt het dus nodig dat beide termen in hun onderscheid behouden blijven.

Spreker meent dat de term «therapeutisch» alom bekend is en geen definitie behoeft, tenzij men alle gebruikte termen, en dan vooral de medische termen, systematisch gaat definiëren, wat tot nog meer moeilijkheden zal leiden.

Volgens de heer Colla omvat het begrip «vruchtbaarheid» de problematiek in haar geheel. Hij wijst er bovendien op dat het begrip «therapeutisch oogmerk» slaat op de ontwikkeling van alle technieken en behandelingen van ziekten, ongeacht of het gaat om preventie of genezing.

Over de pre-implantatiediagnose verklaart spreker dat hier, zoals bij iedere diagnose, gebruik wordt gemaakt van bestaande en erkende therapeutische middelen maar dat dit niet valt onder wetenschappelijk onderzoek.

Met betrekking tot het onderscheid tussen overtalige embryo's en embryo's aangemaakt voor onderzoeksdoeleinden merkt het lid nogmaals op dat de wetgeving die goedgekeurd zal worden, niet beperkt mag blijven tot een limitatieve opsomming van de thans bestaande wetenschappelijke mogelijkheden omdat anders alle nieuwe technieken die nog zullen worden uitgevonden, worden uitgesloten. Beperkende voorwaarden voor onderzoek op voor onderzoeksdoeleinden aangemaakte embryo's zijn niet aanvaardbaar en moeten worden vervangen door soepeler en bij te werken regels.

Mevrouw van Kessel meent dat volgens haar visie het onderzoek niet vrijgelaten mag worden maar dat moet worden aangegeven welk soort onderzoek kan en welk niet. Volgens die redenering moet natuurlijk binnen een aantal jaren de wet worden geëvalueerd en eventueel aangepast aan nieuwe technieken of gewijzigde omstandigheden.

De heer Colla spreekt opnieuw zijn voorkeur uit voor een kaderwet, aangezien het onmogelijk is

embryons surnuméraires, qui ne doit pas être trop strictement limitée et qui est visée à un autre article, et d'autre part la recherche sur des embryons créés aux fins de recherche qui ne doit avoir lieu que si elle est strictement nécessaire et donc dans les conditions prévues à l'amendement proposé.

M. Monfils explique qu'il n'a pas d'objection particulière contre l'amendement n° 33, mais il fait remarquer que les mots «fertilité» et «stérilité» ont, en français à tout le moins, des significations différentes.

La stérilité vise en effet essentiellement l'homme et l'impossibilité d'avoir un enfant, alors que la fertilité concerne tout le travail accompli autour de la fécondation *in vitro*. Il estime donc nécessaire de conserver les deux termes distincts.

S'agissant du terme «thérapeutique», l'orateur fait valoir que ce mot est connu de tous et ne doit pas être défini, sauf à définir systématiquement tous les termes, médicaux notamment, utilisés ce qui ne fera que générer davantage de difficultés.

M. Colla fait valoir que dans son esprit la notion de fertilité — «vruchtbaarheid» — vise la totalité de la problématique. En plus, il souhaite signaler que la notion d'«objectif thérapeutique» vise le développement de l'ensemble des techniques et procédure de traitement des maladies, qu'il s'agisse de prévention ou de guérison.

Interrogé sur le diagnostic préimplantatoire, l'orateur déclare qu'il fait usage, comme tout diagnostic, des moyens thérapeutiques existants et reconnus, mais qu'il ne peut être considéré comme relevant de la recherche scientifique.

S'agissant de la distinction proposée entre les embryons surnuméraires et les embryons créés aux fins de recherche, le membre fait de nouveau valoir que la législation qui va être adoptée ne peut se limiter à l'énonciation limitative des possibilités scientifiques existantes aujourd'hui sous peine d'interdire par conséquent toute autre technique nouvelle qui pourrait être découverte prochainement. De la sorte, les conditions restrictives mises à la recherche sur les embryons créés aux fins de recherche ne peuvent être acceptées et doivent laisser place à un cadre souple et évolutif.

Mme van Kessel explique que sa vision n'est pas qu'il faut créer un cadre de liberté pour la recherche, mais bien indiquer quelles recherches sont permises et quelles autres ne le sont pas. Son approche comporte évidemment la nécessité de réévaluer, d'ici quelques années, la loi afin de l'adapter si nécessaire aux nouvelles techniques ou au nouveau contexte.

M. Colla réaffirme son souhait d'une loi cadre, compte tenu de l'impossibilité de régler de

wetenschap en wetenschappelijk onderzoek definitief en limitatief te regelen. Hij wijst er bovendien op dat dit voorstel, net als de andere, louter in de aanmaak voorziet van embryo's voor onderzoeksdoeleinden als laatste middel, wanneer alle andere methoden zijn uitgeput. Voor hem is deze waarborg voldoende en hoeft een beperking van de onderzoeksdoelstellingen niet. Dat zou immers kunnen leiden tot situaties waarin therapieën die in het buitenland bestaan, in België niet toegestaan worden of niet ontwikkeld kunnen worden.

Amendement nr. 33 wordt verworpen met 12 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 40

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/3, amendement nr. 40), dat ertoe strekt het 1^o van artikel 3 te vervangen als volgt:

« 1^o het is gericht op:

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

Mevrouw van Kessel deelt mee dat dit amendement samen moet worden gelezen met amendement nr. 38 en dat het ertoe strekt het onderzoek op overtallige embryo's op een andere manier te formuleren dan het onderzoek op daarvoor aangemaakte embryo's. Zoals zij bij de bespreking van het vorige amendement reeds heeft aangehaald, meent spreekster dat onderzoek op overtallige embryo's een veel bredere doelstelling mag hebben dan onderzoek op aangemaakte embryo's.

Amendement nr. 40 wordt verworpen met 9 tegen 4 stemmen bij 1 onthouding.

Amendement nr. 45

De heer Remans dient een amendement (stuk Senaat, nr. 2-695/4, amendement nr. 45) in, dat ertoe strekt het 1^o van artikel 3 te 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; »

manière définitive et limitative la science et la recherche scientifique. Il rappelle par ailleurs que la proposition, comme toutes celles qui ont été déposées, ne prévoit la création d'embryons aux fins de recherche que de manière subsidiaire et en l'absence d'autres méthodes. Cette garantie lui semble suffisante et ne doit pas, selon lui, être complétée par une limitation des objectifs de recherche dans ce cadre. Agir de la sorte risquerait de mener à des situations dans lesquelles des thérapies existant à l'étranger par exemple devraient être refusées ou ne pourraient être développées en Belgique.

L'amendement n^o 33 est rejeté par 12 voix contre 3.

Amendement n^o 40

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/3, amendement n^o 40) visant à remplacer le 1^o de l'article 3 par le texte suivant:

« 1^o elle est axée sur:

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

Mme van Kessel explique que cet amendement doit être lu en combinaison avec l'amendement n^o 38 et qu'il vise à formuler de manière différente la recherche sur les embryons surnuméraires de celle sur les embryons créés à cette fin. Ainsi qu'elle l'a indiqué lors de la discussion relative à l'amendement précédent, l'intervenante estime que la recherche sur les embryons surnuméraires peut viser des finalités bien plus larges que la recherche sur des embryons créés.

L'amendement n^o 40 est rejeté par 9 voix contre 4 et 1 abstention.

Amendement n^o 45

M. Remans dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/4, amendement n^o 45) visant à remplacer le 1^o de l'article 3 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; »

De heer Remans legt uit dat amendement nr. 45 ertoe strekt een kader te schetsen in plaats van een limitatieve lijst te geven. Zijn tekst herhaalt wat tijdens de hoorzitting is gezegd met betrekking tot de moeilijkheid om fundamenteel onderzoek te onderscheiden van toegepast onderzoek.

Zijn amendement kan ook discussies voorkomen over het onderscheid tussen kennis over biologie en geneeskunde, enerzijds, en kennis over fysica en chemie, anderzijds.

Volgens het lid is wetenschappelijk onderzoek onvoorspelbaar. Het kan zich zodanig ontwikkelen dat een limitatieve lijst van pathologieën niet aangewezen is.

Ten slotte merkt spreker op dat in een breder kader de discussie kan worden vermeden of pre-implantatiediagnose al dan niet onder « onderzoek » valt.

Mevrouw Nyssens antwoordt dat in andere landen een andere visie wordt aangehangen, namelijk de stapsgewijze aanpak. Zij vraagt zich af of het voorzorgsbeginsel niet vereist dat er op die manier tewerk wordt gegaan en of een wetgeving voor een lange termijn in deze materie wel realistisch is.

Spreekster vindt het voorstel erg tolerant en het beoogde kader zeer ruim. Zij vraagt zich af hoeveel vraag er vandaag is naar aangemaakte embryo's buiten het kader van de medisch begeleide voortplanting. Zij wijst erop dat tijdens de hoorzittingen is aangegeven dat het momenteel niet nodig is embryo's aan te maken voor onderzoeksdoeleinden omdat er voldoende overtallige embryo's ter beschikking zijn.

De heer Vankrunkelsven is het eens met de indiener van amendement nr. 45. Hij ziet niet in waarom andere beperkingen moeten worden opgelegd als er al bepaald wordt dat het aanmaken van embryo's slechts kan indien alle overige onderzoeksmethoden uitgeput zijn. Er zijn volgens hem genoeg gevallen waarin nieuwe noden of technieken kunnen opduiken, zodat het raadzaam is de inhoud van artikel 3, 1^o, zo ruim mogelijk te maken.

Hij vraagt zich af waarom amendement nr. 33 het aantal gevallen waarin het aanmaken van embryo's voor onderzoeksdoeleinden is toegestaan, vermindert.

De heer Colla antwoordt dat amendement nr. 33 het aantal van die gevallen niet wil verminderen, maar wel de onderzoeksmogelijkheden wil uitbreiden dank zij een zo ruim mogelijk kader. Hij herinnert eraan dat heel deze discussie gevoerd moet worden met artikel 4 van het wetsvoorstel in het achterhoofd, dat de

M. Remans explique que l'amendement n° 45 a pour but de fixer un cadre plutôt qu'une liste limitative. Il indique de même que son texte vise à faire écho aux auditions au cours desquelles il a été indiqué la difficulté qu'il peut y avoir à distinguer la recherche fondamentale de la recherche appliquée.

Il estime également que son amendement est de nature à éviter les discussions relatives à la distinction entre connaissances biologiques ou médicales par rapport aux connaissances physiques ou chimiques.

Le membre indique être lui aussi convaincu que la recherche scientifique est imprévisible et peut être amenée à se développer dans un grand nombre de directions, de sorte qu'une liste limitative de pathologies n'est pas indiquée.

L'intervenant fait enfin valoir que l'adoption d'un cadre large permet d'éviter la discussion sur le point de savoir si le diagnostic préimplantatoire relève ou non de la recherche.

Mme Nyssens réplique qu'à côté de l'optique, visant à déterminer un cadre large, il existe une autre vision, utilisée notamment dans d'autres pays, consistant à procéder par étapes. Elle se demande si le principe de précaution n'impose pas d'agir de la sorte et s'il est réaliste d'espérer légiférer pour le long terme dans une telle matière.

L'intervenante estime la proposition particulièrement libérale et le cadre envisagé fort large; elle se demande quelles sont aujourd'hui les nécessités de création d'embryons, hors du cadre de la procréation médicalement assistée. Elle rappelle le contenu des auditions au cours desquelles il a été indiqué que la création d'embryon à des fins de recherche n'était pas nécessaire à l'heure actuelle, compte tenu des embryons surnuméraires disponibles.

M. Vankrunkelsven abonde dans le sens de l'auteur de l'amendement n° 45. Il indique que, si la création d'embryons aux fins de recherche n'est autorisée qu'à condition que les autres modes de recherches soient épuisés, il n'aperçoit pas pourquoi d'autres limitations devraient être établies. Il fait valoir que les exemples sont légion de cas où de nouveaux besoins ou de nouvelles techniques peuvent apparaître et qu'il y a donc lieu d'élargir autant que possible le contenu du point 1^o de l'article 3.

Il se demande donc pourquoi l'amendement n° 33 semble réduire les cas où la création d'embryons aux fins de recherche serait permise.

M. Colla répond que l'amendement n° 33 ne vise pas à réduire ces cas, mais au contraire à élargir les possibilités de recherche par un cadre aussi vaste que possible. Il rappelle que toute cette discussion doit être avoir lieu en gardant à l'esprit l'article 4 de la proposition de loi, qui interdit la création d'embryons

aanmaak van embryo's voor onderzoeksdoeleinden verbiedt indien hetzelfde resultaat behaald kan worden via onderzoek op overtallige embryo's.

De heer Monfils komt terug op de noodzaak om embryo's aan te maken voor onderzoeksdoeleinden. Hij stipt opnieuw aan dat sommige onderzoeken plaatshebben voor de fusie van de celkernen en dat aanmaak van embryo's voor onderzoeksdoeleinden hiervoor dus noodzakelijk is. Dat geldt ook voor tal van andere onderzoeksgebieden.

Hij herinnert aan de opgelegde beperkingen — geen onderzoek op overtallige embryo's, afwezigheid van andere even efficiënte onderzoeksmethodes, enz. — en heeft niet het gevoel dat de bepalingen alles toestaan, maar integendeel restrictief zijn zodat ontsporingen en misbruik niet meer kunnen.

In vergelijking met het buitenland vindt de heer Monfils dit voorstel veel beter dan sommige wetteksten in de ons omringende landen. Zo heeft Duitsland bijvoorbeeld besloten, om de voor- en tegenstanders van het onderzoek op embryo's tevreden te stellen, het wegnemen van eicellen bij Duitse vrouwen te verbieden, maar de invoer ervan wel toe te staan.

Wat betreft de herziening van de tekst, bijvoorbeeld na vijf jaar, verklaart spreker dat hij geen voorlopige, in de tijd beperkte tekst wenst die de rechtszekerheid ondermijnt, maar dat hij integendeel streeft naar duurzaamheid. Dat resultaat kan alleen bereikt worden door zich uitsluitend tot de huidige wetenschappelijke mogelijkheden te beperken.

De heer Remans begrijpt de terughoudendheid van mevrouw Nyssens en haar gehechtheid aan het voorzorgs- en proportionaliteitsprincipe, maar wijst erop dat te strenge beperkingen misbruik en handel in menselijk materiaal in de hand kunnen werken. Hij herinnert er ook aan dat de plaatselijke ethische comités en de Federale Commissie bijkomende concrete en aanpasbare beperkingen moeten invoeren.

Wat betreft het idee van een herzienbare tekst, wijst spreker erop dat zulk een restrictieve aanpak zal leiden tot het aannemen van een wet die reeds voor zijn inwerkingtreding achterhaald blijkt.

Mevrouw van Kessel herinnert eraan dat haar fractie de stelling verdedigt dat het aanmaken van embryo's strikt beperkt moet blijven tot het onderzoek naar vruchtbaarheidsproblemen en aangeboren ziekten. Deze stelling wordt gerechtvaardigd door het feit dat een embryo een potentieel mensenleven in wording is, dat als dusdanig een bijzondere bescherming verdient.

De heer Monfils legt uit dat het probleem dat de vorige spreker aanhaalt, eerder door artikel 4 dan door artikel 3 van het wetsvoorstel geregeld wordt.

aux fins de recherche si le résultat peut être atteint par la voie de recherche sur des embryons surnuméraires.

M. Monfils revient sur la nécessité de créer des embryons aux fins de recherche. Il explique à nouveau que certaines recherches ont lieu avant la fusion des noyaux cellulaires et nécessitent donc obligatoirement la constitution d'embryons aux fins de recherche. Il indique que les exemples de telles recherches sont multiples.

Il rappelle les balises fixées — impossibilité de recherche sur des embryons surnuméraires, absence d'autres modes de recherche d'efficacité comparable, ... — et exprime le sentiment qu'il ne s'agit pas d'une disposition légale permettant tout mais, au contraire, restrictive et de nature à éviter les dérives et les abus.

S'agissant de la comparaison avec des pays étrangers, monsieur Monfils relève que le texte proposé lui semble bien meilleur que certaines dispositions adoptées dans des pays voisins. Il fait ainsi référence à la décision allemande qui, pour concilier les tenants et les opposants aux recherches sur embryons, consiste à refuser les prélèvements d'ovules sur des femmes allemandes, mais à en autoriser l'importation.

En ce qui concerne la révision du texte, par exemple après un délai de 5 ans, l'intervenant déclare ne pas souhaiter un texte provisoire, à durée limitée, générateur d'insécurité juridique, mais rechercher au contraire une certaine permanence. Pareil résultat ne peut être atteint si l'on entend se tenir exclusivement aux possibilités scientifiques actuelles.

M. Remans comprend les réticences de Mme Nyssens et son attachement au principe de précaution et de proportionnalité, mais il souhaite indiquer que l'adoption de limites trop strictes risque d'ouvrir les portes à des abus et à des phénomènes de commercialisation de matériaux humains. Il rappelle en outre que des limites complémentaires, concrètes et évolutives seront établies par les comités locaux d'éthique et par la commission fédérale.

Quant à l'idée d'un texte révisable, le membre indique qu'adopter une telle vision restrictive amènera à prendre une loi dépassée avant même son entrée en vigueur.

Mme van Kessel rappelle que pour la formation à laquelle elle appartient la création d'embryon doit être strictement limitée aux cas de recherche liés à la problématique de la fertilité et des maladies congénitales. Cette position est justifiée par le fait qu'un embryon un potentiel d'évolution vers la vie humaine, de sorte qu'il doit faire l'objet d'une protection particulière.

M. Monfils explique que le problème auquel l'orateur précédent fait référence est davantage réglé par l'article 4 de la proposition de loi que par l'arti-

De wetgever moet volgens hem niet *a priori* beslissen welk onderzoek al dan niet toegestaan is, maar wel het werkkterrein afbakenen en de concrete toepassing aan de ethische comités overlaten.

De heer Remans wijst erop dat een embryo alleen in uitzonderlijke gevallen een menselijk wezen wordt en dat daarvoor vele voorwaarden vervuld moeten zijn.

In tegenstelling tot de heer Monfils meent mevrouw Nyssens dat het aan de wetgever toekomt fundamentele ethische keuzes te maken en dat ze dus niet aan de bio-ethische comités overgelaten mogen worden.

De heer Vankrunkelsven wil een compromis voorstellen waarbij een zeer ruim opgevat artikel 3 behouden blijft, dat het onderzoek op embryo's definieert zonder te bepalen over welke embryo's — overtallige of aangemaakte — het gaat. Vervolgens zou artikel 4 bepalen dat het aanmaken van embryo's alleen mogelijk is, enerzijds, wanneer onderzoek op overtallige embryo's onmogelijk blijkt en, anderzijds, wanneer ze bestemd zijn voor de transplantatie of het onderzoek op het gebied van de vruchtbaarheid. Dit is een tussenoplossing die ingegeven is door de artikelen 6 en 8 van zijn eigen wetsvoorstel.

Mevrouw van Kessel wijst erop dat, alhoewel buitenlandse voorbeelden niet altijd navolging verdienen, de algemene internationale context bijzonder restrictief en voorzichtig is, inzonderheid met betrekking tot het aanmaken van embryo's voor onderzoeksdoeleinden.

Als repliek op de opmerking van mevrouw Nyssens deelt de heer Istasse mee dat het voorstel de wetgever geenszins wil ontlasten van de ethische problemen, maar hem tot essentiële ethische keuzes wil brengen. Hij verwijst onder meer naar artikel 3, dat de voorwaarden voor *in vitro*-onderzoek op embryo's vastlegt, naar artikel 5, dat bepaalde onderzoeken verbiedt en naar artikel 6, dat het reproductief klonen verbiedt. Onderzoeksactiviteiten op dat gebied hebben plaats binnen een volwaardig kader dat op essentiële ethische principes berust.

Wat betreft het aanmaken van embryo's voor onderzoeksdoeleinden, herinnert spreker eraan dat zulks in beginsel verboden is, behoudens in uitzonderlijke gevallen die afhangen van de stand van het onderzoek, en die gebaseerd zijn op wetenschappelijke gegevens waarover de wetgever zich niet kan uitspreken, maar die concreet beoordeeld moeten worden door de ethische comités.

Mevrouw Nyssens verklaart te begrijpen dat mevrouw van Kessel de onderzoeksproblematiek en de nieuwe medische voortplantingstechnieken van elkaar wil scheiden. Zij stelt vast dat alle voorbeelden van de heer Monfils die de aanmaak van embryo's

cle 3. Il indique que pour lui, il n'appartient pas au législateur de décider *a priori* des recherches admissibles ou non, mais qu'il convient de fixer des balises et de laisser les comités d'éthique se déterminer concrètement sur ces questions.

M. Remans fait valoir qu'il convient de relever qu'un embryon ne devient qu'exceptionnellement un être humain et que de nombreuses conditions doivent pour cela être remplies.

Mme Nyssens estime, en réponse à M. Monfils, que c'est au législateur que reviennent les choix éthiques fondamentaux qui ne peuvent donc être abandonnés aux comités de bioéthique.

M. Vankrunkelsven souhaite proposer un compromis qui consisterait à maintenir un article 3 très large, définissant la recherche sur les embryons, sans spécifier de quels embryons — surnuméraires ou créés — il s'agit. Ensuite, l'article 4 indiquerait que la création d'embryons ne peut avoir lieu que si d'une part la recherche sur des embryons surnuméraires est impossible et, d'autre part, aux fins de transplantation ou de recherche en matière de fertilité. Il s'agirait d'une position intermédiaire reprise des articles 6 et 8 de sa propre proposition de loi.

Mme van Kessel indique que, si tous les exemples étrangers ne peuvent être suivis, le contexte international général est néanmoins particulièrement restrictif et prudent notamment en ce qui concerne la création d'embryons à des fins de recherche.

M. Istasse explique, répondant à la remarque de Mme Nyssens, que la proposition n'a pas vocation à décharger le législateur des problèmes éthiques mais au contraire à faire les choix éthiques essentiels. Il se réfère notamment à l'article 3, qui prévoit les conditions de la recherche sur embryons *in vitro*, à l'article 5, interdisant certaines recherches et à l'article 6 interdisant le clonage reproductif. De la sorte un véritable cadre, formé des principes éthiques essentiels, est fourni à l'activité de recherche en cette matière.

Pour ce qui est de la création d'embryons aux fins de recherche, il rappelle que le principe est celui de l'interdiction sauf exception et que cette exception, relative notamment à l'état de la recherche, se fonde sur des éléments scientifiques sur lesquels le législateur ne peut se prononcer, mais qui doivent être appréciés de manière concrète par les comités d'éthique.

Mme Nyssens indique comprendre la démarche de Mme van Kessel consistant à séparer d'une part les problèmes de recherche et d'autre part les nouvelles techniques d'assistance médicale à la procréation. Elle fait valoir que tous les exemples cités par

voor onderzoeksdoeleinden vereisen, in de tweede categorie vallen, zodat de beperking van de aanmaak voor welbepaalde doeleinden niet onredelijk lijkt. Zij legt uit dat de Franse wet die onlangs werd aangenomen de aanmaak van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden verbiedt, behalve voor nieuwe medisch begeleide voortplantingstechnieken en op voorwaarde dat er een voorafgaande evaluatie plaatsgevonden heeft.

Spreekster is dus voorstander van een splitsing tussen het onderzoek in het kader van de medisch begeleide voortplanting en dat in een ander kader.

Mevrouw De Roeck wijst erop dat zij in haar amendement nr. 3 geen onderscheid maakt tussen het gebruik van embryo's voor onderzoeksdoeleinden, van zodra de beslissing betreffende hun aanmaak genomen is, en de overtallige embryo's.

Amendement nr. 45 wordt verworpen met 11 stemmen bij 3 onthoudingen.

Amendement nr. 147

De heer Colla dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/11, amendement nr. 147), dat ertoe strekt het 1^o van artikel 3 te vervangen als volgt:

«1^o het een therapeutisch doel heeft of bijdraagt tot een betere kennis inzake vruchtbaarheid, onvruchtbaarheid, transplantatie van organen of weefsels, of therapeutische oogmerken heeft met als doel het voorkomen of behandelen van ziekten.»

De heer Colla verklaart dat de bedoeling van dit amendement is om een zo ruim mogelijke omschrijving te geven. Een kaderwet die een beleid op lange termijn uitstippelt mag immers niet te beperkend worden opgevat. Elk therapeutisch oogmerk moet in aanmerking komen.

Mevrouw Nyssens merkt op dat in het amendement twee keer wordt gesteld dat het wetenschappelijk onderzoek een therapeutisch oogmerk moet hebben.

Amendement nr. 147 wordt verworpen met 5 tegen 3 stemmen bij 7 onthoudingen.

Amendementen nrs. 17 et 18

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 17), dat in het 1^o van artikel 3 de woorden «het een therapeutisch doel heeft» wil vervangen door de woorden «het voor het embryo dat betrokken is bij het onderzoek, een therapeutisch doel heeft». Zij dient een ander amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 18), dat ertoe strekt het woord «of» in het 1^o van artikel 3 te vervangen door het woord «en».

M. Monfils comme nécessitant la création d'embryons aux fins de recherche relèvent de cette seconde catégorie, de sorte que la limitation de cette création à certaines finalités n'apparaît pas déraisonnable. Elle explique que la loi française, qui vient d'être adoptée, interdit la création d'embryons humains aux fins de recherche à la seule exception des nouvelles techniques d'assistance à la procréation et pour autant qu'elles aient fait l'objet d'une évaluation préalable.

L'intervenante se montre donc favorable à scinder les hypothèses de recherche en matière de procréation médicalement assistée et dans un autre cadre.

Mme De Roeck indique que dans son amendement n^o 3, elle n'établit pas de différence dans l'utilisation des embryons entre les embryons créés à des fins de recherche, à partir du moment où la décision de leur création a été retenue, et les embryons surnuméraires.

L'amendement n^o 45 est rejeté par 11 voix et 3 abstentions.

Amendement n^o 147

M. Colla dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/11), amendement n^o 147), qui tend à remplacer le 1^o de l'article 3 par ce qui suit:

«1^o elle a un objectif ou vise l'avancement des connaissances en matière de fertilité, de stérilité, de greffe d'organes ou de tissus, ou poursuit un but thérapeutique lié à la prévention ou au traitement de maladies.»

M. Colla déclare que le but de cet amendement est de donner une définition aussi large que possible. Une loi-cadre, qui esquisse une politique à long terme, ne peut en effet être conçue en termes trop restrictifs. Tout objectif thérapeutique doit entrer en ligne de compte.

Mme Nyssens fait remarquer qu'il est dit deux fois dans l'amendement que la recherche scientifique doit avoir un but thérapeutique.

L'amendement n^o 147 est rejeté par 5 voix contre 3 et 7 abstentions.

Amendements n^{os} 17 et 18

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/2, amendement n^o 17) visant à insérer, au 1^o de l'article 3, après le mot «thérapeutique», les mots «pour l'embryon concerné par la recherche». Elle dépose un autre amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/2, amendement n^o 18) visant à remplacer au 1^o de l'article 3 le mot «ou» par le mot «et».

Mevrouw Nyssens deelt mee dat amendement nr. 17 wil bepalen dat het onderzoek op embryo's *in vitro* een therapeutisch doel moet hebben voor het embryo dat bij het onderzoek betrokken is. Men moet de deur wagenwijd openstellen voor het onderzoek in het raam van de medisch ondersteunde voortplanting, dus met het oog op het embryo zelf, en veel voorzichtiger blijven op de andere gebieden.

De senator verklaart dat amendement nr. 18 in het verlengde ligt van het vorige amendement, omdat het ertoe strekt het onderzoek te beperken tot die gevallen waarin het embryo zelf er baat bij heeft of hoe dan ook tot de gevallen met een onmiddellijk therapeutisch doel, met uitsluiting van cognitieve experimenten zonder onmiddellijk therapeutisch doel. Ze zegt dat de definitie van het therapeutisch experiment, waartoe ze het onderzoek wil beperken, overgenomen is uit het advies van 9 juli 2001 van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek.

De heer Istasse verklaart dat amendementen nr. 17 en 18 niet aangenomen kunnen worden omdat ze veel te restrictief zijn. Hij zegt dat het wetsvoorstel het onderzoek in de ruime zin wil bestrijken en zich niet beperken tot de gevallen waarvan in deze amendementen sprake is.

Ook de heer Remans meent dat amendementen nr. 17 en nr. 18 te restrictief zijn en elk fundamenteel onderzoek op embryo's *in vitro* onmogelijk maken, terwijl juist fundamenteel onderzoek de grootste wetenschappelijke vooruitgang mogelijk maakt en de grens tussen fundamenteel onderzoek en toegepast onderzoek zeer moeilijk te trekken valt.

Mevrouw Nyssens geeft aan dat amendementen nrs. 17 en 18 werden ingediend vanuit een optiek van het beperken van het onderzoek tot de gevallen van de medisch ondersteunde voortplanting. Tevens passen deze amendementen in de logica van artikel 5 van het wetsvoorstel, dat inplanting van een embryo verbiedt, waarop onderzoek is uitgevoerd, tenzij dit onderzoek heeft plaatsgevonden ten bate van het embryo zelf.

De heer Vankrunkelsven wijst erop dat wanneer het onderzoek op een embryo geschiedt met het oog op de inplanting ervan, dit onderzoek aan veel strengere voorwaarden moet voldoen. Hij wijst erop dat hij dit onderscheid uitdrukkelijk heeft gemaakt in zijn eigen voorstel. Niettemin kan hij de indienster van amendementen nrs. 17 en 18 niet volgen, wanneer ze het onderzoek wil beperken tot de loutere gevallen waarin dit onderzoek plaatsvindt ten bate van het embryo. In 99 % van de gevallen immers overlijdt het embryo waarop onderzoek wordt gedaan tijdens of na het experiment. Hij meent dus dat de amendementen niet aanvaardbaar zijn, hoewel de problematiek die ze aankaarten, de voorwaarden tot inplanting, moet worden onderzocht.

Mme Nyssens explique que l'amendement n° 17 veut préciser que la recherche sur les embryons *in vitro* doit avoir un objectif thérapeutique pour l'embryon concerné par la recherche. Il faut ouvrir radicalement la porte aux recherches dans le cadre de la procréation médicalement assistée, visant donc l'embryon lui-même, et rester beaucoup plus prudent dans les autres cadres.

La sénatrice indique que l'amendement n° 18 s'inscrit dans la lignée du précédent puisqu'il vise à limiter les recherches aux hypothèses profitant à l'embryon lui-même ou en tout cas à celles ayant un objet thérapeutique immédiat, en excluant les expériences de type cognitif n'ayant pas d'intérêt thérapeutique direct. Elle indique que cette définition de l'expérimentation thérapeutique, à laquelle elle entend limiter la recherche, est issue de l'avis du 9 juillet 2001 du Comité consultatif de bioéthique.

M. Istasse indique que les amendements n°s 17 et 18 ne peuvent être adoptés dans la mesure où ils sont beaucoup trop restrictifs. Il indique que l'objectif poursuivi par la proposition de loi est en effet de viser la recherche au sens large, sans se limiter aux hypothèses visées par les amendements concernés.

M. Remans estime de même que les amendements n°s 17 et 18 sont trop restrictifs et qu'ils empêchent en réalité toute recherche fondamentale menée sur des embryons *in vitro*, alors que c'est la recherche fondamentale qui permet les plus grands progrès scientifiques et qu'en outre la frontière entre recherche fondamentale et recherche appliquée est très difficile à tracer.

Mme Nyssens indique que les amendements n°s 17 et 18 ont été déposés dans une logique de limitation de la recherche aux cas de procréation médicalement assistée. Par ailleurs, ces amendements s'inscrivent dans la logique de l'article 5 de la proposition de loi, qui interdit la réimplantation d'un embryon ayant servi à la recherche, sauf dans l'hypothèse où cette recherche est menée au bénéfice de l'embryon lui-même.

M. Vankrunkelsven fait valoir effectivement que, si la recherche sur un embryon a lieu en vue de sa réimplantation, elle doit être soumise à des conditions beaucoup plus restrictives. Il indique avoir fait état explicitement de cette distinction dans sa propre proposition. Il ne peut néanmoins pas suivre l'auteur des amendements n°s 17 et 18 lorsqu'elle entend limiter la recherche aux seuls cas où elle aurait lieu au profit de l'embryon concerné. En effet, dans 99 % des cas, l'embryon concerné par la recherche décède pendant ou après l'expérimentation. Il estime donc que les amendements ne sont pas acceptables même si la problématique qu'ils soulèvent, celle des conditions de la réimplantation, doit être examinée par ailleurs.

De heer Remans meent dat het werkwoord «overlijden» niet het juiste is voor een embryo *in vitro*. Verder zegt hij het eens te zijn met de redenering over inplanting en een amendement in die zin te hebben ingediend.

Amendement nr. 17 wordt verworpen met 10 tegen 2 stemmen bij 3 onthoudingen.

Amendement nr. 18 wordt ingetrokken.

Amendement nr. 39

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/3, amendement nr. 39), dat ertoe strekt in het 1^o van artikel 3 de woorden «het een therapeutisch doel heeft of» te doen vervallen.

Mevrouw van Kessel legt uit dat het begrip «therapeutisch doel» niet mag voorkomen in artikel 3, 1^o. Men moet in het onderzoek zoals het gedefinieerd werd, immers een onderscheid maken tussen, enerzijds, het eigenlijk wetenschappelijk onderzoek, waarover dit wetsvoorstel gaat, en anderzijds, de pre-implantatie diagnose, die niet onder deze tekst valt. Ze vermeldt dat andere voorstellen eveneens dit onderscheid maken.

Spreekster zegt dat, wanneer het vaststaat dat het wetsvoorstel alleen over het onderzoek gaat en niet over de pre-implantatie diagnose, haar amendement geen reden van bestaan heeft en kan worden ingetrokken.

Ze vraagt zich bovendien af of amendementen nr. 17 en 18 niet precies het tegengestelde doel hebben van haar amendement. Door het onderzoek te beperken tot de gevallen waarin het plaatsheeft ten bate van het embryo, dreigen die amendementen immers de pre-implantatie diagnose te verbieden. Het resultaat van de pre-implantatie diagnose is immers, wanneer ze een ernstige ziekte aan het licht brengt, dat het embryo niet wordt gebruikt of wordt vernietigd.

Amendement nr. 39 wordt ingetrokken.

Artikel 3, 1^o wordt in eerste lezing aangenomen met 10 tegen 5 stemmen.

Artikel 3, 2^o

Amendement nr. 46

De heer Remans dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/4, amendement nr. 46), dat het 2^o van artikel 3 wil vervangen als volgt:

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

De heer Remans verklaart dat amendement nr. 46 de voorwaarde die de tekst stelt, wil verruimen. Zijn bedoeling is dezelfde als die van de indieners, maar is

M. Remans est d'avis que le verbe «décéder» ne lui paraît pas adapté à un embryon *in vitro*. Il indique par ailleurs soutenir le raisonnement en matière de réimplantation et avoir déposé un amendement en ce sens.

L'amendement n^o 17 est rejeté par 10 voix contre 2 et 3 abstentions.

L'amendement n^o 18 est retiré.

Amendement n^o 39

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/3, amendement n^o 39) visant à supprimer au 1^o de l'article 3 les mots «a un objectif thérapeutique ou».

Mme van Kessel explique que la notion «d'objectif thérapeutique» devrait être absente de l'article 3, 1^o. En effet, il convient de distinguer au sein de la recherche telle qu'elle est définie, d'une part la recherche scientifique proprement dite qui fait l'objet de la proposition de loi et d'autre part le diagnostic préimplantatoire qui n'est pas visé par le texte. Elle indique à cet égard que d'autres propositions de loi font également la distinction entre ces deux éléments.

L'intervenante indique que, s'il est clair que la proposition ne vise que la recherche et non le diagnostic préimplantatoire, son amendement est alors sans objet et pourrait être retiré.

Elle s'interroge en outre sur les amendements n^{os} 17 et 18 et se demande s'ils n'ont pas un objectif exactement inverse au sien. Ces amendements risquent en effet, en limitant la recherche aux hypothèses où elle a lieu dans l'intérêt de l'embryon, d'interdire le diagnostic préimplantatoire. En effet, le résultat du diagnostic préimplantatoire, s'il laisse apparaître une maladie grave, est la non-utilisation ou la destruction de l'embryon.

L'amendement n^o 39 est retiré.

L'article 3, 1^o, est adopté en première lecture par 10 voix contre 5.

Article 3, 2^o

Amendement n^o 46

M. Remans dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/4, amendement n^o 46) visant à remplacer le 2^o de l'article 3 par le texte suivant:

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

M. Remans indique que l'amendement n^o 46 a pour but d'élargir la condition posée par le texte. Son intention est identique à celle des auteurs mais formu-

anders geformuleerd om nadruk te leggen op de wetenschappelijke argumentatie, die het onderzoek moet schragen, in plaats van op de noodzaak van een wetenschappelijke zekerheid, die steeds tegenspraak uitlokt en moeilijk te bereiken blijkt.

De heer Istasse is van oordeel dat de voorgestelde tekst duidelijker is. Hij wijst erop dat de woorden «recentste wetenschappelijke bevindingen» helpen voorkomen dat bijvoorbeeld een uitgevoerd experiment dat bevredigende resultaten heeft opgeleverd, wordt overgedaan.

De heer Remans meent echter dat zijn meer algemene tekst duidelijk genoeg is en geen gekrakeel uitlokt over het min of meer recente karakter van een bepaalde bevinding. Een verantwoording op grond van wetenschappelijke argumenten biedt volgens hem een afdoend beoordelingscriterium.

De heer Galand vindt de bezorgdheid van de heer Remans terecht, maar amendement nr. 46 lijkt hem ongelukkig geformuleerd. Een rechtvaardiging op grond van wetenschappelijke argumenten alleen is in ethisch opzicht onvoldoende. Het is echter wel zo dat bevindingen die niet noodzakelijk recent zijn, nog steeds waardevol kunnen zijn om het onderzoek te sturen, wat de voorwaarde van het voorstel overbodig maakt.

De heer Vankrunkelsven ziet geen fundamenteel verschil tussen de tekst van het voorstel en die van amendement nr. 46. Belangrijk is dat de wet verwijst naar de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek zodat de ethische comités of de Federale Commissie kunnen beslissen om een bepaald onderzoek toe te staan dan wel te verbieden. Deze beoordeling door wetenschappelijke organen lijkt hem van essentieel belang, en niet het al dan niet verwijzen naar de recentste bevindingen.

Mevrouw van Kessel is het met de voorgaande spreker eens. De voorwaarde van een wetenschappelijk onderbouwde argumentatie impliceert immers dat men rekening houdt met de recentste bevindingen. Zij wijst er bovendien op dat deze materie constant evolueert en dat recente bevindingen dan ook essentieel zijn en in aanmerking moeten komen.

Mevrouw de T' Serclaes deelt de zienswijze van de heer Galand, volgens wie het eisen van recente bevindingen ongepast en tautologisch is. Onderzoek op zo'n delicaat gebied moet immers de algemene bijval genieten van de wetenschappers. Die eis moet in de wettekst staan.

De heer Remans verklaart dat hij het criterium van de «recentste bevindingen» wil weglaten om te verhinderen dat men wetenschappelijke denksporen die reeds enige tijd verlaten werden, opgeeft en niet meer kan gebruiken om een bepaald onderzoek te verant-

lée différemment pour insister sur l'argumentation scientifique qui doit justifier la recherche, plutôt que sur la nécessité d'une certitude scientifique toujours sujette à contradiction et difficile à atteindre.

M. Istasse souhaite indiquer que, selon lui, le texte proposé est plus précis. Il fait remarquer notamment que la référence aux «connaissances scientifiques les plus récentes» permet notamment d'éviter que soit recommencée une expérience ayant déjà eu lieu et ayant donné des résultats suffisants.

M. Remans estime, quant à lui, que son texte plus général est suffisant et évite par exemple les controverses sur le caractère plus ou moins récent de telle ou telle connaissance. Il est d'avis que la justification par une argumentation scientifique constitue un critère suffisant d'appréciation.

M. Galand explique que la préoccupation de M. Remans est fondée, mais que l'amendement n° 46 lui semble formulé de manière inadéquate. Il indique que la seule justification par des arguments scientifiques est insuffisante sur le plan éthique. Cependant, il est exact que des connaissances qui ne sont pas forcément les plus récentes peuvent avoir gardé toute leur pertinence pour orienter la recherche, de sorte que l'exigence posée par la proposition est superflue.

M. Vankrunkelsven indique ne pas voir de différence fondamentale entre le texte de la proposition et celui de l'amendement n° 46. L'important est selon lui que la loi fasse référence à l'état actuel de la recherche scientifique au regard duquel une décision peut être prise par les comités d'éthique ou par la Commission fédérale d'autoriser ou d'interdire une recherche. Cette appréciation par des organes scientifiques est pour lui primordiale, peu importe qu'il soit fait référence ou non aux connaissances les plus récentes.

Mme van Kessel se rallie à ce qu'a indiqué l'orateur précédent. Elle estime que l'exigence d'une justification argumentée scientifiquement implique qu'il soit fait référence aux connaissances récentes. Elle tient en outre à faire valoir qu'il s'agit d'une matière en évolution constante et dans laquelle les connaissances récentes jouent donc un rôle primordial et doivent être prises en compte.

Mme de T'Serclaes partage la réflexion de M. Galand selon laquelle l'exigence de connaissances récentes est inopportune et tautologique. Pour elle, les recherches dans un domaine aussi délicat doivent s'inscrire dans un cadre recueillant l'assentiment général de la communauté scientifique. C'est cette exigence qui doit être traduite dans le texte légal.

M. Remans indique que, s'il souhaite ne pas voir figurer le critère des connaissances «les plus récentes», c'est pour éviter par exemple que des pistes scientifiques qui n'ont plus été explorées depuis un certain temps soient abandonnées et ne puissent être

woorden. Spreker voert bovendien aan dat het onderzoek, naast experimenten en ontdekkingen, ook op theoretische argumenten gegrond kan zijn. Zich beperken tot de «recentste bevindingen» lijkt hem dan ook al te eenzijdig.

Mevrouw de T' Serclaes vraagt zich af welke basisvoorwaarden gesteld worden voor een beslissing tot onderzoek op andere gebieden. De voorwaarden voor het onderzoek op *in vitro*-embryo's zouden ten minste dezelfde, zonet strenger, moeten zijn dan de voorwaarden die bestaande teksten stellen op andere gebieden. Artikel 3 lijkt haar te algemeen. Zij ziet niet in waarin het restrictiever zou zijn dan voor het gewone onderzoek.

Amendement nr. 46 wordt verworpen met 11 stemmen bij 3 onthoudingen.

Amendement nr. 44 A

De heer Vankrunkelsven dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/4, amendement nr. 44 A), dat ertoe strekt in het 2^o van artikel 3 de woorden «en voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek» toe te voegen.

De heer Vankrunkelsven meent dat deze precisering wenselijk is.

Amendement nr. 44 A wordt aangenomen met 6 tegen 4 stemmen bij 4 onthoudingen.

Artikel 3, 2^o, aldus geamendeerd, wordt in eerste lezing eenparig aangenomen door de 15 aanwezige leden.

Artikel 3, 3^o

Amendement nr. 44 B

De heer Vankrunkelsven dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/4, amendement nr. 44 B), volgens hetwelk het wetenschappelijk onderzoek op embryo's moet worden uitgevoerd in een «erkend laboratorium van een universitaire instelling met een zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde».

De heer Vankrunkelsven licht toe dat de formulering, voorgesteld door het amendement nr. 44 B meer algemeen is dan de formulering van het voorgestelde artikel 3, 3^o, volgens hetwelk bepaalde universitaire laboratoria worden uitgesloten van het wetenschappelijk onderzoek op embryo's, vermits enkel wordt gesproken over een «universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde». Met andere woorden: slechts één type van laboratorium wordt beoogd. Een centrum voor menselijke genetica zou door deze formulering worden uitgesloten vermits dit niet noodzakelijk verbonden is aan een zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde.

utilisées pour justifier une recherche. L'intervenant fait par ailleurs valoir qu'outre des expériences et des découvertes, la recherche peut également se fonder sur des arguments théoriques. Se limiter dès lors aux «découvertes les plus récentes» lui semble dès lors exagérément réducteur.

Mme de T' Serclaes se demande quelles sont les conditions de base qui président à une décision de recherche dans d'autres matières. Elle fait valoir que les conditions de la recherche en matière d'embryons *in vitro* devraient au moins être calquées sur celles prévues dans les textes existant en d'autres matières, voire être plus restrictives. L'intervenante explique que l'article 3 lui semble trop général et qu'elle ne voit pas en quoi il serait plus restrictif que pour des recherches ordinaires.

L'amendement n^o 46 est rejeté par 11 voix et 3 abstentions.

Amendement n^o 44 A

M. Vankrunkelsven dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/4, amendement n^o 44 A) tendant à ajouter, à l'article 3, 2^o, les mots «et satisfait aux exigences d'une méthodologie correcte de la recherche scientifique».

M. Vankrunkelsven trouve souhaitable d'apporter cette précision.

L'amendement n^o 44 A est adopté par 6 voix contre 4 et 4 abstentions.

L'article 3, 2^o, ainsi amendé, est adopté en première lecture à l'unanimité des 15 membres présents.

Article 3, 3^o

Amendement n^o 44 B

M. Vankrunkelsven dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/4, amendement n^o 44 B) prévoyant que la recherche scientifique sur les embryons doit être effectuée «dans un laboratoire agréé d'un établissement universitaire ayant un programme de soins en médecine de la reproduction».

M. Vankrunkelsven explique que la formulation proposée par l'amendement n^o 44 B est plus générale que celle de l'article 3, 3^o, proposé, qui exclut certains laboratoires universitaires de la recherche scientifique sur les embryons, étant donné qu'il n'y est question que d'un «programme de soins de la médecine reproductive universitaire». Autrement dit: on ne vise qu'un seul type de laboratoire. Cette formulation exclut les centres de génétique humaine, étant donné que ces derniers ne sont pas forcément rattachés à un programme de soins de médecine reproductive.

De heer Mahoux meent dat een formulering moet worden gevonden die de degelijkheid en de transparantie van het onderzoek garandeert en volgens dewelke het onderzoek moet worden uitgevoerd door ofwel een universitair centrum, ofwel een niet-universitair centrum dat een overeenkomst heeft gesloten met een universiteit. In dit laatste geval — bijvoorbeeld in een laboratorium van een farmaceutisch bedrijf — heeft men de garantie dat het lokaal ethisch comité van het universitair centrum een advies heeft uitgebracht en toezicht houdt op de deugdelijkheid van het onderzoek.

Mevrouw van Kessel sluit zich aan bij deze opvatting.

Amendement nr. 44 B wordt verworpen met 7 stemmen bij 8 onthoudingen.

Amendementen nrs. 47 en 68

De heer Remans dient enkele amendementen in (stuk Senaat, nrs. 2-695/4-5, amendementen nrs. 47 en 68). Amendement nr. 47 wordt ingetrokken ten voordele van het amendement nr. 68, dat het vervangt, en dat ertoe strekt het 3^o van artikel 3 als volgt te vervangen :

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

De heer Remans geeft aan dat het amendement nr. 68 wil vermijden dat de centra voor menselijke erfelijkheid niet in aanmerking zouden komen voor wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro*, maar vereist het wel dat het betrokken laboratorium erkend wordt door het ministerie van Volksgezondheid.

Het amendement laat ook toe dat een erkend niet-universitair laboratorium, dat een samenwerkingsverband heeft gesloten met een buitenlandse universiteit, in aanmerking komt. Hoe dan ook moet het lokale ethisch comité van de Belgische instelling — die erkend moet worden door het ministerie van Volksgezondheid — zich uitspreken over het onderzoeksproject, zodat de transparantie verzekerd is en avonturen met eventuele dubieuze praktijken in het buitenland worden vermeden.

De heer Mahoux wijst erop dat, bij gebrek aan een Europese consensus in deze materie, het subsidiariteitsbeginsel volop speelt. De nationale instellingen hebben derhalve de vrijheid zich uit te spreken over de wenselijkheid van de onderzoeksprojecten die op hun grondgebied worden uitgevoerd en de financiering daarvan te verzekeren. Wanneer een onderzoek wordt verricht in een Belgische instelling, in samenwerking met een buitenlandse universiteit, moet het lokale ethisch comité zich daarover uitspreken.

M. Mahoux estime qu'il faut trouver une formulation qui garantisse la bonne qualité et la transparence de la recherche et qui prévoit que la recherche doit être effectuée soit par un centre universitaire, soit par un centre non universitaire qui a conclu une convention avec une université. Dans ce dernier cas — par exemple un laboratoire d'une entreprise pharmaceutique — on a la garantie que le comité local d'éthique du centre universitaire a émis un avis et qu'il contrôle la qualité de la recherche.

Mme van Kessel souscrit à ce point de vue.

L'amendement n^o 44 B est rejeté par 7 voix et 8 abstentions.

Amendements n^{os} 47 en 68

M. Remans dépose plusieurs amendements (doc. Sénat, 2-695/4-5, amendements n^{os} 47 et 68). L'amendement n^o 47 est retiré au profit de l'amendement n^o 68 qui le remplace et qui tend à remplacer l'article 3, 3^o, par ce qui suit :

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

M. Remans indique que l'amendement n^o 68 entend éviter que les centres de génétique humaine ne puissent pas se livrer à de la recherche scientifique sur les embryons *in vitro*, tout en prévoyant que le laboratoire en question doit être agréé par le ministère de la Santé publique.

L'amendement permet aussi à un laboratoire non universitaire qui a conclu un partenariat avec une université étrangère, d'être pris en considération. En tout état de cause, le comité local d'éthique de l'institution belge — qui doit être agréée par le ministère de la Santé publique — doit se prononcer sur le projet de recherche, si bien que la transparence est assurée et que l'on évite ainsi des situations qui laissent la porte ouverte à des pratiques douteuses, comme on en a connu à l'étranger.

M. Mahoux souligne qu'à défaut de consensus européen dans cette matière, le principe de subsidiarité joue pleinement. Les institutions nationales sont donc libres de se prononcer sur l'opportunité des projets de recherche qui sont effectués sur leur territoire et d'en assurer le financement. Lorsqu'une recherche est effectuée dans une institution belge en collaboration avec une université étrangère, le comité local d'éthique doit se prononcer sur cette recherche.

Overigens merkt hij op dat in België geen procedure bestaat voor de erkenning door het ministerie van Volksgezondheid van centra voor menselijke erfelijkheid.

De heer Remans repliceert dat de formulering van het amendement nr. 68 het subsidiariteitsbeginsel respecteert. Hij herhaalt dat, in zijn visie, een onderscheid moet worden gemaakt tussen diegene die het onderzoek inricht en diegene die het uitvoert.

De heer Galand merkt op dat het subsidiariteitsbeginsel louter wordt aangevoerd omdat — jammer genoeg — op Europees niveau geen consensus kan worden bereikt. Men moet hier evenwel omzichtig mee omspringen, vermits de hele mensheid betrokken is bij de problematiek die voorligt.

Mevrouw Nyssens verwijst naar het koninklijk besluit van 14 december 1987 houdende vaststelling van de normen waaraan de centra voor menselijke erfelijkheid moeten voldoen, dat eventueel als referentiepunt kan worden gebruikt.

Zij vraagt of, volgens de indieners van het wetsvoorstel nr. 2-695, het mogelijk moet zijn dat een Belgische instelling haar goedkeuring hecht aan een onderzoeksproject waarin wordt gebruik gemaakt van in het buitenland aangemaakte embryo's, hetgeen in België in beginsel wordt verboden door artikel 5 van het wetsvoorstel.

De heer Mahoux antwoordt dat artikel 5 enkel het aanmaken in België van embryo's voor onderzoeksdoeleinden verbiedt.

Amendement nr. 47 wordt ingetrokken.

Amendement nr. 68 wordt verworpen met 12 stemmen bij 3 onthoudingen.

Amendement nr. 19

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 19), dat ertoe strekt om uitdrukkelijk in deze bepaling in te schrijven dat de procedures, bepaald in artikel 7, moeten nageleefd worden alvorens het onderzoek op embryo's kan worden toegestaan.

Mevrouw Nyssens verwijst naar de schriftelijke verantwoording bij dat amendement.

De heer Mahoux merkt op dat het amendement nr. 69 dezelfde draagwijdte heeft.

Amendement nr. 19 wordt verworpen met 7 stemmen tegen 6 stemmen.

Il fait remarquer par ailleurs qu'en Belgique, il n'existe aucune procédure réglant l'agrément des centres de génétique humaine par le ministère de la Santé publique.

M. Remans réplique que la formulation de l'amendement n° 68 respecte le principe de subsidiarité. Il répète qu'à son avis, une distinction doit être faite entre celui qui organise la recherche et celui qui l'effectue.

M. Galand observe que si l'on invoque le principe de subsidiarité, c'est uniquement parce que l'on ne parvient malheureusement pas à dégager un consensus au niveau européen. Il faut cependant se montrer très prudent à cet égard, dès lors que la problématique à l'examen concerne l'humanité tout entière.

Mme Nyssens renvoie à l'arrêté royal du 14 décembre 1987 fixant les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent répondre qui pourrait servir de point de référence.

Elle demande si les auteurs de la proposition de loi n° 2-695 considèrent qu'il doit être possible, pour une institution belge, d'approuver un projet de recherche faisant usage d'embryons créés à l'étranger, bien que cela soit en principe interdit par l'article 5 de la proposition de loi.

M. Mahoux répond que l'article 5 interdit uniquement de produire, en Belgique, des embryons à des fins de recherche.

L'amendement n° 47 est retiré.

L'amendement n° 68 est rejeté par 12 voix et 3 abstentions.

Amendement n° 19

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/2, amendement n° 19) qui tend à inscrire explicitement dans cette disposition que les procédures visées à l'article 7 doivent être respectées avant que la recherche sur les embryons puisse être autorisée.

Mme Nyssens renvoie à la justification écrite de cet amendement.

M. Mahoux fait remarquer que l'amendement n° 69 a la même portée.

L'amendement n° 19 est rejeté par 7 voix contre 6.

Artikel 3, 3^o, wordt in eerste lezing aangenomen met 12 stemmen bij 3 onthoudingen.

Artikel 3, 4^o, wordt in eerste lezing eenparig aangenomen door de 15 aanwezige leden.

Artikel 3, 5^o

Amendement nr. 20

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 20), dat ertoe strekt het 5^o en 6^o te doen vervallen.

Mevrouw Nyssens verklaart dat deze bepalingen aan bod komen in het artikel *3bis*, dat zij wenst in te voegen overeenkomstig amendement nr. 21.

Amendement nr. 20 wordt verworpen met 13 stemmen tegen 1 stem bij 1 onthouding.

Amendement nr. 34

De heer Colla dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/3, amendement nr. 34), dat ertoe strekt het 5^o van dit artikel te vervangen als volgt:

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

De heer Colla geeft aan dat, waar het wetsvoorstel spreekt over «de eerste 14 dagen na de bevruchting», in het amendement nr. 34 wordt gerefereerd naar «de eerste 14 dagen van het ontwikkelingsstadium». Deze verwijzing hangt samen met de verwijzing naar de definitie van de term «embryo», waaronder spreker ook de zogenaamde «asexuele embryo's» wil laten vallen, waarbij geen bevruchting heeft plaats gehad.

De heer Monfils verklaart voorstander te zijn van dat amendement, in die zin dat het rekening houdt met de recente wetenschappelijke evolutie en derhalve een ruimer toepassingsveld nastreeft.

De heer Remans schaart zich eveneens achter het amendement nr. 34, maar meent dat het woord «stadium» hier niet dienstig kan worden gebruikt.

Amendement nr. 34 wordt aangenomen met 9 stemmen tegen 5 stemmen bij 1 onthouding.

Amendement nr. 22

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 22), dat subsidiair is op het amendement nr. 20 en dat beoogt in artikel 3, 5^o, het getal «14» te vervangen door het getal «7».

Mevrouw Nyssens verwijst naar de hoorzittingen die over voorliggend wetsvoorstel werden georgani-

Article 3, 3^o, est adopté en première lecture par 12 voix et 3 abstentions.

L'article 3, 4^o est adopté en première lecture à l'unanimité des 15 membres présents.

Article 3, 5^o

Amendement n^o 20

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/2, amendement n^o 20), qui vise à supprimer le 5^o et le 6^o.

Mme Nyssens déclare que ces dispositions sont abordées à l'article *3bis* qu'elle souhaite insérer conformément à l'amendement n^o 21.

L'amendement n^o 20 est rejeté par 13 voix contre 1 et 1 abstention.

Amendement n^o 34

M. Colla dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/3, amendement n^o 34), tendant à remplacer le 5^o de cet article par ce qui suit:

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

M. Colla signale qu'alors que la proposition de loi parle des «14 premiers jours suivant la fécondation», l'amendement n^o 34 fait référence aux «14 premiers jours du développement». Cette référence est liée à la définition du terme «embryon», dont l'intervenant veut faire relever aussi les embryons «asexuels», pour lesquels il n'y a pas eu fécondation.

M. Monfils déclare être partisan de cet amendement, parce qu'il tient compte de l'évolution scientifique récente et tend, dès lors, à un champ d'application plus large.

M. Remans se rallie également à l'amendement n^o 34, mais estime que le mot «stadium» employé dans le texte néerlandais est inutile.

L'amendement n^o 34 est adopté par 9 voix contre 5 et 1 abstention.

Amendement n^o 22

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/2, amendement n^o 22), qui est subsidiaire à l'amendement n^o 20 et qui tend à remplacer, à l'article 3, 5^o, le chiffre «14» par le chiffre «7».

Mme Nyssens renvoie aux auditions consacrées à la proposition de loi en discussion et au cours

seerd, tijdens dewelke diverse wetenschappers hebben verklaard dat de termijn van 14 dagen, te rekenen vanaf de bevruchting, binnen dewelke onderzoek op embryo's mogelijk is, willekeurig is. Men zou er evengoed voor kunnen opteren om een andere termijn te nemen, bijvoorbeeld een termijn van 7 dagen. Zij verwijst naar de schriftelijke verantwoording bij het amendement, waarin een aantal wetenschappelijke argumenten worden gegeven voor die stelling, die evenwel niet tot doel heeft om de term «pre-embryo» in te voeren.

De heer Mahoux begrijpt niet welk element ertoe zou nopen om geen wetenschappelijk onderzoek te doen op embryo's tussen 7 en 14 dagen oud. Hij ziet het ethisch verschil niet tussen embryo's van minder dan een week oud en embryo's tussen één en twee weken oud. Essentieel is dat het onderzoek gebeurt op embryo's waarvan de cellen nog niet gedifferentieerd zijn en waarvan het centraal zenuwstelsel nog niet ontwikkeld is.

De heer Remans geeft aan dat bij de thans gebruikte IVF-technieken op de vijfde dag na de invriezing de blastocysten worden gekeurd in functie van hun eventuele inplanting. Gedurende de eerste twee weken kunnen deze blastocysten overigens nog splitsen, waardoor dan meerlingen ontstaan. De differentiatie van de zenuwcellen gebeurt pas vanaf de derde week. Tot dan moet het derhalve mogelijk zijn om wetenschappelijk onderzoek uit te voeren.

Mevrouw Nyssens antwoordt dat, wanneer geen strikt wetenschappelijke noodzaak bestaat om onderzoek uit te voeren op embryo's tussen 7 en 14 dagen oud, men de termijn meteen kan beperken tot 7 dagen in plaats van 14 dagen. Zij ziet immers niet in waarom het beoogde onderzoek niet zou kunnen worden uitgevoerd op embryo's van minder dan één week oud. Er is geen reden om een langere termijn in te schrijven, aangezien een embryo dat ouder is per definitie ook meer ontwikkeld is.

Mevrouw van Kessel merkt op dat de wetenschappelijke praktijk van vandaag uitwijst dat een embryo dat *in vitro* bewaard wordt na één week ofwel wordt ingeplant bij een vrouw ofwel telooft. Gegeven deze realiteit, ondersteunt zij het amendement nr. 22.

De heer Vankrunkelsven meent dat dit argument geen steek houdt, vermits het gebruik van kunstmatige baarmoeders het meer en meer toelaat om embryo's langer te bewaren.

Mevrouw De Roeck verwijst naar de hoorzittingen om de termijn van 14 dagen te ondersteunen.

Amendement nr. 22 wordt verworpen met 9 tegen 2 stemmen bij 3 onthoudingen.

Artikel 3, 5^o, aldus geamendeerd, wordt in eerste lezing aangenomen met 12 stemmen bij 2 onthoudingen.

desquelles divers scientifiques ont déclaré que le délai de 14 jours à compter de la fécondation dans lequel la recherche sur embryons est possible, est arbitraire. On pourrait aussi bien opter pour un autre délai, par exemple de 7 jours. L'intervenante renvoie à la justification écrite de l'amendement, qui donne un certain nombre d'arguments scientifiques en faveur de cette thèse, laquelle n'a toutefois pas pour but d'introduire le terme «pré-embryo».

M. Mahoux ne comprend pas quel élément devrait inciter à ne pas faire de recherche scientifique sur les embryons âgés de 7 à 14 jours. Il ne voit pas de différence éthique entre des embryons de moins d'une semaine et des embryons qui ont entre une et deux semaines. Ce qui est essentiel, c'est que la recherche soit pratiquée sur des embryons dont les cellules ne sont pas encore différenciées et dont le système nerveux central n'est pas encore développé.

M. Remans signale que dans les techniques actuelles de FIV, les blastocystes sont contrôlés le cinquième jour qui suit la congélation en fonction de leur éventuelle implantation. Pendant les deux premières semaines, ces blastocystes peuvent d'ailleurs encore se scinder, ce qui entraîne des grossesses multiples. La différenciation des neurones n'intervient qu'à partir de la troisième semaine. Jusque-là, il doit donc être possible d'effectuer des recherches scientifiques.

Mme Nyssens répond que s'il n'y a aucune nécessité strictement scientifique d'effectuer des recherches sur des embryons dont l'âge se situe entre 7 et 14 jours, on peut donc limiter le délai à 7 jours plutôt qu'à 14. Elle ne voit d'ailleurs pas pourquoi la recherche en question pourrait pas être effectuée sur des embryons de moins d'une semaine. Il n'y a aucune raison de prévoir un délai plus long, puisqu'un embryon plus âgé est, par définition, plus développé aussi.

Mme van Kessel observe que la pratique scientifique actuelle montre qu'après une semaine, un embryon conservé *in vitro* est soit implanté chez une femme, soit appelé à disparaître. Compte tenu de cette réalité, elle soutient l'amendement n° 22.

M. Vankrunkelsven estime que cet argument n'est pas pertinent, puisque l'emploi de matrices artificielles permet, de plus en plus, de conserver des embryons plus longtemps.

Mme De Roeck se réfère aux auditions pour soutenir le délai de 14 jours.

L'amendement n° 22 est rejeté par 9 voix contre 2 et 3 abstentions.

L'article 3, 5^o, ainsi amendé, est adopté en première lecture par 12 voix et 2 abstentions.

Artikel 3, 6°

Amendement nrs. 23 A, B en C

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 23), dat subsidiair is op het amendement nr. 20 en dat beoogt in artikel 3, 6°, een drietal wijzigingen aan te brengen. De eerste wijziging (A) betreft een loutere tekstverbetering; de tweede wijziging (B) heeft als doel duidelijker aan te geven dat onderzoek op embryo's louter subsidiair mag zijn; de derde wijziging (C) strekt ertoe het 6° aan te vullen met de volgende tekst:

«Bovendien kunnen levensvatbare embryo's *in vitro* enkel voor onderzoeksdoeleinden worden gebruikt als de verhoopte resultaten onmogelijk kunnen worden bereikt via onderzoek op niet-levensvatbare embryo's.»

Mevrouw Nyssens verwijst naar de schriftelijke verantwoording van het amendement nr. 23.

De heer Mahoux verklaart geen problemen te hebben met het amendement nr. 23 A, dat een loutere tekstcorrectie wenst aan te brengen.

Wat het amendement nr. 23 B betreft, is hij evenwel van oordeel dat de tekst té expliciet is geformuleerd. De libellering van artikel 3, 6°, van het initiële wetsvoorstel nr. 2-695 maakt reeds duidelijk dat de toestemming voor het wetenschappelijk onderzoek op embryo's afhankelijk is van de mogelijkheid om andere onderzoeksmethoden te hanteren die even doeltreffend zijn.

Het lid is het niet eens met het amendement nr. 23 C, daar het een onderscheid inbouwt tussen «levensvatbare embryo's» en «niet-levensvatbare embryo's». Op basis van welk criterium moet men in de praktijk inschatten welk embryo het meest kans maakt op een geslaagde zwangerschap?

De heer Vankrunkelsven sluit zich aan bij deze laatste opvatting. Hij meent dat het slechts tot verwarring zal leiden in de wetenschappelijke praktijk.

Wat het amendement nr. 23 B betreft, verwijst hij naar het amendement nr. 44 C van zijn hand, waarin eveneens een onderscheid wordt gemaakt in de ethische aanvaardbaarheid van wetenschappelijk onderzoek.

De heer Remans merkt op dat eenieder het erover eens is dat, bij de definitie van de term «embryo», de potentialiteit om uit te groeien tot menselijk leven een essentieel element is. «Niet-levensvatbare embryo's» zijn in wezen dan ook geen embryo's in de zin van deze wet.

Mevrouw Nyssens bevestigt dat voorliggend amendement duidelijk tot doel heeft de subsidiariteit in het onderzoek en de proportionaliteit van het gebruik van embryo's te expliciteren in de tekst. Zij is het niet

Article 3, 6°

Amendement n^{os} 23 A, B et C

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/2, amendement n° 23), qui est subsidiaire à l'amendement n° 20 et qui tend à apporter trois modifications à l'article 3, 6°: la première modification (A) est une simple correction de texte; la deuxième modification (B) tend à indiquer plus clairement que la recherche sur les embryons ne peut être que subsidiaire et la troisième modification (C) tend à compléter le 6° par le texte suivant:

«De plus, les embryons *in vitro* viables ne peuvent être utilisés à des fins de recherche que lorsqu'il est impossible d'obtenir les résultats escomptés avec des embryons non viables.»

Mme Nyssens renvoie à la justification écrite de l'amendement n° 23.

M. Mahoux déclare ne voir aucune objection à l'amendement n° 23 A, qui tend à apporter une simple correction de texte.

S'agissant de l'amendement n° 23 B, il estime toutefois que le texte est formulé de manière trop explicite. Le libellé de l'article 3, 6°, de la proposition de loi n° 2-695 indique déjà clairement que l'autorisation de la recherche scientifique sur les embryons est subordonnée à l'impossibilité d'utiliser d'autres méthodes de recherche ayant une efficacité comparable.

Le membre ne souscrit pas à l'amendement n° 23 C, car il instaure une distinction entre les «embryons viables» et les «embryons non viables». Sur la base de quel critère faut-il évaluer dans la pratique quel embryon a le plus de chance d'entraîner une grossesse réussie?

M. Vankrunkelsven partage ce dernier point de vue. Il pense que cela ne fera que semer la confusion dans la pratique scientifique.

En ce qui concerne l'amendement n° 23 B, il renvoie à l'amendement n° 44 C qu'il a déposé et qui fait également une distinction sur le plan de l'acceptabilité éthique de la recherche scientifique.

M. Remans fait remarquer que tout le monde s'accorde à reconnaître qu'un des éléments essentiels de la notion du terme «embryon» est la potentialité de se développer jusqu'à former un être humain. Les «embryons non viables» ne sont donc pas, par essence, des embryons au sens de la présente loi.

Mme Nyssens confirme que l'amendement a clairement pour but d'expliciter dans le texte la subsidiarité dans la recherche et la proportionnalité de l'utilisation des embryons. Elle ne partage pas le point

eens met de stelling, als zou het volstaan in de wet slechts enkele algemene principes op te nemen die dan door de wetenschappers concreet worden ingevuld.

Amendement nr. 23 A wordt aangenomen met 11 stemmen bij 4 onthoudingen.

Amendement nr. 23 B wordt verworpen met 9 stemmen bij 4 onthoudingen.

Amendement nr. 23 C wordt verworpen met 10 tegen 2 stemmen bij 3 onthoudingen.

Amendement nr. 35

De heer Colla dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/3, amendement nr. 35), dat ertoe strekt het 6^o van artikel 3 te vervangen door de volgende tekst:

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

De heer Colla wijst erop dat de tekst van dit amendement moet worden gelezen zoals hierboven vermeld, en niet zoals op bladzijde 2 van het stuk nr. 2-695/3, waar in de Nederlandse tekst een drukfout is geslopen. Het amendement wil een eenvoudiger doch duidelijke formulering voorstellen.

Amendement nr. 35 wordt verworpen met 8 stemmen tgen 1 stem bij 4 onthoudingen.

Amendement nr. 44 C

De heer Vankrunkelsven dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/4, amendement nr. 44 C) dat ertoe strekt in het 6^o niet enkel als voorwaarde op te nemen dat onderzoek op embryo's pas mogelijk is indien geen andere onderzoeksmethode bestaat die even doeltreffend is, maar ook dat een dergelijke onderzoeksmethode van minder ingrijpende aard moet zijn. Anders zou er immers sprake zijn van twee onderzoeksmethodes die mekaars gelijke zijn.

De heer Mahoux meent dat, waar de tekst van artikel 3, 6^o, precies aangeeft wat de bedoeling is, de door het amendement nr. 44 C voorgestelde formulering onduidelijk is en te veel ruimte laat voor interpretatie. Is bijvoorbeeld het onderzoek op volwassen stamcellen «van minder ingrijpende aard» dan het onderzoek op embryo's of op stamcellen van embryo's? Niet iedereen zal op deze vraag hetzelfde antwoord geven. Belangrijk is dat geen andere methode bestaat die even doeltreffend is.

De heer Vankrunkelsven is evenwel van oordeel dat expliciet moet worden aangegeven dat de andere onderzoeksmethode die even doeltreffend is minder belastend voor de menselijke integriteit moet zijn en een mindere ethische impact moet hebben. Wanneer dit element niet wordt toegevoegd, lijkt het 6^o overbodig.

de vue selon lequel il suffirait d'insérer dans la loi quelques principes généraux dont l'interprétation concrète serait laissée aux scientifiques.

L'amendement n^o 23 A est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

L'amendement n^o 23 B est rejeté par 9 voix et 4 abstentions.

L'amendement n^o 23 C est rejeté par 10 voix contre 2 et 3 abstentions.

Amendement n^o 35

M. Colla dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/3, amendement n^o 35), tendant à remplacer le 6^o de l'article 3 par ce qui suit :

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

M. Colla souligne que le texte de cet amendement doit être lu comme indiqué ci-dessus et pas dans sa formulation de la page 2 du document n^o 2-695/3 où une faute d'impression s'est glissée dans le texte néerlandais. L'amendement entend proposer une formulation simplifiée mais claire.

L'amendement n^o 35 est rejeté par 8 voix contre 1 et 4 abstentions.

Amendement n^o 44 C

M. Vankrunkelsven dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/4, amendement n^o 44 C) tendant à fixer comme condition au 6^o non seulement que la recherche sur les embryons n'est possible qu'en l'absence de toute autre méthode de recherche ayant une efficacité comparable, mais aussi que cette méthode de recherche doit être moins radicale. Sinon, ces deux méthodes de recherche seraient en effet équivalentes.

M. Mahoux considère que l'article 3, 6^o, indique clairement le but poursuivi, tandis que la formulation proposée manque de clarté et laisse une trop grande marge d'interprétation. La recherche sur les cellules souches adultes, par exemple, est-elle moins radicale que la recherche sur les embryons ou sur les cellules souches embryonnaires? Les réponses à cette question ne seront pas unanimes. L'important, c'est qu'il n'y ait aucune autre méthode aussi efficace.

M. Vankrunkelsven estime cependant qu'il faut indiquer explicitement que l'autre méthode de recherche ayant une efficacité comparable doit avoir une incidence moindre sur l'intégrité humaine et avoir un impact éthique moindre. Le 6^o paraît superflu si l'on n'ajoute pas cet élément.

Mevrouw van Kessel heeft geen bezwaar tegen deze toevoeging, maar meent dat de tekst van het voorgestelde artikel 3, 6^o, voldoende duidelijk is en voor zich spreekt.

Amendement nr. 44 C wordt verworpen met 10 stemmen bij 4 onthoudingen.

Artikel 3, 6^o, aldus geamendeerd, wordt in eerste lezing aangenomen met 13 stemmen bij 2 onthoudingen.

Artikel 3, 6^o bis

Amendement nr. 44 D

De heer Vankrunkelsven dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/4, amendement nr. 44 D), dat beoogt een 6^obis in te voegen in artikel 3, dat stipuleert dat het onderzoek slechts toegestaan is indien over het onderzoeksprotocol een positief oordeel is verkregen van de Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro*.

De heer Vankrunkelsven verwijst naar de discussie over de rol die in verschillende wetsvoorstellen werd toebedeeld aan de zogenaamde «Federale Commissie». Hij begrijpt het wetsvoorstel nr. 2-695 in die zin dat, indien een lokaal ethisch comité een positief advies heeft gegeven, de Federale Commissie buitenspel staat. De senator is evenwel van mening dat een positief oordeel van deze commissie steeds vereist is alvorens wetenschappelijk onderzoek kan worden uitgevoerd op embryo's.

De heer Mahoux stelt vast dat, volgens het amendement nr. 44 D, alleen een positief oordeel van de Federale Commissie volstaat, daar waar het oorspronkelijke wetsvoorstel een belangrijke rol toekent aan de lokale ethische comités. Hij verschilt derhalve op dat vlak van mening met de indiener van het amendement.

De heer Monfils is het niet eens met de interpretatie van het wetsvoorstel, die werd gegeven door de indiener van het amendement nr. 44 D, als zou de Federale Commissie buitenspel staan wanneer het lokaal ethisch comité een positief advies heeft gegeven. Hij verwijst naar de libellering van artikel 7, § 2, volgens hetwelk de Federale Commissie ook nog kan tussenkomen in het geval van een positief advies op lokaal niveau. Wel is het zo dat, indien het lokale comité een negatief advies uitbrengt, het onderzoeksproject wordt opgegeven. Het heeft immers geen zin om, tegen de wil van het ethisch comité, toch een onderzoeksproject op te starten.

De heer Vankrunkelsven sluit zich aan bij deze laatste bedenking.

De heer Remans meent dat steeds een beroep tegen de beslissing van het lokale ethisch comité moet mogelijk zijn, ongeacht of het nu gaat om een positief dan wel om een negatief advies.

Mme van Kessel ne voit aucune objection à cet ajout, mais elle trouve que le texte de l'article 3, 6^o, proposé, est suffisamment clair et qu'il parle de lui-même.

L'amendement n^o 44 C est rejeté par 10 voix et 4 abstentions.

L'article 3, 6^o, ainsi amendé, est adopté en première lecture par 13 voix et 2 abstentions.

Article 3, 6^o bis

Amendement n^o 44 D

M. Vankrunkelsven dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/4, amendement n^o 44 D) tendant à ajouter un 6^obis à l'article 3, qui prévoit que le protocole de recherche a fait l'objet d'un avis positif de la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro*.

M. Vankrunkelsven renvoie à la discussion sur le rôle qu'attribuent diverses propositions de loi à la «Commission fédérale». Il interprète la proposition de loi n^o 2-695 en ce sens que, si un comité local d'éthique a rendu un avis positif, la Commission fédérale se trouve hors-jeu. Le sénateur estime cependant qu'un avis positif de cette commission reste requis pour pouvoir effectuer une recherche scientifique sur les embryons.

M. Mahoux constate qu'aux termes de l'amendement n^o 44 D, seul un avis positif de la Commission fédérale suffit, alors que la proposition de loi initiale réserve un rôle important aux comités locaux d'éthique. Il ne partage par conséquent pas l'avis de l'auteur de l'amendement à ce sujet.

M. Monfils n'est pas d'accord sur l'interprétation de la proposition de loi qu'a donnée l'auteur de l'amendement n^o 44 D, et selon laquelle la Commission fédérale serait mise hors-jeu au cas où le comité local d'éthique aurait rendu un avis positif. Il renvoie au texte de l'article 7, § 2, aux termes duquel la Commission fédérale peut encore intervenir en cas d'avis positif rendu au niveau local. Certes, si le comité local d'éthique rend un avis négatif, le projet de recherche est abandonné. Lancer un projet de recherche contre la volonté du comité d'éthique n'a en effet aucun sens.

M. Vankrunkelsven souscrit à cette dernière réflexion.

M. Remans estime qu'on doit toujours pouvoir faire appel de la décision du comité local d'éthique, que l'avis rendu ait été positif ou négatif.

Het lid vindt dat een onderscheid moet worden gemaakt tussen diegene die het onderzoek inricht en diegene die het uitvoert. De amendementen nrs. 12 F en G, ingediend door het lid, expliciteren dit onderscheid.

Mevrouw van Kessel wijst op het gevaar van een gesplitste verantwoordelijkheid — en, eventueel, het ontbreken van verantwoordelijkheid — die het gevolg zou kunnen zijn van dit onderscheid. De eindverantwoordelijkheid voor het naleven van de wettelijke voorwaarden moet berusten bij diegene onder wiens toezicht het onderzoek wordt uitgevoerd.

Het lid deelt de zienswijze volgens dewelke een positieve beslissing van de Federale Commissie steeds vereist is alvorens het onderzoek te kunnen aanvaarten. Een mogelijke oplossing bestaat erin om een negatief advies van het lokaal ethisch comité alleen te laten «overrulen» middels een twee derdenmeerderheid van de Federale Commissie. Zij erkent evenwel dat het moeilijk is om in te gaan tegen de wens van de eigen onderzoeksinstelling.

De heer Mahoux vindt het een interessante gedachte om, wanneer de Federale Commissie ingaat tegen het advies van het lokaal ethisch comité, daarvoor steeds een tweederde meerderheid te vereisen. Principieel blijft hij echter bij zijn opvatting dat het geen zin heeft om in een bepaalde instelling een onderzoek op embryo's op te starten wanneer het lokaal ethisch comité van deze instelling — die per slot van rekening het onderzoek moet financieren — zich hiermee om ethische redenen niet akkoord verklaart.

Spreker stelt evenwel voor om de basisvoorwaarden voor het wetenschappelijk onderzoek op embryo's, vervat in artikel 3, uit te breiden door te stipuleren dat de wettelijke procedures moeten gevolgd worden en dat de vereiste toestemmingen verkregen moeten worden.

Mevrouw Nyssens meent dat de wijze van besluitvorming op lokaal en federaal niveau aan bod dient te komen in artikel 7. Essentieel is dat er een instelling bestaat die een overzicht heeft op de onderzoeken op embryo's die in ons land worden uitgevoerd en dat er een beroepsmogelijkheid bestaat tegen de beslissing van een lokaal ethisch comité.

Zij merkt op dat thans geen wettelijk kader bestaat dat het wetenschappelijk onderzoek in het algemeen regelt op het vlak van toestemming, procedures, beroepsmogelijkheden, enz. De voorgestelde wettelijke regeling dreigt een wetgeving *ad hoc* te worden, die alleen staat.

De heer Vankrunkelsven wijst erop dat, indien een lokaal ethisch comité een positief oordeel velt, volgens de huidige libellering van artikel 7 één derde van de stemmen in de Federale Commissie volstaat om ook een positief oordeel te vellen. Dit lijkt niet wenselijk.

Le membre estime qu'une distinction doit être faite entre celui qui organise la recherche et celui qui l'effectue. Les amendements n^{os} 12 F et G, déposés par le membre, explicitent cette distinction.

Mme van Kessel attire l'attention sur le danger d'une responsabilité partagée — et, éventuellement, du manque de responsabilité — qui pourrait résulter de cette distinction. La responsabilité finale du respect des conditions légales doit incomber à celui sous l'autorité duquel la recherche est effectuée.

La membre partage le point de vue selon lequel une décision positive de la Commission fédérale est toujours requise avant que la recherche puisse être entamée. Une solution consisterait à prévoir qu'un avis négatif du comité local d'éthique ne peut être écarté par la Commission fédérale qu'à la majorité des deux tiers de ses membres. Elle reconnaît toutefois qu'il est difficile d'aller à l'encontre de ce que souhaite l'établissement de recherche lui-même.

M. Mahoux considère comme intéressante l'idée selon laquelle la Commission fédérale ne pourrait s'opposer à l'avis du comité local d'éthique qu'à la majorité des deux tiers. Sur le principe, il reste toutefois d'avis qu'il est absurde d'entamer une recherche sur les embryons dans un établissement déterminé alors que le comité local d'éthique de cet établissement — qui est, en fin de compte, celui qui doit financer la recherche — y est opposé pour des raisons éthiques.

L'intervenant propose cependant d'étendre les conditions de base de la recherche scientifique sur les embryons, définies à l'article 3, en précisant que les procédures légales doivent être suivies et que les autorisations requises doivent être obtenues.

Mme Nyssens estime que le processus décisionnel aux niveaux local et fédéral doit être abordé à l'article 7. Il est essentiel qu'il existe une instance ayant une vue globale des recherches sur les embryons qui sont effectuées dans notre pays et qu'il soit possible de faire appel de la décision d'un comité local d'éthique.

Elle fait remarquer qu'il n'existe actuellement aucun cadre qui règle la recherche scientifique en général au niveau de l'autorisation, des procédures, des possibilités de recours, etc. Le régime légal proposé risque de devenir une législation *ad hoc* isolée.

M. Vankrunkelsven souligne qu'aux termes de l'actuel article 7, si un comité local d'éthique rend un avis positif, un tiers des voix des membres de la Commission fédérale suffit aussi pour qu'il puisse émettre un avis positif. Il semble qu'il ne soit pas souhaitable de maintenir cela.

De heer Galand merkt op dat een lokaal ethisch comité een ethische beoordeling geeft van het voorgestelde onderzoeksproject. De Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro*, die wordt opgericht, oordeelt eveneens op ethische gronden. De vraag rijst wat moet gebeuren indien beide instellingen tot verschillende inzichten komen op ethische gronden.

De heer Mahoux repliceert dat de Federale Commissie een beslissing van een lokaal comité ook kan tenietdoen om redenen van wetenschappelijke methodologie, van de vermeende doeltreffendheid, van mogelijke overlapping van het onderzoek door verschillende instellingen, en dergelijke meer.

Mevrouw Nyssens is het daarmee eens. Volgens haar moet de Federale Commissie een wettigheids-toezicht houden op het voorgestelde onderzoek. Voor mogelijke ethische bezwaren kan men eventueel een beroep doen op het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek, dat desgevallend om een advies kan worden verzocht. Wellicht is het wenselijk in de wet een onverenigbaarheid in te schrijven van het lidmaatschap van beide instellingen.

Amendement nr. 44 D wordt verworpen met 7 tegen 7 stemmen.

Artikel 3, 7^o

Amendement nr. 41

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/3, amendement nr. 41), dat ertoe strekt aan dit artikel een 7^o toe te voegen, luidend als volgt:

«7^o Degenen ten behoeve van wie het embryo tot stand werd gebracht door middel van medisch begeleide bevruchting geven voorafgaandelijk hun vrije, geïnformeerde en schriftelijke toestemming voor de bestemming van de overtallige embryo's, overeenkomstig de regels van artikel 8.»

Mevrouw van Kessel geeft aan dat dit amendement wil benadrukken dat de toestemming van de betrokkenen belangrijk is. Dit element moet worden opgenomen in artikel 3, dat de algemene toelatingsvoorwaarden opsomt. Evenwel kan de formulering van het amendement desgevallend worden aangepast.

De heer Vankrunkelsven merkt op dat «diegenen ten behoeve van wie het embryo tot stand werd gebracht» niet altijd dezelfde zijn als diegenen die hun gameten ter beschikking stellen. Het amendement nr. 41 dient in die zin te worden veranderd.

De heer Mahoux verwijst naar het amendement nr. 69, dat dezelfde draagwijdte heeft.

Amendement nr. 41 wordt verworpen met 10 tegen 5 stemmen.

M. Galand fait remarquer qu'un comité local d'éthique rend un avis éthique sur le projet de recherche proposé. La Commission fédérale pour la recherche médico-scientifique sur les embryons *in vitro*, qui est créée, juge aussi sur la base de motifs éthiques. La question se pose de savoir ce qui doit se passer si les deux instances aboutissent à des points de vues divergents sur le plan éthique.

M. Mahoux réplique que la Commission fédérale peut aussi annuler une décision d'un comité local d'éthique pour des raisons de méthodologie scientifique, de prétendue efficacité, d'éventuel double emploi de la recherche effectuée par plusieurs établissements, etc.

Mme Nyssens souscrit à ce point de vue. Selon elle, la Commission fédérale doit exercer un contrôle de légalité sur la recherche proposée. Pour d'éventuelles objections d'ordre éthique, on devrait recourir au Comité consultatif de bioéthique, dont on pourrait, le cas échéant, demander l'avis. Il serait peut-être souhaitable de consacrer dans la loi le principe de l'incompatibilité entre l'appartenance à l'une des deux instances et l'appartenance à l'autre.

L'amendement n^o 44 D est rejeté par 7 voix contre 7.

Article 3, 7^o

Amendement n^o 41

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/3, amendement n^o 41), visant à ajouter, à cet article, un 7^o rédigé comme suit :

«7^o Les personnes pour lesquelles l'embryon a été conçu par la fécondation médicalement assistée marquent préalablement leur accord par écrit, librement et après avoir été informées, sur la destination des embryons surnuméraires, conformément aux règles prévues à l'article 8.»

Mme van Kessel signale qu'elle veut souligner, par cet amendement, que l'accord des intéressés est important. Il faut inscrire cet élément à l'article 3, qui énumère les conditions générales d'accès. La formulation de l'amendement peut toutefois être adaptée, si nécessaire.

M. Vankrunkelsven fait observer que «les personnes pour lesquelles l'embryon a été conçu» ne sont pas toujours celles qui mettent leurs gamètes à disposition. Il faut adapter l'amendement n^o 41 en conséquence.

M. Mahoux renvoie à l'amendement n^o 69, qui a la même portée.

L'amendement n^o 41 est rejeté par 10 voix contre 5.

Amendement nr. 69 A

De heren Mahoux en Monfils dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/5, amendement nr. 69 A), dat beoogt een 7^o toe te voegen aan artikel 3, luidend als volgt:

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

De heer Mahoux legt uit dat het amendement nr. 69 A in wezen dezelfde draagwijdte heeft als het amendement nr. 41.

Amendement nr. 69 A wordt ingetrokken.

Amendement nr. 101

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 101), dat ertoe strekt artikel 3 aan te vullen met een 7^o, luidend als volgt:

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

Mevrouw van Kessel verwijst naar de schriftelijke verantwoording van het amendement en naar de bespreking van het amendement nr. 99.

Amendement nr. 101 wordt verworpen met 11 tegen 4 stemmen.

Artikel 3, 8^o*Amendement nr. 69 B*

De heren Mahoux en Monfils dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/5, amendement nr. 69 B), dat beoogt een 8^o toe te voegen aan artikel 3, luidend als volgt:

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

De heer Mahoux verklaart dat dit amendement dezelfde draagwijdte heeft als het amendement nr. 41, namelijk expliciteren in de wet dat de informatie aan alle betrokkenen — die worden gedefinieerd in artikel 2 — een voorafgaande voorwaarde is om het wetenschappelijk onderzoek op embryo's op te starten.

De heer Remans schaart zich achter de inhoud van het amendement nr. 69 B, maar verkiest evenwel een overzichtelijke bepaling die de problematiek van de toestemming regelt voor alle betrokkenen, zijnde de

Amendement n^o 69 A

MM. Mahoux et Monfils déposent un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/5, amendement n^o 69 A), visant à ajouter, à l'article 3, un 7^o rédigé comme suit:

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

M. Mahoux note que l'amendement n^o 69 A a au fond la même portée que l'amendement n^o 41.

L'amendement n^o 69 A est retiré.

Amendement n^o 101

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/7, amendement n^o 101), visant à compléter l'article 3 par un 7^o rédigé comme suit:

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

L'auteur de cet amendement renvoie à sa justification écrite et à la discussion de l'amendement n^o 99.

L'amendement n^o 101 est rejeté par 11 voix contre 4.

Article 3, 8^o*Amendement n^o 69 B*

MM. Mahoux et Monfils déposent un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/5, amendement n^o 69 B), visant à ajouter, à l'article 3, un 8^o rédigé comme suit:

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

M. Mahoux déclare que cet amendement a la même portée que l'amendement n^o 41, en ce sens qu'il vise à préciser dans la loi que l'information de tous les intéressés — qui sont visés à l'article 2 — est une condition préalable à la recherche scientifique sur les embryons.

M. Remans approuve le contenu de l'amendement n^o 69 B, mais il préfère qu'on adopte une disposition plus générale qui règle le problème du consentement de l'ensemble des intéressés, à savoir les donateurs de

donoren van de gameten, diegenen die de embryo's bewaren, diegenen voor wie de gameten bestemd zijn, enzovoort.

De heer Colla meent dat het duidelijk moet zijn dat, wanneer één van de betrokkenen zijn akkoord niet verleent, de beoogde toestemming geacht wordt niet gegeven te zijn. Met «de betrokken personen», bedoeld in het amendement nr. 69 B, worden derhalve alle betrokken personen bedoeld.

De heer Vankrunkelsven verwijst naar artikel 2, 4^o, van de wet, waarin een opsomming wordt gegeven van de «betrokkenen». De senator pleit er evenwel voor dat deze bepaling zou worden vervolledigd in die zin dat ook diegenen, die de celkernen ter beschikking stellen, daaronder begrepen zijn, zodat ook de hypothese van de transplantatie van organen eronder valt.

De heer Mahoux is het eens met de bedenking dat alle betrokkenen hun toestemming moeten verlenen, ook wanneer het niet gaat om het klassieke geval van een getrouwd paar dat betrokken is in een ouderschapsproject. Hij wijst er evenwel op dat, wanneer bijvoorbeeld een alleenstaande vrouw betrokken wordt in een ouderschapsproject en daarbij een beroep doet op voorradige zaadcellen die ingevroren worden bewaard, de donor van de eicellen anoniem zal blijven en bijgevolg onmogelijk zijn toestemming kan geven. Enkel de betrokkenen bij het ouderschapsproject moeten hun toestemming geven.

De heer Vankrunkelsven erkent dat de toestemming van de donoren van gameten een probleem kan vormen, zeker wanneer er een grote tijdsperiode is tussen de gift en het gebruik van deze gameten. Echter moet voor de toekomst een regeling gelden waarbij de toestemming van de donor wordt gevraagd op het ogenblik dat hij de gift doet, en dit zowel voor een ouderschapsproject als voor wetenschappelijk onderzoek op embryo's. Er kan zich enkel een probleem stellen voor de reeds bevroren gameten. De senator pleit dan ook voor het behoud van de woorden «alle betrokkenen».

Mevrouw van Kessel sluit zich aan bij deze bedenking, maar meent dat de donor de volledig vrije keuze moet hebben om zijn toestemming al dan niet te geven voor het wetenschappelijk onderzoek.

De heer Colla pleit voor een overgangsmaatregel bij de inwerkingtreding van de wet.

Amendement nr. 69 B wordt ingetrokken.

Het geamendeerde artikel 3 wordt in eerste lezing aangenomen met 8 tegen 3 stemmen bij 4 onthoudingen.

gamètes, les personnes qui conservent les embryons, les receveurs de gamètes, etc.

M. Colla estime qu'il doit être clair que, si un des intéressés ne marque pas son accord, le consentement en question est réputé ne pas avoir été donné. Par «les personnes concernées», visées dans l'amendement n° 69 B, on entend donc toutes les personnes concernées.

M. Vankrunkelsven renvoie à l'article 2, 4^o, de la loi, qui énumère les «personnes intéressées». Le sénateur plaide cependant pour qu'on complète cette disposition en incluant les personnes qui mettent à disposition des noyaux cellulaires, de manière à couvrir également l'hypothèse de la transplantation d'organes.

M. Mahoux est d'accord pour dire que toutes les personnes intéressées doivent donner leur consentement, même dans les cas autres que le cas classique d'un couple marié qui souhaite avoir un enfant. Il attire toutefois l'attention sur le fait que, si une femme seule a un projet parental et qu'elle a recours, à cet effet, à des spermatozoïdes congelés, le donneur de ces spermatozoïdes restera anonyme et ne pourra, par conséquent, pas donner son consentement. Seules les personnes concernées par le projet parental doivent donner leur consentement.

M. Vankrunkelsven concède que le consentement des donneurs de gamètes peut poser problème, en particulier s'il s'écoule une longue période entre le don et l'utilisation de ces gamètes. Il faut toutefois prévoir, pour l'avenir, des règles qui obligent de demander le consentement du donneur au moment où il fait le don, et ce, tant aux fins d'un projet parental qu'aux fins de la recherche scientifique sur les embryons. Le seul problème qui puisse se poser concerne les gamètes congelés. Par conséquent, le sénateur plaide pour le maintien des mots «toutes les personnes intéressées».

Mme van Kessel souscrit à cette observation, mais estime que le donneur doit être libre de consentir ou non à la mise à disposition aux fins de la recherche scientifique.

M. Colla plaide pour que l'on prévienne une mesure transitoire lors de l'entrée en vigueur de la loi.

L'amendement n° 69 B est retiré.

L'article 3 amendé est adopté en première lecture par 8 voix contre 3 et 4 abstentions.

Artikel 3bis

Amendement nr. 21

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 21), dat ertoe strekt een nieuw artikel 3bis in te voegen in de wet, dat het subsidiair karakter van het onderzoek op embryo's wil beklemtonen en dat luidt als volgt:

«Art. 3bis. — § 1. Het onderzoek naar embryo's *in vitro* heeft een subsidiair karakter.

Het kan slechts worden toegepast bij gebrek aan andere even doeltreffende onderzoeksmethodes, die op ander celmateriaal van dierlijke of menselijke oorsprong kunnen worden uitgevoerd.

§ 2. Onderzoek op embryo's *in vitro* is bovendien enkel toegestaan indien het aan volgende voorwaarden beantwoordt:

1° het kan enkel worden uitgevoerd op ingevroren embryo's *in vitro*, afgestaan door koppels die, na schriftelijk akkoord overeenkomstig artikel 8, hun ouderplannen hebben opgegeven en beslist hebben hun embryo niet langer te bewaren en het ten dienste te stellen van het onderzoek;

2° levensvatbare menselijke embryo's kunnen alleen voor onderzoeksdoeleinden worden gebruikt indien de verwachte resultaten onmogelijk kunnen worden bereikt met niet-levensvatbare embryo's;

3° het moet worden uitgevoerd binnen zeven dagen na de bevruchting, de periode van invriezing niet meegerekend.

§ 3. Embryo's mogen enkel worden aangemaakt met het oog op medisch ondersteunde voortplanting.

Het is verboden meer embryo's aan te maken dan nodig om een zwangerschap te verwekken en tot een goed einde te brengen, gelet op de stand van de wetenschap en de medische ervaring.»

Mevrouw Nyssens verwijst naar de schriftelijke verantwoording bij het amendement nr. 21. Zij benadrukt dat de wet niet tot gevolg mag hebben dat geneesheren ertoe worden gebracht om, bij een medisch begeleide voortplanting, met opzet meer embryo's dan nodig aan te maken zodat een «reserve» van overtallige embryo's ontstaat op dewelke dan wetenschappelijk onderzoek kan worden uitgevoerd.

De heer Mahoux is van oordeel dat met opzet embryo's moeten kunnen aangemaakt worden voor wetenschappelijke doeleinden wanneer geen overtallige embryo's voorhanden zijn voor dit wetenschappelijk onderzoek. Dat standpunt aanvaarden, zou heel wat hypocrisie overbodig maken.

Article 3bis

Amendement n° 21

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/2, amendement n° 21) visant à insérer un nouvel article 3bis dans la loi, dans le but de faire apparaître de manière plus évidente le caractère subsidiaire de la recherche sur les embryons, et qui est rédigé comme suit:

«Art. 3bis. — § 1^{er}. La recherche sur les embryons *in vitro* a un caractère subsidiaire.

Elle ne peut être pratiquée qu'à défaut d'autres méthodes de recherche pouvant s'effectuer sur d'autres matériaux cellulaires d'origine animale ou d'origine humaine d'efficacité comparable.

§ 2. La recherche sur les embryons *in vitro* n'est, en outre, autorisée que si elle satisfait aux conditions suivantes:

1° elle ne peut être pratiquée que sur des embryons *in vitro* congelés provenant de dons de couples, qui, par consentement écrit, donné conformément à l'article 8, ont abandonné leur projet parental et décidé de l'arrêt de la conservation de l'embryon et de sa mise à disposition aux fins de recherche;

2° les embryons humains viables ne peuvent être utilisés à des fins de recherches que lorsqu'il est impossible d'obtenir les résultats escomptés avec des embryons non viables;

3° la recherche doit être pratiquée dans les sept jours suivant la fécondation, la période de congélation non comprise.

§ 3. Des embryons ne peuvent être créés qu'en vue d'une procréation médicalement assistée.

Il est interdit de créer plus d'embryons qu'il n'est nécessaire pour provoquer une grossesse et la mener à terme, compte tenu de l'état d'avancement de la science et de l'expérience médicale.»

Mme Nyssens renvoie à la justification écrite de l'amendement n° 21. Elle souligne que la loi ne peut pas avoir pour conséquence que, dans le cadre d'une procréation médicalement assistée, des médecins soient amenés à créer volontairement des embryons en surplus de manière à constituer une «réserve» d'embryons surnuméraires pouvant être destinés à la recherche scientifique.

M. Mahoux estime que l'on doit pouvoir créer volontairement des embryons à des fins de recherche lorsqu'on ne dispose pas d'embryons surnuméraires pouvant servir à la recherche scientifique. En partant de ce principe, on serait moins souvent amené à adopter une attitude hypocrite.

De indiener van het amendement nr. 21 wil in wezen immers niet dat wetenschappelijk onderzoek op embryo's gebeurt. De eigenlijke draagwijdte van het amendement is dat embryo's enkel bestemd zijn voor een proces van voortplanting en dat, mocht het mogelijk zijn hiervoor slechts één embryo aan te maken, dat ook dient te gebeuren. Elke vorm van wetenschappelijk onderzoek wordt dan ook uitgesloten. Dat is een respectabel standpunt, dat het lid echter geenszins deelt.

De heer Colla meent dat het in de huidige stand van de wetenschap niet mogelijk is om te eisen dat niet méér embryo's worden aangemaakt voor een medisch begeleide voortplanting dan strikt nodig is. Mocht dit in de toekomst mogelijk zijn, moet men automatisch aanvaarden dat embryo's worden gecreëerd voor wetenschappelijke doeleinden. Anders wordt onderzoek op embryo's onmogelijk.

Mevrouw Nyssens stelt vast dat er op vandaag meer dan voldoende embryo's voorhanden zijn om te antwoorden op alle vragen naar wetenschappelijk onderzoek. Het is dan ook niet nodig om bijkomende embryo's aan te maken. Alle embryo's die vandaag ter beschikking zijn, zijn bovendien het resultaat van een medisch begeleide bevruchting.

De heer Mahoux repliceert dat niet alle embryo's aan de vereiste kwaliteitsnormen beantwoorden en dat de problematiek van de toestemming van de donoren thans bovendien niet is geregeld.

Hij merkt ook op dat in de huidige stand van de wetgeving — of eerder het gebrek daaraan — de aanmaak van embryo's perfect mogelijk is. Hij betwist derhalve de stelling dat alle voorhanden zijnde embryo's uit een medisch begeleid voortplantingsproces voortspruiten, aangezien daarover thans geen transparantie bestaat.

Mevrouw van Kessel sluit zich aan bij de visie van de indiener van het amendement nr. 21. Onderzoek op embryo's is slechts verantwoord voor zover het bepaalde doeleinden nastreeft en aanmaak van embryo's kan enkel dienen voor het tot stand brengen van een zwangerschap. De creatie van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek moet derhalve verboden blijven, tenzij in uitzonderlijke gevallen. Bovendien mag deze situatie er niet toe leiden dat meer embryo's dan nodig worden aangemaakt om een zwangerschap tot stand te brengen. Spreekster verwijst naar de amendementen die terzake door haar werden ingediend, inzonderheid naar het amendement nr. 37 tot invoeging van een nieuw artikel *2bis*.

Amendement nr. 21 wordt verworpen met 10 tegen 2 stemmen bij 3 onthoudingen.

Au fond, l'auteur de l'amendement n° 21 ne souhaite pas que des embryons puissent faire l'objet d'une recherche scientifique. L'amendement vise en fait à ce que les embryons ne puissent servir qu'à la procréation et, si possible, à ce que l'on ne crée qu'un seul embryon à cette fin. De la sorte, l'on exclut toute forme de recherche scientifique. C'est un point de vue respectable que l'intervenant ne partage toutefois aucunement.

M. Colla estime que, dans l'état actuel de la science, il est impossible d'exiger qu'on ne crée pas plus d'embryons qu'il n'en est strictement nécessaire aux fins d'une procréation médicalement assistée. Au cas où on le pourrait à l'avenir, il faudrait accepter automatiquement la création d'embryons à des fins de recherche, sans quoi la recherche sur des embryons deviendrait impossible.

Mme Nyssens constate que l'on dispose aujourd'hui de suffisamment d'embryons pour pouvoir effectuer toute la recherche scientifique nécessaire. Il n'est dès lors pas nécessaire de créer des embryons supplémentaires. Tous les embryons qui sont disponibles actuellement sont en outre issus d'une fécondation assistée médicalement.

M. Mahoux répond que tous les embryons ne sont pas conformes aux normes de qualité requises et qu'en outre, le problème de l'autorisation des donateurs n'est pas encore réglé.

Il fait également remarquer que, dans l'état actuel de la législation — ou plutôt en l'absence de législation —, il est tout à fait possible de créer des embryons. C'est pourquoi il conteste l'affirmation selon laquelle tous les embryons disponibles sont issus d'un processus de procréation médicalement assisté. Il n'y a en effet aucune transparence en la matière à l'heure actuelle.

Mme van Kessel partage le point de vue de l'auteur de l'amendement n° 21. La recherche sur embryons n'est autorisée que pour autant qu'elle soit pratiquée à des fins déterminées et la création d'embryons ne peut servir qu'à provoquer des grossesses. Il convient dès lors de continuer à interdire la création d'embryons, sauf dans les cas exceptionnels. De plus, cette situation ne peut pas entraîner la création d'un nombre d'embryons supérieur au nombre nécessaire pour provoquer une grossesse. L'intervenante renvoie aux amendements qu'elle a déposés en la matière, en particulier à l'amendement n° 37 visant à insérer un nouvel article *2bis*.

L'amendement n° 21 est rejeté par 10 voix contre 2 et 3 abstentions.

Amendement nr. 24

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 24), dat subsidiair is ten aanzien van haar amendement nr. 20 en dat ertoe strekt een nieuw artikel *3bis* in te voegen in de wet, luidend als volgt:

«Art. *3bis*. — In het kader van de doelstellingen genoemd in artikel 3 moet het onderzoek naar de oorzaken van onvruchtbaarheid voorgaan die verband houden met het milieu of met de opvoeding.»

Mevrouw Nyssens stelt vast dat veel vooruitgang wordt geboekt in medisch begeleide voortplantingstechnieken, maar niet in het onderzoek naar de oorzaken van de onvruchtbaarheid. Het amendement nr. 24 wil dat punt onder de aandacht brengen.

Mevrouw van Kessel is van mening dat dit amendement nr. 24 een té strikte afbakening inhoudt van het wetenschappelijk onderzoek, maar deelt wel de zienswijze van de indiener ervan. Zij meent dat er onder meer nood is aan een grotere sensibilisering van vrouwen om op de gepaste leeftijd kinderen te krijgen.

De heren Vankrunkelsven, Mahoux en Roelants du Vivier sluiten zich aan bij deze opvatting.

Amendement nr. 24 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 1 stem bij 4 onthoudingen.

Artikel 4

Amendementen nrs. 48 en 51

De heer Remans dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/4, amendement nr. 51), dat ertoe strekt dit artikel te doen vervallen.

De heer Remans licht toe dat zoveel als mogelijk moet vertrouwen worden gegeven aan de Federale Commissie, aan de lokale ethische comités en aan de wetenschappers zélf. Hij verwijst hiervoor naar de moraalfilosoof Herman De Dijn, die het volgende beweert: «Hoe meer men mensen behandelt als ontoerekeningsvatbaar, hoe meer ze zullen handelen alsof ze ontoerekeningsvatbaar zijn. Hoe meer men mensen als vrij en verantwoordelijk behandelt, hoe meer ze zichzelf als vrij en verantwoordelijk zullen beschouwen, en zullen aanvaarden dat er niet alleen slachtoffers zijn maar ook schuldigen.» Kortom: de wet mag niet te rigide zijn. Spreker verwijst voorts naar de drie argumenten die werden opgenomen bij de schriftelijke verantwoording bij zijn amendement nr. 51.

Het lid wijst bovendien ook op de autonomie van de donoren van gameten, die zelf enige zeggenschap moeten hebben over het lot ervan, nadat zij alle nodige informatie daarover hebben ontvangen. Dit

Amendement n° 24

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat n° 2-695/2, amendement n° 24), subsidiaire à son amendement n° 20, qui vise à insérer dans la loi un nouvel article *3bis* rédigé comme suit:

«Art. *3bis*. — Dans le cadre des objectifs visés à l'article 3, la recherche sur les causes liées à l'environnement ou à l'éducation de la stérilité ou de la fécondité doit être poursuivie prioritairement.»

Mme Nyssens constate qu'on fait beaucoup de progrès dans le secteur des techniques de procréation médicalement assistée, mais pas dans celui de la recherche sur les causes de la stérilité ou de la fécondité. L'amendement n° 24 vise à attirer l'attention sur ce point.

Mme van Kessel estime que l'amendement n° 24 délimite trop fortement la recherche scientifique, mais elle n'en partage pas moins l'opinion de son auteur. Elle est d'avis qu'il faut notamment sensibiliser davantage les femmes au fait qu'il vaut mieux avoir des enfants à un âge approprié.

MM. Vankrunkelsven, Mahoux et Roelants du Vivier partagent cette opinion.

L'amendement n° 24 est rejeté par 10 voix contre 1 et 4 abstentions.

Article 4

Amendements n°s 48 en 51

M. Remans dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/4, amendement n° 51) visant à supprimer cet article.

M. Remans déclare qu'il faut, dans la mesure du possible, faire confiance à la Commission fédérale, aux comités locaux d'éthique et aux scientifiques eux-mêmes. Il renvoie à cet égard au philosophe moral Herman De Dijn, qui dit: «(traduction) Plus on traite les gens comme des irresponsables, plus ils se comportent comme tels. Plus on traite les gens comme des êtres libres et responsables, plus ils se considèrent comme libres et responsables et acceptent qu'il y a non seulement des victimes, mais aussi des coupables.» Bref, la loi ne peut pas être trop rigide. L'intervenant renvoie en outre aux trois arguments qui figurent dans la justification écrite de son amendement n° 51.

Il attire par ailleurs l'attention sur l'autonomie des donneurs de gamètes, qui doivent avoir eux-mêmes leur mot à dire sur le sort qui peut être réservé à ceux-ci, après avoir reçu toutes les informations nécessaires

geldt ook voor vrouwen die zich vrijwillig laten stimuleren om eicellen te produceren die ze vervolgens afstaan.

Ten slotte benadrukt spreker het respect dat moet worden betoond voor de potentialiteit van het menselijk leven. Embryo's of stamcellen mogen dan ook niet zomaar teloorgaan: dit kan slechts worden toegelaten wanneer er geen andere mogelijkheid meer is. Onderzoekers op stamcellen hebben hiervoor onderling afspraken gemaakt op Europees vlak, doch dit is niet gebeurd voor embryo's.

De heer Mahoux meent dat de wet maximaal moet toestaan dat wetenschappelijk onderzoek wordt verricht, maar tegelijk moeten er bakens worden uitgezet. Zonder dat de wet mag bepalen welk type van wetenschappelijk onderzoek zinvol of verantwoord is en welke type niet, moeten toch enkele grenzen worden getrokken. Hij pleit dan ook voor het behoud van artikel 4.

Mevrouw Nyssens is van oordeel dat de bespreking van voorliggend wetsvoorstel gezien moet worden in het licht van de ondertekening door België van het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde en de reserves die daarbij zullen worden gemaakt. Alleen al om die reden moet artikel 4 behouden blijven.

De wet moet immers enkele ethische keuzes maken en enkele basisregels uitwerken. Een ervan is dat de menselijkheid te allen prijze moet gerespecteerd worden. Er bestaan immers economische en financiële lobby's die druk zullen uitoefenen om bepaalde vormen van onderzoek te doen uitvoeren, waar dit maatschappelijk onaanvaardbaar is. De wet moet de wetenschappers wapenen tegen dergelijke pressie.

Mevrouw van Kessel ontkent niet dat de Federale Commissie een fundamentele rol te spelen heeft in het wetenschappelijk onderzoek op embryo's, maar meent eveneens dat ook de wet grenzen moet afbaken. Artikel 4, dat een principieel verbod instelt op het klonen van embryo's, is daarbij essentieel en moet derhalve behouden blijven.

Zij meent bovendien dat de status van een embryo afhangt van de potentialiteit van het menselijk leven, en niet zozeer van de intentie waarmee het werd gecreëerd. Wat de donoren van gameten betreft, verwijst zij naar de door haar ingediende amendementen, die de nadruk leggen op de toestemming van de betrokkenen.

De heer Remans repliceert dat de potentialiteit van het embryo om uit te groeien tot menselijk leven slechts ontstaat op het ogenblik van de inplanting ervan in de baarmoeder. De intentie waarmee een embryo wordt gecreëerd is derhalve niet helemaal zonder belang.

In bijkomende orde dient hij een amendement in dat tot doel heeft om, indien artikel 4 toch zou behou-

à ce sujet. Cela vaut également pour les femmes qui se font volontairement stimuler pour pouvoir produire des ovules qu'elles céderont ensuite.

Enfin, l'intervenant insiste sur la nécessité de respecter la vie humaine potentielle. On ne peut dès lors pas laisser disparaître sans plus les embryons ou les cellules souches: on ne peut le faire que s'il n'y a plus aucune autre possibilité. Les chercheurs qui travaillent sur des cellules souches ont conclu entre eux des accords sur ce point au niveau européen, mais cela ne s'est pas fait pour les embryons.

M. Mahoux estime que la loi doit permettre autant que possible de procéder à de la recherche scientifique, mais aussi qu'il faut poser des balises. Il faut tracer certaines limites, mais sans pour autant déterminer dans la loi quel type de recherche scientifique est utile ou justifié et quel type ne l'est pas. Il plaide dès lors pour le maintien de l'article 4.

Mme Nyssens estime que la discussion de la proposition de loi à l'examen doit se faire à la lumière de la signature, par la Belgique, de la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine et des réserves qui seront émises à cette occasion. L'article 4 doit être maintenu, ne fût-ce que pour cette raison.

La loi doit en effet établir plusieurs choix éthiques et fonder quelques règles de base. L'une d'elles doit absolument permettre d'assurer le respect de la vie humaine, car il existe des lobbies économiques et financiers qui exerceront des pressions en vue de la réalisation de certaines recherches socialement inacceptables. La loi doit armer les scientifiques contre de telles pressions.

Mme van Kessel ne nie pas que la Commission fédérale ait à jouer un rôle fondamental dans la recherche scientifique sur les embryons, mais elle estime qu'il faut aussi que la loi fixe des limites. L'article 4, qui prévoit une interdiction de principe de cloner des embryons, est essentiel en l'espèce et doit donc être maintenu.

Elle considère, d'autre part, que le statut d'un embryon dépend de la potentialité de la vie humaine et n'est guère tributaire de l'intention dans laquelle il a été créé. En ce qui concerne les donneurs de gamètes, elle renvoie aux amendements qu'elle a déposés, qui mettent l'accent sur la nécessité de l'accord des intéressés.

M. Remans réplique que la potentialité, pour l'embryon, d'engendrer une vie humaine n'apparaît qu'au moment de son implantation dans l'utérus. L'intention dans laquelle un embryon est créé n'est donc pas tout à fait dépourvue d'importance.

À titre subsidiaire, il dépose un amendement visant à remplacer, au cas où l'article 4 serait maintenu, les

den blijven, de woorden «verboden behalve indien» te vervangen door de woorden «toegelaten, op voorwaarde dat» (stuk Senaat, nr. 2-695/4, amendement nr. 48). Het wetenschappelijk onderzoek op embryo's moet immers uit de taboesfeer worden gehaald. De heer Remans verwijst naar de schriftelijke verantwoording bij zijn amendement.

De heer Mahoux deelt deze zienswijze, maar meent dat niettemin enkele algemene verbodsbepalingen moeten worden ingeschreven in de wet. Hij blijft erbij dat een principiële verbod op de aanmaak van embryo's wenselijk is, zij het dat zulks in bepaalde omstandigheden toch mogelijk moet zijn.

De heer Monfils merkt op dat, indien amendement nr. 48 zou aangenomen worden, dat niets zou veranderen aan de situatie in de praktijk. De tekst zoals hij voorligt is geïnspireerd door artikel 18 van Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde. Het gaat hier dan ook eerder om een semantische discussie, die echter niet zonder belang is. In materies die in de samenleving gecontesteerd worden is het wenselijk om een algemeen verbod in te schrijven en daarop uitzonderingen toe te staan, eerder dan de omgekeerde weg te volgen. Op die wijze zal de wet makkelijker worden aanvaard door de maatschappij.

Mevrouw van Kessel sluit zich aan bij deze visie.

De heer Remans repliceert dat de evolutie in de wetenschappelijke wereld zich bijzonder snel voltrekt. Daarom lijkt het hem wenselijk niet al te restrictief te zijn, opdat deze ontwikkeling zich kan doorzetten zonder onnodige wettelijke bezwaren en zonder dat er sprake is van taboes.

Amendement nr. 51 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 1 stem bij 3 onthoudingen.

Amendement nr. 48 wordt verworpen met 11 stemmen bij 3 onthoudingen.

Amendementen nrs. 3, 56 en 82

Mevrouw De Roeck en de heer Galand dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 3), dat ertoe strekt dit artikel te vervangen als volgt:

«Art. 4. — § 1. Het aanmaken van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden is verboden, behalve indien cumulatief aan de volgende voorwaarden is voldaan:

1° het doel van het onderzoek kan niet worden bereikt door onderzoek op overtallige embryo's;

2° er is aan de voorwaarden van deze wet voldaan;

mots «interdite, sauf si» par les mots «autorisée, à condition que» et le mot «peut» par le mot «puisse» (doc. Sénat, n° 2-695/4, amendement n° 48). En effet, la recherche scientifique sur les embryons ne doit plus être un sujet tabou. M. Remans renvoie à la justification écrite de son amendement.

M. Mahoux partage ce point de vue, mais estime qu'il faut néanmoins inscrire dans la loi quelques interdictions. Il reste persuadé du bien-fondé d'une interdiction de principe de fabriquer des embryons, mais il n'en estime pas moins que, dans certaines circonstances, la fabrication d'embryons doit être possible.

M. Monfils fait remarquer que, si l'amendement n° 48 était adopté, cela ne changerait rien à la situation sur le terrain. Le texte proposé s'inspire de l'article 18 de la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine. Il est donc plutôt question ici d'une discussion sémantique qui ne manque toutefois pas d'importance. Il convient de prévoir une interdiction générale dans les matières qui sont contestées au sein de la société et d'autoriser des dérogations à celle-ci, plutôt que de suivre le chemin inverse. De la sorte, la loi sera plus facilement acceptée par la société.

Mme van Kessel souscrit à ce point de vue.

M. Remans réplique que le monde de la science évolue particulièrement vite. C'est pourquoi il lui semble souhaitable de ne pas être trop restrictif, pour que cette évolution puisse se poursuivre sans obstacles légaux inutiles et sans que l'on puisse parler de tabous.

L'amendement n° 51 est rejeté par 10 voix contre 1 et 3 abstentions.

L'amendement n° 48 est rejeté par 11 voix et 3 abstentions.

Amendements nos 3, 56 et 82

Mme De Roeck et M. Galand déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/2, amendement n° 3) ayant pour objet de remplacer cet article comme suit:

«Art. 4. — § 1^{er}. La constitution d'embryons humains à des fins de recherche scientifique est interdite, sauf si toutes les conditions suivantes ont été remplies:

1° l'objectif de la recherche ne peut pas être atteint par la recherche sur les embryons surnuméraires;

2° les conditions de la présente loi doivent être remplies;

3° de Federale Commissie als bepaald in artikel 9, § 2 heeft haar toestemming gegeven voor het betreffende onderzoek.

§ 2. Geen enkele vrouw mag gestimuleerd worden tot het produceren van eicellen, uitsluitend met het doel op deze eicellen of de daaruit ontstane embryo's wetenschappelijk onderzoek uit te voeren. »

Mevrouw De Roeck verklaart dat het amendement nr. 3 op twee punten verschilt van artikel 4, zoals geformuleerd in het wetsvoorstel nr. 2-695: enerzijds heeft volgens het amendement nr. 3 de Federale Commissie steeds het laatste woord en anderzijds wordt het verbod ingeschreven om vrouwen te stimuleren tot het produceren van eicellen.

Bij dit laatste dient men het zogenaamde «cascadesysteem» voor ogen te houden: eerst ander wetenschappelijk onderzoek, dan pas onderzoek op overtallige embryo's, en pas daarna is onderzoek op opzettelijk gecreëerde embryo's mogelijk. Volgens wetenschappers zijn er voldoende ingevroren overtallige eicellen voorhanden, zodat een absoluut verbod op het stimuleren van de vrouw om eicellen te produceren geen gevaar oplevert voor het wetenschappelijk onderzoek.

De heer Roelants du Vivier vindt het 3° van de voorgestelde § 1 van dit artikel overbodig, daar het reeds is opgenomen onder het 2° van diezelfde paragraaf. In het algemeen vindt hij de libellering van artikel 4, zoals voorgesteld door het wetsvoorstel nr. 2-695, duidelijker dan de libellering die wordt voorgesteld door het amendement nr. 3.

Spreker begrijpt niet waarom het een vrouw moet verboden worden om eicellen te produceren, wanneer ze daarin vrijwillig en met kennis van zaken heeft toegestemd. Weliswaar mag dat niet gebeuren voor lucratieve doeleinden.

De heer Mahoux merkt op dat artikel 4 reeds een uitdrukkelijk verbod instelt op het aanmaken van embryo's, tenzij het doel van het onderzoek niet kan worden bereikt via andere middelen en voor zover voldaan is aan alle wettelijke voorwaarden. Het gevaar van een «instrumentalisering» van gameten of embryo's wordt derhalve uitgesloten, niet enkel door artikel 4 maar ook door artikel 5, dat verbiedt embryo's te gebruiken voor commerciële doeleinden.

Mevrouw Nyssens meent dat het gevaar van commercialisering niet genoeg kan worden benadrukt. Vrouwen die zich in slechte financiële en materiële omstandigheden bevinden zijn immers het meest vatbaar om zich te laten stimuleren tegen betaling, om op die manier uit hun benarde toestand te geraken.

Het lid verwijst naar de algemene bespreking van voorliggend wetsvoorstel, tijdens dewelke de indiener

3° la Commission fédérale visée à l'article 9, § 2, doit avoir autorisé la recherche en question.

§ 2. Aucune femme ne peut être incitée à produire des ovules dans la seule perspective de recherches scientifiques sur ces ovules ou sur les embryons qui en seraient issus. »

Mme De Roeck déclare que l'amendement n° 3 diffère sur deux points de l'article 4 tel qu'il est formulé dans la proposition de loi n° 2-695: l'amendement n° 3 prévoit que la Commission fédérale a toujours le dernier mot et consacre l'interdiction d'inciter des femmes à produire des ovules.

S'agissant de ce dernier point, on appliquera le «système en cascade»: il faut recourir d'abord à toute autre forme de recherche scientifique, ensuite à la recherche sur les embryons surnuméraires, et ce n'est qu'en dernière instance que l'on peut avoir recours à la recherche sur des embryons créés spécialement à cette fin. Selon les scientifiques, on dispose d'un nombre suffisant d'ovules surnuméraires congelés, si bien qu'une interdiction absolue d'inciter la femme à produire des ovules ne compromettra pas la recherche scientifique.

M. Roelants du Vivier qualifie de superflu le 3° du § 1^{er} proposé de cet article, dès lors que cette disposition figure déjà au 2° du même paragraphe. D'une manière générale, il trouve que le texte de l'article 4, tel qu'il figure dans la proposition de loi n° 2-695, est plus clair que celui de l'amendement n° 3 proposé.

L'intervenant ne comprend pas pourquoi il faut interdire à une femme de produire des ovules, si elle accepte la chose volontairement et en connaissance de cause. Elle ne peut bien sûr pas le faire dans un but de lucre.

M. Mahoux fait remarquer que l'article 4 interdit déjà expressément la création d'embryons, sauf si l'objectif de la recherche ne peut pas être atteint par un autre moyen et pour autant que toutes les conditions légales soient remplies. Le risque d'«instrumentalisation» des gamètes ou des embryons est donc exclu par l'article 4, mais aussi par l'article 5 qui interdit toute utilisation des embryons à des fins commerciales.

Mme Nyssens estime que l'on ne saurait assez souligner les dangers liés à une commercialisation. Les femmes qui se trouvent dans une situation précaire sur le plan financier ou matériel sont en effet les plus susceptibles de se laisser inciter à produire des ovules contre paiement, car elles y voient un moyen de sortir de leurs problèmes.

Le membre renvoie à la discussion générale de la présente proposition de loi, au cours de laquelle

van het amendement zich heeft uitgesproken ten gunste van de aanmaak van embryo's onder bepaalde omstandigheden, maar slechts voor zover daarbij gebruik wordt gemaakt van overtallige eicellen. De beperking komt evenwel niet tot uiting in het amendement nr. 3.

De heer Vankrunkelsven is de mening toegedaan dat het vrouwen moet verboden worden zich te laten stimuleren, tenzij ze daarbij zélf voordeel bij hebben, ofwel met het oog op de voortplanting, ofwel met het oog op hun eigen gezondheidstoestand. Het amendement moet in die zin aangepast worden. Bij een verdere verfijning van de wetenschappelijke technieken kan het in de toekomst bovendien verantwoord zijn dat vrouwen zich laten stimuleren om eicellen te produceren voor transplantatiedoeleinden.

Een extra garantie dat misbruiken terzake worden vermeden kan erin bestaan dat het stimuleren van vrouwen moet worden onderworpen aan de voorafgaande goedkeuring van de Federale Commissie, wanneer het voor andere dan deze doeleinden gebeurt.

Mevrouw De Roeck erkent dat het amendement nr. 3 moet verduidelijkt worden in die zin dat de aanmaak van embryo's slechts kan voor zover een beroep wordt gedaan op overtallige eicellen. Wel is het zo dat, eens een embryo is aangemaakt voor wetenschappelijke doeleinden, er geen onderscheid meer wordt gemaakt in de aanwending van overtallige en aangemaakte embryo's.

Het lid meent dat het verbod op commercialisering van embryo's en gameten geenszins betwist wordt, maar dat dit verbod voor eicellen nog explicieter tot uiting moet komen, gelet op de gevaren die aan het kunstmatig produceren van eicellen verbonden zijn voor de betrokken vrouw.

De heer Mahoux merkt op dat men aan de hand van het wetsvoorstel nr. 2-695 een kaderwetgeving wil bereiken over het onderzoek op embryo's, waarin de principes van transparantie, verbod op commercialisering en beoordeling door een federale instantie voorop staan. Er wordt dan ook reeds voldoende aandacht besteed aan een aantal bekommernissen die tot uiting komen in het amendement nr. 3.

Hij wijst erop dat het onmogelijk is om vast te stellen welke de precieze intenties zijn van een vrouw die zich laat stimuleren om eicellen te produceren. Ook wanneer zou vaststaan dat dat gebeurt in het kader van een ouderschapsproject, is het niet uitgesloten dat sommige eicellen worden gebruikt voor de totstandkoming van een embryo dat wordt ingeplant en dat, in een later stadium, andere eicellen zullen worden gebruikt voor de creatie van een embryo dat wordt aangewend voor wetenschappelijk onderzoek. Spreker stelt dan ook voor om zich te beperken tot de opname van enkele algemene voorwaarden in de wet.

l'auteur de l'amendement s'est exprimé en faveur de la création d'embryons sous certaines conditions, mais uniquement à partir d'ovules surnuméraires. Cette restriction n'apparaît cependant pas dans l'amendement n° 3.

M. Vankrunkelsven estime qu'il faut interdire aux femmes de se laisser inciter à produire des ovules, sauf si elles en retirent un avantage soit à des fins de procréation, soit pour des raisons liées à leur propre état de santé. L'amendement doit être adapté en fonction de cela. Compte tenu du perfectionnement des techniques scientifiques, il pourrait en outre être justifié à l'avenir que des femmes se laissent inciter à produire des ovules à des fins de transplantation.

Pour éviter les abus en la matière, on pourrait prévoir une garantie supplémentaire en prévoyant qu'il faut d'abord l'accord de la Commission fédérale avant de pouvoir inciter une femme à produire des ovules à d'autres fins que celles qui sont visées ici.

Mme De Roeck reconnaît qu'il y a lieu de clarifier l'amendement n° 3 en ce sens que la création d'embryons ne soit permise qu'à partir d'ovules surnuméraires. De fait, une fois qu'un embryon a été créé aux fins de la recherche scientifique, les embryons surnuméraires et les embryons créés sont utilisés indistinctement.

Le membre estime que l'interdiction de commercialiser les embryons et les gamètes n'est nullement remise en question, mais qu'elle doit être formulée de manière encore plus explicite pour ce qui est des ovules, eu égard aux risques que la production d'ovules fait courir à la femme concernée.

M. Mahoux fait remarquer que l'on veut se servir de la proposition n° 2-695 pour réglementer la recherche sur les embryons au moyen d'une législation-cadre qui consacre les principes de transparence, d'interdiction de toute commercialisation et d'évaluation par une instance fédérale. On est donc déjà suffisamment attentif à une série de préoccupations qui sont exprimées dans l'amendement n° 3.

Il souligne qu'il est impossible de connaître les intentions précises de la femme qui se laisse inciter à produire des ovules. Même s'il est établi que la production d'ovules s'inscrit dans le cadre d'un projet parental, il n'est pas exclu que certains de ceux-ci puissent être utilisés pour créer un embryon destiné à être implanté et qu'à un stade ultérieur, on utilise d'autres ovules pour créer un embryon destiné à la recherche scientifique. L'intervenant propose dès lors qu'on se contente d'inscrire quelques conditions générales dans la loi.

Het lid benadrukt ten slotte dat het standpunt, verwoord in het amendement nr. 3, in wezen hierop neerkomt dat wordt verboden dat embryo's tot stand komen voor louter wetenschappelijke doeleinden, behalve wanneer men een beroep doet op het therapeutisch klonen.

Mevrouw van Kessel vindt het positief dat aandacht wordt geschonken aan de problematiek van de stimulatie van vrouwen voor de productie van eicellen, maar vraagt zich af of de libellering van het amendement nr. 3 niet moet worden verfijnd. Zij verwijst naar het amendement nr. 71, waarin haar standpunt wordt weergegeven.

Mevrouw Nyssens meent dat, wanneer wordt toegestaan dat embryo's worden aangemaakt voor wetenschappelijke doeleinden, men ook iets moet bepalen over de oorsprong van de embryo's en de methode waarmee ze worden aangemaakt. Zij onderschrijft de stelling van de heer Mahoux dat het amendement nr. 3 in wezen een verbod inhoudt om embryo's aan te maken, tenzij men een beroep doet op therapeutisch klonen. Het verdient aanbeveling om zulks dan ook uitdrukkelijk te zeggen.

De heer Vankrunkelsven weerlegt deze stelling. Het is immers perfect mogelijk dat, in het kader van een ouderschapsproject, sommige eicellen worden bevrucht met de zaadcellen van de partner van de betrokken vrouw met het oog op het totstandkomen van een zwangerschap en dat de overtallige eicellen worden bevrucht met zaadcellen van een andere man, met de bedoeling de aldus ontstane embryo's voor wetenschappelijk onderzoek te gebruiken. Een andere mogelijkheid is dat de overtallige eicellen worden leeggemaakt en dat er celkernen worden ingeplant, met het oog op therapeutisch klonen. In beide gevallen — die kaderen binnen het amendement nr. 3 — worden embryo's aangemaakt voor puur wetenschappelijke doeleinden, zonder dat de betrokken vrouw wordt gestimuleerd.

Mevrouw De Roeck repliceert dat de werkelijke draagwijdte van het amendement nr. 3 is dat vrouwen niet kunnen gestimuleerd worden om eicellen te produceren wanneer deze worden gebruikt voor de aanmaak van embryo's voor puur wetenschappelijke doeleinden. Wanneer de draagwijdte van het amendement is dat embryo's slechts kunnen worden aangemaakt voor wetenschappelijke doeleinden aan de hand van overtallige eicellen, moet «overtallig» worden geïnterpreteerd in de zin dat er geen zaadcellen van de partner van de betrokken vrouw voorhanden zijn.

Mevrouw de T' Serclaes dient een subamendement in op amendement nr. 3 (stuk Senaat, nr. 2-695/4, amendement nr. 56), dat de voorgestelde tweede paragraaf van artikel 4 als volgt wil vervangen:

Le membre souligne enfin que le point de vue sur lequel se fonde l'amendement n° 3 revient essentiellement à interdire la création d'embryons aux seules fins de la recherche scientifique, sauf si l'on a recours au clonage thérapeutique.

Mme van Kessel trouve qu'il est bon que l'on s'intéresse à la problématique de l'incitation des femmes à produire des ovules, mais elle se demande si le texte de l'amendement n° 3 ne devrait pas être affiné. Elle renvoie à l'amendement n° 71 qui reflète son point de vue.

Mme Nyssens estime que, si l'on autorise la création d'embryons destinés à la recherche scientifique, il faut aussi prévoir des dispositions relatives à l'origine de ces embryons et à la méthode appliquée pour les créer. Elle partage l'avis de M. Mahoux selon lequel l'amendement n° 3 prévoit essentiellement une interdiction de créer des embryons, sauf si l'on a recours au clonage thérapeutique. Il est recommandé de l'indiquer explicitement.

M. Vankrunkelsven réfute ce point de vue. Il est en effet parfaitement possible que l'on fasse en sorte, dans le cadre d'un projet parental, que certains des ovules d'une femme soient fécondés par des spermatozoïdes de son conjoint en vue d'une grossesse et que les ovules surnuméraires soient fécondés, par des spermatozoïdes d'un autre homme, en vue de créer des embryons destinés à la recherche scientifique. Une autre possibilité consiste à vider les ovules surnuméraires de leur contenu et à y implanter des noyaux cellulaires en vue de réaliser un clonage thérapeutique. Dans les deux cas — qui sont couverts par l'amendement n° 3 — on fabrique des embryons à des fins purement scientifiques, sans que la femme en question soit incitée à produire des ovules.

Mme De Roeck réplique que la portée véritable de l'amendement n° 3 est que l'on ne peut stimuler la production d'ovules chez la femme si on les utilise pour créer des embryons à des fins purement scientifiques. Si la portée de l'amendement est que l'on ne peut créer des embryons à des fins scientifiques qu'à partir d'ovules surnuméraires, il faut interpréter le mot «surnuméraire» en ce sens qu'on ne dispose pas de spermatozoïdes du partenaire de la femme en question.

Mme de T' Serclaes dépose à l'amendement n° 3 un sous-amendement (doc. Sénat, n° 2-695/4, amendement n° 56), tendant à remplacer le § 2 proposé de l'article 4 par ce qui suit:

«Het verwijderen van eicellen bij een vrouw is alleen toegestaan in het kader van medisch ondersteunde voortplanting.»

Mevrouw de T' Serclaes verklaart dat de tekst van het amendement nr. 3 onvoldoende duidelijk is. Zij is voorstander van een tekst die een duidelijk verbod instelt op het stimuleren van vrouwen om eicellen te produceren, wanneer dat niet gebeurt met het oog op de totstandkoming van een zwangerschap. Wellicht is dat de enige manier om vrouwen te beschermen tegen een redelijk zware medische ingreep die hen zou worden voorgesteld om embryo's voor wetenschappelijk onderzoek aan te maken.

De heer Mahoux herhaalt dat de bezorgdheid over het gevaar om instrumentalisering van embryo's terecht is, maar meent dat daaraan voldoende tegemoet wordt gekomen door het wetsvoorstel zoals het werd ingediend, dat reeds een uitdrukkelijk verbod op commercialisering inhoudt. Hij benadrukt eveneens dat voorliggend wetsvoorstel het wetenschappelijk onderzoek op embryo's wenst te regelen en dringt erop aan zich te beperken tot dat thema.

De heer Roelants du Vivier herhaalt niet te begrijpen waarom het een vrouw, die vrijwillig en met kennis van zaken instemt, moet verboden worden zich te laten stimuleren voor de productie van eicellen. Hij verwijst naar het advies van de Europese Groep voor ethiek, waarin wordt gesteld dat men voor sommige onderzoeken, onder meer op het vlak van de vruchtbaarheid, enkel een beroep kan doen op dergelijke aangemaakte eicellen.

Mevrouw van Kessel deelt eveneens de bezorgdheid die tot uiting komt in de amendementen nrs. 3 en 56, maar wijst erop dat voor sommige welomschreven doeleinden, die in haar visie ook de aanmaak van embryo's rechtvaardigen, men een beroep moet kunnen doen op eicellen om het vereiste onderzoek te kunnen voeren. Men moet er zich voor hoeden dat dit onderzoek niet onmogelijk wordt gemaakt.

Mevrouw de T' Serclaes antwoordt dat in vele gevallen vrouwen onder druk worden gezet, soms op een subtiele manier. Vaak leidt dat tot misbruiken, temeer daar vooral mannen in deze tak van de wetenschap actief zijn.

De heer Mahoux vindt deze laatste opmerking ongehoord.

Mevrouw de T' Serclaes vervolgt dat de medische wetenschap bovendien thans nog niet alle gevolgen van de stimulatie op de gezondheid van de vrouw kan inschatten, zodat de toestemming van de betrokkene gerelativeerd moet worden.

Die elementen, en het gegeven dat thans meer dan voldoende overtallige embryo's voorhanden zijn om het vereiste wetenschappelijk onderzoek uit te voeren, brengen spreekster ertoe om dat verbod voor te stellen, met uitzondering van de stimulatie die plaats-

«Le prélèvement d'ovules chez une femme n'est autorisé que dans le cadre d'une procréation médicalement assistée.»

Mme de T' Serclaes déclare que l'amendement n° 3 n'est pas suffisamment clair. Elle est favorable à un texte qui interdit nettement de stimuler la production d'ovules chez les femmes, sauf si c'est en vue d'une grossesse. Sans doute est-ce la seule manière de protéger les femmes contre une intervention médicale assez lourde, qu'on leur proposerait en vue de constituer des embryons à des fins scientifiques.

M. Mahoux comprend que l'on s'inquiète du risque d'instrumentalisation des embryons, mais il estime que la proposition de loi répond déjà à cette inquiétude en interdisant explicitement la commercialisation. Il souligne également que la proposition de loi à l'examen vise à réglementer la recherche scientifique sur les embryons et insiste pour que l'on s'en tienne à ce sujet-là.

M. Roelants du Vivier répète qu'il ne comprend pas pourquoi il faudrait interdire la stimulation de la production d'ovules chez une femme qui y consentirait volontairement et en connaissance de cause. Il renvoie à l'avis du Groupe européen d'éthique, qui estime que pour certaines recherches, notamment dans le domaine de la fécondité, on ne peut avoir recours qu'à des ovules ainsi fabriqués.

Mme van Kessel partage également la préoccupation que traduisent les amendements n° 3 et 56, mais attire l'attention sur le fait qu'à certaines fins bien déterminées qui de son point de vue justifient également la création d'embryons, on doit pouvoir avoir recours à des ovules pour mener à bien la recherche nécessaire. Il faut se garder de rendre cette recherche impossible.

Mme de T' Serclaes répond que dans de nombreux cas, on met les femmes sous pression, parfois de manière subtile. Cela mène souvent à des abus, d'autant plus que ce sont surtout des hommes qui travaillent dans ce domaine de la science.

M. Mahoux estime que cette dernière remarque est excessive.

Mme de T' Serclaes ajoute que la science médicale n'est pas encore en mesure d'évaluer tous les effets de la stimulation sur la santé de la femme, de sorte qu'il faut relativiser le consentement de l'intéressée.

Ces éléments, et le fait qu'actuellement, le nombre d'embryons surnuméraires dont on dispose pour mener à bien la recherche scientifique nécessaire, est plus que suffisant, incitent l'intervenante à proposer cette interdiction, qui ne s'appliquerait toutefois pas à

vindt in het kader van een ouderschapsproject, bijvoorbeeld met het oog op een pre-implantatiediagnose.

Mevrouw De Roeck dient een subamendement in op haar amendement nr. 3 (stuk Senaat, nr. 2-695/6, amendement nr. 82), dat ertoe strekt de voorgestelde § 2 te vervangen als volgt :

« § 2. Het stimuleren van een vrouw met als enige doel eicellen te bekomen voor wetenschappelijk onderzoek is verboden, tenzij een wetenschappelijke verantwoording de noodzaak aantoonst en mits de goedkeuring ervan door het plaatselijk ethisch comité en de Federale Commissie. »

Mevrouw De Roeck herinnert eraan dat in amendement nr. 3 een absoluut verbod werd ingesteld voor vrouwen om zich te laten stimuleren om eicellen te produceren met het oog op het creëren van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. Het subamendement versoepelt dit absoluut verbod enigszins, vermits stimulatie wél wordt toegelaten voor wetenschappelijke doeleinden. Op deze wijze wordt ook vermeden dat vrouwen, bij wie een zwangerschap tot stand wordt gebracht, overmatig worden gestimuleerd om op deze wijze voldoende overtallige eicellen ter beschikking te hebben.

De heer Mahoux herhaalt dat dat punt betrekking heeft op volwassen personen en derhalve buiten de toepassingsfeer valt van voorliggend wetsvoorstel, dat het wetenschappelijk onderzoek op embryo's als onderwerp heeft. Ten gronde, meent hij dat een absoluut verbod op stimulatie uit den boze is vermits dit met zich zou brengen dat geen embryo's kunnen worden aangemaakt voor wetenschappelijke doeleinden. Ontsporingen moeten echter eveneens vermeden worden.

De heer Vankrunkelsven vindt dat deze problematiek wél thuis hoort in deze wet. Hij verwijst naar artikel 8 van het wetsvoorstel, dat handelt over de toestemming van de donoren van gameten. Hij kan zich vinden in het amendement nr. 82, dat dezelfde draagwijdte heeft als zijn amendement nr. 72.

De heer Colla juicht toe dat het amendement nr. 82 een stap verder gaat dan het amendement nr. 3, maar treedt de stelling bij dat de wet zich moet beperken tot het onderzoek op embryo's.

Hij wijst ook op de hiërarchie die reeds werd ingebouwd in het wetsvoorstel, die erin bestaat dat embryo's slechts gecreëerd kunnen worden indien geen overtallige embryo's voorhanden zijn. Hij meent dat, indien zulks nodig is, een vrouw het recht niet mag ontzegd worden haar eicellen ter beschikking te stellen voor wetenschappelijk onderzoek.

De heer Remans onderschrijft met overtuiging deze laatste stelling, maar is echter van oordeel dat ook in deze wet over gameten moet kunnen worden gespro-

la stimulation qui a lieu dans le cadre d'un projet parental, par exemple en vue d'un diagnostic préimplantatoire.

Mme De Roeck dépose un sous-amendement à l'amendement n° 3 (doc. Sénat, n° 2-695/6, amendement n° 82) qui vise à remplacer le § 2 proposé par la disposition suivante :

« § 2. La stimulation d'une femme dans le but exclusif d'obtenir des ovules à des fins de recherche scientifique est interdite, à moins qu'une raison scientifique n'en justifie la nécessité et qu'elle soit approuvée par le comité local d'éthique et par la Commission fédérale. »

Mme De Roeck rappelle que l'amendement n° 3 institue une interdiction absolue de stimuler la production d'ovules chez les femmes en vue de créer des embryons aux fins de la recherche scientifique. Le sous-amendement vise à assouplir quelque peu cette interdiction, puisqu'il autoriserait la stimulation à des fins scientifiques. De cette manière, on évitera aussi que la production d'ovules ne soit stimulée excessivement chez les femmes en projet de grossesse, en vue d'obtenir suffisamment d'ovules surnuméraires.

M. Mahoux répète que ce point concerne des personnes adultes et qu'il n'entre donc pas dans le champ d'application de la proposition de loi à l'examen, laquelle a pour objet la recherche scientifique sur les embryons. Sur le fond, il estime qu'il faut écarter une interdiction absolue de la stimulation, car pareille interdiction empêcherait toute création d'embryons à des fins scientifiques. Cependant, il faut éviter les dérapages.

M. Vankrunkelsven estime que ce problème a bel et bien sa place dans la loi en projet. Il renvoie à l'article 8 de la proposition de loi, qui traite du consentement des donneurs de gamètes. Il est d'accord sur l'amendement n° 82, qui a la même portée que son amendement n° 72.

M. Colla se réjouit que l'amendement n° 82 aille plus loin que l'amendement n° 3, mais estime lui aussi que la loi proposée doit s'en tenir à la recherche sur les embryons.

Il attire aussi l'attention sur la hiérarchie déjà prévue par la proposition de loi, qui veut qu'on ne puisse produire des embryons que si on ne dispose pas d'embryons surnuméraires. Il estime qu'on ne peut refuser à une femme le droit de mettre ses ovules à la disposition de la recherche scientifique, si c'est nécessaire.

M. Remans soutient cette dernière thèse avec conviction, mais pense qu'il faut pouvoir parler également des gamètes dans la loi proposée. Il plaide en

ken. Hij pleit er bovendien voor om ook in deze problematiek te spreken in termen «toegelaten op voorwaarde dat» eerder dan «verboden behalve».

Mevrouw De Schamphelaere is van mening dat niet de vrije toestemming van de vrouw, maar wel de wetenschappelijke noodzaak moet primeren. Essentieel is dat men instrumentalisering moet vermijden.

Mevrouw Nyssens is het ermee eens. Zij ondersteunt dan ook het amendement nr. 82.

Amendement nr. 56 wordt verworpen met 12 stemmen bij 2 onthoudingen.

Amendement nr. 82 wordt verworpen met 13 stemmen tegen 1 stem.

Amendement nr. 3 wordt verworpen met 13 tegen 2 stemmen.

Amendement nr. 71

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/6, amendement nr. 71), dat ertoe strekt artikel 4 te vervangen als volgt:

«Art. 4. — § 1. Creatie van embryo's *in vitro* voor onderzoek is verboden, behalve indien cumulatief aan de volgende voorwaarden is voldaan:

1° de doelstelling van het onderzoek kan feitelijk noch wetenschappelijk worden bereikt door onderzoek op overtallige embryo's;

2° de doelstelling van het onderzoek betreft:

a) de verbetering van de technieken op het domein van de vruchtbaarheid;

b) de behandeling van infertiliteit;

c) het opsporen van de oorzaken van congenitale ziekten;

d) de verbetering van effectieve technieken in de beheersing van de conceptie;

e) het ontwikkelen van methodes om de aanwezigheid van genetische of chromosomale afwijkingen op embryo's te ontdekken alvorens ze ingeplant zijn;

3° de betrokkenen geven voorafgaandelijk hun vrije, geïnformeerde en schriftelijke toestemming voor de aanwending van de gameten voor de creatie van embryo's voor onderzoeksdoeleinden;

4° er is een goedkeuring door de Federale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* zoals bedoeld in artikel 9;

5° er is voldaan aan de voorwaarden bepaald in deze wet.

§ 2. Creatie van embryo's *in vitro* voor stamcelonderzoek is absoluut verboden.»

Mevrouw van Kessel verwijst naar het amendement nr. 37 tot invoeging van een artikel *2bis*, volgens

outre pour que l'on le fasse, en cette matière aussi en termes de «oui à condition que» plutôt qu'en termes de «non sauf si».

Mme De Schamphelaere estime que c'est non pas le libre consentement de la femme qui doit primer, mais bien la nécessité scientifique. Il est essentiel d'éviter l'instrumentalisation.

Mme Nyssens partage cet avis. Elle soutient dès lors l'amendement n° 82.

L'amendement n° 56 est rejeté par 12 voix et 2 abstentions.

L'amendement n° 82 est rejeté par 13 voix contre 1.

L'amendement n° 3 est rejeté par 13 voix contre 2.

Amendement n° 71

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/6, amendement n° 71), tendant à remplacer l'article 4 par ce qui suit:

«Art. 4. — § 1^{er}. Il est interdit de créer des embryons *in vitro* à des fins de recherche, à moins que les conditions suivantes ne soient toutes remplies:

1° l'objectif de la recherche ne peut pas être atteint, ni dans les faits, ni scientifiquement, par la recherche sur des embryons surnuméraires;

2° la recherche vise:

a) l'amélioration des techniques dans le domaine de la fertilité;

b) le traitement de l'infertilité

c) la détermination des causes des maladies congénitales;

d) l'amélioration de l'efficacité des techniques de maîtrise de la conception;

e) le développement des méthodes permettant de dépister les anomalies génétiques ou chromosomiques des embryons avant leur implantation;

3° les personnes concernées marquent préalablement leur accord par écrit, librement et après avoir été informées, pour l'utilisation des gamètes en vue de la création d'embryons à des fins de recherche;

4° la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons «*in vitro*» a approuvé la recherche;

5° les conditions définies dans la présente loi sont remplies.

§ 2. Il est absolument interdit de créer des embryons à des fins de recherche sur les cellules souches.»

Mme van Kessel renvoie à l'amendement n° 37 qui tend à insérer un article *2bis*, aux termes duquel des

hetwelk embryo's enkel mogen tot stand gebracht worden met het oog op een medisch begeleide bevruchting en dat de bestemming van de overtalige embryo's regelt. Amendement nr. 71 handelt echter over de aanmaak van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. Dit wordt expliciet verboden, maar van dit verbod kan worden afgeweken indien cumulatief aan enkele voorwaarden wordt voldaan, die voornamelijk betrekking hebben op de doelstelling van het onderzoek. Creatie van embryo's voor stamcelonderzoek wordt eveneens expliciet verboden. Hierop worden geen uitzonderingen toegestaan, omdat er wetenschappelijke alternatieven voorhanden zijn, zoals bijvoorbeeld het beenmergonderzoek. Het lid verwijst naar het advies van de Europese Groep inzake ethiek, dat dezelfde opsplitsing maakt.

Mevrouw De Schamphelaere vult aan dat het amendement nr. 71 betrekking heeft op onderzoek inzake technieken op het domein van de vruchtbaarheid en van de voortplanting in het algemeen. Creatie van embryo's is volgens het amendement derhalve toegelaten wanneer het gevoerde fundamenteel onderzoek deze doeleinden in het algemeen nastreeft, dit wil zeggen zonder dat het gaat om een individueel geval van medisch begeleide voortplanting.

Integendeel moet uitdrukkelijk worden uitgesloten dat onderzoek op stamcellen van opzettelijk gecreëerde embryo's tot concrete toepassingen zou leiden in de geneeskunde, zodat voortdurend embryo's zouden moeten worden aangemaakt om anderen te genezen. In dat geval is er immers sprake van een instrumentalisering van het menselijk embryo, dat als een geneesmiddel wordt aanzien, eerder dan als beginnend menselijk leven.

Mevrouw de T'Serclaes meent dat het amendement nr. 71 in wezen weinig verschilt van artikel 4 van het initieel ingediende wetsvoorstel.

Mevrouw van Kessel is het hiermee niet eens, vermits artikel 4 toelaat dat embryo's worden aangemaakt indien de wettelijke voorwaarden worden nageleefd en er geen alternatief voorhanden is, zonder dat evenwel de finaliteit van het onderzoek wordt gespecificeerd. Het amendement nr. 71 omschrijft daarentegen uitdrukkelijk de nagestreefde doelstellingen voor de creatie van embryo's en verbiedt zonder meer dergelijke aanmaak voor stamcelonderzoek.

De heer Mahoux begrijpt dat het amendement nr. 71 de creatie van embryo's aan striktere voorwaarden wil onderwerpen dan het geval is in het wetsvoorstel nr. 2-695. Wat het stamcelonderzoek betreft, is hij het niet eens met het voorgestelde absolute verbod op de aanmaak van embryo's, omdat zo sommige vormen van wetenschappelijk onderzoek vrijwel onmogelijk worden. Dat betekent echter niet dat alternatieven niet verder moeten onderzocht worden.

embryons ne peuvent être créés qu'en vue d'une procréation médicalement assistée et qui règle la destination des embryons surnuméraires. L'amendement n° 71 porte quant à lui sur la création d'embryons à des fins de recherche scientifique. Cette création fait l'objet d'une interdiction expresse, à laquelle on peut néanmoins déroger pour autant qu'un certain nombre de conditions, portant surtout sur la finalité de la recherche, soient toutes remplies. La création d'embryons à des fins de recherche sur les cellules souches est aussi expressément interdite. Ce principe ne tolère aucune exception parce que des solutions de rechange scientifiques existent, comme la recherche sur la moelle osseuse. La membre renvoie à l'avis du Groupe européen d'éthique, qui fait la même distinction.

Mme De Schamphelaere ajoute que l'amendement n° 71 concerne la recherche sur les techniques dans le domaine de la fécondité et de la procréation en général. La création d'embryons est dès lors autorisée par l'amendement lorsque la recherche fondamentale pratiquée a une finalité générale c'est-à-dire qu'il ne s'agit pas d'un cas individuel de procréation médicalement assistée.

En revanche, il faut exclure expressément que la recherche sur des cellules souches d'embryons créés spécialement à cette fin puisse mener à des applications concrètes en médecine, de sorte qu'il faille constamment créer de nouveaux embryons pour guérir des tiers. Il y aurait en effet dans ce dernier cas instrumentalisation de l'embryon humain, qui serait considéré comme un médicament, plutôt que comme une vie humaine naissante.

Mme de T'Serclaes pense qu'en réalité, l'amendement n° 71 ne diffère guère de l'article 4 de la proposition de loi déposée initialement.

Mme van Kessel ne partage pas cet avis, étant donné que l'article 4 permet que des embryons soient créés dans la mesure où les conditions légales sont respectées et pour autant qu'il n'existe pas d'autre solution, mais sans que la finalité de la recherche soit précisée. L'amendement n° 71 définit au contraire expressément les objectifs poursuivis pour la création d'embryons et interdit ni plus ni moins une telle création à des fins de recherche sur les cellules souches.

Pour M. Mahoux, l'amendement n° 71 veut soumettre la création d'embryons à des conditions plus strictes que celles prévues par la proposition de loi n° 2-695. En ce qui concerne la recherche sur les cellules souches, il est opposé à l'interdiction absolue proposée de créer des embryons, parce qu'elle est de nature à rendre quasiment impossible certaines formes de recherche scientifique. Cela ne signifie cependant pas qu'il ne faille pas continuer à rechercher des procédés de substitution.

De heer Vankrunkelsven noteert dat de indiener van het amendement nr. 71 zich niet principieel verzet tegen de aanmaak van embryo's, zij het dat daaraan zeer strikte voorwaarden worden gekoppeld. Hij merkt evenwel op dat het niet vaststaat dat hetzelfde onderzoek, dat wordt uitgevoerd aan de hand van de stamcellen van embryo's, ook kan worden uitgevoerd aan de hand van volwassen stamcellen. Een absoluut verbod op de creatie van embryo's met het oog op stamcelonderzoek dreigt de Belgische wetenschappers uit te sluiten van een vorm van onderzoek die in de toekomst tot belangwekkende resultaten zal leiden. De senator is het derhalve oneens met een dergelijk absoluut verbod.

Mevrouw Staveaux-Van Steenberghe vraagt zich af welk onderzoek thans mogelijk is op gecreëerde embryo's dat niet zou mogelijk zijn op overtallige embryo's. Zij blijft bij haar standpunt dat alle vormen van wetenschappelijk onderzoek moet worden uitgevoerd op overtallige embryo's.

Mevrouw van Kessel wijst erop dat bijvoorbeeld de ganse techniek van *in vitro* fertilisatie er niet zou zijn geweest indien geen embryo's zouden gecreëerd zijn. Dit geldt ook voor andere vormen van wetenschappelijk onderzoek.

Amendement nr. 71 wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 25

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 25), dat ertoe strekt in de wet een absoluut verbod in te schrijven voor het aanmaken van embryo's voor onderzoeksdoeleinden.

Ze verwijst naar de schriftelijke verantwoording bij het amendement en naar de algemene bespreking, tijdens dewelke zij haar visie dienaangaande uitgebreid heeft uiteengezet.

Amendement nr. 25 wordt verworpen met 10 tegen 2 stemmen bij 1 onthouding.

Amendementen nrs. 50, 73 en 74

De heer Remans dient een amendement en enkele subamendementen in (stuk Senaat, nrs. 2-695/4 en 6, amendementen nrs. 50, 73 en 74), die er, samengelezen, toe strekken artikel 4 te vervangen als volgt:

«Art. 4. — Meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen terzake, kunnen embryo's die ten behoeve van de eigen zwangerschap *in vitro* tot stand zijn gebracht maar niet meer daarvoor zullen worden gebruikt, ter beschikking stellen van:

a) de zwangerschap van een ander;

M. Vankrunkelsven note que l'auteur de l'amendement n° 71 n'est pas opposée par principe à la création d'embryons, pour autant que celle-ci soit soumise à des conditions très strictes. Il fait toutefois remarquer que l'on ignore si la même recherche, pratiquée sur des cellules souches d'embryons, peut aussi être effectuée à partir de cellules souches adultes. Une interdiction absolue de créer des embryons à des fins de recherche sur les cellules souches risque d'exclure les scientifiques belges d'un secteur de recherche qui pourrait déboucher à l'avenir sur des résultats intéressants. Le sénateur est dès lors opposé à une telle interdiction absolue.

Mme Staveaux-Van Steenberghe se demande quelle recherche il est actuellement possible d'effectuer sur des embryons créés et qu'il serait impossible de réaliser sur des embryons surnuméraires. Elle persiste à penser que toutes les formes de recherche scientifique doivent être effectuées sur des embryons surnuméraires.

Mme van Kessel souligne que toute la technique de la fécondation *in vitro*, notamment, n'aurait jamais existé si on n'avait pas créé d'embryons. Cela vaut aussi pour d'autres formes de recherche scientifique.

L'amendement n° 71 est rejeté par 11 voix contre 3.

Amendement n° 25

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/2, amendement n° 25), qui vise à inscrire dans la loi une interdiction absolue de constituer des embryons à des fins de recherche.

Elle renvoie à la justification écrite de l'amendement et à la discussion générale, au cours de laquelle elle a longuement exposé son point de vue en la matière.

L'amendement n° 25 est rejeté par 10 voix contre 3 et 1 abstention.

Amendements nos 50, 73 et 74

M. Remans dépose un amendement et quelques sous-amendements (doc. Sénat, nos 2-695/4 et 6, amendements nos 50, 73 et 74) qui, lus conjointement, tendent à remplacer l'article 4 par ce qui suit:

«Art. 4. — Les majeures capables d'évaluer avec discernement leurs intérêts en la matière peuvent mettre à disposition des embryons créés *in vitro* en vue de leur propre grossesse, mais qui ne seront plus utilisés à cette fin, pour les besoins:

a) de la grossesse d'une tierce personne;

b) het in cultuur brengen van embryonale cellen voor geneeskundige doeleinden, wetenschappelijk onderzoek, wetenschappelijk onderwijs;

c) het verrichten van wetenschappelijk onderzoek met die embryo's, toelaatbaar volgens deze wet.

Meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen terzake, kunnen hun geslachtscellen ter beschikking stellen voor het speciaal tot stand brengen van embryo's ten behoeve van:

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

b) het verrichten van wetenschappelijk onderzoek met die embryo's toegelaten ingevolge deze wet.

Indien voor het verkrijgen van de cellen een invasieve ingreep bij de betrokkene noodzakelijk is, wordt deze ingelicht over de risico's en de bezwaren daarvan door diegene die de ingreep verricht.

De terbeschikkingstelling gebeurt schriftelijk en om niet slechts nadat de personen zijn ingelicht voor welke doeleinden de geslachtscellen en/of de embryo's worden gebruikt en gedurende welke termijn ze daarvoor zullen bewaard.

De inlichtingen worden op zodanige wijze verstrekt dat de betrokkenen deze informatie hebben begrepen. De betrokkenen krijgen een redelijke tijd om te bedenken dat een overwogen beslissing over de terbeschikkingstelling kan genomen worden. Voor zover de cellen niet gebruikt zijn kan de terbeschikkingstelling ten allen tijden herroepen zonder opgave van redenen door de betrokkenen of één van de betrokkenen. Bij verschil van mening tussen de betrokkenen kan de terbeschikkingstelling niet plaats grijpen.

Degenen ze terbeschikkingstellen en degenen die de cellen bewaren kunnen gezamenlijk schriftelijk de doeleinden wijzigen en de termijn van bewaring verlengen.

Degene die de cellen bewaart, laat de cellen teloorgaan bij het verstrijken van de termijn waarvoor zij ter beschikking zijn gesteld indien deze terbeschikkingstelling niet herroepen is voor andere doeleinden en/of een andere termijn. Als degene die de cellen bewaart, verneemt dat een van de betrokkenen is overleden, zal hij de cellen laten teloorgaan, tenzij de overledene uitdrukkelijk schriftelijk toestemming heeft gegeven voor gebruik na zijn overlijden.»

De heer Remans verklaart dat hij de ganse problematiek van het ter beschikking stellen en het bewaren van gameten, waarover elke wetgeving thans ontbreekt, in artikel 4 wenst onder te brengen. De termijnen en de doelstellingen werden gespecificeerd in func-

b) de la mise en culture de cellules embryonnaires à des fins médicales, pour la recherche scientifique et pour l'enseignement scientifique;

c) de la réalisation sur ces embryons de la recherche scientifique autorisée par la présente loi.

Les majeures capables d'évaluer avec discernement leurs intérêts en la matière peuvent mettre à disposition leurs cellules reproductrices dans le but spécifique de créer des embryons en vue:

a) 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;

b) de procéder sur ces embryons à la recherche scientifique autorisée par la présent loi.

S'il est nécessaire, pour obtenir les cellules, de procéder à une intervention invasive sur la personne concernée, celle-ci est informée des risques et des inconvénients de ladite intervention par celui qui l'effectue.

La mise à disposition se fait par écrit, à titre gratuit, et uniquement après que les personnes concernées ont été informées des fins auxquelles seront utilisés les cellules reproductrices et/ou les embryons et du délai pendant lequel ils seront conservés à cet effet.

Les informations sont fournies de telle manière que les personnes concernées puissent les comprendre. Celles-ci disposent d'un délai raisonnable pour pouvoir prendre une décision réfléchie quant à la mise à disposition. Pour autant que les cellules n'ont pas été utilisées, les personnes concernées ou l'une d'elles peuvent à tout moment, sans donner de raisons, révoquer la mise à disposition. En cas de désaccord entre les personnes concernées, la mise à disposition ne peut avoir lieu.

Les personnes qui consentent à une mise à disposition et celles qui conservent les cellules peuvent, conjointement et par écrit, modifier les fins et prolonger le délai de conservation.

Ceux qui conservent les cellules les font disparaître à l'échéance du délai de leur mise à disposition, à moins que celle-ci n'ait été assortie d'autres fins et/ou d'un autre délai. Si ceux qui conservent les cellules apprennent qu'une des personnes concernées est décédée, ils font disparaître les cellules, à moins que la personne décédée n'ait donné par écrit son consentement formel à leur utilisation après son décès.»

M. Remans déclare qu'il souhaite régler à l'article 4 l'ensemble de la problématique de la mise à disposition et de la conservation des gamètes, qui ne fait l'objet d'aucune législation pour le moment. Les délais et les objectifs ont été spécifiés en fonction des

tie van de verschillende mogelijkheden, zonder afbreuk te doen aan de wil van de indieners van het wetsvoorstel.

De heer Monfils zegt de structuur van dit amendement niet helemaal te doorgronden. Het past niet binnen de logica die wordt opgebouwd in het wetsvoorstel.

Hij meent dat het amendement nr. 50, samengelezen met de amendementen nrs. 73 en 74, een stap achteruit zijn ten opzichte van de huidige situatie, omdat een vrouw thans vrijelijk kan kiezen wat met haar eicellen gebeurt — bijvoorbeeld ze ter beschikking stellen van de wetenschap —, daar waar het amendement nr. 50 zulks wenst te verbinden aan voorwaarden. Dat is onaanvaardbaar.

Overigens merkt hij op dat de notie « meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen » juridisch geen steek houdt: men is meerderjarig — en bijgevolg juridisch in staat tot het nemen van beslissingen — of men is het niet.

De heer Remans repliceert dat deze terminologie is overgenomen uit het wetsvoorstel betreffende de euthanasie.

Hij betwist ook dat thans elke vrouw vrijelijk kan beslissen om met haar gameten te doen wat ze wil. Hiervoor zijn procedures, die evenwel verschillen van centrum tot centrum. Vandaar de noodzaak om een wettelijke regeling uit te werken.

Hij meent ten slotte dat het wetenschappelijk onderzoek volledig vrij moet zijn, maar dat de toepassingen ervan moeten gelimiteerd worden.

De heer Mahoux wijst erop dat niet alleen fundamenteel onderzoek maar ook de toepassingen ervan, zoals bijvoorbeeld het inplanten van embryo's waarop onderzoek is verricht bij mensen, het voorwerp uitmaken van voorliggend wetsvoorstel.

Mevrouw van Kessel ondersteunt de idee om in voorliggend wetsvoorstel ook een bepaling op te nemen betreffende de bestemming van overtallige embryo's, vermits daarover thans geen reglementering bestaat. Zij verwijst naar haar amendement nr. 37 dienaangaande.

De heer Vankrunkelsven merkt op dat de Nederlandse wetgeving breder is opgevat dan voorliggend wetsvoorstel. De ganse problematiek van het ter beschikking stellen van geslachtscellen en embryo's komt erin aan bod. Hoewel de senator zelf voorstander is van een gelijkaardige, bredere wetgeving, beperkt voorliggend voorstel zich tot het onderzoek op embryo's. Het amendement nr. 50 lijkt hem dan ook niet thuis te horen in dit voorstel.

Amendement nr. 73 wordt verworpen met 12 stemmen bij 3 onthoudingen.

différentes possibilités, sans préjudice des intentions des auteurs de la proposition de loi.

M. Monfils déclare ne pas appréhender tout à fait la structure de l'amendement. L'amendement ne s'inscrit pas dans la logique de la proposition de loi.

Il estime que l'amendement n° 50, lu en corrélation avec les amendements n°s 73 et 74, marque un recul par rapport à la situation actuelle, puisqu'une femme peut aujourd'hui choisir librement ce qu'il advient de ces ovules — comme par exemple les mettre à la disposition de la science — alors que l'amendement n° 50 souhaite lier cette décision à des conditions. Cela n'est pas acceptable.

Il observe par ailleurs que la notion de « majeures capables d'évaluer avec discernement leurs intérêts en la matière » ne tient pas la route du point de vue juridique: soit on est majeur, et donc juridiquement capable de prendre des décisions, soit on ne l'est pas.

M. Remans réplique que cette terminologie a été reprise de la proposition de loi relative à l'euthanasie.

Il conteste également l'affirmation selon laquelle toute femme peut aujourd'hui disposer librement de ses gamètes. Il existe des procédures, qui varient cependant d'un centre à l'autre. D'où la nécessité d'élaborer un régime légal.

Enfin, il estime que la recherche scientifique doit être entièrement libre, mais qu'il faut en limiter les applications.

M. Mahoux souligne que la proposition de loi à l'examen porte non seulement sur la recherche fondamentale, mais aussi sur ses applications, comme par exemple l'implantation chez l'humain d'embryons sur lesquels une recherche a été effectuée.

Mme van Kessel souscrit à l'idée d'insérer également dans la proposition de loi une disposition relative à la destination des embryons surnuméraires étant donné qu'il n'existe actuellement aucune réglementation à ce sujet. Elle renvoie à l'amendement n° 37 qu'elle a déposé sur la question.

M. Vankrunkelsven signale que la législation néerlandaise est plus large que la proposition de loi à l'examen. Cette législation traite de l'ensemble de la problématique de la mise à disposition de cellules reproductrices et d'embryons. Bien qu'il soit pour sa part partisan d'une législation plus large, à l'instar de la législation néerlandaise, la proposition de loi à l'examen, se limite, elle à la recherche sur les embryons. Il lui paraît donc que l'amendement n° 50 n'a pas sa place dans la proposition de loi.

L'amendement n° 73 est rejeté par 12 voix et 3 abstentions.

Amendement nr. 74 wordt verworpen met 8 stemmen bij 6 onthoudingen.

Amendement nr. 50 wordt verworpen met 12 stemmen bij 3 onthoudingen.

Amendement nr. 49

De heer Remans dient een amendement in (Stuk Senaat, nr. 2-695/4, amendement nr. 49), dat beoogt de woorden «en voor zover voldaan is aan de voorwaarde van deze wet» te doen vervallen. Deze woorden zijn hier immers overbodig.

De heer Remans legt uit dat in artikel 4, dat betrekking heeft op de delicate problematiek van aanmaak van embryo's voor onderzoeksdoeleinden, elke twijfel moet uit de weg genomen worden over het feit dat alle voorwaarden van de wet moeten vervuld zijn.

Amendement nr. 49 wordt verworpen met 12 stemmen bij 3 onthoudingen.

Amendement nr. 55

Mevrouw de T'Serclaes dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/4, amendement nr. 55), dat beoogt artikel 4 aan te vullen als volgt:

«Het verwijderen van eicellen bij een vrouw om embryo's aan te maken is alleen toegestaan in het kader van medisch ondersteunde voortplanting.»

De heer Monfils verwijst naar de bespreking van het amendement nr. 125, dat een verbod instelt om tegen vergoeding eicellen te laten wegnemen.

Amendement nr. 55 wordt verworpen met 12 stemmen tegen 1 stem bij 1 onthouding.

Amendement nr. 57

De heer Roelants du Vivier dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/5, amendement nr. 57), dat ertoe strekt om in de Franse tekst van artikel 4 het woord «scientifique» te doen vervallen. Hij verwijst naar de schriftelijke verantwoording bij het amendement nr. 57.

Amendement nr. 57 wordt aangenomen met 10 stemmen tegen 1 stem bij 4 onthoudingen.

Amendementen nrs. 72 en 124

Mevrouw van Kessel en de heer Vankrunkelsven dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/6, amendement nr. 72), dat ertoe strekt in artikel 4 een § 2 (nieuw) in te voegen, luidend als volgt:

«Het stimuleren van een vrouw met als enige doel eicellen te bekomen voor wetenschappelijk onderzoek is verboden, tenzij een wetenschappelijke ver-

L'amendement n° 74 est rejeté par 8 voix et 6 abstentions.

L'amendement n° 50 est rejeté par 12 voix et 3 abstentions.

Amendement n° 49

M. Remans dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/4, amendement n° 49) visant à supprimer les mots «et pour autant que les conditions de la présente loi soient remplies». Ces mots sont superflus en l'occurrence.

M. Remans explique que l'article 4, qui porte sur le problème délicat de la création d'embryons à des fins de recherche, doit dissiper tout doute quant au fait que toutes les conditions prévues par la loi doivent être remplies.

L'amendement n° 49 est rejeté par 12 voix et 3 abstentions.

Amendement n° 55

Mme de T'Serclaes dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/4, amendement n° 55), tendant à compléter l'article 4 comme suit:

«Le prélèvement d'ovules chez une femme aux fins de création d'embryons n'est autorisé que dans le cadre d'une procréation médicalement assistée.»

M. Monfils renvoie à la discussion de l'amendement n° 125, qui établit l'interdiction de faire prélever des ovules contre rémunération.

L'amendement n° 55 est rejeté par 12 voix contre 1 et 1 abstention.

Amendement n° 57

M. Roelants du Vivier dépose un amendement (doc. Sénat, n° 5-695/5, amendement n° 57) tendant à supprimer, dans le texte français de l'article 4, le mot «scientifique». Il renvoie à la justification écrite de l'amendement n° 57.

L'amendement n° 57 est adopté par 10 voix contre 1 et 4 abstentions.

Amendements nos 72 en 124

Mme van Kessel et M. Vankrunkelsven déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/6, amendement n° 72) visant à ajouter, à l'article 4, un § 2 (nouveau), rédigé comme suit:

«La stimulation d'une femme dans le but exclusif d'obtenir des ovules à des fins de recherche scientifique est interdite, à moins qu'une raison scientifique

antwoording de noodzaak aantoont en mits goedkeuring ervan door de lokale én federale ethische commissie.»

De heer Vankrunkelsven hoopt met dit amendement tegemoet te komen aan de bezorgdheid die tot uiting komt in de amendementen nrs. 3 en 56, namelijk dat moet verhinderd worden dat vrouwen zich laten stimuleren om eicellen te produceren wanneer dit niet nodig is, maar anderzijds ook bepaalde vormen van wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken.

Vandaar wordt voorgesteld dat dergelijke stimulatie enkel mag onder de dubbele voorwaarde dat hiervoor een wetenschappelijke verantwoording moet bestaan en dat zowel de lokale als de federale ethische commissie hun fiat hebben gegeven.

De heer Mahoux verklaart niet tegen dit amendement te zijn, maar herhaalt dat men zich best beperkt tot het eigenlijke thema van voorliggend wetsvoorstel, zijnde het wetenschappelijk onderzoek op embryo's. Hier gaat het eerder om experimenten op een volwassen persoon.

Hij merkt op dat het amendement technisch moet worden aangepast zodat wordt gesproken over het «lokaal ethisch comité» en over de «Federale Commissie».

Het amendement nr. 72 wordt bij wijze van tekstcorrectie in die zin aangepast.

De heer Vankrunkelsven erkent dat het amendement nr. 72 het toepassingsveld verruimt, maar vindt dat men meteen de situaties moet regelen die zullen ontstaan ingevolge de aanneming van een wet op het onderzoek op embryo's. Het gevaar dat vrouwen met aandrang zullen worden gevraagd zich te laten stimuleren is niet denkbeeldig.

Mevrouw van Kessel sluit zich hierbij aan.

De heer Mahoux herhaalt dat dat standpunt er in wezen op neerkomt dat men zich verzet tegen de opzettelijke aanmaak van embryo's. Hij pleit ervoor om dat dan ook duidelijk te zeggen.

Voor mevrouw de T'Serclaes is het onduidelijk welke de redenen zijn om de stimulatie van vrouwen toe te staan buiten het strikte kader van de medisch begeleide voortplanting.

Mevrouw De Schamphelaere herhaalt dat voor sommige welomschreven vormen van wetenschappelijk onderzoek, bijvoorbeeld naar de verbetering van de vruchtbaarheid of van pre-implantatietechnieken, niet anders kan dan een beroep doen op opzettelijk aangemaakte embryo's. Wil men dit onderzoek kunnen voeren, moet men bijgevolg over eicellen kunnen beschikken en moet de mogelijkheid bestaan dat vrouwen zich laten stimuleren om deze te produceren.

en justifie la nécessité et qu'elle soit approuvée par le comité local d'éthique et par la Commission fédérale.»

Par cet amendement, M. Vankrunkelsven espère répondre à la préoccupation qu'expriment les amendements n^{os} 3 et 56, à savoir qu'il faut éviter que des femmes se fassent stimuler en vue de produire des ovules lorsque ce n'est pas nécessaire, mais aussi rendre possibles par ailleurs certaines formes de recherche scientifique.

C'est pourquoi il est proposé qu'une telle stimulation ne soit possible qu'à la double condition d'être justifiée par une raison scientifique et d'avoir reçu l'accord du comité local d'éthique et de la commission fédérale.

M. Mahoux déclare ne pas s'opposer à cet amendement, mais répète qu'il vaut mieux se limiter à l'objet précis de la proposition de loi en discussion, à savoir la recherche scientifique sur embryons. Il s'agit plutôt ici d'expériences sur une personne adulte.

Il ajoute que l'amendement doit être adapté techniquement, de manière à parler du «comité local d'éthique» et de la «Commission fédérale».

L'amendement n^o 72 est adopté dans ce sens à titre de correction de texte.

M. Vankrunkelsven reconnaît que l'amendement n^o 72 élargit le champ d'application, mais il trouve qu'il faut régler d'emblée les situations qu'engendrera l'adoption d'une loi relative à la recherche sur embryons. Le risque que l'on demande instamment à des femmes de se faire stimuler n'est pas imaginaire.

Mme van Kessel abonde dans le même sens.

M. Mahoux répète qu'en fait, ce point de vue revient à s'opposer à la création intentionnelle d'embryons. Il plaide pour qu'on le dise alors clairement.

Pour Mme de T'Serclaes ne voit très bien pour quelles raisons on permettrait la stimulation des femmes en dehors du cadre strict de la procréation médicalement assistée.

Mme De Schamphelaere répète que pour certaines formes bien définies de recherche scientifique, par exemple en vue de l'amélioration de la fécondité ou des techniques préimplantatoires, on ne peut que recourir à des embryons créés intentionnellement. Si l'on veut pouvoir effectuer cette recherche, il faut donc pouvoir disposer d'ovules et il doit être possible que des femmes se fassent stimuler pour les produire.

De heer Remans dient een subamendement in op amendement nr. 72 (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 124) dat ertoe strekt om, in de voorgestelde § 2 van dit artikel, de woorden «is verboden tenzij» te vervangen door de woorden «is toegelaten op voorwaarde dat». Voor de verantwoording hiervan verwijst hij naar de bespreking van de amendementen nrs. 48 en 82 van zijn hand.

Amendement nr. 124 wordt verworpen met 11 stemmen bij 2 onthoudingen.

Amendement nr. 72 wordt aangenomen met 12 tegen 3 stemmen.

Het geamendeerde artikel 4 wordt in eerste lezing aangenomen met 8 tegen 5 stemmen bij 1 onthouding.

Artikel 4bis (nieuw)

Amendement nr. 102

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 102), dat ertoe strekt een artikel 4bis (nieuw) in te voegen, luidend als volgt:

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

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

Mevrouw Nyssens meent dat het wenselijk is dat in de wet een artikel wordt ingevoegd waarin algemene ethische principes worden weergegeven, die als referentiekader dienen voor de concrete invulling van het wetenschappelijk onderzoek op embryo's.

De heer Monfils is van oordeel dat die beginselen mogelijk thuishoren in een Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, maar dat ze geen strikt normatieve waarde hebben en bijgevolg niet dienstig zijn in voorliggend wetsvoorstel. Het positief recht moet duidelijke keuzes maken. Het principe dat de instrumentalisering en de commercialisering van het embryo verboden moet worden, komt bijvoorbeeld tot uiting in artikel 5. Hij verwijst eveneens naar het amendement nr. 125, volgens hetwelk een persoon die eicellen ter

M. Remans dépose un sous-amendement à l'amendement n° 72 (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 124), qui vise à remplacer, au § 2 proposé de cet article, les mots «est interdite, à moins qu'une justification scientifique n'en démontre la nécessité» par les mots «est autorisée à condition qu'une justification scientifique en démontre la nécessité». Pour la justification de cet amendement, il renvoie à la discussion des amendements n°s 48 et 82 qu'il a déposés.

L'amendement n° 124 est rejeté par 11 voix et 2 abstentions.

L'amendement n° 72 est adopté par 12 voix contre 3.

L'article 4 amendé est adopté en première lecture par 8 voix contre 5 et 1 abstention.

Article 4bis (nouveau)

Amendement n° 102

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 102) visant à insérer un article 4bis (nouveau), rédigé comme suit:

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

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

Mme Nyssens estime souhaitable d'insérer dans la loi un article reproduisant certains principes éthiques généraux, qui serviront de cadre de référence pour l'interprétation concrète de la recherche scientifique sur les embryons.

M. Monfils considère que ces principes pourraient éventuellement figurer dans une convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine, mais qu'ils n'ont aucune valeur strictement normative et qu'ils ne sont dès lors pas à leur place dans la proposition de loi en discussion. Le droit positif doit faire des choix clairs. Le principe selon lequel l'instrumentalisation et la commercialisation de l'embryon doivent être interdites s'exprime, par exemple, à l'article 5. L'intervenant renvoie également à l'amendement n° 125, selon lequel une

beschikking stelt ervoor niet vergoed mag worden, een onkostenvergoeding eventueel uitgezonderd.

De heer Mahoux sluit zich aan bij deze opmerking.

De heer Remans verwijst naar zijn amendement nr. 11, waarin eveneens werd voorgesteld om in artikel 1 enkele algemene beginselen op te nemen, die de intentie van de wetgever weergeven.

Mevrouw De Schamphelaere onderschrijft volledig de doelstellingen van het amendement nr. 102. Zij erkent dat de juridische afdwingbaarheid ervan zeer klein is, maar wijst erop dat de toetsing, zowel door de plaatselijke ethische comités als door de Federale Commissie, eerder gebaseerd is op ethische dan wel op juridische gronden. Om te vermijden dat de toetsing een formaliteit wordt, maar integendeel wordt gemotiveerd op basis van ethische beginselen, kan het amendement nr. 102 zeer zinvol zijn. Dit punt komt wellicht ook aan bod bij de bespreking van artikel 7.

Mevrouw Nyssens verklaart met het amendement nr. 102 te willen benadrukken dat de wet een bio-ethische aangelegenheid regelt en een referentiekader te willen aanreiken voor de toetsing van de menselijke autonomie aan enkele ethische beginselen.

Zij erkent dat in ons land niet de gewoonte bestaat om in wetteksten algemene overwegingen op te nemen.

Amendement nr. 102 wordt verworpen met 10 tegen 4 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 5

Amendement nr. 4

Mevrouw De Roeck en de heer Galand dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 4), dat ertoe strekt artikel 4 volledig te vervangen.

Dat amendement wordt ingetrokken.

Artikel 5, 1^o

Amendement nr. 58

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/5, amendement nr. 58 A), dat ertoe strekt om vóór het 1^o van artikel 5 een absoluut verbod in te schrijven op de aanmaak van embryo's voor onderzoeksdoeleinden. Het huidige artikel 1^o wordt dan vernoemd tot 1^o*bis* (amendement nr. 58 B).

Mevrouw Nyssens onderscheidt de aanmaak van embryo's voor onderzoeksdoeleinden en de aanmaak van embryo's, aan de hand waarvan de techniek van

personne qui met des ovules à disposition ne peut pas recevoir de rémunération en contrepartie, à l'exception, éventuellement, d'un remboursement des frais.

M. Mahoux se rallie à cette observation.

M. Remans fait référence à son amendement n^o 11, qui proposait également d'inscrire à l'article 1^{er} quelques principes généraux qui reflètent l'intention du législateur.

Mme De Schamphelaere souscrit entièrement aux objectifs de l'amendement n^o 102. Tout en reconnaissant que juridiquement, leur force contraignante est minime, elle souligne que le contrôle, tant par les comités locaux d'éthique que par la commission fédérale, repose sur des bases éthiques plutôt que juridiques. L'amendement n^o 102 peut se révéler très pertinent pour éviter que le contrôle ne devienne une formalité et pour qu'il soit, au contraire, motivé par des principes éthiques. Ce point sera sans doute aussi abordé lors de la discussion de l'article 7.

Mme Nyssens déclare vouloir souligner, par l'amendement n^o 102, que la loi règle une question bioéthique et vouloir créer un cadre de référence pour vérifier si l'autonomie humaine est conforme à certains principes éthiques.

Elle reconnaît qu'il n'est pas d'usage, dans notre pays, d'inscrire des considérations générales dans des textes de loi.

L'amendement n^o 102 est rejeté par 10 voix contre 4 et 1 abstention.

Article 5

Amendement n^o 4

Mme De Roeck et M. Galand déposent un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/2, amendement n^o 4) qui tend à remplacer tout l'article 4.

Cet amendement est retiré.

Article 5, 1^o

Amendement n^o 58

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 5-695/5, amendement n^o 58 A) qui vise à faire du 1^o de l'article 5 un 1^o*bis* et à inscrire au 1^o une interdiction absolue de créer des embryons à des fins de recherche (amendement n^o 58 B).

Mme Nyssens fait une distinction entre la création d'embryons à des fins de recherche et la création d'embryons en vue d'améliorer la technique de

medisch begeleide voortplanting kan worden verfijnd. Bijvoorbeeld de ICSI-techniek werd op deze wijze ontwikkeld. Valt, volgens de indieners van het wetsvoorstel, ook deze laatste aangelegenheid onder de term « onderzoek »?

De heer Monfils verwijst naar de algemene toelichting bij artikel 4, waarin een aantal voorbeelden worden gegeven van onderzoeksdoeleinden. Onder andere de ICSI-techniek komt daarin uitdrukkelijk aan bod.

Overigens is het argument, volgens hetwelk de aanmaak van embryo's voor onderzoeksdoeleinden verboden wordt door het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde en bijgevolg ook in de Belgische wetgeving verboden moet worden, vals vermits het de bedoeling is om een wetgevend kader uit te werken om precies op dat punt reserves te maken.

Mevrouw De Schamphelaere merkt op dat, waar in de Nederlandse tekst van de verantwoording van het amendement nr. 58 wordt gesproken over de « aanmaak » van embryo's, in de Franse tekst het verschil wordt gemaakt tussen « constitution d'embryons » (voor de verfijning van de medisch begeleide voortplanting) en de « création d'embryons » (voor onderzoeksdoeleinden).

Amendement nr. 58 A wordt verworpen met 13 tegen 2 stemmen.

Amendement nr. 58 B wordt verworpen met 12 tegen 2 stemmen bij 1 onthouding.

Amendement nr. 60

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/5, amendement nr. 60), dat beoogt het 1^o van artikel 5 aan te vullen, in die zin dat ook uitdrukkelijk wordt verboden chimereën of hybride wezens te creëren. Zij verwijst naar de schriftelijke verantwoording bij het amendement.

De heer Monfils zegt geen bezwaar te hebben tegen dat amendement, maar vindt dat de tekst van artikel 5, 1^o, reeds voldoende duidelijk is.

De heer Remans verwijst naar de jongste technieken om eicellen te produceren, waarbij gebruik wordt gemaakt van weefsel van eierstokken. In dit weefsel bevinden zich onrijpe eicellen, die tot rijping worden gebracht bij een muis, en vervolgens worden bevrucht door een menselijke zaadcel. Het is niet uitgesloten dat wetenschappelijke technieken worden ontwikkeld waarbij ook menselijke embryo's bij dieren worden ingeplant, echter vanzelfsprekend niet met de bedoeling om hybride wezens te creëren. Men moet vermijden dat de bepaling in artikel 5, 1^o, verhindert dat dergelijke technieken worden toegepast. De

procréation médicalement assistée. C'est en vue de faire une telle distinction que l'on a développé des techniques telles que la méthode ICSI. Les auteurs de la proposition de loi estiment-ils que cette dernière tombe également sous la définition du mot « recherche »?

M. Monfils renvoie au commentaire général de l'article 4, qui donne plusieurs exemples d'objectifs de recherche qui justifient la création d'embryons. Ce commentaire évoque explicitement des techniques telles que la méthode ICSI.

Du reste, l'argument qui consiste à dire que la création d'embryons à des fins de recherche est interdite par la convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine et qu'elle doit dès lors être interdite par la législation belge, est un argument erroné puisque le but est d'élaborer un cadre législatif qui doit précisément permettre d'émettre des réserves sur ce point.

Mme De Schamphelaere fait remarquer qu'alors que, l'on utilise le terme « *aanmaak* » dans le texte néerlandais de la justification de l'amendement n^o 58, on établit dans le texte français une distinction entre la « constitution d'embryons » (pour améliorer les techniques de procréation médicalement assistée) et la « création d'embryons » (à des fins de recherche).

L'amendement n^o 58 A est rejeté par 13 voix contre 2.

L'amendement n^o 58 B est rejeté par 12 voix contre 2 et 1 abstention.

Amendement n^o 60

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/5, amendement n^o 60) tendant à compléter l'article 5, 1^o, par une disposition interdisant explicitement de créer des chimères ou des êtres hybrides. Elle renvoie à la justification écrite de cet amendement.

M. Monfils déclare ne voir aucune objection à cet amendement, mais il trouve que le texte de l'article 5, 1^o, est déjà assez clair.

M. Remans fait référence aux nouvelles techniques de production d'ovules qui utilisent des tissus ovariens pour produire des ovules. Ces tissus contiennent des ovules immatures qui sont amenés à maturité dans le corps d'une souris et qui sont ensuite fécondés au moyen d'un spermatozoïde humain. Il n'est pas exclu que l'on développe des techniques scientifiques nécessitant l'implantation d'embryons humains chez des animaux, bien que le but poursuivi ne soit évidemment pas de créer des êtres hybrides. Il faut éviter que la disposition de l'article 5, 1^o, empêche l'application de pareilles techniques. La science enre-

wetenschap ontwikkelt zich immers bijzonder snel in dit domein.

De heer Monfils repliceert dat de wet zoveel als mogelijk moet toestaan dat wetenschappelijk onderzoek wordt uitgevoerd, maar tevens binnen de grenzen moet blijven van wat wordt aanvaard door de sociale moraal. Bepaalde zaken kunnen op vandaag dan ook niet worden aanvaard.

De heer Remans zegt niet te begrijpen wat er in de sociaal immoreel zou zijn aan de wetenschappelijke technieken die hij heeft beschreven. Er is immers een voorafgaande toetsing door de plaatselijke ethische comités en door de Federale Commissie van de voorstellen voor wetenschappelijk onderzoek, die mogelijke ontsparingen kan verhinderen.

De heer Monfils antwoordt dat alles wat niet wordt verboden, toegestaan is. Welnu: bepaalde zaken zoals het inplanten van menselijke embryo's bij dieren, het reproductief klonen of eugenetische toepassingen, moeten in de huidige stand van zaken uitdrukkelijk bij wet worden verboden.

De heer Remans repliceert dat, indien te veel wordt rekening gehouden met een momentopname, een wet dreigt te ontstaan die reeds verouderd is wanneer ze van kracht wordt. Hij wil evenwel de indruk vermijden als zou hij voorstander zijn van eugenetische toepassingen van het onderzoek op embryo's.

De heer Mahoux benadrukt dat, zijns inziens, de werkelijke draagwijdte van de verbodsbepalingen niet beter kunnen worden omschreven dan in artikel 5, zoals het thans gelibelleerd is.

Amendement nr. 60 wordt aangenomen door de 14 aanwezige leden.

Artikel 5, 2°

Amendement nr. 52

De heer Remans dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/4, amendement nr. 52), dat ertoe strekt het 2° van artikel 5 te doen vervallen. Het is hem niet helemaal duidelijk wat de indieners van het wetsvoorstel precies bedoelen met deze bepaling. Hij verwijst ook naar zijn amendement nr. 53 dat een artikel *5bis* wenst in te voegen betreffende de problematiek van het inplanten van embryo's waarop onderzoek werd gevoerd.

De heer Mahoux antwoordt dat in artikel 5, 2°, de pre-implantatiediagnose wordt bedoeld. Daarnaast zijn er bepaalde onderzoeken van observatie van het embryo in ontwikkeling, die het embryo zélf niet schaden. Belangrijk is dat een verbod wordt ingeschreven op het inplanten bij mensen van embryo's waarop onderzoek is uitgevoerd, zij het dat uitzonderingen kunnen worden toegestaan.

giste en effet des progrès très rapides dans ce domaine.

M. Monfils réplique que la loi doit, dans toute la mesure du possible, permettre à la recherche scientifique de suivre son cours, tout en veillant à ce qu'elle reste dans les limites de ce qui est normalement admis par la société. Sur cette base, certaines choses sont donc inacceptables aujourd'hui.

M. Remans déclare ne pas saisir en quoi les techniques scientifiques qu'il vient de décrire pourraient être considérées comme socialement immorales. Les comités locaux d'éthique et la Commission fédérale contrôlent en effet préalablement les projets de recherche scientifique, ce qui permet d'éviter les risques de dérive.

M. Monfils répond que tout ce qui n'est pas interdit est permis. Or, certaines pratiques telles que l'implantation d'embryons humains chez des animaux, le clonage reproductif ou les applications eugéniques doivent, dans l'état actuel des choses, être interdites expressément par un texte de loi.

M. Remans réplique que si l'on tient trop compte de la situation du moment, on risque d'aboutir à une loi qui sera dépassée dès son entrée en vigueur. Il veut toutefois éviter de donner l'impression d'être partisan d'applications eugéniques de la recherche sur les embryons.

M. Mahoux souligne qu'à son avis, la portée réelle des interdictions ne saurait être mieux décrite qu'à l'article 5 dans sa formulation actuelle.

L'amendement n° 60 est adopté à l'unanimité des 14 membres présents.

Article 5, 2°

Amendement n° 52

M. Remans dépose un amendement (doc. Sénat n 2-695/4, amendement n° 52) visant à supprimer le 2° de l'article 5. Il ne voit pas très bien où les auteurs de la proposition de loi veulent en venir avec la disposition en question. Il renvoie également à son amendement n° 53 visant à insérer un article *5bis* concernant le problème de l'implantation d'embryons qui ont fait l'objet de recherches.

M. Mahoux répond que l'article 5, 2°, concerne le diagnostic pré-implantatoire. Il y a en outre certaines recherches d'observation sur l'embryon en développement qui ne portent pas atteinte à l'embryon lui-même. Il importe de prévoir une interdiction d'implanter chez les humains des embryons qui ont fait l'objet de recherches, moyennant la possibilité d'admettre des exceptions.

De heer Colla verklaart het hiermee eens te zijn. Hij erkent evenwel dat het verschil tussen fundamenteel onderzoek, toegepast onderzoek en therapie soms klein is waardoor verwarring kan ontstaan over de term «onderzoek». Hij suggereert om, wanneer uitzonderingen worden toegestaan op het verbod om embryo's waarop onderzoek is verricht bij mensen in te planten, hiervoor uitdrukkelijk de toestemming van de betrokkenen te vragen.

De heer Remans vraagt of het verbod, bepaald in artikel 5, 2^o, ook geldt voor foetussen waarop operaties werden uitgevoerd. Weliswaar heeft de wet slechts de embryo's *in vitro* — dit wil zeggen de embryo's die zich in de eerste twee weken van het ontwikkelingsstadium bevinden — als voorwerp, maar in voorliggend artikel gaat het ook om embryo's die worden geobserveerd nadat ze reeds zijn ingeplant.

De heer Mahoux antwoordt ontkennend. Immers, gaat het hier om de vraag of embryo's *in vitro*, waarop onderzoek werd verricht, ingeplant kunnen worden. De embryo's die zich *in utero* bevinden, vormen niet het voorwerp van deze wet.

Amendement nr. 52 wordt verworpen met 12 stemmen bij 3 onthoudingen.

Amendement nr. 126

De heer Vankrunkelsven dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 126), dat ertoe strekt het 2^o van artikel 5 aan te vullen als volgt:

«deze inplanting kan nooit gebeuren met het doel het geslacht van een toekomstig kind te kunnen kiezen, tenzij dit kan bijdragen tot het voorkomen van ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoeningen.»

De heer Vankrunkelsven meent dat de mogelijkheid van een embryo *in vitro* in de baarmoeder van de vrouw nooit mag gebeuren met de bedoeling om het geslacht te bepalen.

Hij verwijst eveneens naar de amendementen nrs. 127 en 128 van zijn hand, die betrekking hebben op het verbod om de menselijke kiembaancellen te wijzigen en om een menselijke en een dierlijke geslachtscel samen te brengen.

Mevrouw Nyssens wil nog verder gaan en niet enkel verbieden dat embryo's worden ingeplant om het geslacht van een toekomstig kind te kiezen, maar ook het onderzoek dienaangaande verbieden.

De heer Monfils verwijst naar artikel 5, 4^o, van het wetsvoorstel betreffende de eugenetische toepassingen.

De heer Mahoux is het eens met de strekking van het amendement nr. 126. De bepaling van het geslacht moet aan het toeval worden overgelaten.

M. Colla déclare pouvoir souscrire à ces propos. Il reconnaît toutefois que la différence entre recherche fondamentale, recherche appliquée et thérapie est parfois minime, ce qui peut créer une certaine confusion à propos du terme «recherche». Il suggère de demander explicitement l'autorisation des personnes concernées en cas de dérogation à l'interdiction d'implanter des embryons ayant fait l'objet de recherche chez des humains.

M. Remans demande si l'interdiction prévue à l'article 5, 2^o, vaut aussi pour les foetus qui ont été opérés. Il est vrai que la loi vise uniquement les embryons *in vitro* — c'est-à-dire des embryons qui sont dans les deux premières semaines de leur développement — mais l'article en question concerne également les embryons implantés qui font l'objet d'observations.

M. Mahoux répond par la négative. En l'espèce, il s'agit en effet de savoir si des embryons *in vitro* qui ont fait l'objet d'une recherche peuvent être implantés. Les embryons *in utero* ne sont pas concernés par la loi proposée.

L'amendement n^o 52 est rejeté par 12 voix et 3 abstentions.

Amendement n^o 126

M. Vankrunkelsven dépose un amendement (doc. Sénat n^o 2-695/7, amendement n^o 126) visant à compléter le 2^o de l'article 5 par la disposition suivante:

«cette implantation ne peut jamais s'effectuer dans le but de choisir le sexe du futur enfant, à moins que cela ne puisse contribuer à prévenir des affections héréditaires graves liées au sexe».

M. Vankrunkelsven estime que la décision d'implanter ou non un embryon conçu *in vitro* dans l'utérus d'une femme ne peut jamais dépendre du sexe de celui-ci.

Il renvoie également à ses amendements n^{os} 127 et 128 qui concernent l'interdiction de modifier les cellules germinales humaines et d'assembler une cellule reproductrice humaine et une cellule reproductrice animale.

Mme Nyssens veut aller encore plus loin et interdire non seulement l'implantation d'embryons en fonction du sexe du futur enfant mais aussi la recherche en la matière.

M. Monfils renvoie à l'article 5, 4^o, de la loi proposée, qui concerne les applications eugéniques.

M. Mahoux se déclare d'accord avec la portée de l'amendement n^o 126. La détermination du sexe doit être laissée au hasard.

Amendement nr. 126 wordt verworpen met 5 tegen 3 stemmen bij 7 onthoudingen.

Amendement nr. 59

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/5, amendement nr. 59), dat ertoe strekt om in het 2^o van dit artikel de woorden «behalve indien het onderzoek een voordeel kan opleveren voor het embryo zelf» vervangen door de woorden «behalve indien het onderzoek uitgevoerd is met een voor het embryo zelf therapeutisch doel».

Mevrouw Nyssens zegt met dit amendement ontsparingen op het eugenetische vlak te willen vermijden. Zij verwijst voor het overige naar de schriftelijke verantwoording bij het amendement nr. 59.

De heer Mahoux verwijst naar artikel 5, 4^o, volgens hetwelk onderzoek of behandelingen met een reëel eugenetisch oogmerk worden verboden.

De heer Remans vraagt zich af wat precies wordt bedoeld met «eugenisme». Valt het opzettelijk bepalen van de huidskleur bijvoorbeeld onder deze term, wetende dat de huidskleur soms bepalend kan zijn voor het krijgen van bepaalde ziekten? Men moet deze vraag in alle openheid kunnen stellen.

De heer Monfils antwoordt dat therapieën of onderzoeken die bedoeld zijn om een bepaalde ziekte te genezen niet vallen onder de term «eugenisme». Dat blijkt duidelijk uit artikel 5, 4^o.

Mevrouw Nyssens sluit zich aan bij die zienswijze, maar onderstreept dat de grens niet altijd duidelijk te trekken valt.

De heer Vankrunkelsven is het hiermee eens. Is het eugenisme om het gen weg te nemen dat jonge vrouwen een verhoogd risico op borstkanker geeft? Niettemin pleit hij voor een duidelijke afbakening, die ontsparingen moet vermijden.

Mevrouw De Schamphelaere wijst erop dat ook de sociale context een rol speelt. In hoeverre aanvaardt de maatschappij nog mensen die aan een bepaalde ziekte lijden of een handicap hebben, nu men meer en meer vóór de geboorte een selectie kan doen?

De heer Mahoux repliceert dat het verschil tussen pathologische behandelingen en ander onderzoek op vandaag klaar en duidelijk is. Het gevaar dat de tekst van artikel 5 op een verkeerde manier zouden worden geïnterpreteerd, is dan ook bijzonder klein.

De heer Colla sluit zich aan bij deze opvatting. Men kan nooit een wettekst maken waarin over alle mogelijke punten elke mogelijke twijfel wordt weggenomen. Er zal zich immers een rechtspraak ontwikkelen in hoofde van de Federale Commissie, op basis waarvan de lokale ethische comités hun beslissingen kunnen motiveren.

L'amendement n° 126 est rejeté par 5 voix contre 3 et 7 abstentions.

Amendement n° 59

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat n° 2-965/5, amendement n° 59) visant à remplacer, au 2^o de cet article, les mots «sauf si les recherches comportent un bénéfice potentiel pour l'embryon lui-même» par les mots «sauf si les recherches ont été menées dans un objectif thérapeutique pour l'embryon lui-même».

Mme Nyssens déclare qu'elle veut éviter, grâce à cet amendement, les dérapages d'ordre eugénique. Pour le reste, elle renvoie à la justification écrite de l'amendement n° 59.

M. Mahoux renvoie à l'article 5, 4^o, aux termes duquel il est interdit d'accomplir des recherches ou des traitements à caractère eugénique effectif.

M. Remans se demande ce que l'on entend exactement par «eugénisme». Ce terme couvre-t-il par exemple la détermination volontaire de la couleur de la peau. Celle-ci peut parfois être déterminante pour ce qui est de l'apparition de certaines maladies? On doit pouvoir se poser cette question en toute franchise.

M. Monfils répond que le terme «eugénisme» ne s'applique pas aux thérapies ou recherches visant à guérir une maladie déterminée, comme le montre clairement l'article 5, 4^o.

Mme Nyssens partage ce point de vue mais souligne qu'il n'est pas toujours facile de tracer la frontière.

M. Vankrunkelsven est d'accord avec elle. Pratique-t-on l'eugénisme en supprimant le gène qui fait courir aux jeunes femmes un risque accru d'attraper le cancer du sein? Il plaide toutefois pour une délimitation claire, destinée à prévenir les dérapages.

Mme De Schamphelaere souligne que le contexte social joue également un rôle. Dans quelle mesure la société accepte-t-elle encore des gens qui souffrent de certaines maladies ou qui ont un handicap à une époque où la sélection prénatale est de plus en plus possible?

M. Mahoux répond qu'à l'heure actuelle, la différence entre les traitements pathologiques et les autres recherches est tout à fait claire. Le risque de voir le texte de l'article 5 être interprété erronément est dès lors très faible.

M. Colla partage cette option. Il est impossible d'établir un texte de loi qui puisse dissiper tous les doutes sur tous les points possibles. La Commission fédérale développera en effet une jurisprudence sur la base de laquelle les comités locaux d'éthique pourront motiver leurs décisions.

Amendement nr. 59 wordt aangenomen met 12 stemmen bij 3 onthoudingen.

Artikel 5, 3^o

Amendement nr. 26

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 26), dat ertoe strekt om aan het 3^o van artikel 5 een verbodsbepaling toe te voegen in verband met het uitvoeren van een onderzoek met een winstooi-merk of met rechtstreekse en/of onrechtstreekse vergoeding van de betrokken personen.

Zij verklaart met dit amendement het principe van de niet-commercialisering van het embryo tot uiting te willen brengen.

Er behoort een verbod te komen op niet alleen het verhandelen van bestaande embryo's, maar ook het voorstellen van welke vorm van vergoeding ook in elk stadium van het voortplantingsproces. Het is daarbij niet belangrijk of het om een rechtstreekse geldelijke vergoeding gaat dan wel om een zijdelingse dit wil zeggen een korting op de kosten van de hulp bij voortplanting.

De heer Monfils verwijst naar de bespreking van het amendement nr. 125, dat ertoe strekt in artikel 5 een 3^obis in te voegen, dat eveneens de niet-commercialisering van het embryo wil invoeren. Volgens het amendement nr. 125 wordt wel toegestaan dat een onkostenvergoeding wordt uitbetaald.

Amendement nr. 26 wordt verworpen met 8 tegen 6 stemmen.

Amendement nr. 80 A

Mevrouw De Roeck en de heer Galand dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/6, amendement nr. 80 A), dat ertoe strekt het 3^o van artikel 5 aan te vullen met de woorden :

«of donoren geld aan te bieden voor het leveren van gameten of ander menselijk celmateriaal, anders dan een vergoeding van de reëel gemaakte kosten».

De heer Monfils verwijst andermaal naar de bespreking van het amendement nr. 125, ingediend op artikel 5, 3^o.

Amendement nr. 80 A wordt verworpen met 8 tegen 7 stemmen.

Amendement nr. 83

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 83), dat

L'amendement n^o 59 est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Article 5, 3^o

Amendement n^o 26

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/2, amendement n^o 26), qui vise à ajouter au 3^o de l'article 5 une disposition interdisant de pratiquer la recherche dans un but de lucre ou moyennant rémunération directe et/ou indirecte des personnes intéressées.

Elle déclare vouloir consacrer, par cet amendement, le principe de la non-commercialisation de l'embryon.

Au-delà de l'interdiction d'un usage commercial de l'embryon existant, c'est en effet la proposition de toute rémunération pour chaque étape du processus de procréation qui doit être prohibée, que cette rémunération s'effectue en argent ou qu'elle consiste plus indirectement, en une réduction du coût du processus d'aide à la procréation.

M. Monfils renvoie à la discussion de l'amendement n^o 125, qui tend à insérer à l'article 5 un 3^obis dont l'objet est également la non-commercialisation de l'embryon. L'amendement n^o 125 permet néanmoins le remboursement des frais.

L'amendement n^o 26 est rejeté par 8 voix contre 6.

Amendement n^o 80 A

Mme De Roeck et M. Galand déposent un amendement (doc. Sénat, n^o 6-695/5, amendement n^o 80 A) tendant à compléter le 3^o de l'article 5 par les mots :

«ou de verser aux donneurs pour le don de leurs gamètes ou d'autres éléments cellulaires humains, une indemnité autre que celle qui couvre les frais réellement engagés»;

M. Monfils renvoie une nouvelle fois à la discussion de l'amendement n^o 125, déposé à l'article 5, 3^o.

L'amendement n^o 80 A est rejeté par 8 voix contre 7.

Amendement n^o 83

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/7, amendement n^o 83) qui vise à insé-

ertoe strekt om in het 3^o van dit artikel, na het woord «embryo's», de woorden «en gameten» in te voegen.

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

Amendement nr. 83 wordt eenparig aangenomen door de 15 aanwezige leden.

Amendement nr. 84

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 83), dat ertoe strekt om in het 3^o van dit artikel na het woord «embryo's» de woorden «en embryonale stamcellen» in te voegen. Zij verwijst naar de schriftelijke verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 84 wordt eenparig aangenomen door de 15 aanwezige leden.

Artikel 5, 3^obis

Amendement nr. 125

De heren Monfils en Mahoux dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 125), dat ertoe strekt in artikel 5 een 3^obis in te voegen, luidend:

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

De heer Monfils licht toe dat de tekst van dit amendement gebaseerd is op artikel 5 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, waarin eveneens de niet-commercialisering tot uiting komt.

De heer Mahoux merkt op dat in sommige situaties het geenszins de bedoeling is om op lucratieve wijze tewerk te gaan, maar dat dit soms wel het resultaat kan zijn. Hoewel het toekennen van een brevet op het menselijk leven uitgesloten moet worden, kunnen uitvindingen en ontdekkingen wel degelijk vergoed worden.

Ten gronde meent spreker dat het ter beschikking stellen van zaadcellen en eicellen, net zoals van bloed, in principe om niet moet geschieden. Weliswaar kan hij akkoord gaan om eventueel een onkostenvergoeding toe te laten.

Mevrouw De Roeck wijst erop dat, in het geval van eiceldonatie, werkverlet het gevolg kan zijn.

Mevrouw Nyssens meent dat het verbod op commercialisatie van eicellen, zaadcellen en embryo's centraal moet staan.

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

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

L'amendement n^o 83 est adopté à l'unanimité des 15 membres présents.

Amendement n^o 84

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/7, amendement n^o 84) qui vise à insérer, au 3^o de cet article, les mots «et des cellules souches embryonnaires» après le mot «embryons». Elle renvoie à la justification écrite de l'amendement.

L'amendement n^o 84 est adopté à l'unanimité des 15 membres présents.

Article 5, 3^obis

Amendement n^o 125

MM. Monfils et Mahoux déposent un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/7, amendement n^o 125) visant à insérer, à l'article 5, un 3^obis, rédigé comme suit:

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

M. Monfils explique que le texte de cet amendement s'inspire de l'article 5 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, qui consacre également le principe de la non-commercialisation.

M. Mahoux fait observer que dans certaines situations, il n'entre nullement dans les intentions d'agir dans un but lucratif, mais qu'il peut en résulter un gain. Bien que l'octroi d'un brevet sur la vie humaine doive être exclu, des inventions et des découvertes peuvent bel et bien être rémunérées.

Sur le fond, l'intervenant estime qu'à l'instar du sang, la mise à disposition de spermatozoïdes et d'ovules doit, en principe, se faire à titre gratuit. Il peut certes marquer son accord sur l'autorisation d'un éventuel remboursement des frais.

Mme De Roeck souligne qu'un don d'ovule peut entraîner une absence du travail.

Mme Nyssens considère que l'interdiction de commercialiser des ovules, des spermatozoïdes et des embryons doit être au centre des préoccupations.

Amendement nr. 125 wordt eenparig aangenomen door de 15 aanwezige leden.

Artikel 5, 4^o

Amendement nr. 61

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/5, amendement nr. 61), dat ertoe strekt in artikel 5, 4^o, het woord «reëel» te doen vervallen. Zij meent dat dit woord overbodig is. Elke vorm van onderzoek met een eugenetisch oogmerk moet immers worden verboden.

De heer Monfils is het ermee eens.

Amendement nr. 61 wordt eenparig aangenomen door de 15 aanwezige leden.

Artikel 5, 4^o*bis*

Amendement nr. 80 B

Mevrouw De Roeck en de heer Galand dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/6, amendement nr. 80 B) dat ertoe strekt in dit artikel een 4^o*bis* in te voegen, luidend als volgt:

«4^o*bis* Onderzoek of behandelingen uit te voeren die gericht zijn op geslachtsselectie van het embryo, met uitzondering van de selectie ter voorkoming van levensbedreigende, geslachtsspecifieke genetische en aangeboren ziekten.»

Mevrouw De Roeck licht toe dat dit amendement een gelijkaardige strekking heeft als het amendement nr. 126, ingediend op artikel 5, 2^o. Zij meent evenwel dat het hier beter op zijn plaats is. De problematiek van het eugenisme zou dan aan bod komen in artikel 5, 5^o (*cf.* amendement nr. 80 C).

Amendement nr. 80 B wordt eenparig aangenomen door de 15 aanwezige leden.

Artikel 5, 5^o

Amendement nr. 62

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/5, amendement nr. 62), dat beoogt in artikel 5 een 5^o in te voegen, luidend als volgt:

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

Mevrouw Nyssens licht toe dat dit amendement handelt over de inperking van de periode van onderzoek op embryo's tot 7 dagen. Zij verwijst naar de bespreking van amendement nr. 22.

L'amendement n° 125 est adopté à l'unanimité des 15 membres présents.

Article 5, 4^o

Amendement n° 61

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/5, amendement n° 61) qui vise à supprimer, à l'article 5, 4^o, le mot «effectif». Elle trouve ce mot superflu. Toute forme de recherche à caractère eugénique doit en effet être interdite.

M. Monfils acquiesce à cette remarque.

L'amendement n° 61 est adopté à l'unanimité des 15 membres présents.

Article 5, 4^o*bis*

Amendement n° 80 B

Mme De Roeck et M. Galand déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/6, amendement n° 80 B) ayant pour objet à insérer à cet article un 4^o*bis* libellé comme suit:

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

Mme De Roeck explique que cet amendement a une portée similaire à celle de l'amendement n° 126 qui a été déposé à l'article 5, 2^o. Elle trouve toutefois qu'il est mieux à sa place ici. La problématique de l'eugénisme serait alors abordée à l'article 5, 5^o (voir l'amendement n° 80 C).

L'amendement n° 80 B est adopté à l'unanimité des 15 membres présents.

Article 5, 5^o

Amendement n° 62

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/5, amendement n° 62) visant à insérer l'article 5 un 5^o, rédigé comme suit:

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

Mme Nyssens explique que cet amendement limite à sept jours la durée de la recherche sur les embryons. Elle renvoie à la discussion de l'amendement n° 22.

Amendement nr. 62 wordt verworpen met 13 stemmen tegen 1 stem bij 1 onthouding.

Amendement nr. 80 C

Mevrouw De Roeck en de heer Galand dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/6, amendement nr. 80 C) dat ertoe strekt artikel 5 aan te vullen met een 5^o, luidend als volgt:

«5^o onderzoek of behandelingen uit te voeren die tot doel hebben het menselijke ras te verbeteren.»

Amendement nr. 80 C wordt verworpen met 8 tegen 7 stemmen.

Amendement nr. 103

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 103), dat ertoe strekt in artikel 5 een 5^o toe te voegen, luidend als volgt:

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

Mevrouw Nyssens verwijst naar de schriftelijke verantwoording bij het amendement.

De heer Mahoux verwijst naar de bespreking over dat thema, die werd gevoerd naar aanleiding van de amendementen die werden ingediend op artikel 4. In wezen is dit amendement het logisch vervolg van het uitgangspunt van de indienster ervan, zijnde dat geen embryo's mogen worden aangemaakt voor wetenschappelijk onderzoek. Het amendement sluit ook de schenking uit van eicellen.

Mevrouw Nyssens bevestigt haar visie dat geen embryo's kunnen worden aangemaakt voor onderzoeksdoeleinden, maar is het niet eens met de laatste bedenking van de heer Mahoux. Immers kunnen overtallige gameten, aangemaakt in het kader van een medisch begeleide voortplanting, worden weggegeven door het betrokken ouderpaar.

De heer Vankrunkelsven constateert dat het amendement de stimulatie van vrouwen met het oog op het produceren van eicellen zeer sterk beperkt, vermits het enkel kan binnen het kader van een medisch begeleide voortplanting — volgens de tekst van het amendement overigens niet noodzakelijk van de betrokkene zélf — en niet met het oog op wetenschappelijke doeleinden.

De heer Monfils meent dat de werkelijke draagwijdte van het amendement nr. 103 onduidelijk is. Hij denkt dat dit amendement een stap terug is inzake de rechten van de vrouw.

Amendement nr. 103 wordt verworpen met 13 tegen 2 stemmen.

L'amendement n° 62 est rejeté par 13 voix contre 1 et 1 abstention.

Amendement n° 80 C

Mme De Roeck et M. Galand déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/6, amendement n° 80 C) tendant à compléter l'article 5 par un 5^o, rédigé comme suit:

«5^o d'accomplir des recherches ou des traitements visant à améliorer l'espèce humaine.»

L'amendement n° 80 C est rejeté par 8 voix contre 7.

Amendement n° 103

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 103) visant à insérer à l'article 5 un 5^o, rédigé comme suit:

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

Mme Thijs renvoie à la justification écrite de cet amendement.

M. Mahoux renvoie à la discussion sur ce thème, qui a eu lieu lors du dépôt des amendements à l'article 4. Cet amendement est, par essence, la suite logique du principe défendu par son auteur, à savoir que l'on ne peut pas créer d'embryons à des fins de recherche scientifique. Cet amendement exclut également le don d'ovules.

Mme Nyssens confirme son point de vue selon lequel on ne doit pas pouvoir créer d'embryons à des fins de recherche, mais elle n'est pas d'accord avec la dernière affirmation de M. Mahoux. Les gamètes surnuméraires créés dans le cadre d'une procréation médicalement assistée peuvent en effet être donnés par le couple concerné.

M. Vankrunkelsven constate que l'amendement limite très fort la possibilité de stimuler la production d'ovules chez la femme, dès lors que cela ne peut plus se faire que dans le cadre d'une procréation médicalement assistée — selon le texte de l'amendement, il ne doit d'ailleurs pas forcément s'agir de l'intéressée elle-même — et pas à des fins de recherche scientifique.

M. Monfils considère que la portée réelle de l'amendement n° 103 n'est pas claire. Il trouve que cet amendement constitue un recul pour les droits de la femme.

L'amendement n° 103 est rejeté par 13 voix contre 2.

Amendement nr. 104

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 104) dat ertoe strekt een 5^o toe te voegen aan artikel 5, luidend als volgt:

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

Mevrouw Nyssens verwijst naar de schriftelijke verantwoording van haar amendement, dat geïnspireerd is op de Angelsaksische toestand. Men moet een biologische dubbele afstamming vermijden.

De heer Mahoux wijst erop dat, vermits het genetisch materiaal in de kern zit, er zich geen genetisch materiaal meer bevindt in die eicel waaruit men de kern heeft genomen. Hij begrijpt niet goed wat men kan inbrengen tegen een dubbele afstamming. Dat zou immers de menselijke soort niet fundamenteel in gevaar brengen. Andere ingrepen in het voortplantingsproces gaan veel verder.

De heer Vankrunkelsven merkt op dat er heel zeldzame genetische aandoeningen zijn, die gerelateerd zijn aan het mitochondriële DNA. Soms kan men hieraan remediëren door een lege eicel van een andere vrouw te gebruiken. Het amendement brengt een dergelijke remedie in gevaar.

Mevrouw Nyssens repliceert dat het amendement nr. 104 in een uitzondering voorziet voor wat betreft ernstige genetische aandoeningen.

Zij verklaart tegenstander te zijn van een dubbele afstamming. Een afstamming moet immers biologisch, sociologisch en cultureel bepaald zijn. Een afstamming die enkel gebaseerd is op culturele elementen en geen rekening houdt met de natuurlijke dimensie is volgens haar onaanvaardbaar.

Amendement nr. 104 wordt verworpen met 13 tegen 2 stemmen.

Amendement nr. 127

De heer Vankrunkelsven dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 127) dat tot doel heeft om een 5^o in te voegen dat verbiedt dat het genetisch materiaal van de kern van menselijke kiemcellen opzettelijk wordt gewijzigd.

De heer Vankrunkelsven verklaart dat het voorzorgsprincipe aan de basis ligt van dit amendement, vermits de wijziging van het genetisch materiaal van de kern van de kiemcellen ook gevolgen heeft voor de toekomstige generaties. Mocht blijken dat de technieken in de toekomst kunnen worden verfijnd, zodat men een beter zicht heeft op de gevolgen op het genetisch materiaal over de generaties heen, kan dit verbod worden herbekeken. Thans zijn de risico's

Amendement n^o 104

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/7, amendement n^o 104) visant à ajouter à l'article 5 un 5^o, rédigé comme suit:

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

Mme Nyssens renvoie à la justification écrite de son amendement, qui s'inspire de la situation dans les pays anglo-saxons. Il faut prévenir une double filiation biologique.

M. Mahoux signale que comme le matériel génétique se trouve dans le noyau, il n'y a plus de matériel génétique dans l'ovule énucléé. Il ne comprend pas ce qu'on peut objecter contre une double filiation. En effet, la double filiation ne met pas fondamentalement en danger l'espèce humaine. D'autres interventions dans le processus de procréation vont beaucoup plus loin.

M. Vankrunkelsven fait observer que les maladies génétiques liées à l'ADN mitochondrial sont très rares. On peut parfois y remédier en utilisant un ovule vide d'une autre femme. L'amendement menace la possibilité de recourir à un tel remède.

Mme Nyssens réplique que l'amendement n^o 104 prévoit une dérogation en ce qui concerne les maladies génétiques graves.

Elle se dit opposée à la double filiation. Une filiation doit en effet être définie biologiquement, sociologiquement et culturellement. Elle juge inacceptable une filiation qui ne se baserait que sur des éléments culturels et qui ne tiendrait pas compte de la dimension naturelle.

L'amendement n^o 104 est rejeté par 13 voix contre 2.

Amendement n^o 127

M. Vankrunkelsven dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/7, amendement n^o 127) qui vise à insérer un 5^o interdisant de modifier volontairement le matériel génétique du noyau de cellules germinales humaines.

M. Vankrunkelsven déclare que c'est le principe de précaution qui sous-tend cet amendement, puisque la modification du matériel génétique du noyau des cellules germinales a également des conséquences pour les générations futures. S'il s'avérait que les techniques sont susceptibles d'être affinées et que l'on pourrait dès lors se faire une meilleure idée des conséquences pour le matériel génétique par-delà les générations, cette interdiction pourrait être reconsidérée.

evenwel te groot en is de wetenschappelijke kennis te klein, zoals tijdens de hoorzittingen is gebleken.

De heer Colla ontkent de risico's niet die verbonden zijn aan de wijziging van het genetisch materiaal maar, net als bij het eerste gebruik van een geneesmiddel, komt er een moment waarop men een en ander moet toepassen bij de mens, zonder op voorhand alle mogelijke nevenwerkingen te kennen. Kan men op dit domein ooit iets doen zonder enig risico te nemen? Kan men, vanuit wetenschappelijk en technisch oogpunt bekeken, telkens inschatten of de gevolgen van de wijziging van het genetisch materiaal beperkt blijven tot de betrokkene zélf of zich uitstrekken over de generaties heen?

De heer Vankrunkelsven antwoordt dat men bij een embryo weet welke cellen de geslachtcellen zullen vormen. Wanneer men deze cellen genetisch wijzigt hebben deze automatisch gevolgen voor de toekomstige generaties.

Mevrouw De Schamphelaere onderschrijft volledig het voorzorgsprincipe en sluit zich derhalve aan bij het amendement nr. 127.

De heer Remans deelt eveneens de bezorgdheid die tot uiting komt in het amendement nr. 127 maar herhaalt zijn standpunt dat elke vorm van onderzoek moet mogelijk zijn, zij het dat niet alle toepassingen ervan mogen worden toegelaten. Hij vreest dan ook dat het amendement een verbod — of ten minste een moratorium — met zich meebrengt dat té absoluut is.

De heer Vankrunkelsven meent dat het amendement nr. 127 niet enkel de logica volgt van het besproken wetsvoorstel, maar tevens ook in de lijn ligt van de wetgeving die in Nederland wordt gemaakt. Ook daar wordt dit verbod uitdrukkelijk ingeschreven.

Bovendien kan men zich afvragen of het wel ethisch verantwoord is dat men het genetisch materiaal van de menselijke soort wijzigt.

De heer Monfils verwijst naar de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel nr. 2-695, waaruit blijkt dat de correctieve kiembaantherapie wel wordt toegestaan met het oog op het kunnen genezen van bepaalde ziekten. De verbetering van het genetisch materiaal van de toekomstige generaties wordt evenwel verboden. De toelichting is voldoende duidelijk.

Hij vreest dat het amendement nr. 127, zoals het thans is gelibelleerd, een té absoluut verbod zou instellen dat met zich zou meebrengen dat bepaalde vormen van onderzoek niet meer kunnen plaatsvinden, waardoor mensen die aan een bepaalde ziekte lijden niet geholpen kunnen worden.

Amendement nr. 127 wordt verworpen met 8 tegen 6 stemmen bij 1 onthouding.

Actuellement, les risques sont toutefois trop élevés et les connaissances scientifiques trop minces, ce que les auditions ont confirmé.

M. Colla ne méconnaît pas les risques liés à la modification du matériel génétique mais, tout comme on doit utiliser un médicament une première fois, il vient un moment où il faut appliquer la technique en question à l'homme, sans savoir que seront tous ses effets secondaires éventuels. Sera-t-il jamais possible de faire quoi que ce soit dans ce domaine, sans prendre le moindre risque? Est-il toujours possible d'évaluer, d'un point de vue scientifique et technique, si les conséquences de la modification du matériel génétique restent limitées à l'intéressé lui-même ou si elles se transmettent de génération en génération?

M. Vankrunkelsven répond qu'on sait quelles sont dans un embryon les cellules qui constitueront les cellules reproductrices. Une modification génétique de ces cellules aura automatiquement des conséquences pour les générations futures.

Mme De Schamphelaere souscrit entièrement au principe de précaution et se rallie dès lors à l'amendement n° 127.

M. Remans partage également l'inquiétude qui sous-tend l'amendement n° 127, mais il continue à penser que toute forme de recherche doit être possible, quitte à ce que l'on n'autorise pas toutes les applications de leurs résultats. Il craint dès lors que l'amendement n'entraîne une interdiction — ou du moins un moratoire — trop absolue.

M. Vankrunkelsven estime que non seulement l'amendement n° 127 suit la logique de la proposition de loi en discussion, mais aussi qu'il s'inscrit dans le droit fil de la législation mise en œuvre aux Pays-Bas. Cette interdiction figure également en toutes lettres dans ladite législation.

En outre, on peut se demander, s'il est justifié, d'un point de vue éthique, de modifier le matériel génétique de l'espèce humaine.

M. Monfils renvoie aux développements de la proposition de loi n° 2-695, selon lesquels la thérapie germinale de correction est autorisée en vue de guérir certaines maladies. Améliorer le matériel génétique des générations futures est toutefois interdit. Ces développements sont suffisamment clairs.

Il craint que l'interdiction prévue par l'amendement n° 127 dans sa rédaction actuelle ne s'avère trop absolue, empêche dès lors certaines formes de recherche et l'apport d'une aide à des personnes souffrant d'une maladie déterminée.

L'amendement n° 127 est rejeté par 8 voix contre 6 et 1 abstention.

Amendement nr. 129

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 129), dat ertoe strekt artikel 5 aan te vullen met een 5^o, luidend als volgt:

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

Zij verwijst naar de schriftelijke verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 12 wordt verworpen met 12 tegen 2 stemmen.

Artikel 5, 6^o*Amendement nr. 128*

De heer Vankrunkelsven dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 128), dat ertoe strekt een 6^o in te voegen, dat verbiedt om een menselijke en een dierlijke geslachtscel samen te brengen met het oog op het doen ontstaan van een meer-cellige hybride.

De heer Remans meent dat deze problematiek beter aan bod komt in artikel 5, 1^o.

Amendement nr. 128 wordt verworpen met 7 tegen 7 stemmen.

Het geamendeerde artikel 5 wordt in eerste lezing eenparig aangenomen door de 15 aanwezige leden.

Artikel 5bis

Amendement nr. 53

De heer Remans dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/4, amendement nr. 53), dat beoogt een artikel 5bis in te voegen, luidend als volgt:

«Art. 5bis. — Embryo's waarop onderzoek is verricht mogen in de baarmoeder bij vrouwen worden ingebracht op voorwaarde dat het onderzoek een voordeel kan opleveren voor het embryo zelf of wanneer het gaat om een observatiemethode die de integriteit van het embryo niet schaadt.»

De heer Remans wenst in artikel 5bis de problematiek te regelen die in het wetsvoorstel nr. 2-695 in artikel 5, 2^o, wordt geregeld. Hij verwijst naar de bespreking van de amendementen die op dit artikel werden ingediend.

Het lid merkt op dat, vermits alles wat niet toegelaten wordt verboden blijft, deze bepaling wenselijk is

Amendement n^o 129

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/7, amendement n^o 129), visant à compléter l'article 5 par un 5^o, rédigé comme suit:

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

L'intervenante renvoie à la justification écrite de l'amendement.

L'amendement n^o 12 est rejeté par 12 voix contre 2.

Article 5, 6^o*Amendement n^o 128*

M. Vankrunkelsven dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/7, amendement n^o 128) qui tend à insérer un 6^o interdisant d'assembler une cellule reproductrice humaine et une cellule reproductrice animale en vue de créer un hybride pluricellulaire.

M. Remans trouwe que cette question devrait plutôt être traitée à l'article 5, 1^o.

L'amendement n^o 128 est rejeté par 7 voix contre 7.

L'article 5 amendé est adopté en première lecture à l'unanimité des 15 membres présents.

Article 5bis

Amendement n^o 53

M. Remans dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/4, amendement n^o 53) visant à insérer un article 5bis, rédigé comme suit:

«Art. 5bis. — Les embryons soumis à des recherches peuvent être implantés dans l'utérus féminin si les recherches comportent un bénéfice potentiel pour l'embryon lui-même ou lorsqu'il s'agit d'une recherche d'observation ne portant pas atteinte à l'intégrité de l'embryon.»

M. Remans souhaite que la problématique visée à l'article 5, 2^o, de la proposition de loi n^o 2-695 soit traitée à l'article 5bis. Il renvoie à la discussion des amendements qui ont été déposés à cet article.

Le membre fait remarquer que comme tout ce qui n'est pas autorisé reste interdit, cette disposition est

omdat ze duidelijk de voorwaarden definieert waarbinnen wetenschappelijk onderzoek op embryo's mogelijk is. Wetenschappelijk onderzoek moet immers uit de taboesfeer worden gehaald.

De heer Monfils merkt op dat in dit amendement wordt gesproken over het inbrengen van embryo's «in de baarmoeder bij vrouwen». Uiteraard is dat een tautologie, omdat de baarmoeder steeds vrouwelijk is. Het verbod op de inplanting van embryo's bij dieren wordt reeds geregeld in artikel 5, 1^o.

Amendement nr. 53 wordt verworpen met 12 stemmen bij 3 onthoudingen.

Amendement nr. 105

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, 2-695/7, amendement nr. 105), dat ertoe strekt een artikel *5bis* in te voegen, luidend als volgt:

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

Mevrouw Nyssens verklaart met dit amendement een moratorium in te stellen en deze techniek vooralsnog niet toe te staan, omdat men de negatieve en mogelijk perverse effecten van deze techniek niet kent. Men weet evenmin wat de voordelen ervan zijn, zodat het verre van zeker is dat men de techniek in de toekomst daadwerkelijk zal gebruiken.

Bovendien is het nog maar zeer de vraag of de kosten die eraan verbonden zijn wel goed besteed zijn, en er bijgevolg minder middelen vrijkomen voor andere vormen van geneeskunde. Er dreigt immers een situatie te ontstaan waarin die vorm van geneeskunde enkel openstaat voor welgestelde personen.

Spreekster verklaart deze techniek te willen uitsluiten voor mensen, maar ze toe te staan voor dieren. Vele experimenten kunnen immers met evenveel kans op resultaat worden uitgevoerd op dieren.

De heer Mahoux stelt dat de essentie van het amendement nr. 105 is dat de techniek van het therapeutisch klonen principieel wordt afgewezen, los van elke andere overweging van kosten en van mogelijke risico's. Zelf is spreker evenwel van oordeel dat de perspectieven, die door deze techniek worden geboden, voldoende groot zijn opdat ze wordt toegestaan. Er zijn thans immers geen alternatieven voorhanden die dezelfde perspectieven bieden op lange termijn.

Dat betekent niet dat alle risico's uitgesloten zijn, wanneer men aan de hand van experimenten inzake

souhaitable parce qu'elle définit clairement les conditions dans lesquelles la recherche scientifique sur les embryons peut avoir lieu. Il faut en effet faire sortir la recherche scientifique du domaine du tabou.

M. Monfils fait remarquer qu'il est question, à cet amendement, de l'implantation d'embryons «dans l'utérus féminin». Il s'agit d'une tautologie puisque l'utérus est toujours un organe spécifiquement féminin. L'interdiction d'implanter des embryons chez des animaux figure déjà à l'article 5, 1^o.

L'amendement n^o 53 est rejeté par 12 voix et 3 abstentions.

Amendement n^o 105

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/7, amendement n^o 105) visant à insérer un article *5bis*, rédigé comme suit:

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

Mme Nyssens déclare que cet amendement qui instaure un moratoire n'autorise pas l'application de cette technique à l'heure actuelle, dès lors que l'on n'en connaît pas encore les effets négatifs et potentiellement pervers. L'on n'en connaît pas non plus les avantages, si bien qu'il est loin d'être sûr qu'elle sera effectivement utilisée à l'avenir.

De plus, on peut se demander si les fonds consacrés à cette technique sont bien affectés et si leur utilisation n'entraîne pas une réduction des moyens affectés aux autres formes de médecine. On risque en effet de se retrouver dans une situation où cette forme de médecine n'est accessible qu'aux patients nantis.

L'intervenante déclare vouloir faire interdire l'application de cette technique à l'être humain, mais permettre qu'on l'applique aux animaux. Bon nombre d'expériences peuvent en effet être réalisées sur des animaux avec tout autant de chances de réussite.

M. Mahoux déclare que l'amendement n^o 105 revient essentiellement à rejeter le principe du clonage thérapeutique, indépendamment de toute autre considération liée aux coûts et aux risques éventuels. À titre personnel, il estime cependant que les perspectives offertes par cette technique sont suffisamment vastes pour que l'on puisse en autoriser l'application. En effet, aucune autre technique n'offre les mêmes perspectives à long terme.

Cela ne signifie pas que les expériences de clonage thérapeutique visant à guérir certaines maladies géné-

therapeutisch klonen tracht bepaalde ernstige genetische aandoeningen tracht te genezen. Hij gaat evenwel akkoord met de opmerking van de indienster van het amendement dat de toegankelijkheid van die vorm van geneeskunde gewaarborgd moet worden.

De heer Monfils verklaart het niet eens te zijn met het argument, dat wordt gehanteerd door de indienster van het amendement nr. 105, dat een hiërarchie in de onderzoeken moet worden gemaakt al naargelang de kostprijs ervan. Men kan onmogelijk verantwoorden tegenover een kankerpatiënt dat zijn ziekte niet kan worden genezen door de hoge kostprijs ervan.

De heer Remans merkt op dat, in voorliggend wetsvoorstel, de voorwaarden worden vastgelegd voor het wetenschappelijk onderzoek. De overheid moet daarnaast de toegankelijkheid van de toepassingen daarvan in de geneeskunde voor eenieder garanderen. Men mag beide debatten niet met mekaar verwarren.

Het argument, dat men eerst alle mogelijke onbekende factoren moet wegnemen alvorens wetenschappelijk onderzoek kan worden verricht, moet worden verworpen. Hoe meer men onderzoekt, hoe meer andere vragen rijzen. Er gebeurt bovendien een ethische toetsing van de wenselijkheid van een onderzoek, eerst door de plaatselijke ethische comités en vervolgens door de Federale Commissie.

De vergelijking met experimenten op dieren gaat volgens spreker al evenmin op, vermits bepaalde onderzoeken makkelijker kunnen gebeuren bij mensen dan bij dieren. Dit is bijvoorbeeld het geval met het reproductief kloneren.

Mevrouw Nyssens repliceert dat, ook volgens haar, alle ziekten moeten kunnen genezen worden. Dat staat echter niet in de weg dat men zich bezint over mogelijke vragen en hindernissen die zich kunnen voordoen wanneer men een beroep doet op een bepaalde wetenschappelijke techniek, die thans nog in de kinderschoenen staat.

Amendement nr. 105 wordt verworpen met 9 tegen 5 stemmen.

Amendementen nrs. 54 en 75

De heer Remans dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/4, amendement nr. 54), volgens hetwelk een artikel *5bis* wordt ingevoegd. Hij dient tevens een subamendement op dit amendement nr. 54 (stuk Senaat, nr. 2-695/6, amendement nr. 75). Samengelezen, luidt het voorgestelde artikel *5bis* als volgt:

«Art. *5bis*. — Wetenschappelijk onderzoek met een foetus is toegestaan vanaf de inplanting van het embryo in de baarmoeder tot aan het einde van de twaalfde week indien het kan bijdragen aan de diagnostiek, de voorkoming of de behandeling van ern-

tiques graves ne présentent pas de risques. Il souscrit cependant à l'observation de l'auteur de l'amendement qui considère qu'il faut garantir l'accessibilité de cette forme de médecine.

M. Monfils n'est pas d'accord avec l'argument utilisé par l'auteur de l'amendement n° 105 selon lequel il faut établir une hiérarchie entre les diverses recherches en fonction de leur coût. L'on ne peut pas aller dire à un patient cancéreux qu'il ne pourra pas être soigné parce que cela coûte trop cher.

M. Remans fait remarquer que la présente proposition de loi fixe les conditions auxquelles la recherche scientifique est soumise. Les autorités doivent, de leur côté, garantir à chacun l'accès aux applications de la recherche médicale. Il ne faut pas mélanger les deux débats.

L'argument consistant à dire qu'il faut éliminer toutes les inconnues possibles avant de se lancer dans une recherche scientifique, est à rejeter. Plus la recherche avance, plus elle soulève des questions nouvelles. De plus, l'opportunité de la recherche fait l'objet d'un contrôle éthique exercé en première instance par les comités locaux d'éthique et en seconde instance par la Commission fédérale.

L'intervenant estime que la comparaison avec les expériences sur les animaux ne tient pas, étant donné que certaines expériences sont plus faciles à réaliser sur l'être humain que sur l'animal. Tel est, par exemple, le cas du clonage reproductif.

Mme Nyssens réplique qu'elle aussi trouve que toutes les maladies doivent pouvoir être guéries. Cela n'empêche cependant pas de réfléchir aux questions qui peuvent se poser et aux obstacles qui peuvent surgir lorsque l'on a recours à une technique scientifique qui n'en est encore qu'à ses débuts.

L'amendement n° 105 est rejeté par 9 voix contre 5.

Amendementen n^{os} 54 et 75

M. Remans dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/4, amendement n° 54) visant à insérer un article *5bis*. Il dépose aussi un sous-amendement à cet amendement n° 54 (doc. Sénat, n° 2-695/6, amendement n° 75). À la lumière de ces deux amendements, l'article *5bis* proposé se lirait comme suit:

«Art. *5bis*. — La recherche scientifique sur le foetus est autorisée entre le moment de l'implantation de l'embryon dans l'utérus et la fin de la douzième semaine, si elle peut contribuer au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'affections graves chez

stige aandoeningen bij de desbetreffende foetus en dat niet kan worden uitgesteld tot na de geboorte.

Wetenschappelijk onderzoek met een foetus vereist schriftelijke toelating van de zwangere vrouw. Indien ze minderjarig is en de leeftijd van zestien jaar nog niet heeft bereikt, is mede schriftelijke toestemming vereist van diegenen die het gezag over haar uitoefenden.

Indien de zwangere vrouw niet in staat is tot een redelijke waardering van haar belangen terzake, kan de toestemming worden gegeven door diegenen die het gezag over haar uitoefenen dan wel, indien ze meerderjarig is, door haar wettelijke vertegenwoordiger of, indien deze ontbreekt, door haar echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel.»

De heer Remans verklaart dat ook het onderzoek op de foetus moet worden gereguleerd. De termijn van 12 weken, voorgesteld door amendement nr. 75, is geïnspireerd op de wetgeving inzake zwangerschap-safbreking. Hij verwijst voor het overige naar de schriftelijke verantwoording bij het amendement.

De heer Vankrunkelsven is van oordeel dat het onderzoek op ingeplante embryo's buiten het bestek van voorliggend wetsvoorstel valt dat betrekking heeft op embryo's buiten het lichaam van de vrouw. Hoewel hij erkent dat ook het wetsvoorstel nr. 2-716 van zijn hand deze problematiek behandelt, pleit de senator er niettemin voor om dit aspect niet in deze wet op te nemen, temeer daar het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde hierop geen betrekking heeft.

Hij verwijst naar artikel 5, 2^o, — dat in beginsel verbiedt embryo's waarop onderzoek is uitgevoerd in te planten bij mensen — en naar artikel 6 van het wetsvoorstel — dat het reproductief menselijk klonen verbiedt.

Mevrouw van Kessel merkt op dat uit de bespreking blijkt dat pre-implantatiediagnose niet valt onder de toepassingsfeer van de wet en niet als «wetenschappelijk onderzoek» moet worden beschouwd. Zij meent dan ook dat dit aspect niet moet worden ingevoegd in de wet.

Mevrouw Nyssens wijst erop dat de wet de voorwaarden bepaalt volgens dewelke wetenschappelijk onderzoek kan worden uitgevoerd en tevens enkele uitdrukkelijke verbodsbepalingen bevat. Wanneer de wet derhalve bepaalde wetenschappelijke handelingen niet vermeldt, betekent dat dat deze toegestaan zijn voor zover men de algemene voorwaarden respecteert. Spreekster is het derhalve niet eens met de stelling van de heer Remans, volgens welke alles wat niet wordt toegestaan verboden zou blijven.

De heer Monfils treedt deze zienswijze bij.

Amendementen nrs. 75 en 54 worden verworpen met 12 stemmen bij 3 onthoudingen.

le foetus en question et qu'elle ne peut être différée jusqu'après la naissance.

La recherche scientifique sur le foetus requiert le consentement écrit de la femme enceinte. Si elle est mineure et qu'elle n'a pas encore atteint l'âge de seize ans, le consentement écrit de ceux qui ont autorité sur elle est également requis.

Si la femme enceinte n'est pas capable d'évaluer avec discernement ses intérêts en la matière, le consentement peut être donné par ceux qui ont l'autorité sur elle ou, si elle est majeure, par son représentant légal, ou, si celui-ci fait défaut, par son conjoint, partenaire enregistré ou autre compagnon.»

M. Remans déclare qu'il faut également réglementer la recherche sur le foetus. Le délai de 12 semaines proposé par l'amendement n^o 75 s'inspire de la législation relative à l'interruption de grossesse. Il renvoie pour le surplus à la justification écrite de l'amendement.

M. Vankrunkelsven estime que la recherche sur les embryons implantés ne relève pas du champ d'application de la présente proposition de loi, qui concerne les embryons *in vitro*. Bien qu'il reconnaisse que sa proposition de loi n^o 2-716 traite également de cette problématique, le sénateur préconise néanmoins de ne pas aborder cette question dans la présente loi, d'autant que la convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine n'y a pas trait.

Il fait référence à l'article 5, 2^o de la proposition de loi — qui interdit en principe d'implanter chez les humains des embryons qui ont été soumis à des recherches — et à l'article 6 qui interdit le clonage reproductif humain.

Mme van Kessel fait remarquer qu'il ressort de la discussion que le diagnostic préimplantatoire ne tombe pas sous le coup de la loi et qu'il ne doit pas être considéré comme une forme de «recherche scientifique». Elle estime dès lors que la loi n'a pas lieu de régler cet aspect de la question.

Mme Nyssens souligne que la loi fixe les conditions selon lesquelles la recherche scientifique peut être effectuée et qu'elle contient aussi des interdictions expresses. Par conséquent, lorsque la loi ne mentionne pas certains actes scientifiques, cela signifie qu'ils sont autorisés pour autant que l'on respecte les conditions générales. L'intervenante ne partage donc pas l'avis de M. Remans selon lequel tout ce qui n'est pas autorisé reste interdit.

M. Monfils partage ce point de vue.

Les amendements n^{os} 75 et 54 sont rejetés par 12 voix et 3 abstentions.

Artikel 6

Amendement nr. 5

Mevrouw De Roeck en de heer Galand dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 5), dat ertoe strekt dit artikel te doen vervallen.

Dat amendement wordt ingetrokken.

Amendement nr. 65

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/5, amendement nr. 65), dat ertoe strekt artikel 6 te vervangen als volgt:

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

Mevrouw Nyssens verwijst naar de uitgebreide schriftelijke verantwoording bij het amendement nr. 65, waarin onder meer verschillende internationale en Europese verdragsteksten worden aangehaald.

De heer Monfils merkt op dat België het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde alleen kan ratificeren en daarbij reserves kan maken, voor zover in de interne Belgische rechtsorde een wetgeving tot stand wordt gebracht inzake het wetenschappelijk onderzoek op embryo's. Precies daarom is de bespreking van voorliggend wetsvoorstel zo belangrijk.

Amendement nr. 65 wordt verworpen met 10 tegen 5 stemmen.

Amendement nr. 130

De heer Remans dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 130), dat ertoe strekt artikel 6 te vervangen als volgt:

«Onderzoek op reproductief menselijk kloneren is toegelaten.

De toepassingen van de mogelijkheden voor reproductief menselijk kloneren in het kader van *in vitro* fertilisatie zijn toegelaten onder cumulatieve voorwaarde 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;

Article 6

Amendement n° 5

Mme De Roeck et M. Galand déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/2, amendement n° 5) qui tend à supprimer l'article 6.

Cet amendement est retiré.

Amendement n° 65

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/5, amendement n° 65) qui tend à remplacer l'article 6 par la disposition suivante:

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

Mme Nyssens renvoie à la justification écrite circonstanciée de l'amendement n° 65, qui cite notamment plusieurs traités internationaux et européens.

M. Monfils fait remarquer que la seule chose que la Belgique puisse faire, c'est ratifier la convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine. Elle peut émettre à cette occasion des réserves, dans la mesure où l'ordre juridique interne belge se dote d'une législation relative à la recherche scientifique sur les embryons. C'est précisément pour cette raison que la discussion de la présente proposition de loi est si importante.

L'amendement n° 65 est rejeté par 10 voix contre 5.

Amendement n° 130

M. Remans dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 130) qui tend à remplacer l'article 6 comme suit:

«La recherche sur le clonage reproductif humain est autorisée.

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

1° 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° de ouder aanvaardt de normatieve restricties te volgen van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's.»

De heer Remans verwijst naar artikel 6 van het wetsvoorstel nr. 2-695, zoals het werd ingediend. Dit artikel verbiedt het reproductief kloneren. Dit verbod is in contradictie met algemene toelichting van het wetsvoorstel (stuk Senaat, nr. 2-695/1, blz. 2):

«Niemand betwist dat de reproductieve geneeskunde veel vooruitgang heeft geboekt dankzij onderzoek op embryo's *in vitro*. De nieuwe fertilisatietechnieken hebben betere resultaten en er is ook een pre-implantatiediagnostiek uitgewerkt.

Toch blijven veel vragen in verband met de menselijke vruchtbaarheid en de ontwikkeling van het embryo onbeantwoord. Het onderzoek moet dus worden voortgezet. Alleen zo kunnen bijvoorbeeld nieuwe doorbraken worden verwezenlijkt in de behandeling van genetische aandoeningen, het kankeronderzoek en de bestrijding van onvruchtbaarheid.»

En toch zijn de indieners van het wetsvoorstel voorstander van een verbod op reproductief menselijk kloneren. Het wetsvoorstel behandelt het onderzoek op embryo's *in vitro*. Wetenschappelijk onderzoek mag niet aan banden gelegd worden. Ook politici en ethici kunnen dat niet, ook niet zij die denken het te mogen. Iets anders zijn overheidssubsidiëringen en nog iets anders zijn de praktische toepassingen waarin de maatschappij betrokken moet worden door wetgeving. Zodra de techniek verfijnd is, moet de wetgever zich afvragen wat tegen en wat voor de toepassing van de technologische mogelijkheden pleit. Mag alles wat kan? Een verbod op onderzoek mag niet en kan niet. Het is zelfs niet verstandig een moratorium in tijd uit te schrijven, het is wel nodig biologische voorwaarden en ethische principes van voorzichtigheid uit te schrijven. Primordiaal is niet te schaden en te zorgen voor levenskwaliteit of levensverbetering.

Het lid heeft de indruk dat hoe langer hoe meer mensen de verdediging opnemen voor onderzoek op embryo's en ook de wegen naar reproductief kloneren open laten onder duidelijk gemotiveerde voorwaarden:

- de voorwaarde van respect voor het embryo als embryo;
- de voorwaarde van voorzichtigheidsprincipes voor de potentialiteit van dit embryo;
- de voorwaarde van een meerwaarde van het onderzoek.

Hij heeft ook de indruk dat hoe langer hoe meer commissieleden inzien hoe het denken over « wat niet mag » of over « wat niet kan » achterhaald wordt en

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

M. Remans renvoie à l'article 6 de la proposition de loi n° 2-695, telle qu'elle a été déposée. Cet article interdit le clonage reproductif. Cette interdiction est contraire à l'exposé général de la proposition de loi (doc. Sénat, n° 2-695/1, p. 2):

«Personne ne conteste que ces recherches sur les embryons *in vitro* ont révolutionné la médecine de reproduction. Les nouvelles techniques de fécondation sont plus sûres. La technique du diagnostic préimplantatoire a été mise au point.

Toutefois, de nombreuses questions ne sont pas résolues, concernant la fécondité humaine et le développement embryonnaire. Il est donc important de poursuivre les recherches. Il y va par exemple de la lutte pour les nouvelles avancées thérapeutiques dans le cadre des maladies génétiques, de la cancérologie ou de la stérilité.»

Et malgré cela, les auteurs de la proposition de loi sont partisans d'une interdiction du clonage reproductif humain. La proposition de loi traite de la recherche sur les embryons *in vitro*. On ne peut pas freiner la recherche scientifique. Les politiciens et les éthiciens ne le peuvent pas non plus, même s'ils estiment en avoir le droit. Pour ce qui est des subventions publiques et des applications pratiques auxquelles la société doit être associée par le biais de la législation, c'est tout autre chose. Dès que la technique aura été améliorée, le législateur devra se demander quels sont les arguments pour l'application des potentialités de la technologie en question et quels sont les arguments contre celle-ci. Faut-il autoriser tout ce qui est faisable? On ne peut pas interdire la recherche. Il n'est même pas sage de décréter un moratoire momentané. Il faudrait par contre définir les conditions biologiques et les principes éthiques de prudence. Il est primordial de ne causer aucun dommage et de tendre vers la qualité de la vie ou l'amélioration de la vie.

Le membre a l'impression que l'on a de plus en plus tendance à prendre la défense de la recherche sur les embryons et à ouvrir la voie au clonage reproductif sous certaines conditions clairement motivées:

- la condition du respect de l'embryon en tant qu'embryon;
- la condition du respect des principes de prudence à l'égard de la potentialité de l'embryon;
- la condition selon laquelle la recherche doit apporter une plus-value.

Il a aussi l'impression qu'un nombre croissant de commissaires comprennent qu'il est dépassé de penser en termes de « ce qui est permis » et « ce qui ne l'est

zelfs voorbijgestoken wordt door de sneltrein van het wetenschappelijk onderzoek. Er rijst twijfel of inderdaad nooit mag worden ingegaan op de kinderwens van bepaalde ouders in aanvaardbare omstandigheden op voorwaarde dat de techniek op punt staat.

Bij het menselijk reproductief kloneren rijzen enkele ethische vragen. Het lid wil dieper ingaan op het ouderverlangen en meent dat men moet denken in de toekomst voor mensen die geen andere oplossing hebben om een kind te krijgen, die duidelijk bewijzen dat ze van kinderen houden — anders zouden ze niet zoveel moeite doen —, die het engagement aangaan, de verantwoordelijkheid willen opnemen voor het kind. Men moet denken in de toekomst aan de ouders die alles — ook hun eigen leven — over hebben voor een stervensziek kind. Spreker verwijst naar de hoorzitting met professor Schotsmans toen de baby Anissa ter sprake kwam en naar het bekende verhaal van Jos en Riet met hun dochter Marjolein, leukemiepatiëntje aan het einde van de mogelijkheden met chemotherapie.

Hij verwijst ook naar HFEA, de instantie die in Groot-Brittannië toezicht houdt op *in vitro*-fertilisatie en die in maart 2002 aan de familie Hashmi uit Leeds toelating gaf om een embryo uit te kiezen voor beenmergtransplantatie uit de proefbuisbaby. Ten slotte verwijst de heer Remans naar de recente onderzoeken van professor Liebaers aan de VUB, die een tiental aanvragen heeft van ouders die alle hoop gesteld hebben om via *in vitro* fertilisatie en pre-implantatiediagnose een embryo te selecteren, die levensreddende stamcellen kan leveren voor doodzieke broer of zus.

Het heeft zich al voorgedaan dat ouders voor een kind zorgen dat zou dienen als donor van een orgaan voor een ouder kind. Soms wordt dit verzwegen. In de meeste gevallen is er slechts 1 kans op 4 dat het nieuw geboren kind als donor voor een ouder kind kan dienen. Als kloneren een werkelijkheid wordt, hoeft deze geboorte geen kansspel te zijn.

En wat als een moeder kanker krijgt, chemotherapie en radiotherapie moet volgen en daarom onvruchtbaar wordt? Stel dat haar kind bijvoorbeeld wordt overreden door een dronken chauffeur, maar dat er cellen zijn ingevroren van dit oorspronkelijk kind. Die cellen kunnen worden ontdooid om embryo's te verwekken, die worden ingeplant bij de moeder of de draagmoeder. Negen maanden later wordt een kind geboren. Een vreemde weet zelfs niet dat dit kind een kloon is van het vroegere kind. De ouders zullen later het verhaal vertellen. Is dit een

pas», surtout au vu des progrès rapides de la recherche scientifique. L'on se demande si l'on est effectivement toujours obligé, dans des circonstances normales, de refuser à un couple le droit d'avoir des enfants si la technique requise existe.

Le clonage reproductif humain soulève des questions d'ordre éthique. Le membre veut examiner en détail la question du désir d'avoir des enfants et trouve qu'il faudra penser à l'avenir aux personnes qui ne peuvent s'assurer une descendance qu'au moyen de ladite technique, qui prouvent clairement qu'elles aiment les enfants — sans quoi elles ne se donneraient pas toute la peine qu'elles se donnent —, qui prennent l'engagement de s'occuper de l'enfant qu'elles mettraient au monde et qui acceptent d'être responsables à son égard. Il faudra penser, à l'avenir, aux parents qui donneraient tout — y compris leur propre vie — pour sauver leur enfant atteint d'une maladie mortelle. L'intervenant renvoie à l'audition du professeur Schotsmans qui a évoqué le cas du bébé Anissa et la fameuse histoire de Jos et Riet et de leur fille Marjolein qui était atteinte de leucémie et qui avait épuisé toutes les ressources de la chimiothérapie.

Il fait aussi référence à la HFEA, l'instance britannique chargée du contrôle des fertilisations *in vitro*, qui a autorisé, en mars 2002, la famille Hashmi de Leeds à sélectionner un embryon en vue d'effectuer une transplantation de moelle osseuse prélevée sur le bébé éprouvette. Enfin, M. Remans fait référence aux recherches récentes du professeur Liebaerts de la VUB, lequel a reçu une dizaine de demandes de parents qui ont fondé tous leurs espoirs sur la possibilité de sélectionner, au moyen de la fertilisation *in vitro* et du diagnostic préimplantatoire, un embryon qui puisse fournir des cellules souches permettant de sauver la vie d'un frère ou d'une sœur atteints d'une maladie mortelle.

Il est déjà arrivé que des parents conçoient un enfant pour qu'il puisse faire un don d'organe qui permettrait de sauver un autre de leurs enfants. On passe parfois ce genre de choses sous silence. Dans la plupart des cas, il n'y a qu'une chance sur quatre que le nouveau-né puisse servir de donneur pour un de ses frères et sœurs nés avant lui. Si le clonage devient réalité, cette naissance ne relèvera plus du jeu de hasard.

Et *quid* si une mère développe un cancer et qu'elle doit subir une chimiothérapie et une radiothérapie qui la rendent stérile? Si son enfant se fait écraser par un chauffard ivre, mais que des cellules de cet enfant ont été préalablement congelées, celles-ci pourront être utilisées pour créer des embryons qui seront implantés chez la mère ou la mère porteuse. Neuf mois plus tard, un enfant naîtra. Vu de l'extérieur, personne ne pourra dire que cet enfant est un clone de l'enfant disparu. Les parents ne le dévoileront que plus tard. Une telle utilisation du clonage est-elle

onethisch gebruik van de kloneringstechnologie? Is het wel terecht om te spreken van «designbaby» of «baby op maat»? Is het niet beter om te spreken over «verwekte baby»?

Het is wel terecht om te spreken over «instrumenteren van een embryo»? Is het niet beter te zeggen dat het kind een bijkomende opdracht heeft? Deze bijkomende opdracht hoeft niet minderwaardig te zijn aan bijkomende opdrachten die aan andere kinderen gesteld worden. Kan iemand een algemene bepaling geven van een goede reden om een kind te krijgen? Door de eeuwen heen kregen de meeste mensen kinderen zonder daarover na te denken. De meeste kinderen werden geboren als gevolg van passie. We leven nu hier in een cultuur van het bewust gewenste kind. Een kind omdat er iets blijkt te ontbreken in een huwelijk? Een tweede kind als speelmaatje voor het «enige» kind? En wat te denken van nakomelingen op «natuurlijke» wijze gekomen voor eigen profijt of ambitie?

In de «cultuur van het gewenste kind» kan het tijdstip van geboorte en het aantal kinderen geregeld worden door betrouwbare anticonceptie. Deze cultuur kan even positief geregeld worden in de richting van onvruchtbare ouders, die steeds meer met gesofistikeerdere technieken geholpen worden om hun kinderwens te verwezenlijken. Eventueel door eenvoudige kunstmatige inseminatie, eventueel door *in vitro* fertilisatie, waarbij een eicel nog kan kiezen welke zaadcel met haar mag samensmelten, eventueel en steeds frequenter door intra-cytoplasmatische sperma injectie (ICSI): een micro-injectie van een vooraf gescreende zaadcel in een uitgekozen eicel.

Waarom zou kloneren van een kind onaanvaardbaar zijn als ouders onvruchtbaar zijn?

Eeneige tweelingen, drielingen, vierlingen geven elkaar toch ook geen toestemming om geboren te worden. En de heer Remans betwijfelt of het nieuwe kind, dat wordt gekloond, bezwaren zou hebben geboren te zijn. Is een kind met een oudere tweeling slechter af dan een kind dat in armoede leeft? Kinderen geboren via *in vitro* fertilisatie hebben toch ook geen bezwaar als ze er achter komen hoe ze geboren zijn. En als het misschien ooit ergens gebeurt dat het kind niet goed wordt behandeld, dienen we die kindermishandeling te veroordelen, niet de manier waarop het kind werd verwekt. Waarom maken sommige politici zich druk over het kloneren en niet zoveel over het kind in de armoede of het kind dat mishandeld wordt?

Waarom zou het kloneren van volwassenen onaanvaardbaar zijn? 15 tot 20% van heteroseksuele koppels zijn onvruchtbaar. Daar zijn geen kinderen om te kloneren. Deze onvruchtbaarheid kan worden omzeild door eicel of sperma te aanvaarden van vreemde donor. Maar vreemde genen in een kind kunnen

contraire à l'éthique? Est-il justifié de parler de «designbaby» ou de «bébé sur mesure»? Ne vaudrait-il pas mieux parler d'un «enfant provoqué»?

Est-il bien justifié de parler d'«instrumentalisation de l'embryon»? Ne serait-il pas préférable de dire que l'enfant a un rôle supplémentaire à jouer? Ce rôle supplémentaire ne doit pas être inférieur à celui des autres enfants. Qui peut définir de manière générale ce qu'est une bonne raison d'avoir un enfant? Au fil des siècles, la plupart des gens ont eu des enfants sans réfléchir à la question. La plupart des enfants nés sont le fruit d'une passion. Nous vivons à présent dans une culture où le fait d'avoir un enfant est le fruit d'un choix délibéré. Avoir un enfant pour combler un vide dans le mariage? Avoir un deuxième enfant pour tenir compagnie au premier? Et que penser des enfants conçus de manière «naturelle» pour son propre profit ou sa propre ambition?

Dans la «culture de l'enfant voulu», le moment de la naissance et le nombre d'enfants peuvent être réglés grâce à une contraception fiable. Cette culture peut se doter de règles tout aussi positives destinées aux couples confrontés à des problèmes d'infertilité, que l'on aide de plus en plus à réaliser leur projet parental en ayant recours à des techniques sophistiquées. Soit par l'insémination artificielle, soit par une fécondation *in vitro* dans laquelle l'ovule peut encore choisir avec quel spermatozoïde il fusionnera, soit (de plus en plus) par la méthode de la micro-injection intracytoplasmique de spermatozoïde (ICSI), c'est-à-dire la micro-injection dans un ovule sélectionné d'un spermatozoïde ayant fait l'objet d'un contrôle préalable.

Pourquoi le clonage d'un enfant serait-il inadmissible si le couple souffre d'infertilité?

Les jumeaux, triplés, quadruplés monozygotes ne se donnent pas non plus mutuellement l'autorisation de naître. M. Remans doute que le nouvel enfant cloné s'insurge contre le fait d'avoir été mis au monde. Un enfant qui aurait un jumeau plus âgé est-il plus mal loti qu'un enfant vivant dans la pauvreté? Lorsque des enfants nés grâce à la fécondation *in vitro* découvrent comment ils ont été conçus, ils n'en font pas grief. Et s'il arrive parfois que l'enfant soit maltraité, c'est cette maltraitance qui doit être condamnée, par la manière dont il a été conçu. Pourquoi certains hommes politiques se préoccupent-ils davantage de la question du clonage que de l'enfant qui vit dans la pauvreté ou qui est victime de maltraitance?

Pourquoi le clonage d'adultes serait-il inadmissible? Quinze à vingt pour cent des couples hétérosexuels sont stériles. Il n'y a pas dans ce cas d'enfant à cloner. Cette infertilité peut être contournée en acceptant l'ovule ou le sperme d'un donneur extérieur au couple. Mais la présence de gènes étrangers chez

problemen veroorzaken, vooral bij de ander die de genen niet overgedragen heeft.

De heer Remans verwijst naar het recente Nederlandse incident van de spermadonor met overdraagbare neurologische aandoening, die zich pas op laat-tijdige leeftijd manifesteert. Als kloneren mogelijk wordt, zouden zij zich zelf laten kloneren, zodat vreemde indringing wordt vermeden. Beide ouders zijn de biologische ouders.

Zou een vruchtbaar koppel een reden hebben te kloneren? De meesten zullen het liefdesspel toch nog altijd plezieriger vinden! Het paren is trouwens beter voor de variatie in de menselijke genen en dus voor de aanpassingsmogelijkheden van de mensheid en voor de evolutie. Maar voor sommigen kan het kloneren wel een middel zijn om de overdracht van een kwalijk ziektegen te voorkomen.

En hoe zit het met vrouwen die alleenstaande ouder willen worden? Sommigen vinden « één maagdelijke voortplanting » van de maagd Maria meer dan genoeg. Maar vrouwen zullen kunnen een kern van een huidcel samenvoegen met één van hun onbevuchte eicellen, waaruit de kern verwijderd is. In hun eigen baarmoeder kan het embryo zich ontwikkelen tot hun gekloonde kind. Mannen moeten natuurlijk gebruik maken van een draagmoeder.

Slechts een zeer kleine groep komt in aanmerking voor reproductieve klonering. Splitsing van pre-implantatie-embryo's gebeurt nu reeds, zoals in geval van te weinig eicellen. Transfer van de kern van somatische cel wordt in het vooruitzicht gesteld als geen gameten ter beschikking zijn of in geval van ernstige erfelijke aandoening. De vraag van de mensen om geholpen te worden is een belangrijke stuwende kracht achter de technologische vooruitgang, dat geldt ook voor fertiliteit en ziekte. Of we er nu ook voor of tegen zijn, in ieder geval is er vraag naar kloneren.

De heer Remans wil tevens enkele argumenten weerleggen tegen de kritiek op het reproductief menselijk kloneren. De meeste bezwaren tegen kloneren zouden immers evenzeer kunnen worden ingebracht tegen de *in vitro* fertilisatie. Het probleem van een verarming van het genetisch patrimonium zal zich niet stellen, tenzij wanneer 10 à 20 % van de bevolking uit klonen zou bestaan. Zelfs in geval van onrealistisch extrapoleren van het reproductief kloneren zouden er op 20 jaren tijd nog niet één miljoen kinderen bijkomen die zonder kloneren niet zouden leven op een totaal van 2 miljard kinderen die in deze periode geboren worden. Er zijn nu ook wereldwijd 50 miljoen eeneiige (monozygote) tweelingen.

Is de vrees voor te veel gelijke mensen terecht? Het gelijkheidsbeginsel voor alle mensen wordt luid van de daken geroepen door sommigen, omdat ze het verschil niet maken tussen « gelijke kansen » en « gelijk

l'enfant peut poser des problèmes, surtout chez le parent qui n'a pas transmis les siens.

Il y a eu récemment un incident aux Pays-Bas lorsqu'il s'est avéré qu'un donneur de sperme était atteint d'une maladie neurologique transmissible qui ne se manifeste qu'à un âge avancé. Si le clonage était permis, les couples concernés se feraient cloner, évitant ainsi toute intrusion extérieure. Les deux parents seraient alors parents biologiques.

Un couple fertile aurait-il des raisons de recourir au clonage? La plupart des couples préféreront le mode de conception traditionnel! L'accouplement est d'ailleurs préférable pour le brassage des gènes humains, et pour les facultés d'adaptation de la race humaine et son évolution. Mais pour certains, le clonage peut être un moyen d'éviter de transmettre le gène d'une maladie grave.

Et qu'en est-il des femmes qui veulent être mères célibataires? D'aucuns estiment que la « procréation virginale » de la seule Vierge Marie suffit amplement. Mais les femmes pourront faire fusionner le noyau d'une cellule cutanée avec un de leurs ovules non fécondés dont le noyau aura été retiré. L'embryon pourra se développer dans leur propre utérus pour donner naissance à un enfant qui sera leur propre clone. Les hommes devront évidemment avoir recours à une mère porteuse.

La scission d'embryons préimplantatoires se pratique déjà actuellement, notamment lorsque l'on ne dispose pas d'ovules en nombre suffisant. Le transfert du noyau de cellules somatiques est envisagé lorsque l'on ne dispose pas de gamètes ou en cas de maladie héréditaire grave. La demande d'aide formulée par les personnes est un moteur important du progrès technologique, y compris dans le domaine du traitement de l'infertilité et de la maladie. Que l'on soit pour ou que l'on soit contre, il y a en tout cas une demande de clonage.

M. Remans réfute également certains arguments contre la critique que suscite le clonage reproductif humain. La plupart des objections au clonage pourraient en effet tout aussi bien être formulées à l'égard de la fertilisation *in vitro*. Il n'y aura pas d'appauvrissement du patrimoine génétique à moins que les clones ne constituent 10 à 20 % de la population. Même dans une situation correspondant à une extrapolation irréaliste du clonage reproductif, il n'y aurait pas même un million d'enfants issus des techniques de clonage en vingt ans, sur un total de deux milliards d'enfants qui verraient le jour au cours de cette période. Il y a déjà, à l'heure actuelle, cinquante millions de jumeaux monozygotes de par le monde.

La crainte de se trouver face à trop de gens semblables est-elle réelle? D'aucuns clament le principe d'égalité pour tous les êtres humains, parce qu'ils ne font pas la différence entre le fait d'avoir « des chances

zijn». Het beginsel «alle mensen zijn gelijk... van de geboorte tot de dood» blijkt voor hen niet toelaatbaar als reproductief kloneren ter sprake komt. Het is gemakkelijker miljoenen mensen te manipuleren tot gelijkheid door een totalitair regime, dan honderd willige draagmoeders te vinden voor mensen met identieke genen, die elk hun eigen leven leiden in een andere wereld.

Komt het respect voor menselijke waardigheid en identiteit in het gedrang? Spreker maakt het onderscheid tussen genotype en fenotype, DNA en persoon. De genetische code is maar één aspect van de uiteindelijke structuur van een plant of dier: de omgevingsfactoren zijn even belangrijk bij het tot stand komen van de verschijning (het fenotype). Men denkt dan aan nog veel meer dan bodem, voeding, klimaat. Wat waar is voor planten en dieren, is nog veel indringender het geval voor de mens: niet alleen een lichaam beïnvloed door fysieke en biologische omgeving, maar een wezen met:

— bewustzijn, dit wil zeggen authentieke ervaring met zintuiglijke indrukken en emoties;

— zelfbewustzijn, dit wil zeggen reflecties en uitingen over de eigen belevenissen;

— sociale relaties;

— minimale deelname aan het culturele erfgoed, zoals bijvoorbeeld de taal. Het eindresultaat kan, behalve een duidelijke fysieke gelijkenis, nooit met zekerheid voorspeld. Gestalte, gewicht, intelligentie, gedrag, karakter, prestaties en andere kunnen nog in belangrijke mate verschillen tussen donor en zijn kloon.

Indien het mogelijk wordt om in het kader van begeleide voortplanting gebruik te maken van de techniek om mensen te kloneren, zullen levensbeschouwelijke overtuigingen en ethische bedenkingen een aanzienlijke impact hebben op de maatschappelijke regulering, dus ook op de wettelijke regeling.

Komt de eerbied voor de autonomie van personen in het gedrang? Sommigen uiten hun bezwaar tegen reproductief kloneren vanuit de idee dat het genetisch programma bij de geboorte niet wordt gekozen door een andere persoon. Zij beweren dat de interactie van mensen wordt verstoord wanneer een genetisch programma is opgelegd aan nieuwgeborenen. Er zou dan een hiërarchie kunnen ontstaan in de intersubjectieve verhoudingen tussen de bestaande persoon en de

égales» et celui d'«être égal». Ils ne peuvent pas admettre le principe «tous les êtres humains sont égaux de la naissance jusqu'à la mort» lorsqu'il est question du clonage reproductif. Il est plus facile de laisser un régime totalitaire manipuler des millions de gens de manière à les verser dans le moule de l'égalité que de trouver cent femmes qui soient prêtes à être les mères porteuses d'êtres humains aux gènes identiques qui, chacun, mèneront leur propre vie dans un autre environnement.

Porte-t-on atteinte au respect de la dignité et de l'identité humaines? L'intervenant fait une distinction entre le génotype et le phénotype, entre l'ADN et la personne. Le code génétique ne constitue qu'un seul aspect de la structure finale d'une plante ou d'un animal: les facteurs environnementaux sont tout aussi importants pour ce qui est du développement d'un individu (le phénotype), et on ne pense pas simplement à cet égard, au sol, à l'alimentation ou au climat. Ce qui est vrai pour les plantes et les animaux, l'est encore beaucoup plus pour l'homme, qui n'est pas simplement un organisme influencé par son environnement physique et biologique, mais un être vivant:

— doté d'une conscience, c'est-à-dire en ce sens qu'il est le siège d'une expérience authentique faite, notamment, d'impressions et d'émotions sensorielles;

— doté d'une conscience de soi, c'est-à-dire d'une capacité de réfléchir sur ce qui lui arrive et de l'exprimer;

— nouant des relations sociales;

— participant dans une mesure limitée à l'exploitation d'un patrimoine culturel dont, par exemple, le langage. Le résultat final, mise à part une nette similitude physique, ne peut jamais être prédit avec certitude. Entre le donneur et son clone, il peut aussi y avoir de nettes différences de taille, de poids, d'intelligence, de comportement, de caractère, de prestations, etc.

S'il devait s'avérer possible de recourir, dans le cadre de la procréation assistée, à la technique permettant de cloner des gens, les convictions philosophiques et les considérations éthiques auraient un impact considérable sur la réglementation sociale, et, partant, sur la réglementation légale.

Porte-t-on atteinte au respect de l'autonomie des personnes? D'aucuns fondent leurs objections au clonage reproductif sur l'idée que le programme génétique d'un individu ne doit pas être choisi par autrui à la naissance. Ils prétendent que l'on perturbe l'interaction entre les êtres humains en imposant un programme génétique à un nouveau-né. Il pourrait en résulter une hiërarchie dans les rapports intersubjectifs entre la personne existante et le descendant cloné.

gekloneerde nakomeling. Deze verhouding zou als strijdig kunnen geïnterpreteerd worden met de moderne gelijkwaardigheidsidee.

Sommigen, ook Ian Wilmut, de schepper van Dolly, zijn tegen reproductief kloneren omdat ze vrezen dat de kloon opgroeit onder te grote druk van verwachtingen van de progenitor! Dat is bizar. Dat zou immers impliceren dat elke overmatig bezorgde of overmatig bazige of overmatig controlerende volwassene misschien ook zou moeten verboden worden om ouder van een kind te worden. En in dat verband kan niet ontkend dat heel veel ouders overmatige verwachtingen in hun kinderen stellen.

Anderzijds betekent «de eerbied voor de autonomie van de persoon» dat elke persoon de mogelijkheid moet krijgen om te leven in overeenstemming met zijn of haar levensovertuiging op voorwaarde dat zij niemand anders schaadt. De voortplantingsautonomie is daarvan een bijzondere vorm: het recht om zelf te beslissen over het inzetten van bestaande middelen om een kind als dusdanig te kunnen krijgen wordt over het algemeen aanvaard.

Bij de ontwikkelde volkeren wordt wetens en willens het ouderschap met eigen genen niet ontzegd aan dragers van zelfs ernstige mentale of erge fysische aangeboren handicap, ook al is er 1 kans op 4 dat het kind zal geboren worden (en sterven) met diezelfde ziekte. Met andere woorden: sommige daden van genetisch narcisme zijn niet uitgesloten in onze maatschappij. Maar op dezelfde basis van reproductieve autonomie kunnen we inspraak gedogen in het DNA voor een gezonde menselijke kloon.

De heer Remans wenst vervolgens aandacht te besteden aan de tegenkanten tegen kloneren die bestaan in de maatschappij. Als 5 % van de volwassenen zich volgens Amerikaanse studies wil laten kloneren zouden er dat in België driehonderdduizend zijn op zes miljoen volwassenen tussen 20 en 64 jaar. Zijn dat allemaal egotrippers ?

De overheid heeft als taak:

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

Vele wetenschappelijke vragen zijn nog niet opgelost. Vooruitgang van kennis brengt niet alleen oplos-

Ce rapport pourrait être interprété comme étant contraire à l'idée moderne de l'équivalence.

D'aucuns, parmi lesquels Ian Wilmut, le «père» de Dolly, sont contre le clonage reproductif parce qu'ils craignent que le clone n'aurait à subir de trop lourdes pressions de la part du géniteur au cas où celui-ci fonderait de trop grands espoirs sur lui ! Cet argument est bizarre, car il pourrait amener à penser qu'il faut interdire également à tout adulte exagérément inquiet, trop autoritaire ou excessivement contrôleur de devenir parent d'un enfant. On ne peut nier, à cet égard, que de nombreux parents fondent des espoirs démesurés sur leurs enfants.

Par ailleurs, le principe du «respect de l'autonomie des personnes» signifie que chaque personne doit avoir la possibilité de vivre conformément à ses convictions, à condition de ne pas porter préjudice à autrui. L'autonomie en matière de procréation est une forme particulière d'autonomie: le droit de décider soi-même de recourir à des moyens existants pour pouvoir mettre au monde un enfant est reconnu d'une manière générale.

Chez les nations civilisées, on ne prive sciemment pas les porteurs d'un handicap congénital mental ou physique, même grave, de la possibilité de devenir des parents génétiques, même pas s'il y a une chance sur quatre que l'enfant naîtra (et mourra) avec l'affection qui est la leur. En d'autres termes: certains actes de narcissisme génétique ne sont pas à exclure dans notre société. Mais en vertu de cette même autonomie reproductive, nous pouvons tolérer une certaine intervention dans l'ADN dans le but d'obtenir un clone humain en bonne santé.

M. Remans souhaite par ailleurs que l'on s'intéresse aux objections au clonage qui existent au sein de la société. Si, comme l'affirment des études américaines, 5 % des adultes souhaitent se faire cloner, cela donne en Belgique un total de trois cent mille adultes ayant entre 20 et 64 ans sur six millions. Est-ce que toutes ces personnes sont égomaniques ?

Les pouvoirs publics ont pour mission:

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

De nombreuses questions scientifiques n'ont pas encore de réponse. Les progrès de la connaissance

singen, maar doet ook nieuwe vragen stellen. Elke vraag die een antwoord kan krijgen door experimenten, zal onderzocht worden mits voldoende technologie en mits de nodige financiën. Zo ook de vragen rond vruchtbaarheid, de ontwikkeling van het embryo en de foetus.

— Het kloneren wordt ingezet door fusie tussen eicel en donorcel of tussen eicel en donorkern. In sommige gevallen wordt de donorkern rechtstreeks in de eicel ingespoten. Hoe kunnen verschillende methoden een verschillend eindresultaat bekomen? In welke mate bepaalt het cytoplasma van de eicel of het gemengd cytoplasma van eicel en donorcel de kenmerken van de uiteindelijke kloon?

— Laten cellen in hun winterslaap (bekend als Go) zich beter klonen dan cellen in een voedingsrijke kweekvloeistof?

— Welke is de optimale samenstelling van de kweekvloeistof?

— Welke eiwitten of andere stoffen kunnen het DNA van een volwassen cel dermate herprogrammeren dat er een embryo gevormd wordt?

— Wat is het potentieel belang van het DNA in stamcellen om te zorgen voor het herstel van defecten opgetreden in andere cellen tijdens hun ontwikkeling?

— Welke rol speelt de genetische «competitie» tussen eicel en zaadcel bij het proces van de «inprinting», waarbij genen afkomstig respectievelijk van moeder en vader specifiek «gecodeerd» worden? Sommige genen worden aan vaderskant uitgeschakeld, anderen aan moederskant, zodat een evenwicht ontstaat. Wanneer het embryo per toeval twee vaderlijke of twee moederlijke exemplaren van één bepaald gen krijgt in plaats van één van beiden — bijvoorbeeld op chromosoom 15 — treden meestal afwijkingen op bij het embryo of bij het kind.

— Bij het kloneren van embryonale cel en zeker bij het kloneren van volwassen cel wordt die cel gedeprogrammeerd van haar genetische programmatie en in een leeggeschraapte eicel gestopt. Hoe worden dan toch geslachtsspecifieke stempels op het DNA behouden, zodat ontwikkelingsstoornissen voorkomen worden?

— Het enzym Telomerase zorgt voor het herstel van de normale lengte van de chromosoomuiteinden (telomeren). Zonder telomerase slijten de chromosoomuiteinden progressief zodat ze bij elke celdeling korter worden tot ze volledig verdwenen zijn en de cel afsterft. In eicellen stelt men na kerntransfer vast dat de telomerase opnieuw geactiveerd wordt. Welke

apportent des solutions, mais soulèvent aussi des questions nouvelles. Toute question à laquelle on peut trouver une réponse par le biais d'expériences sera examinée pour peu que la technologie et les moyens financiers nécessaires soient disponibles. Il en va de même pour ce qui est des questions relatives à la fertilité, au développement de l'embryon et au fœtus.

— Le clonage est lancé par la fusion d'un ovule et d'une cellule donneuse ou d'un ovule et du noyau d'une cellule donneuse. Dans certains cas, le noyau de la cellule donneuse est injecté directement dans l'ovule. Comment peut-on par des méthodes différentes, obtenir des résultats différents? Dans quelle mesure le cytoplasme de l'ovule ou le cytoplasme mixte de l'ovule et de la cellule donneuse déterminent-ils les caractéristiques du clone?

— Les cellules en hibernation se laissent-elles cloner plus facilement que des cellules baignant dans un liquide nutritif de culture?

— Quelle est la composition optimale pour le liquide de culture?

— Quelles sont les protéines ou les autres substances qui permettent de reprogrammer l'ADN d'une cellule adulte de manière à créer un embryon?

— Quelle est l'importance potentielle de l'ADN des cellules souches pour ce qui est de la réparation des anomalies apparues dans les autres cellules au cours de leur développement?

— Quel rôle la «compétition génétique» entre l'ovule et le spermatozoïde joue-t-elle dans le processus d'empreinte génomique suivant lequel les gènes provenant respectivement de la mère et du père sont «encodés» spécifiquement? Certains gènes du père sont désactivés de même que certains gènes de la mère, et un équilibre s'établit ainsi. Lorsqu'un embryon reçoit par hasard deux exemplaires paternels ou deux exemplaires maternels d'un gène au lieu d'un seul exemplaire de chaque — par exemple sur le chromosome 15 — des anomalies génétiques apparaissent dans la plupart des cas, soit chez l'embryon, soit chez l'enfant.

— Lors du clonage d'une cellule embryonnaire et en tout cas lors du clonage d'une cellule adulte, la cellule est déprogrammée génétiquement et injectée dans un ovulé vidé. Dans ces conditions, comment se fait-il que des empreintes liées au sexe restent inscrites dans l'ADN qui provoquent des anomalies dans le développement?

— L'enzyme télomérase rétablit la longueur normale des extrémités des chromosomes (télomères). Sans télomérase, les extrémités des chromosomes s'usent progressivement et se raccourcissent à chaque division des cellules jusqu'à disparaître complètement, tandis que les cellules meurent. On constate que dans les ovules, la télomérase est réactivée après le

eiwitten in de eicel doen dit en als gevolg van welk signaal gebeurt dit?

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

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

De heer Remans onderstreept dat enkele biologische voorwaarden moeten worden vervuld om mensen te kloneren. Experimenten worden in de eerste plaats op dieren uitgevoerd. Er gaan nog veel zaken verkeerd. Maar er is grote vooruitgang. Het wetenschappelijk onderzoek en het kloneren heeft vele nieuwe vragen opgeroepen. En straks rijst ook de vraag of de bevindingen ook voor de mens gelden. Het zou zelfs wel kunnen dat het kloneren van mensen veiliger en makkelijker kan dan het kloneren van andere dieren. Wanneer zou het medisch-technisch verantwoord zijn om mensen te kloneren? Als zovelen zeggen «het is te vroeg», wie zal dan zeggen «het kan». Is het wel de vraag of de tijd gekomen is om mensen te kloneren? Is het niet beter de vraag te stellen onder welke voorwaarden?

1. De methode moet leiden tot een aanvaardbaar aantal succesvolle zwangerschappen, bijvoorbeeld de geboorte van 10 kinderen op 100 implanten van embryo's in de baarmoeder. Bij dieren is de succesratio van 2% tot 80%. Hieraan wordt ernstig gewerkt. Het is niet onredelijk te verwachten dat binnen korte tijd een succesvolle procedure vooropgesteld kan worden. Dat is al bij al sneller dan het geval was bij *in vitro* fertilisatie (10 jaar!). Experimenten op menselijke embryo's waren toen nodig en ze zijn dat nu ook. De mens zal op korte en lange termijn voordeel hebben bij deze experimenten.

2. De kinderen die geboren worden moeten in vergelijkbare mate kans hebben op een gezond leven als kinderen bij «normale» *in vitro* fertilisatie. Daarbij kan de keuze van de donorcellen belangrijk zijn. Geen

transfert du noyau. Quelles sont les protéines qui provoquent ce phénomène dans la cellule et quel est le signal qui le déclenche?

— La «*European Society of Human Reproduction and Embryology*» (ESHRE) a publié les conclusions de la discussion au sein de la *Task Force Ethics in Law* dans la revue *Human Reproduction* 2001, 16: 1046-1048. L'ESHRE a publié en février 1997 une déclaration dans laquelle elle décrète un moratoire volontaire d'une durée de cinq ans qui est écoulé à présent. À l'époque, l'on avait toutefois souligné qu'une recherche sur des cellules humaines serait nécessaire après la recherche animale à propos de la différenciation cellulaire et les interactions entre le noyau et le cytoplasme. Or, ces recherches sont pleinement en cours.

— Selon les conclusions de l'ESHRE, lesdits principes permettent de protéger les couples non fertiles, de les aider de manière optimale à réaliser leur projet parental et de protéger les futurs enfants de ces couples tout en respectant l'embryon à tous les stades préimplantatoires.

M. Remans souligne qu'il faut remplir plusieurs conditions biologiques pour cloner des personnes. Des expériences sont d'abord pratiquées sur des animaux. Il y a encore beaucoup d'échecs. Mais les progrès sont considérables. La recherche scientifique et le clonage ont soulevé de nombreuses questions nouvelles. Et d'ici peu, on se demandera également si les constatations valent aussi pour les êtres humains. Il se pourrait même que le clonage d'êtres humains soit plus sûr et plus facile que celui d'autres animaux. Quand serait-il justifié sur le plan de la technique médicale de cloner des êtres humains? Si tant de personnes disent «il est trop tôt», qui dira «on peut le faire»? La question se pose-t-elle vraiment de savoir si le temps est venu de cloner des êtres humains? Ne vaudrait-il pas mieux demander dans quelles conditions?

1. La méthode doit aboutir à un nombre acceptable de grossesses réussies, par exemple la naissance de 10 enfants sur 100 implantations d'embryons dans l'utérus. Chez les animaux, le pourcentage de réussite varie de 2 à 80 %. On y travaille sérieusement. On peut raisonnablement s'attendre à pouvoir sous peu poser en principe le succès de la procédure. Somme toute, cela va plus vite que pour la fécondation *in vitro* (10 ans!). À l'époque, des expériences sur des embryons humains étaient nécessaires, et elles le sont aujourd'hui également. L'homme tirera profit de ces expériences, à court et à long terme.

2. Les enfants qui naissent doivent avoir des chances de mener une vie saine dans une mesure comparable aux enfants issus d'une fécondation *in vitro* «normale». Le choix des cellules de donneurs peut ici

methode kan *a priori* uitgesloten worden. Stamcellen uit embryo's, mesenchymale stamcellen uit navelstrengbloed van pasgeborenen, mesenchymale stamcellen uit volwassen weefsel, misschien, wie weet ooit, volwassen cellen uit huid, haarwortel, maag of darmepitheel, die eerst in een laboratorium tot dedifferentiatie gebracht worden.

3. De doelstellingen preciseren. De grootste vraag komt van echtparen die om biologische redenen geen (eigen) kinderen kunnen krijgen. Maar ook een individu kan de nieuwe technologie aanvragen. Hoe ver reikt het recht op nakomelingen? Zover als de verantwoordelijkheid dragen kan?

Als de autonomie van de voortplanting een basisargument is, en als de doelstelling is dat het embryo kan groeien tot een volwaardig mens, wat zou er dan intrinsiek verkeerd zijn aan menselijk kloneren voor therapie of reproductie, in bepaalde omstandigheden, zoals:

- wanneer één van de partners een onvruchtbaarheidsprobleem heeft;
- wanneer één van de partners drager is van een erfelijke ziekte;
- wanneer een alleenstaande vrouw/man een kind met haar/zijn genoom wenst;
- wanneer een ouder er alles wil aan doen om een kind in levensgevaar te helpen redden door de geboorte van een broer/zusje uit een geselecteerd embryo;
- wanneer een onvruchtbaar geworden koppel een kind wenst te krijgen met erfelijk materiaal van hun stervende baby.

Indien het kloneren een realiteit wordt, zullen de betrokkenen bereid moeten zijn bepaalde normatieve restricties te aanvaarden, ook al zijn de autonomie van het individu en het krijgen van kinderen belangrijke waarden van deze tijd.

Een eenvoudig verbod op interventies bij het embryo vóór of na een bepaalde leeftijd heeft weinig kans om in de praktijk gerespecteerd en opgevolgd te worden. Dergelijke houding heeft weinig voordelen voor alle betrokkenen.

De wetgever moet er in slagen het wettelijk kader te scheppen:

- waarin de wetenschapper innoverende inzichten kan verwerven;
- waarin de arts de resultaten in de praktijk kan toepassen;
- waarin de patiënt kan oordelen wat hij kan vragen.

avoir son importance. Aucune méthode ne peut être exclue *a priori*. Des cellules souches provenant d'embryons, des cellules souches mésenchymateuses provenant du sang du cordon ombilical de nouveau-nés, des cellules souches mésenchymateuses provenant de tissus adultes peut-être — qui sait? — des cellules adultes provenant de la peau, de la racine du cheveu, de l'estomac ou de l'épithélium gastrique, qui sont d'abord différenciées en laboratoire.

3. Préciser les objectifs. La plus forte demande provient de couples qui, pour des raisons biologiques, ne peuvent pas procréer. Mais un individu peut, lui aussi, faire appel aux technologies nouvelles. Jusqu'où va le droit à une descendance? Aussi loin que porte la responsabilité?

Si l'autonomie de la procréation est un argument de base et si l'objectif est que l'embryon puisse se développer jusqu'à devenir un être humain à part entière, qu'y aurait-il d'intrinsèquement erroné à pratiquer le clonage humain à des fins thérapeutiques ou reproductives, dans certaines circonstances telles que:

- lorsqu'un des partenaires a un problème d'infertilité;
- lorsqu'un des partenaires est porteur d'une maladie héréditaire;
- lorsqu'une femme ou un homme célibataires souhaitent avoir un enfant ayant leur génome;
- lorsqu'un parent veut tout mettre en œuvre pour aider à sauver un enfant en danger de mort par la naissance d'un frère/d'une sœur au départ d'un embryon sélectionné;
- lorsqu'un couple devenu stérile souhaite avoir un enfant grâce au matériel héréditaire de son bébé mourant.

Si le clonage devient réalité, les intéressés devront être disposés à accepter certaines restrictions normatives, même si l'autonomie de l'individu et la procréation sont des valeurs importantes de notre époque.

Une simple interdiction d'interventions sur l'embryon avant ou après un âge déterminé n'a guère de chances d'être respectée et suivie dans la pratique. Pareille attitude présente peu d'avantages pour tous les intéressés.

Le législateur doit parvenir à créer le cadre légal:

- dans lequel le scientifique puisse acquérir des idées innovatrices;
- dans lequel le médecin puisse appliquer les résultats dans la pratique;
- dans lequel le patient puisse juger ce qu'il peut demander.

Er zijn veel hindernissen in geval van «Nee, tenzij». Het is beter te denken en te handelen in functie van «Ja, op voorwaarde dat». In plaats van te verbieden, kan men beter reguleren, zodat men het gebruik van de genetische kennis controleert en begeleidt, zodat men het recht op zelfbeschikking van iedere mens eerbiedigt, en zodat men zich minder schuldig voelt aan de erfzonde.

Iedereen kent het verhaal van de hof van Eden. Adam beet in de appel, een verboden vrucht ... Dat verbod doorbreken was de eerste daad van zelfbeschikking. Tevoren leefde en at hij volgens zijn instincten. Nu doen sommigen vreselijk overspannen rond kloneren, therapeutisch of reproductief, alsof je de banbliksems uit de hemel over je zal krijgen, als je aan het DNA raakt. Bijt Adam opnieuw in de appel? Een nieuwe hap naar de vrijheid?

De heer Monfils is van oordeel dat, aan de hand van het amendement nr. 130, opnieuw het debat wordt gevoerd dat in 1999 ook in het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek werd gevoerd omtrent de problematiek van het klonen, en dat geleid heeft tot het advies nr. 10. De argumenten pro en contra het reproductief menselijk klonen werden reeds opgesomd in de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel (stuk Senaat, nr. 2-695/1, blz. 6-7), dat vooral de gezondheidszorg centraal stelt. De bedoeling is immers om wetenschappelijk onderzoek op embryo's toe te laten om op deze wijze te komen tot de genezing van bepaalde aandoeningen en tot het redden van levens.

De techniek van het reproductief kloneren daarentegen is erop gericht om een individu te creëren dat genetisch identiek is aan een ander individu, dood of levend. Dat heeft niets meer te maken met gezondheid. Uiteenlopende argumenten worden naar voor geschoven om het reproductief klonen te verantwoorden: de kindwens van onvruchtbare ouders of van homoseksuele paren, de betrachting om het eeuwig leven te bereiken, de wens een persoon te creëren die identiek is aan zichzelf of het verlangen naar een kind dat identiek is aan een overleden kind.

Dat zijn al bij al egoïstische motieven, waarmee spreker geenszins akkoord kan gaan. Zulks zou immers geenszins worden aanvaard door de samenleving, waarvan de sociale cohesie zou worden aangetast. Los van wetenschappelijk-biologische elementen — voor elk resultaat worden immers duizenden mislukte pogingen ondernomen — is dit overigens de reden waarom, bij de Verenigde Naties, elk land het ermee eens is om het reproductief klonen te verbieden. Het amendement nr. 130 belet dan ook dat snel een wetgeving inzake het wetenschappelijk onderzoek op embryo's tot stand komt.

De heer Mahoux ondersteunt, verwijzend naar Prometheus, de pogingen om meer vat te krijgen op de

Il y a beaucoup d'obstacles si l'on dit «Non, à moins que». Il est préférable de penser et d'agir en disant «Oui, à condition que». Mieux vaut réguler plutôt qu'interdire, de manière à contrôler et encadrer l'usage des connaissances génétiques, à respecter le droit de tout un chacun à l'autodétermination et à se sentir moins coupable du péché originel.

Tout le monde connaît l'histoire du paradis terrestre. Adam mord dans la pomme, le fruit défendu. Transgresser cette interdiction fut le premier acte d'autodétermination. Auparavant, il vivait et mangeait en suivant ses instincts. Aujourd'hui, d'aucuns poussent les hauts cris face au clonage thérapeutique ou reproductif, comme si les foudres du ciel allaient s'abattre sur celui qui touche à l'ADN. Adam mord-il une nouvelle fois dans la pomme? Un nouveau coup de dent pour savourer la liberté?

M. Monfils considère que l'amendement n° 130 rouvre les débats qui ont également été tenus en 1999 au sein du Comité consultatif de bioéthique concernant la problématique du clonage et qui ont donné lieu à l'avis n° 10. Les arguments pour et contre le clonage reproductif humain ont déjà été énumérés dans les développements de la proposition de loi (doc. Sénat, n° 2-695/1, pp. 6-7), qui place surtout les soins de santé au centre des préoccupations. L'objectif est en effet d'autoriser la recherche scientifique sur embryons pour aboutir de la sorte à guérir certaines maladies et sauver des vies humaines.

La technique du clonage reproductif vise quant à elle à créer un individu génétiquement identique à un autre individu, mort ou vivant. Cela n'a plus rien à voir avec la santé. Les arguments les plus divers sont avancés pour justifier le clonage reproductif: le désir d'enfants de couples stériles ou homosexuels, la tentative d'accéder à la vie éternelle, le souhait de créer une personne identique à soi-même ou le désir d'avoir un enfant identique à un enfant décédé.

Ce sont somme toute des motifs égoïstes que l'intervenant ne peut en aucun cas admettre. En effet, la société ne les accepterait jamais, et ils nuiraient dès lors à la cohésion sociale. Indépendamment d'éléments de nature scientifico-biologiques — chaque résultat obtenu repose en effet sur des milliers de tentatives avortées —, c'est d'ailleurs pourquoi, au sein des Nations unies, il y a un consensus entre les États pour interdire le clonage reproductif. L'amendement n° 130 s'inscrit dès lors dans la perspective de l'élaboration rapide d'une législation relative à la recherche scientifique sur les embryons.

M. Mahoux, se référant à Prométhée, soutient les tentatives visant à mieux appréhender l'autonomie de

menselijke autonomie en een groter inzicht te verwerven van het menselijk functioneren, zeker wanneer dat kan leiden tot de genezing van bepaalde ernstige aandoeningen. Hij is het evenwel grondig oneens met bepaalde filosofen die het eeuwige leven prediken.

Daarom is het lid voorstander van het therapeutisch klonen, dat een perspectief biedt op de genezing van sommige ziektes, en kan hij het pleidooi voor het reproductief klonen geenszins onderschrijven. Wat is immers het doel om een mens te creëren die volledig identiek is aan een ander mens? Volgens spreker heeft men hierbij geen enkel belang en kan dat enkel leiden tot ontsporingen. Geen van de aangehaalde argumenten overtuigen hem om van mening te doen veranderen. Ook in de wetenschappelijke wereld bestaat overigens een grote weerstand tegen het reproductief klonen.

Mevrouw Vanlerberghe verklaart geshockeerd te zijn door de wijze waarop door de indiener van het amendement nr. 130 kinderen worden voorgesteld als een gebruiksvoorwerp. De kinderwens van ouders kan niet zover gaan dat alleen die kinderen geboren worden die zichzelf specifiek hebben gekozen en die beantwoorden aan alle criteria die zijzelf belangrijk vinden.

Ook wanneer als argument wordt gebruikt dat het klonen van een overleden kind moet kunnen om het te vervangen, moet erop worden gewezen dat elk kind volstrekt uniek en niet te vervangen is. Kan men zich voorstellen wat het voor een dergelijk kind zou betekenen om niet te kunnen voldoen aan alle wensen en verwachtingen die zijn makers hebben gehad?

Zij onderschrijft de opmerkingen die werden geuit door vorige sprekers, dat het gevaar voor oneigenlijke toepassingen en ontsporingen bijzonder groot is.

De heer Vankrunkelsven zegt met verstomming geslagen te zijn door het betoog van de heer Remans, dat zijns inziens meer met science fiction dan met wetgevend werk te maken heeft. Hij meent dat niet alles moet toegestaan worden wat wetenschappelijk mogelijk is.

Het argument, volgens hetwelk een eeneiïge tweeling identiek is aan een gekloond menselijk wezen, snijdt volgens de senator geen hout. Bij het reproductief klonen wordt immers een volwassen kern van een cel ingeplant in een eicel. Dat is niet te vergelijken met meerlingen die spontaan in de natuur ontstaan.

Er zijn geen ernstige wetenschappers die de stellingen van de indiener van het amendement nr. 130 onderschrijven. Allen zeggen ze dat eerst veel meer onderzoek vereist is op dieren. De bestaande mogelijkheden zijn immers nog niet uitgeput. Dat is des te gevaarlijker vermits door de techniek van het reproductief klonen compleet afbreuk wordt gedaan aan

l'êre humain et à mieux apprendre le fonctionnement de celui-ci, surtout dans la mesure où cela peut guérir certaines affections graves. Il est cependant foncièrement opposé à certains philosophes qui prêchent la vie éternelle.

Voilà pourquoi le membre est partisan du clonage thérapeutique, qui offre des perspectives de guérison de certaines maladies, et pourquoi il ne peut en aucun cas adhérer au plaidoyer en faveur du clonage reproductif. Quel est en effet l'intérêt de créer un être humain totalement identique à un autre être humain? Selon l'intervenant, il n'y en a aucun et en autorisant de le faire, on ouvre la porte à des dérives. Aucun des arguments avancés ne le convainc de changer d'avis. Il y a d'ailleurs aussi une forte opposition au clonage reproductif au sein même du monde scientifique.

Mme Vanlerberghe déclare être choquée par le fait que l'auteur de l'amendement n° 130 présente les choses comme si les enfants étaient des objets utilitaires. Le désir des couples d'avoir des enfants ne peut aller jusqu'à les autoriser à ne mettre au monde que les enfants qu'ils ont choisis spécifiquement et qui répondent à l'ensemble des critères qu'ils estiment importants.

Il convient aussi de souligner, à l'intention de ceux qui estiment qu'il faut permettre le clonage d'un enfant mort pour qu'on puisse le remplacer par un clone, que chaque enfant est absolument unique et irremplaçable. Peut-on imaginer ce que signifierait pour cet enfant de remplacement de ne pas pouvoir exaucer tous les souhaits et toutes les attentes que ses géniteurs se sont fixés?

Elle souscrit aux remarques des orateurs précédents, selon lesquels les risques d'applications abusives et de dérapages sont particulièrement grands.

M. Vankrunkelsven dit être frappé de stupeur par l'argumentation de M. Remans, qui relève davantage, à son avis, de la science-fiction que du travail législatif. Il estime qu'il faut se garder d'autoriser tout ce qui est scientifiquement réalisable.

Le sénateur estime que l'argument selon lequel un jumeau monozygote est identique à un être humain cloné n'est pas probant. En effet, lors du clonage reproductif, un noyau adulte d'une cellule est implanté dans un ovule, ce qui n'a rien à voir avec ce qui se passe au début d'une grossesse multiple de manière spontanée et naturelle.

Aucun scientifique sérieux ne peut souscrire aux thèses de l'auteur de l'amendement n° 130. Tous déclarent qu'il est nécessaire de faire beaucoup plus d'expériences sur les animaux. On n'a en effet pas encore épuisé toutes les possibilités. C'est d'autant plus dangereux que la technique du clonage reproductif déroge complètement au monde naturel de

de natuurlijke gang van zaken, waarbij de voortplanting verloopt door de eerder toevallige versmelting van eicellen en zaadcellen, zoals een spel kaarten dooreen wordt geschud. Niet enkel vanuit wetenschappelijk oogpunt, maar ook ethisch gezien moet men ervan afstand durven nemen.

Bovendien weet men niet welke de gevolgen zijn van het reproductief klonen voor het menselijk ras, waarvan het genetisch materiaal op een natuurlijke wijze door de eeuwen heen evolueert. De kans dat een ogenschijnlijk identiek individu geboren wordt zonder genetische afwijkingen is ontzettend klein. Dat blijkt zonneklaar uit de experimenten die reeds uitgevoerd werden met dieren. De gekloonde exemplaren vertonen immers ernstige genetische afwijkingen. Dat fenomeen zal nog verergeren wanneer zo'n gekloond wezen zich voortplant.

Men dient zich dus niet enkel te onthouden van onderzoek op reproductief menselijk kloneren, maar *a fortiori* ook van de toepassingen van dergelijk onderzoek, hoewel het amendement nr. 130 dat in bepaalde gevallen wenst toe te staan.

Concluderend, stelt de heer Vankrunkelsven dat er op wetenschappelijk niveau nog te veel vragen onbeantwoord zijn gebleven om het ethische debat zelfs op te starten. Wellicht is dit een debat dat slechts kan gevoerd worden binnen enkele tientallen jaren.

Mevrouw Nyssens sluit zich aan bij de opmerkingen van verschillende vorige sprekers, die het amendement nr. 130 verwerpen. Zij verwijst naar de toelichting bij het amendement nr. 65 van haar hand, waarin tal van argumenten worden gegeven tegen het reproductief menselijk klonen.

Zij hoopt dat op korte termijn een internationaal akkoord kan worden bereikt om het reproductief menselijk klonen te verbieden. Men kan in dat verband immers spreken van een misdaad tegen de menselijkheid, zoals mevrouw Delmasse-Marty heeft gesteld. Niet enkel moet een moratorium worden ingesteld om later het debat met meer kennis van zaken te kunnen voeren, zoals een vorige spreker heeft voorgesteld. Volgens het lid mag een dergelijk debat zelfs nooit gevoerd worden.

Het is haar immers volstrekt onduidelijk wat de finaliteit is van het reproductief menselijk kloneren aangezien het concept van de mensheid zélf hier in vraag wordt gesteld. Los van wetenschappelijke en ethische overwegingen, spelen ook enkele antropologische elementen mee zoals het verschil tussen de geslachten en de voortplanting over generaties heen. Daarvan afstappen, wat mogelijk wordt door het reproductief menselijk klonen, zou volledig fout zijn.

Mevrouw van Kessel zegt verheugd te zijn over de bijna unanimiteit die in de Bijzondere Commissie voor bio-ethische problemen bestaat om een absoluut

reproduction, qui se caractérise par une fusion plutôt aléatoire d'ovules et de spermatozoïdes, qui fait penser à un jeu de cartes que l'on bat. On doit oser y renoncer non seulement dans une optique scientifique mais aussi dans un souci éthique.

En outre, on ignore quelles conséquences le clonage reproductif pourrait avoir sur la race humaine, dont le matériel évolue de manière naturelle à travers les siècles. Les chances de voir naître un individu apparemment identique ne présentant aucune anomalie génétique sont extrêmement faibles. Les résultats des expériences qui ont déjà été pratiquées sur des animaux ne laissent planer aucun doute à ce sujet. Les exemplaires clonés présentent en effet de graves anomalies génétiques qui ne feront que s'aggraver chaque fois qu'ils se reproduiront.

On doit donc non seulement s'abstenir de procéder à des expériences de clonage reproductif humain, mais aussi, *a fortiori*, proscrire les applications de telles expériences, bien que l'amendement n° 130 tende à les autoriser dans certains cas.

M. Vankrunkelsven conclut qu'au niveau scientifique, il y a encore trop de questions sans réponse pour que l'on puisse ne fût-ce qu'entamer le débat éthique. C'est peut-être un débat que l'on ne pourra mener que dans quelques dizaines d'années.

Mme Nyssens souscrit aux observations des préopinants qui rejettent l'amendement n° 130. Elle renvoie à la justification de son amendement n° 65, qui développe de nombreux arguments contre le clonage reproductif humain.

Elle espère qu'un accord international interdisant le clonage reproductif humain interviendra prochainement. On peut parler à ce sujet de crime contre l'humanité, comme l'a affirmé M. Delmasse-Marty. Il ne suffit pas de décréter un moratoire visant à différer le débat pour pouvoir le mener en connaissance de cause, comme un intervenant précédent l'a proposé. Pour elle, ce débat ne doit même jamais avoir lieu.

Elle ne perçoit en effet pas du tout la finalité du clonage reproductif humain, puisque l'on remet ici en question le concept même d'humanité. Indépendamment des considérations scientifiques et éthiques, il y a aussi des éléments anthropologiques qui entrent en ligne de compte, comme la différence entre les sexes et la reproduction transgénérationnelle. Ce serait faire entièrement fausse route que de les ignorer en ayant recours au clonage reproductif humain qui offre cette possibilité.

Mme van Kessel se réjouit de la quasi-unanimité qui se dégage au sein de la Commission spéciale chargée des questions bioéthiques pour inscrire dans le

verbod in te schrijven op het reproductief menselijk kloneren. De problematiek is vandaag immers helemaal niet aan de orde, zoals vele wetenschappers bevestigen. Uit experimenten met dieren is gebleken dat de techniek wetenschappelijk verre van perfect is. Men kan zich voorstellen wat er zou gebeuren als er mensen worden gekloond die dezelfde genetische afwijkingen vertonen als het gekloonde schaap Dolly, dat veel sneller veroudert dan andere dieren.

Het feit dat de Bijzondere Commissie daaraan zo lang aandacht moet besteden is jammer, omdat tal van problemen thans wél aan de orde zijn en om een oplossing vragen.

Mevrouw De Schamphelaere vult aan dat het voordeel van deze discussie is dat eenieder ervan overtuigd is dat een absoluut verbod moet blijven bestaan op reproductief menselijk klonen.

Zij wijst er bovendien op dat de vergelijking met de *in vitro* fertilisatie geenszins opgaat, vermits daarbij de natuur — de geslachtelijke voortplanting — slechts een handje wordt geholpen. Bij het reproductief menselijk klonen wordt het verschil tussen de generaties weggewist.

Het lid is van mening dat, wanneer elke mogelijke toevalligheid of onvoorspelbaarheid op voorhand wordt uitgesloten, een gekloond kind moeilijk een gewenst kind kan zijn. De gevolgen voor de psyche van een dergelijk kind zullen rampzalig zijn.

De heer Galand onderschrijft eveneens de argumenten die door vorige sprekers werden aangehaald om het amendement nr. 130 te verwerpen.

Hij meent dan ook dat de argumentatie die door de indiener van het amendement nr. 130 wordt gebruikt, als zouden sommige politici zich ten onrechte druk maken over het kloneren en zich niet bekommeren over kinderen die in de armoede leven of mishandeld worden, volstrekt onaanvaardbaar is. Er zijn immers vele politici die zich wel degelijk het lot aantrekken van arme en mishandelde kinderen en daarvoor tal van maatregelen voorstellen of uitvoeren.

De heer Remans wenst te repliceren op de verschillende opmerkingen.

— Hij neemt uitdrukkelijk afstand van sommige filosofen die het eeuwige leven prediken of van sommige zelfverklaarde « wonderdokters ».

— Hij meent wel dat men onderzoek niet kan verbieden. De wetenschappelijke basis van het onderzoek inzake het therapeutisch of het reproductief klonen is immers dezelfde. Enkel de intentie verschilt. Dergelijk onderzoek verbieden, zou er ook op neerkomen dat onderzoek naar therapeutisch klonen wordt verboden.

texte l'interdiction absolue de pratiquer le clonage reproductif humain. Cette problématique n'est en effet pas du tout à l'ordre du jour, comme le confirme bon nombre de scientifiques. L'expérimentation animale a montré que cette technique est loin d'être parfaite sur le plan scientifique. On peut s'imaginer ce qui se passerait si l'on réalisait des clones humains présentant les mêmes anomalies génétiques que Dolly, la brebis clonée, qui vieillit beaucoup plus rapidement que les autres animaux.

Il est dommage que la commission spéciale doive s'attarder aussi longuement sur cette question car il y a une multitude d'autres problèmes qui réclament effectivement une solution.

Mme De Schamphelaere ajoute que l'avantage de cette discussion est que chacun est convaincu de la nécessité de maintenir une interdiction absolue du clonage reproductif humain.

Elle souligne en outre que la comparaison avec la fertilisation *in vitro* n'est nullement pertinente, dès lors que cette dernière technique se borne à donner un coup de pouce à la nature — la reproduction sexuée. Le clonage reproductif humain efface la distinction entre les générations.

La membre estime que, si l'on exclut à l'avance tout élément fortuit ou imprévisible, l'enfant cloné peut difficilement être considéré comme un enfant voulu. Les conséquences psychologiques pour cet enfant seront catastrophiques.

M. Galand souscrit également aux arguments avancés par les intervenants précédents pour justifier le rejet de l'amendement n° 130.

Il estime aussi que l'argumentation de l'amendement n° 130, qui consiste à dire que la préoccupation de certains politiciens concernant le clonage n'est pas justifiée et qu'ils devraient plutôt se préoccuper des enfants vivant dans la pauvreté ou victimes de maltraitance, est totalement inadmissible. Nombreux sont en effet les politiciens qui se soucient effectivement du sort des enfants pauvres et maltraités et proposent ou appliquent nombre de mesures pour remédier à cette situation.

M. Remans souhaite répliquer aux diverses observations qui ont été formulées.

— Il prend explicitement ses distances avec certains philosophes qui prédisent la vie éternelle et autre « faiseurs de miracles » autoproclamés.

— Il estime cependant que l'on ne peut pas interdire la recherche. La base scientifique de la recherche est en effet identique, qu'il s'agisse du clonage thérapeutique ou du clonage reproductif. Seule l'intention diffère. Interdire cette recherche reviendrait à interdire la recherche sur le clonage thérapeutique.

— De argumenten die hij naar voor heeft gebracht — bijvoorbeeld een ouder die verlangt naar een kind — hebben niets te maken met egoïsme, maar alles met de bereidheid om verantwoordelijkheid op te nemen. De betrokken personen hebben geen absoluut recht op kinderen, maar wel op de inzet van alle beschikbare middelen, waaronder *in vitro* fertilisatie en zelfs kloneringstechnieken.

— Aan dat alles zijn evenwel biologische en ethische voorwaarden verbonden, die werden uiteengezet in de verantwoording van het amendement. De plaatselijke ethische comités en de Federale Commissie spelen immers een belangrijke rol.

— Reproductief klonen heeft een minder grote impact op de menselijke genen dan bijvoorbeeld de genetische ingrepen die vereist zijn om aan bepaalde ziekten als mucoviscidose te verhelpen. Door de natuurlijke gang van zaken zijn er overigens al drie degeneraties in het menselijk genoom per generatie. Bovendien zijn het niet de alleen genen die menselijke uniciteit uitmaken.

— Hij verzet zich tegen de voorstelling van zaken als zou het reproductief klonen een misdaad tegen de menselijkheid zijn. Seksualiteit en voortplanting zijn immers reeds lang gescheiden.

Amendement nr. 130 wordt eenparig verworpen door de 15 aanwezige leden.

Artikel 6 wordt in eerste lezing eenparig aangenomen door de 15 aanwezige leden.

Artikel 6bis

Amendement nr. 64

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/5, amendement nr. 64), volgens hetwelk een nieuw artikel 6bis wordt ingevoegd, luidend als volgt:

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

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

Mevrouw Nyssens verwijst naar de schriftelijke verantwoording bij het amendement en naar de bespreking van het amendement nr. 127.

De heer Mahoux meent dat er slechts een probleem is wanneer niet het genetisch materiaal van één persoon wordt gewijzigd, maar wanneer zulks gebeurt over de generaties heen.

— Les arguments qu'il a avancés — par exemple le cas d'un adulte qui désire avoir un enfant — n'ont rien à voir avec l'égoïsme, mais sont à interpréter plutôt comme l'acceptation d'une responsabilité. Les personnes concernées n'ont pas un droit absolu d'avoir des enfants, mais ils ont le droit que l'on mette en œuvre tous les moyens disponibles, notamment la fertilisation *in vitro* et même les techniques de clonage.

— Il y a cependant à tout cela des conditions biologiques et éthiques qui ont été exposées dans la justification de l'amendement. Les comités locaux d'éthique et la Commission fédérale jouent bien sûr un rôle important à cet égard.

— Le clonage reproductif a un impact moindre sur les gènes humains que, par exemple, les interventions génétiques requises pour remédier à certaines maladies telles que la mucoviscidose. L'évolution normale entraîne du reste déjà à chaque génération l'apparition de trois dégénérescences dans le génome humain. De plus, les gènes ne constituent pas le seul élément qui fait l'unicité de l'être humain.

— Il s'oppose à ce que l'on assimile le clonage reproductif à un crime contre l'humanité. Cela fait en effet déjà bien longtemps que sexualité et procréation sont des choses distinctes.

L'amendement n° 130 est rejeté à l'unanimité des 15 membres présents.

L'article n° 6 est adopté en première lecture à l'unanimité des 15 membres présents.

Article 6bis

Amendement n° 64

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/5, amendement n° 64) visant à insérer un article 6bis nouveau, rédigé comme suit:

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

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

Mme Nyssens renvoie à la justification écrite de l'amendement et à la discussion de l'amendement n° 127.

M. Mahoux estime qu'il y a un problème que lorsqu'on modifie non pas le matériel génétique d'une seule personne, mais celui de plusieurs générations.

De heer Remans is van oordeel dat het woord «enkel» in het eerste lid van het amendement nr. 64 overbodig is.

De heer Vankrunkelsven wijst erop dat hij een gelijkaardig amendement heeft ingediend op artikel 5 (amendement nr. 127). Hij steunt derhalve het amendement.

Amendement nr. 64 wordt verworpen met 10 tegen 2 stemmen bij 3 onthoudingen.

Amendement nr. 85

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 85), volgens hetwelk kiembaantherapie uitdrukkelijk wordt verboden. Dat verbod moet gezien worden in het licht van het verbod op onderzoek of handelingen met een reëel eugenetisch oogmerk, dat aan bod komt in artikel 5.

Het verbod op kiembaantherapie is ingegeven door verklaringen van wetenschappers, die hebben gewezen op het gebrek aan inzicht in de gevolgen van die therapie op het nageslacht. Mevrouw van Kessel acht het wenselijk dat het verbod uitdrukkelijk wordt ingeschreven in de wet, naast het verbod om een embryo in te planten waarop reeds onderzoek werd verricht.

De heer Remans wijst erop dat er, bij onderzoek op embryo's, geen nakomende generatie is.

Mevrouw Nyssens verwijst naar het amendement nr. 64 van haar hand, dat dezelfde draagwijdte heeft, maar dat voorstelt om in de wet zélf te definiëren wat moet worden verstaan onder kiembaantherapie. Zij is van oordeel dat de wet immers meer moet bieden dan slechts enkele procedurele houvasten, maar ook op het inhoudelijke vlak het voorzorgsprincipe moet hanteren.

De heer Monfils ziet geen reden om onderzoeken te verbieden die kunnen verhinderen dat ziekten ontstaan bij de betrokken persoon zelf of bij diens afstammelingen. Hij verwijst voor het overige naar de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel nr. 2-695.

De heer Mahoux zegt niet goed te begrijpen wat de gevaren zijn van de kiembaantherapie.

Mevrouw van Kessel antwoordt dat men thans niet weet welke de gevolgen zijn van de kiembaantherapie op het genetisch vlak, zowel voor het betrokken embryo als voor het nageslacht. Het amendement nr. 85 gaat uit van het voorzorgsprincipe.

Amendement nr. 85 wordt verworpen met 10 tegen 5 stemmen.

M. Remans est d'avis que les mots «ne» et «que» de l'alinéa 1^{er} de l'amendement n° 64 sont superflus.

M. Vankrunkelsven souligne qu'il a déposé un amendement similaire à l'article 5 (amendement n° 127). Il souscrit par conséquent à l'amendement.

L'amendement n° 64 est rejeté par 10 voix contre 2 et 3 abstentions.

Amendement n° 85

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 85) tendant à interdire expressément la thérapie germinale. Cette interdiction doit être interprétée à la lumière de l'interdiction frappant la recherche ou les traitements à caractère eugénique effectif qui est visée à l'article 5.

L'interdiction de la thérapie germinale est motivée par des déclarations de scientifiques qui ont souligné le manque de connaissances à propos des conséquences de cette thérapie sur la descendance. Mme van Kessel estime qu'il est souhaitable que cette interdiction soit inscrite expressément dans la loi, à côté de l'interdiction d'implanter un embryon qui a déjà fait l'objet de recherches.

M. Remans souligne qu'en cas de recherche sur les embryons, il n'y a pas de descendants.

Mme Nyssens renvoie à son amendement n° 64 qui a la même portée, mais propose de définir dans la loi même ce qu'il y a lieu d'entendre par thérapie germinale. Elle estime en effet que la loi doit offrir davantage que quelques procédures servant de points de repère et qu'elle doit également appliquer le principe de précaution sur le plan du contenu.

M. Monfils ne voit pas de raison d'interdire des recherches qui pourraient empêcher l'apparition de maladies chez la personne concernée ou son descendant. Pour le reste, il se réfère aux développements de la proposition de loi n° 2-695.

M. Mahoux déclare ne pas bien comprendre quels sont les dangers que présente la thérapie germinale.

Mme van Kessel répond qu'on ignore actuellement quelles sont les conséquences de la thérapie germinale sur le plan génétique, et ce, tant pour l'embryon concerné que pour la descendance. L'amendement n° 85 est fondé sur le principe de précaution.

L'amendement n° 85 est rejeté par 10 voix contre 5.

Artikel 7

Amendementen nrs. 13 en 77

De heer Remans dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 13), dat ertoe strekt artikel 7 in zijn geheel te vervangen. Hij dient tevens een subamendement in op het amendement nr. 13 (stuk Senaat, nr. 2-695/6, amendement nr. 77). Samenlezen, stellen deze amendementen voor om artikel 7 als volgt te vervangen:

«Art. 7. — Wetenschappelijk onderzoek met embryo's, daaronder begrepen wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen waarbij embryo's tot stand worden gebracht, wordt verricht overeenkomstig een daartoe opgesteld onderzoeksprotocol dat een volledige beschrijving van het voorgenomen onderzoek bevat.

Het bestuur van een instelling waar buiten het menselijk lichaam embryo's tot stand worden gebracht of alleszins handelingen met embryo's worden verricht, maakt voor de plaatselijke ethische commissie die belast is met het beoordelen van onderzoeksvoorstellen voor medisch wetenschappelijk onderzoek in de instelling, een protocol betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's. Wijzigingen en aanvullen van het protocol behoeven eveneens voorafgaand advies van bedoelde commissie.

In het protocol worden vastgelegd de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's, die embryo's tot stand brengen buiten het menselijk lichaam, het tot stand brengen van een zwangerschap met die embryo's, het gebruik van geslachtscellen en embryo's voor andere doeleinden.

Het protocol bevat in ieder geval regels met betrekking tot:

- a) de wijze waarop de ovulatiestimulatie plaatsvindt;
- b) de wijze waarop geslachtscellen worden verkregen;
- c) de werkwijze bij de bevruchting en bij de ontwikkeling en implantatie van de embryo's;
- d) de wijze waarop geslachtscellen en embryo's worden bewaard en waarop de herkomst en de bewaring worden vastgelegd in de administratie van de instelling;
- e) de termijn gedurende welke geslachtscellen en embryo's worden bewaard en de gang van zaken daarna;
- f) de werkwijze betreffende het ter beschikking stellen van geslachtscellen en embryo's voor andere doeleinden en gebruik na overlijden.

Het protocol, evenals de wijzigingen daarvan, wordt tezamen met het advies van de plaatselijke ethi-

Article 7

Amendements n^{os} 13 et 77

M. Remans dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/2, amendement n^o 13) visant à remplacer l'ensemble de l'article 7. Il dépose aussi un sous-amendement à l'amendement n^o 13 (doc. Sénat, n^o 2-695/6, amendement n^o 77). Lus conjointement, ces amendements visent à remplacer l'article 7 par la disposition suivante:

«Art. 7. — Toute recherche scientifique utilisant des embryons, y compris la recherche scientifique sur des cellules reproductrices, dans le cadre de laquelle des embryons sont créés, s'effectue conformément à un protocole établi à cet effet, qui décrit intégralement la recherche envisagée.

La direction d'une institution où soit sont créés des embryons à l'extérieur du corps humain soit on procède à tout le moins à des interventions sur des embryons, établit, à l'intention du comité local d'éthique chargé d'évaluer les projets de recherche médico-scientifique dans l'institution, un protocole des interventions effectuées sur des cellules reproductrices et des embryons. Il faut également l'avis préalable du comité en question pour pouvoir modifier ou compléter le protocole.

Le protocole définit le droit de disposition sur les cellules reproductrices et les embryons, la création d'embryons à l'extérieur du corps humain, les conditions dans lesquelles une grossesse est provoquée à l'aide de ces embryons, l'utilisation de cellules reproductrices et d'embryons à d'autres fins.

Le protocole contient en tout cas des règles relatives:

- a) au mode de stimulation de l'ovulation;
- b) au mode d'obtention de cellules reproductrices;
- c) à la méthode de fécondation et de développement et d'implantation des embryons;
- d) au mode de conservation des cellules reproductrices et des embryons et à la manière dont leur provenance et leur conservation sont consignées dans les documents administratifs de l'institution;
- e) au délai de conservation des cellules reproductrices et des embryons et au sort qui leur est réservé après ce délai;
- f) aux modalités de mise à disposition de cellules reproductrices et d'embryons à d'autres fins en vue d'autres utilisations après décès.

Le protocole et les modifications qui y sont apportées ainsi que l'avis du comité local d'éthique sont

sche commissie ter kennis gebracht van de Federale Commissie. Het onderzoek is slechts toegestaan, indien over het onderzoeksprotocol een positief oordeel is verkregen van de Federale Commissie.

Elke onderzoeker bezorgt uiterlijk op 30 april van elk jaar aan de Federale Commissie een verslag waarin de voortgang van zijn onderzoek beschreven wordt.

Dit verslag vermeldt:

1. het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek;
2. de wijze waarop de bepalingen van deze wet worden nageleefd;
3. de adviesaanvraag en het advies van het plaatselijk ethisch comité, en
4. de voortgang van het onderzoek.

Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht draagt zorg voor de naleving van artikel 7.»

De heer Remans licht toe dat het de bedoeling is om met deze amendementen, evenals met de amendementen ingediend op de artikelen 8 en 9, tot een leesbare tekst te komen die de verschillende verantwoordelijkheden en bevoegdheden groepeerd, zonder afbreuk te doen aan de onderliggende gedachtengang. Artikel 7 zou dan handelen over het onderzoeksprotocol, over de inrichters van het onderzoek en over het lokaal ethisch comité.

De heer Monfils merkt op dat het amendement nr. 13, samengelezen met subamendement nr. 77, de structuur van het wetsvoorstel compleet omgooit.

De heer Vankrunkelsven zegt geen probleem te hebben met de voorgestelde structuur van artikel 7. Essentiëler is dat in het amendement nr. 13 wordt gestipuleerd dat het onderzoek slechts is toegestaan, indien over het onderzoeksprotocol een positief oordeel is verkregen van de Federale Commissie. Het initiële wetsvoorstel daarentegen maakt het mogelijk dat slechts één derde van de leden van de Federale Commissie zijn akkoord verleent, opdat het onderzoek toch wordt toegestaan. De senator verwijst naar zijn amendement nr. 131 dat eveneens het positief advies van de Federale Commissie voorschrijft alvorens een onderzoeksproject kan worden opgestart.

Hij gaat wel akkoord met de visie van de indieners van het wetsvoorstel dat, indien het lokaal ethisch comité van een bepaalde instelling een negatief advies verleent, men deze instelling moeilijk kan verplichten om een onderzoeksproject toch toe te staan.

De heer Galand vraagt wat precies wordt bedoeld met de woorden «elke onderzoeker» in het subamendement nr. 77. Hij vraagt zich af of het wel nodig is dat elk jaar het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek wordt vermeld in het verslag. Essentieel zijn immers de ontwikkelingen van het onderzoek.

portés en même temps à la connaissance de la Commission fédérale. La recherche n'est autorisée que dans la mesure où la Commission fédérale rend un avis positif sur le protocole de recherche.

Chaque chercheur communique à la Commission fédérale au plus tard le 30 avril de chaque année, un rapport décrivant l'état d'avancement de la recherche.

Ce rapport mentionne:

1. l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche;
2. les modalités du respect des dispositions de la présente loi;
3. la demande d'avis et l'avis du comité local d'éthique, et
4. l'état d'avancement de la recherche.

Celui qui procède à la recherche scientifique veille à ce que l'article 7 soit respecté.»

M. Remans précise que l'objectif de ces amendements, tout comme celui des amendements aux articles 8 et 9, est de parvenir à un texte intelligible qui regroupe les diverses responsabilités et compétences, sans déroger à la logique sous-jacente. L'article 7 porterait alors sur le protocole de recherche, sur les initiateurs de la recherche et sur le comité local d'éthique.

M. Monfils fait observer que l'amendement n° 13, lu conjointement avec le sous-amendement n° 77, bouleverse la structure de la proposition de loi.

M. Vankrunkelsven dit ne pas avoir d'objection à la structure de l'article 7 proposé. En revanche, et ce point est plus fondamental, l'amendement n° 13 prévoit que la recherche n'est autorisée que dans la mesure où la Commission fédérale rend un avis positif sur le protocole de recherche. La proposition de loi initiale prévoit quant à elle que la recherche peut être autorisée dès qu'un tiers seulement des membres de la Commission fédérale a approuvé le protocole. Le sénateur renvoie à son amendement n° 131 selon lequel la Commission fédérale doit également avoir rendu un avis positif avant qu'un projet de recherche puisse être lancé.

Il partage néanmoins l'opinion des auteurs de la proposition de loi selon laquelle on peut difficilement obliger le comité local d'éthique d'un établissement déterminé à autoriser un projet de recherche à propos duquel il a émis un avis négatif.

M. Galand demande ce que l'on entend précisément par les mots «chaque chercheur» dans le sous-amendement n° 77. Il se demande s'il est bien nécessaire que le rapport mentionne chaque année l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche. Ce qui est essentiel, en effet, ce sont les développements de la recherche.

De heer Remans antwoordt dat het in zijn optiek gaat over degenen die het onderzoek uitvoeren in de praktijk. De personen die verantwoordelijk zijn voor het uitvoeren van het onderzoek komen aan bod in artikel 8 (cf. amendement nr. 14). Voor de definities van beide begrippen wordt verwezen naar de amendementen, ingediend op artikel 2.

Wat de inhoud van het verslag betreft, antwoordt de heer Remans dat de verschillende elementen telkens opnieuw moeten worden meegedeeld om er geen twijfel over te laten bestaan dat het onderzoek voldoet aan alle waarborgen, zoals het advies van het plaatselijk ethisch comité.

Mevrouw van Kessel verwijst naar de amendementen nrs. 87 en 88, die betrekking hebben op het advies van de Federale Commissie. Zij meent, net zoals de heer Vankrunkelsven, dat in het lokaal ethisch comité én in de Federale Commissie een meerderheid moet bestaan die zich uitspreekt ten gunste van het onderzoek. Dit is essentieel. In haar optiek is de rol van de Federale Commissie cruciaal in het besluitvormingsproces, omdat de lokale comités heel verschillend oordelen.

De heer Mahoux is daarentegen van oordeel dat de lokale ethische comités centraal moeten staan in de besluitvorming. Zij keuren het onderzoeksproject goed of doen dat juist niet. Weliswaar wordt een rol toegekend aan de Federale Commissie, maar het zou verkeerd zijn om het zo voor te stellen dat de uiteindelijke beslissingsmacht bij deze Federale Commissie ligt. Daarom juist wordt in het wetsvoorstel de tweede meerderheid voorgeschreven om in te gaan tegen het positief advies van het lokale niveau en is het niet mogelijk om in beroep te gaan tegen het negatief advies van het lokale comité. Een formule, waarbij er tegen een negatief advies toch een beroepsmogelijkheid zou bestaan bij de Federale Commissie, die dan het onderzoeksproject kan goedkeuren met een tweede meerderheid, lijkt hem evenwel bespreekbaar.

Het lid verklaart voorts niet gekant te zijn tegen het opstellen van tussentijdse rapporten. Met betrekking tot de bestemming van de embryo's en de geslachtscellen, meent hij dat het wenselijk is om een apart wetgevend initiatief te nemen.

De heer Monfils vult aan dat het, zijns inziens, geen zin heeft om een bepaalde instelling ertoe te verplichten om, na een negatief advies, een onderzoeksproject toch toe te staan als gevolg van een positieve beslissing van de Federale Commissie.

De heer Remans repliceert dat die opvatting voor onmiddellijk gevolg heeft dat in tal van instellingen bepaalde onderzoeken niet zullen kunnen plaatsvinden, gezien de invloed die vaak wordt uitgeoefend in de raad van bestuur van deze instellingen. Soms heeft dit niets met ethiek te maken. Het is bovendien goed

M. Remans répond qu'il s'agit, à son avis, des personnes qui effectuent la recherche sur le terrain. Les personnes qui sont responsables de l'exécution de la recherche font l'objet de l'article 8 (cf. amendement n° 14). Pour les définitions de ces deux notions, on se référera aux amendements déposés à l'article 2.

En ce qui concerne le contenu du rapport, M. Remans répond que les divers éléments doivent être communiqués chaque fois à nouveau, tout comme l'avis du comité local d'éthique, pour que l'on soit certain que la recherche remplit toutes les garanties.

Mme van Kessel renvoie aux amendements n^{os} 87 et 88, qui concernent l'avis de la Commission fédérale. Elle estime, tout comme M. Vankrunkelsven, qu'une majorité doit se dégager en faveur de la recherche, tant au sein du comité local d'éthique qu'au sein de la Commission fédérale. Ce point est essentiel. Dans son optique, la Commission fédérale a un rôle essentiel à jouer dans le processus décisionnel, parce que les comités locaux émettent des avis fort divergents.

M. Mahoux estime en revanche que les comités locaux d'éthique doivent être au centre du processus décisionnel. Il leur appartient d'approuver ou non le projet de recherche. Certes, on attribue un rôle à la Commission fédérale, mais on commettrait une erreur en donnant à penser que le pouvoir de décision final appartient à la Commission fédérale. Voilà précisément pourquoi la proposition de loi prévoit qu'il faut une majorité des deux tiers pour pouvoir s'opposer à l'avis positif rendu au niveau local et qu'il n'est pas possible de faire appel de l'avis négatif du comité local. Une formule qui permettrait de faire malgré tout appel d'un avis négatif devant la Commission fédérale, laquelle pourrait alors approuver le projet de recherche à la majorité des deux tiers, lui semble cependant digne d'être examinée.

Le membre ajoute qu'il n'a aucune objection à l'établissement de rapports intermédiaires. En ce qui concerne la destination des embryons et des cellules reproductrices, il estime qu'il est indiqué de prendre une initiative législative distincte.

M. Monfils ajoute qu'à son avis, il est absurde d'obliger une instance déterminée, qui a rendu un avis négatif, à autoriser un projet de recherche, à la suite d'une décision positive de la Commission fédérale.

M. Remans réplique que la conséquence directe de l'adoption de cette manière de voir se traduira par une impossibilité de mener certaines recherches dans bon nombre d'établissements, et ce, en raison du jeu des influences auquel on assiste souvent au sein du conseil d'administration de ces établissements. Parfois,

mogelijk dat een lokaal ethisch comité geen positie kan of wil innemen.

Hij meent dan ook dat het mogelijk moet zijn om het negatieve advies van het lokaal ethisch comité te toetsen aan de zienswijze van de Federale Commissie. Eventueel kan de betrokken onderzoeker uitwijken naar een andere instelling.

Voor mevrouw Nyssens is het niet duidelijk hoe de besluitvorming bij de lokale ethische comités thans verloopt. Wordt in die organen gestemd over de verschillende onderzoeksprojecten en, zo ja, met welke meerderheid?

Zij deelt de mening van de heer Remans dat, ook in geval van een negatief advies van het lokaal ethisch comité, de Federale Commissie moet kunnen toetsen. Zij verwijst daarvoor naar het advies nr. 13 van 9 juli 2001 van het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek betreffende experimenten met mensen (blz. 9):

«Als het advies negatief is, is de kans toch erg klein dat de onderzoeker een ziekenhuis en wetenschappelijke infrastructuur vindt om zijn onderzoeksproject te ondersteunen. Niettemin moet hij de mogelijkheid behouden om, al was het maar om principiële redenen, voorbij te gaan aan het negatief advies van de commissie voor medische ethiek, in het volle besef van zijn persoonlijke juridische verantwoordelijkheid die daaruit voortvloeit.»

Het is haar evenmin duidelijk welke rol wordt toebedeeld aan de Federale Commissie, die wordt ingesteld door voorliggend wetsvoorstel, en aan het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek. Kan een lokaal ethisch comité, dat wordt verzocht een advies uit te brengen over een onderzoeksproject, op zijn beurt een advies vragen aan het Raadgevend Comité?

De heer Monfils meent dat zulks niet wenselijk is. Het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek is immers in het leven geroepen om zich uit te spreken over maatschappelijke keuzes die moet worden gemaakt, niet over tal van gerichte onderzoeksdossiers.

Overigens merkt hij op dat de passage uit het advies nr. 13 van het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek slechts werd onderschreven door een deel van de leden, terwijl ook de mening van de andere leden werd weergegeven. Het is intellectueel oneerlijk om dat advies zo te gebruiken.

Amendement nr. 77 wordt verworpen met 10 tegen 5 stemmen.

Amendement nr. 13 wordt verworpen met 12 stemmen bij 3 onthoudingen.

l'éthique n'entre pas en ligne de compte. Il peut en outre arriver qu'un comité local d'éthique ne puisse pas ou ne veuille pas prendre position.

Il estime dès lors qu'il doit être possible de confronter un avis négatif du comité local d'éthique à l'opinion de la Commission fédérale. Le chercheur concerné pourra éventuellement changer d'établissement.

Mme Nyssens dit ne pas percevoir au juste comment se déroule actuellement la prise de décision au sein des comités locaux d'éthique. Ces organes votent-ils sur les divers projets de recherche et, si oui, à quelle majorité?

Elle partage le point de vue de M. Remans selon lequel, même en cas d'avis négatif du comité local d'éthique, la Commission fédérale doit pouvoir exercer un contrôle. Elle renvoie à cet égard à l'avis n° 13 du 9 juillet 2001 du Comité consultatif de bioéthique relatif aux expérimentations sur l'homme (p. 9):

«Si l'avis est négatif, il y a toutefois fort peu de chances que le chercheur trouve une structure hospitalière et scientifique susceptible de soutenir son projet de recherche. Néanmoins, il doit pouvoir garder, ne serait-ce que pour des raisons de principe, la possibilité de passer outre à l'avis négatif du comité d'éthique, tout en étant alors conscient qu'il engage lourdement sa responsabilité personnelle juridique.»

Elle ne voit pas davantage quel rôle est attribué à la Commission fédérale instituée par la présente proposition de loi et au Comité consultatif de bioéthique. Un comité local d'éthique, qui est invité à rendre un avis sur un projet de recherche, peut-il, à son tour, solliciter l'avis du Comité consultatif?

M. Monfils estime que cela n'est pas souhaitable. En effet, le Comité consultatif de bioéthique a pour mission de se prononcer sur des choix de société qui doivent être faits et non pas sur nombre de dossiers ponctuels de recherche.

Il fait d'ailleurs remarquer que l'extrait cité de l'avis n° 13 du Comité consultatif de bioéthique n'a été approuvé que par une partie des membres et qu'on a aussi rendu le point de vue des autres membres. Il est malhonnête intellectuellement de se servir de la sorte de l'avis en question.

L'amendement n° 77 est rejeté par 10 voix contre 5.

L'amendement n° 13 est rejeté par 12 voix et 3 abstentions.

Artikel 7, § 1

Amendement nr. 6 A

Mevrouw De Roeck en de heer Galand dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 6 A), dat ertoe strekt om het eerste lid van § 1 van artikel 7 te vervangen als volgt:

«§ 1. Elk onderzoek op menselijke embryo's *in vitro* wordt voorafgaandelijk voorgelegd aan het plaatselijk ethisch comité dat verbonden is aan het ziekenhuis waarin het onderzoek zal worden verricht.»

Mevrouw De Roeck wijst erop dat de Nederlandse tekst van het voorstel nr. 2-695 een andere draagwijdte heeft dan de Franse tekst. De Nederlandse tekst kan worden geïnterpreteerd in die zin dat het plaatselijk ethisch comité ertoe verplicht wordt om een gunstig advies te verstrekken. Dit is niet de bedoeling. De voorgestelde libellering wil duidelijk maken dat elk onderzoeksproject voorafgaandelijk moet worden voorgelegd aan het lokaal ethisch comité.

Amendement nr. 6 A wordt aangenomen met 11 stemmen bij 3 uithoudingen.

Amendement nr. 164

De heer Colla dient een subamendement in op het amendement nr. 6 A (stuk Senaat, nr. 2-695/11, amendement nr. 164), dat ertoe strekt in de voorgestelde § 1 van artikel 7 de woorden «dat verbonden is aan het ziekenhuis waarin het onderzoek zal worden verricht» te vervangen door de woorden «zoals voorzien in artikel 3».

De heer Colla wijst erop dat artikel 3 toelaat dat het onderzoek wordt uitgevoerd in het kader van niet-universitaire zorgprogramma's en dat in dat geval het advies moet worden gegeven door het plaatselijk ethisch comité van een universitaire instelling. Artikel 7 spreekt echter over het advies van «het plaatselijk ethisch comité dat verbonden is aan het ziekenhuis». Overeenkomstig artikel 3 is het echter niet steeds dit laatste ethisch comité dat een advies moet uitbrengen. Deze contradictie moet worden weggevoerd.

Amendement nr. 164 wordt aangenomen met 12 stemmen bij 3 onthoudingen.

Amendement nr. 66

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/5, amendement nr. 66), dat ertoe strekt § 1 van artikel 7 te vervangen als volgt:

«§ 1. Een onderzoeker mag het onderzoek eerst aanvatten na een gunstige beslissing van de commissie

Article 7, § 1^{er}*Amendement n° 6 A*

Mme De Roeck et M. Galand déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/2, amendement n° 6 A) ayant pour objet de remplacer l'alinéa 1^{er} du § 1^{er} de l'article 7 comme suit:

«§ 1^{er}. Toute recherche sur des embryons humains *in vitro* doit être soumise au préalable au comité local d'éthique lié à l'hôpital dans lequel la recherche aura lieu.»

Mme De Roeck fait remarquer que le texte français et le texte néerlandais de cet alinéa n'ont pas la même portée. Le texte néerlandais peut être interprété en ce sens que le comité local d'éthique est obligé de rendre un avis favorable. Or, tel n'est pas l'objectif poursuivi. Le libellé proposé entend préciser que chaque projet de recherche doit être soumis préalablement au comité local d'éthique.

L'amendement n° 6 A est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

Amendement n° 164

M. Colla dépose, à l'amendement n° 6 A, un sous-amendement (doc. Sénat, n° 2-695/11, amendement n° 164) qui tend à remplacer au § 1^{er} de l'article 7 proposé les mots «lié à l'hôpital dans lequel la recherche aura lieu» par les mots «visé à l'article 3».

M. Colla rappelle que l'article 3 permet que la recherche soit effectuée dans le cadre de programmes de soins non universitaires et que dans ce cas, l'avis doit être donné par le comité local d'éthique d'une institution universitaire. Or, à l'article 7, il est question de l'avis du «comité local d'éthique lié à l'hôpital». En vertu de l'article 3, ce n'est toutefois pas toujours ce dernier comité d'éthique qui doit émettre un avis. Il y a lieu de lever cette contradiction.

L'amendement n° 164 est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Amendement n° 66

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/5, amendement n° 66) tendant à remplacer le § 1^{er} de l'article 7 par la disposition suivante:

«§ 1^{er}. Le chercheur ne peut entamer de recherche qu'après avoir obtenu une décision favorable de la

bedoeld in § 3, volgend op een advies van het plaatselijk ethisch comité overeenkomstig § 2.

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

De adviesaanvraag wordt gezamenlijk ingediend door de onderzoeker en het hoofd van het erkend laboratorium voor medisch ondersteunde voortplanting van het betrokken universitair ziekenhuis bij het plaatselijke ethisch comité van het betrokken universitair ziekenhuis ».

Mevrouw Nyssens meent dat uit de huidige tekst onvoldoende duidelijk blijkt dat de onderzoeker zijn project niet mag opstarten alvorens alle vereiste positieve adviezen zijn verkregen. Het amendement nr. 66 wil elke onduidelijkheid daaromtrent wegnemen. Dat impliceert eveneens dat, wanneer de termijn voor het verstrekken van het advies is verstreken, dat advies niet automatisch positief wordt geacht te zijn.

Amendement nr. 66 wordt verworpen met 9 tegen 5 stemmen

Amendement nr. 148

De heer Colla dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/11, amendement nr. 148), dat ertoe strekt § 1 van artikel 7 te vervangen als volgt:

« § 1. Het bevoegd ethisch comité, zoals voorzien in deze wet, moet een gunstig advies geven over het onderzoeksproject. »

Verwijzend naar de bespreking van het amendement nr. 164, trekt de heer Colla het amendement nr. 148 in.

Amendement nr. 86

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 86), dat ertoe strekt het eerste lid van § 1 van dit artikel aan te vullen in die zin dat ook het plaatselijk ethisch comité moet nagaan of het onderzoeksproject beantwoordt aan de voorwaarden bepaald in deze wet. Zij meent dat deze legistische verduidelijking gewenst is.

Mevrouw Nyssens deelt die zienswijze.

De heer Monfils repliceert dat dat voor zich spreekt. Wanneer een plaatselijk ethisch comité een gunstig advies verleent, betekent dat dat het onderzoeksproject beantwoordt aan de doelstellingen en de voorwaarden van voorliggende wet, die anders zinledig zou zijn.

Amendement nr. 86 wordt verworpen met 9 tegen 5 stemmen.

commission visée au § 3, faisant suite à un avis du Comité local d'éthique rendu conformément au § 2.

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

La demande d'avis est introduite conjointement par le chercheur et par le chef du laboratoire agréé de procréation médicalement assistée de l'hôpital universitaire concerné, auprès du comité local d'éthique de l'hôpital universitaire concerné. »

Mme Nyssens considère que le texte actuel n'indique pas assez clairement que le chercheur ne peut pas entamer la réalisation de son projet avant d'avoir recueilli tous les avis positifs requis. L'amendement n° 66 entend dissiper toute incertitude à ce sujet. Cela implique aussi qu'en cas de dépassement du délai dans lequel l'avis devait être rendu, celui-ci n'est pas automatiquement réputé positif.

L'amendement n° 66 est rejeté par 9 voix contre 5.

Amendement n° 148

M. Colla dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/11, amendement n° 148), qui tend à remplacer le § 1^{er} de l'article 7 par ce qui suit:

« § 1^{er}. Le comité d'éthique compétent, tel qu'il est visé dans la présente loi, doit émettre avis positif sur le projet de recherche. »

M. Colla se réfère à la discussion de l'amendement n° 164 et retire cet amendement n° 148.

Amendement n° 86

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 86) tendant à compléter le § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de cet article de manière à préciser que le comité local d'éthique doit vérifier si le projet de recherche remplit les conditions prévues dans la présente loi. Elle considère que cette précision législative s'impose.

Mme Nyssens partage ce point de vue.

M. Monfils réplique que cela va de soi. Si un comité local d'éthique rend un avis favorable, cela signifie que le projet de recherche répond aux objectifs et aux conditions définis dans la loi, sans quoi celle-ci serait vide de sens.

L'amendement n° 86 est rejeté par 9 voix contre 5.

Artikel 7, § 2

Amendement nr. 67 A

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/5, amendement nr. 67 A), dat ertoe strekt § 2 van dit artikel te vervangen als volgt:

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

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

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

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

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

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

Mevrouw Nyssens licht toe dat het amendement nr. 67 A, samengelezen met de amendementen nrs. 67 B en C, ook een rol toebedeelt aan het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek, dat kan tussenkomen op verzoek van het plaatselijk ethisch comité. Het Raadgevend Comité heeft immers een grote competentie in dergelijke materies, die ook dienstig kan zijn voor voorliggend wetsontwerp. Tevens worden enkele regels inzake besluitvorming ingeschreven.

De heer Monfils is van oordeel dat één beroepsinstantie reeds volstaat om een beslissing van het plaatselijk ethisch comité te beoordelen. Zelf is hij er voorstander van dat de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op menselijke embryo's die taak uitoefent, maar men zou er ook voor kunnen opteren om het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek bevoegd te maken. Men moet echter een keuze maken tussen beide instanties teneinde verwarring te vermijden.

De heer Mahoux vindt dat voldoende vertrouwen moet worden gegeven aan de plaatselijke ethische comités. Mochten op dit niveau ontsporingen worden vastgesteld, is steeds beroep mogelijk bij de Federale Commissie. Het Raadgevend Comité voor

Article 7, § 2

Amendement n° 67 A

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/5, amendement n° 67 A), tendant à remplacer le § 2 de cet article par ce qui suit:

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

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

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

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

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

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

Mme Nyssens déclare que l'amendement n° 67 A, lu en corrélation avec les amendements n°s 67 B et C, attribue également un rôle au Comité consultatif de bioéthique, qui peut intervenir à la demande du comité local d'éthique. Le Comité consultatif a une grande compétence dans ces matières et celle-ci peut être utile également pour le projet de loi à l'examen. Les amendements visent par ailleurs à énoncer quelques règles relatives au processus décisionnel.

M. Monfils estime qu'une seule instance de recours suffit pour juger de la décision du comité local d'éthique. L'intervenant est personnellement partisan de confier cette tâche à la Commission fédérale pour la recherche médicale scientifique sur les embryons humains, mais on pourrait décider aussi d'octroyer cette compétence au Comité consultatif de bioéthique. Il faut cependant faire un choix entre les deux instances afin d'éviter la confusion.

M. Mahoux estime qu'il faut accorder suffisamment de confiance aux comités locaux d'éthique. Au cas où des dérapages devraient être constatés à ce niveau, il sera toujours possible d'en appeler à la Commission fédérale. Le Comité consultatif de

de bio-ethiek heeft evenwel een andere taakomschrijving en kan hier niet dienstig optreden.

Mevrouw Nyssens wijst erop dat de plaatselijke ethische comités ook nu reeds het advies kunnen vragen van het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek. Voorgesteld amendement wil dat slechts specificeren voor de problematiek van het onderzoek op embryo's.

Amendement nr. 67 A wordt verworpen met 10 stemmen tegen 2 bij 3 onthoudingen.

Amendement nr. 76

De heer Remans dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/6, amendement nr. 76), dat subsidiair is ten aanzien van het amendement nr. 13 en dat ertoe strekt om in, in § 2, van artikel 7, de termijn van 90 dagen naar 60 dagen te brengen.

De heren Monfils en Mahoux verklaren hiertegen geen bezwaar te hebben.

Het amendement nr. 76 wordt aangenomen met 7 stemmen tegen 6 stemmen bij 1 onthouding.

Amendement nr. 6 B

Mevrouw De Roeck en de heer Galand dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 6 B), volgens hetwelk de laatste zin van het derde lid van § 2 van artikel vervalt.

Mevrouw De Roeck verklaart dat de Federale Commissie steeds het laatste woord moet hebben. Ze moet zich derhalve uitspreken, in positieve of in negatieve zin. De zin, volgens dewelke het advies van de Federale Commissie positief wordt geacht te zijn wanneer ze zich niet uitspreekt binnen een termijn van twee maanden, moet dan ook worden geschrapt.

De dames Nyssens en van Kessel alsook de heer Galand zijn het hiermee eens. Anders heeft het geen zin om de Federale Commissie de opdracht te geven een onderzoeksproject ernstig te evalueren.

De heer Monfils meent echter dat een oplossing moet worden voorzien voor het geval dat de Federale Commissie zich niet tijdig of helemaal niet uitspreekt. Het zou al te gemakkelijk zijn om in de praktijk alle onderzoeken te weigeren door een blokkering van de besluitvorming van de Federale Commissie. Het amendement nr. 6 B stelt de hele procedure die wordt voorgesteld in het wetsvoorstel in vraag en is derhalve onaanvaardbaar.

Mevrouw De Roeck repliceert dat de Federale Commissie dient te worden samengesteld uit mensen met verantwoordelijkheidszin, zodat inertie wordt vermeden.

Overigens geldt de redenering van vorige spreker ook voor de lokale ethische comités, terwijl daar wel

bio-ethiek a quant à lui d'autres missions et il ne peut intervenir utilement en l'espèce.

Mme Nyssens souligne que les comités locaux d'éthique peuvent d'ores et déjà demander l'avis du Comité consultatif de bioéthique. L'amendement proposé vise seulement à le spécifier pour la problématique de la recherche sur les embryons.

L'amendement n° 67 A est rejeté par 10 voix contre 2 et 3 abstentions.

Amendement n° 76

M. Remans dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/6, amendement n° 76), qui est un amendement subsidiaire à l'amendement n° 13 et qui tend à ramener de 90 à 60 jours le délai prévu au § 2 de l'article 7.

MM. Monfils et Mahoux déclarent ne pas avoir d'objection à cette modification.

L'amendement n° 76 est adopté par 7 voix contre 6 et 1 abstention.

Amendement n° 6 B

Mme De Roeck et M. Galand déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 6 B) ayant pour objet de supprimer la dernière phrase de l'alinéa 3 du § 2 de cet article.

Mme De Roeck explique que, pour elle, la Commission fédérale doit toujours avoir le dernier mot. Elle doit donc se prononcer, soit dans le sens positif, soit dans le sens négatif. Il convient dès lors de supprimer la phrase prévoyant que l'avis de la Commission fédérale est réputé positif lorsque celle-ci ne se prononce pas dans un délai de deux mois.

Mmes Nyssens et van Kessel et M. Galand partagent cet avis. Sinon, quel sens cela aurait-il de charger la Commission fédérale de faire une évaluation sérieuse d'un projet de recherche ?

M. Monfils considère cependant qu'il faut prévoir une solution pour le cas où la Commission fédérale ne se prononcerait pas dans le délai imparti ou resterait carrément en défaut de se prononcer. Il serait trop facile en pratique de refuser toutes les recherches en bloquant la décision de la Commission fédérale. L'amendement n° 6 B est inacceptable en ce qu'il remet en question toute la procédure proposée dans la proposition de loi.

Mme De Roeck réplique que la Commission fédérale doit être composée de personnes ayant le sens des responsabilités, de manière à éviter tout risque d'inertie.

Le raisonnement du préopinant s'applique d'ailleurs aussi aux comités locaux d'éthique, alors

een uitdrukkelijk positief advies wordt voorgeschreven alvorens het onderzoek kan van start gaan.

De heer Monfils antwoordt dat het lokale ethisch comité slechts uitspraak doet voor de betrokken instelling, terwijl het advies van de Federale Commissie geldt voor het hele land.

Amendement nr. 6 B wordt verworpen met 7 tegen 7 stemmen.

Amendement nr. 87

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 87), dat ertoe strekt om in het derde lid van § 2 van dit artikel de zin « Wanneer de commissie binnen twee maanden na de overzending niet met een meerderheid van twee derde van haar leden een negatief advies geeft, is het onderzoeksproject toegestaan » te doen vervallen.

Zij verwijst naar de schriftelijke verantwoording bij het amendement en naar de bespreking van het amendement nr. 13.

Amendement nr. 87 wordt verworpen met 7 tegen 7 stemmen.

Amendement nr. 131

De heer Vankrunkelsven dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 131), dat ertoe strekt om in de laatste zin van het derde lid van § 2 van artikel 7 de woorden « van twee derde » te doen vervallen.

De heer Vankrunkelsven verwijst naar de bespreking van het amendement nr. 13. Hij geeft aan dat, wanneer de tweederde meerderheid behouden zou blijven, de Federale Commissie *de facto* vleugellam wordt gemaakt, omdat ze er zelden in zal slagen om een onderzoek tegen te houden.

De heer Remans is het daarmee eens.

De heer Monfils herhaalt dat, zijns inziens, een formule met een meerderheid van twee derden in de Federale Commissie wenselijk is vermits het lokaal ethisch comité centraal moet staan in de besluitvorming. Het is pas wanneer ernstige redenen bestaan dat de beslissing van het lokale niveau ongedaan kan worden gemaakt.

Amendement nr. 131 wordt verworpen met 8 tegen 7 stemmen.

qu'il est pourtant prescrit explicitement que ceux-ci doivent émettre un avis positif avant que la recherche ne puisse être entamée.

M. Monfils répond que le comité local d'éthique statue uniquement pour une institution donnée, tandis que l'avis de la Commission fédérale vaut pour tout le pays.

L'amendement n° 6 B est rejeté par 7 voix contre 7.

Amendement n° 87

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 87) tendant à supprimer, dans l'alinéa 3 du § 2 de cet article, la phrase suivante: « Si dans un délai de deux mois après cette transmission la commission n'a pas émis d'avis négatif à la majorité des deux tiers de ses membres, le projet de recherche est autorisé. »

Elle renvoie à la justification écrite de l'amendement et à la discussion de l'amendement n° 13.

L'amendement n° 87 est rejeté par 7 voix contre 7.

Amendement n° 131

M. Vankrunkelsven dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 131) tendant à supprimer, dans la dernière phrase de l'alinéa 3 du § 2 de l'article 7, les mots « des deux tiers ».

M. Vankrunkelsven renvoie à la discussion de l'amendement n° 13. Il indique que si l'on conservait la majorité des deux tiers, cela reviendrait à paralyser la Commission fédérale, puisque rares seraient les fois où elle parviendrait à empêcher une recherche d'avoir lieu.

M. Remans adhère à ce point de vue.

M. Monfils répète qu'il trouve souhaitable d'opter pour une formule prévoyant une majorité des deux tiers au sein de la Commission fédérale, dès lors que le comité local d'éthique doit jouer un rôle central dans la prise de décision. Pour que la décision du niveau local puisse être annulée, il faut qu'il y ait des motifs sérieux.

L'amendement n° 131 est rejeté par 8 voix contre 7.

Artikel 7, § 3

Amendement nr. 67 B

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/5, amendement nr. 67 B), dat ertoe strekt in dit artikel een § 3 in te voegen, luidend als volgt:

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

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

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

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

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

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

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

Mevrouw Nyssens verwijst naar de bespreking van het amendement nr. 67 A en wijst er voorts op dat het amendement nr. 67 B ook de mogelijkheid voorziet voor de Federale Commissie om af te wijken van een negatief advies van het plaatselijk ethisch comité.

De heer Monfils herhaalt dat, zijns inziens, een instelling die weigert een onderzoek toe te staan op basis van wetenschappelijke overwegingen daartoe niet verplicht kan worden door een hogere instantie, zoals de Federale Commissie.

Amendement nr. 67 B wordt verworpen met 9 tegen 2 stemmen bij 3 onthoudingen.

Amendement nr. 88

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 88), dat ertoe strekt om in artikel 7 een § 3 toe te voegen, luidend als volgt:

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

Article 7, § 3

Amendement n° 67 B

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat n° 2-695/5, amendement n° 67 B), visant à insérer à cet article un § 3, libellé comme suit:

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

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

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

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

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

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

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

Mme Nyssens renvoie à la discussion de l'amendement n° 67 A et ajoute que l'amendement n° 67 B prévoit également que la Commission fédérale puisse déroger à un avis négatif du comité local d'éthique.

M. Monfils répète que, selon lui, une institution qui refuse pour des considérations scientifiques d'autoriser une recherche ne peut être obligée de le faire par une instance supérieure comme la Commission fédérale.

L'amendement n° 67 B est rejeté par 9 voix contre 2 et 3 abstentions.

Amendement n° 88

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat n° 2-695/7, amendement n° 88), visant à insérer un § 3 dans l'article 7, libellé comme suit:

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

Zij verwijst naar de schriftelijke verantwoording bij het amendement en naar de bespreking van het amendement nr. 13.

Amendement nr. 88 wordt verworpen met 8 tegen 7 stemmen.

Artikel 7, § 4

Amendement nr. 67 C

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/5, amendement nr. 67 C), dat ertoe strekt in dit artikel een § 4 toe te voegen, luidend als volgt:

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

Mevrouw Nyssens verwijst naar de bespreking van de amendementen nrs. 67 A en B.

Amendement nr. 67 C wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Het geamendeerde artikel 7 wordt in eerste lezing aangenomen met 8 tegen 7 stemmen.

Artikel 8

Amendement nr. 7

Mevrouw De Roeck en de heer Galand dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 7), dat ertoe strekt artikel 8 volledig te vervangen en te vernummernen tot artikel 6.

Dat amendement wordt ingetrokken.

Amendementen nrs. 14 en 79

De heer Remans dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 14), dat beoogt artikel 8 te vervangen. Dat amendement wordt ingetrokken ten voordele van amendement nr. 79 (stuk Senaat, nr. 2-695/6), dat eveneens beoogt artikel 8 te vervangen als volgt:

«Art. 8. — Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, draagt de zorg en de verantwoordelijkheid:

1° dat de persoonlijke levenssfeer zoveel mogelijk wordt beschermd van degenen van wie de geslachtscellen afkomstig zijn en van degenen die het embryo ter beschikking hebben gesteld;

2° dat de terbeschikkingstelling en de bewaring van de geslachtscellen of embryo's gebeurd is volgens artikel 4;

Elle renvoie à la justification écrite de son amendement ainsi qu'à la discussion de l'amendement n° 13.

L'amendement n° 88 est rejeté par 8 voix contre 7.

Article 7, § 4

Amendement n° 67 C

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat n° 2-695/5, amendement n° 67 C), visant à ajouter à cet article un § 4, libellé comme suit:

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

Mme Nyssens renvoie à la discussion des amendements n°s 67 A et B.

L'amendement n° 67 C est rejeté par 9 voix contre 6.

L'article 7 amendé est adopté en première lecture par 8 voix contre 7.

Article 8

Amendement n° 7

Mme De Roeck et M. Galand déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/2, amendement n° 7), visant à remplacer entièrement l'article 8 et à le renuméroter en article 6.

Cet amendement est retiré.

Amendements n°s 14 et 79

M. Remans dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/2, amendement n° 14), visant à remplacer l'article 8. Cet amendement est retiré en faveur de l'amendement n° 79 (doc. Sénat, n° 2-695/6), qui vise lui aussi à remplacer l'article 8 par les dispositions suivantes:

«Art. 8. — La personne qui exécute la recherche scientifique veille, sous sa responsabilité, à ce que:

1° la vie privée des donneurs de cellules reproductrices et de ceux qui mettent l'embryon à disposition soit protégée au mieux;

2° la mise à disposition et la conservation des cellules reproductrices ou des embryons se fassent conformément à l'article 4;

3° dat, alvorens de uitvoering van het onderzoek een aanvang neemt, degenen wier beroepsmatige medewerking nodig is bij de uitvoering van het onderzoek over de aard en het doel van het onderzoek, zijn ingelicht en akkoord zijn met het onderzoek en het handelen.»

De heer Remans licht toe dat dit amendement moet worden samengelezen met andere amendementen, die een onderscheid maken tussen degenen die het onderzoek organiseren en degenen die het onderzoek uitvoeren. Op beide categorieën rusten immers verschillende verplichtingen. Een en ander verhoogt de leesbaarheid van de wet.

Amendement nr. 14 wordt ingetrokken.

Amendement nr. 79 wordt verworpen met 8 stemmen bij 7 onthoudingen.

Amendement nr. 106

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 106), dat ertoe strekt in het eerste lid van dit artikel het woord «vrijwillig» vervangen door het woord «vrij» en tevens te specificeren dat de schriftelijke toestemming moet worden gegeven alvorens de gameten of de embryo's aan te wenden voor onderzoeksdoeleinden. Zij verwijst naar de schriftelijke verantwoording bij het amendement.

Mevrouw van Kessel sluit zich aan bij dit amendement.

Amendement nr. 106 wordt eenparig aangenomen door de 15 aanwezige leden.

Amendement nr. 107

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 107), dat ertoe strekt in het tweede lid van dit artikel, vóór het eerste streepje, een streepje in te voegen, luidend als volgt:

«- de bepalingen van deze wet.»

Mevrouw Nyssens meent dat de betrokkenen moeten worden ingelicht over de draagwijdte van de wet die het onderzoek op embryo's regelt.

De heer Mahoux gaat daarmee akkoord.

Amendement nr. 107 wordt eenparig aangenomen door de 15 aanwezige leden.

Amendement nr. 81

Mevrouw De Roeck en de heer Galand dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/6, amendement nr. 81), dat ertoe strekt in artikel 8 de volgende wijzigingen aan te brengen:

A. Het eerste streepje van het tweede lid aanvullen met de woorden «of de behandeling»;

3° les professionnels dont le concours est requis soient informés préalablement de la nature et de l'objet de la recherche et soient d'accord sur la recherche et sur l'acte.»

M. Remans précise que cet amendement doit être lu conjointement avec d'autres amendements, qui font une distinction entre ceux qui organisent la recherche et ceux qui l'exécutent, et qui ont les uns et les autres des obligations différentes. Cette modification améliore la lisibilité de la loi.

L'amendement n° 14 est retiré.

L'amendement n° 79 est rejeté par 8 voix et 7 abstentions.

Amendement n° 106

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 106) visant à remplacer, à l'alinéa 1^{er} de cet article, le mot «volontaire» par le mot «libre» et à préciser également qu'avant l'utilisation des gamètes ou des embryons à des fins de recherche, il faut un consentement donné par écrit. Elle renvoie à la justification écrite de son amendement.

Mme van Kessel peut souscrire au contenu de cet amendement.

L'amendement n° 106 est adopté à l'unanimité des 15 membres présents.

Amendement n° 107

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 107), visant à insérer, au deuxième alinéa de cet article, avant le premier tiret, un tiret nouveau, rédigé comme suit:

«- les dispositions de la présente loi.»

Mme Nyssens estime que les personnes concernées doivent être informées de la portée de la loi réglant la recherche sur les embryons.

M. Mahoux est d'accord sur ce point.

L'amendement n° 107 est adopté à l'unanimité des 15 membres présents.

Amendement n° 81

Mme De Roeck et M. Galand déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/6, amendement n° 81), visant à apporter les modifications suivantes à l'article 8:

A. Compléter le premier tiret de l'alinéa 2 par les mots «ou du traitement»;

B. In het tweede streepje van het tweede lid, tussen de woorden «ethisch comité» en de woorden «is uitgebracht», de woorden «en de Federale Commissie» invoegen;

C. In het derde lid, tussen de woorden «het onderzoek» en de woorden «en dat zij hun toestemming te allen tijde kunnen intrekken», de woorden «en/of de behandeling» invoegen.

Mevrouw De Roeck licht toe dat dit amendement een dubbele draagwijdte heeft: enerzijds wordt uitdrukkelijk voorgeschreven dat het positief advies van de Federale Commissie, dat volgens haar steeds vereist is, wordt meegedeeld aan de betrokkenen, en anderzijds wordt ook de behandeling voor de stimulatie voor het produceren van eicellen opgenomen in dit artikel. Zij verwijst naar de bespreking over beide aangelegenheden die reeds werd gevoerd naar aanleiding van de bespreking van andere amendementen.

Amendement nr. 81 A wordt aangenomen met 10 stemmen tegen 1 stem bij 3 onthoudingen.

Amendement nr. 81 B wordt aangenomen met 12 stemmen bij 3 onthoudingen.

Amendement nr. 81 C wordt aangenomen met 10 stemmen tegen 1 stem bij 3 onthoudingen.

Amendement nr. 154

De heer Colla dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/11, amendement nr. 154), dat ertoe strekt om, in het eerste streepje van het tweede lid, te spreken over de vermoedelijke duur van het onderzoek.

De heer Vandenberghe repliceert dat de duur van een onderzoek niet op wiskundige wijze moet worden geïnterpreteerd. Het gaat hier niet om een vervaltermijn.

Het amendement nr. 154 wordt verworpen met 5 tegen 4 stemmen bij 4 onthoudingen.

Amendement nr. 108

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 108), dat ertoe strekt om het tweede streepje van het tweede lid van dit artikel te vervangen als volgt:

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

Mevrouw Nyssens verklaart dat, aangezien twee instanties betrokken zijn bij de goedkeuring van het onderzoeksproject, beide adviezen moeten worden meegedeeld aan de betrokkenen. Dat amendement heeft dezelfde draagwijdte als het amendement nr. 81 B.

B. Compléter le second tiret de l'alinéa 2 par les mots «et par la Commission fédérale»;

C. Dans le troisième alinéa, insérer les mots «et/ou de traitement» entre les mots «de recherche» et les mots «, et de leur droit de retirer leur consentement à tout moment».

Mme De Roeck déclare que l'amendement a une double portée: d'une part, il prescrit explicitement que l'avis positif de la Commission fédérale, qui, selon elle, est toujours requis, est communiqué aux personnes concernées et, d'autre part, il fait état du traitement destiné à stimuler la production d'ovules. Elle renvoie au débat sur ces deux questions qui a déjà eu lieu à l'occasion de l'examen d'autres amendements.

L'amendement n° 81 A est adopté par 10 voix contre 1 et 3 abstentions.

L'amendement n° 81 B est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

L'amendement n° 81 C est adopté par 10 voix contre 1 et 3 abstentions.

Amendement n° 154

M. Colla dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/11, amendement n° 154), qui tend à parler de la durée «probable» de la recherche au premier tiret de l'alinéa 2.

M. Vandenberghe réplique que la durée d'une recherche ne doit pas s'interpréter en termes mathématiques. Il ne s'agit pas d'un délai de forclusion.

L'amendement n° 154 est rejeté par 5 voix contre 4 et 4 abstentions.

Amendement n° 108

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 108), visant à remplacer le deuxième tiret de l'alinéa 2 de cet article, comme suit:

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

Mme Nyssens déclare qu'étant donné que deux instances doivent donner leur approbation au projet de recherche, il convient de veiller à ce que les avis de chacune d'entre elles soient communiquées aux personnes concernées. Cet amendement a la même portée que l'amendement n° 81 B.

Amendement nr. 108 wordt verworpen met 8 tegen 3 bij 3 onthoudingen.

Amendement nr. 151

De heer Colla dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/11, amendement nr. 151), dat ertoe strekt om, in het derde lid van artikel 8, te specificeren dat de betrokkenen het recht hebben om te allen tijde hun toestemming te kunnen intrekken tot de aanvang van het onderzoek.

De heer Colla meent dat, wanneer alle wettelijke procedures werden gevolgd en de menselijke, financiële en materiële middelen voorhanden zijn, het niet langer aanvaardbaar is dat het onderzoek nog wordt stopgezet.

De heer Vandenberghe wijst erop dat iemands toestemming nooit onherroepelijk kan zijn.

Mevrouw van Kessel is van oordeel dat voorzichtigheid geboden is. Het gaat hier immers over beginnend menselijk leven, en niet zomaar over een zaak. Het is best mogelijk dat in een eerste fase bepaalde informatie niet of gebrekkig wordt doorgegeven aan de betrokkenen, die te allen tijde het recht moeten hebben om hun toestemming in te trekken, ook nadat het onderzoek reeds is opgestart.

De heer Monfils wijst erop dat, alvorens het onderzoek wordt opgestart, het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek aan de betrokkenen moet worden meegedeeld. Tevens wordt het advies van het plaatselijk ethisch comité ter beschikking gesteld. De betrokkenen beslissen derhalve met kennis van zaken en men mag van hen ook vragen dat ze hun gegeven toestemming niet intrekken eens het onderzoek wordt opgestart.

De heer Mahoux is het eens met deze redenering en steunt het amendement nr. 151.

Mevrouw De Schamphelaere meent dat de woorden «te allen tijde» hun betekenis volledig verliezen wanneer eraan wordt toegevoegd «tot de aanvang van het onderzoek». De samenhang van het wetsvoorstel dreigt verloren te gaan.

Het amendement nr. 151 wordt aangenomen met 7 tegen 5 stemmen bij 2 onthoudingen.

Het geamendeerde artikel 8 wordt in eerste lezing aangenomen met 8 stemmen bij 7 onthoudingen.

L'amendement n° 108 est rejeté par 8 voix contre 3 et 3 abstentions.

Amendement n° 151

M. Colla dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/11, amendement n° 151) visant à préciser au dernier alinéa de l'article 8 que les personnes concernées ont le droit de retirer leur consentement à tout moment jusqu'au début de la recherche.

M. Colla estime que, si toutes les procédures légales ont été suivies et que les moyens humains, financiers et matériaux sont réunis, il n'est plus acceptable que l'on arrête encore la recherche.

M. Vandenberghe souligne que le consentement de quelqu'un ne peut jamais être irrévocable.

Mme van Kessel estime que la prudence est de mise. Il s'agit ici en effet d'une vie humaine commençante, et non d'une simple chose. Il est tout à fait possible que, dans une première phase, certaines informations ne soient pas transmises aux intéressés ou le soient d'une manière imparfaite, et ces derniers doivent à tout moment avoir le droit de retirer leur consentement, même si la recherche a déjà été lancée.

M. Monfils souligne qu'avant que la recherche ne soit lancée, les intéressés doivent être informés de l'objectif, de la méthodologie et de la durée de la recherche. L'avis du comité local d'éthique est également mis à leur disposition. Les intéressés prennent dès lors une décision en connaissance de cause et l'on peut dès lors demander de ne retirer le consentement donné, une fois la recherche lancée.

M. Mahoux est d'accord avec ce raisonnement et soutient l'amendement n° 151.

Mme De Schamphelaere estime que les mots «à tout moment» n'ont plus aucun sens si on leur ajoute les mots «jusqu'au début de la recherche». On risque de rendre la proposition de loi incohérente.

L'amendement n° 151 est adopté par 7 voix contre 5 et 2 abstentions.

L'article 8 amendé est adopté en première lecture par 8 voix et 7 abstentions.

Artikel 9

Artikel 9, § 1

Amendement nr. 8 A

Mevrouw De Roeck en de heer Galand dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 8 A), dat ertoe strekt de eerste paragraaf van artikel 9 als volgt te wijzigen:

«§ 1. Er wordt een Federale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* ingesteld.»

Amendement nr. 8 A wordt aangenomen met 9 stemmen bij 4 onthoudingen.

Artikel 9, § 2

Amendement nr. 8 B

Mevrouw De Roeck en de heer Galand dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 8 B), dat ertoe strekt de tweede paragraaf van artikel 9 als volgt te wijzigen:

«§ 2. De Federale Commissie is samengesteld uit 16 leden, deskundigen in de aangelegenheden waarvoor de commissie bevoegd is. Ieder lid heeft een plaatsvervanger.

In de Federale Commissie zijn ten minste vertegenwoordigd:

1° twee doctors in de geneeskunde die hoogleraar zijn aan een Belgische universiteit;

2° twee doctors in de geneeskunde;

3° vier juristen;

4° twee hoogleraren uit de faculteit wijsbegeerte of de faculteit menswetenschappen van een Belgische universiteit;

5° twee vertegenwoordigers van de patiënten- en gebruikersorganisaties;

6° twee beoefenaars van de gezondheidsberoepen, zoals vermeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, anders dan het beroep van arts;

7° twee leden van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek.

De samenstelling van de Federale Commissie dient aan de volgende voorwaarden te voldoen:

1° de verschillende ideologische en filosofische strekkingen zijn evenwichtig vertegenwoordigd;

2° de commissie telt evenveel Nederlandstalige als Franstalige leden;

3° ten hoogste twee derden van de leden zijn van hetzelfde geslacht.»

Article 9

Article 9, § 1^{er}*Amendement n° 8 A*

Mme De Roeck et M. Galand déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/2, amendement n° 8 A), visant à modifier comme suit le § 1^{er} de l'article 9:

«§ 1^{er}. Il est institué une Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro*.»

L'amendement n° 8 A est adopté par 9 voix et 4 abstentions.

Article 9, § 2

Amendement n° 8 B

Mme De Roeck et M. Galand déposent un amendement (doc. Sénat n° 2-695/2, amendement n° 8 B), visant à modifier comme suit le § 2 de l'article 9:

«§ 2. La Commission fédérale est composée de 16 membres, spécialistes des matières qui relèvent de la compétence de la commission. Chaque membre a un suppléant.

Sont représentés à la Commission fédérale au moins:

1° deux docteurs en médecine, professeurs dans une université belge;

2° deux docteurs en médecine;

3° quatre juristes;

4° deux professeurs issus des facultés de philosophie ou des sciences humaines d'une université belge;

5° deux représentants des organisations de patients et d'utilisateurs;

6° deux professionnels des soins de santé, mentionnés à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, qui n'exercent pas la profession de médecin;

7° deux membres du Comité consultatif de bioéthique.

La composition de la Commission fédérale doit remplir les conditions suivantes:

1° les différentes tendances idéologiques et philosophiques sont représentées d'une manière équilibrée;

2° la commission comporte autant de membres d'expression française que de membres d'expression néerlandaise;

3° deux tiers des membres au maximum sont du même sexe.»

Mevrouw De Roeck licht toe dat het amendement een andere samenstelling van de Federale Commissie beoogt. Er wordt voorgesteld om ook twee vertegenwoordigers van de patiënten- en gebruikersorganisaties op te nemen, naast twee beoefenaars van de gezondheidsberoepen die geen arts zijn. Tegelijk worden ook twee leden van het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek voorgesteld.

Zij erkent dat er zich een probleem zou kunnen voordoen voor het 5^o van het tweede lid van deze paragraaf, vermits het wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt (stuk Kamer, nr. 50-1642/1) nog niet werd goedgekeurd.

De heer Monfils stelt de opportuniteit in vraag om vertegenwoordigers van de gebruikers- en patiëntenorganisaties op te nemen in de Federale Commissie, die zich zal moeten buigen over zeer precieze protocollen betreffende het wetenschappelijk onderzoek op menselijke embryo's. Dezelfde vraag kan worden gesteld met betrekking tot de beoefenaars van gezondheidsberoepen die geen arts zijn. Ook de toevoeging van twee leden van het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek acht het lid niet wenselijk.

Mevrouw Nyssens stelt vast dat de eerste twee categorieën zich beperken tot doctors in de geneeskunde, al dan niet in de hoedanigheid van hoogleraar. Er zijn echter andere wetenschappers die eveneens een nuttige rol zouden kunnen spelen in de Federale Commissie, zoals doctors in de biologie of andere exacte wetenschappen.

Het lid deelt de mening van vorige spreker volgens wie het niet wenselijk is om leden van het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek op te nemen in de Federale Commissie. Zij verwijst naar het amendement nr. 111, waarin een onverenigbaarheid wordt voorgesteld van het lidmaatschap van beide instellingen.

De heer Mahoux onderschrijft de stelling van vorige spreker dat het lidmaatschap van de Federale Commissie niet beperkt mag blijven tot doctors in de geneeskunde. Hij verwijst naar het amendement nr. 133.

Inzake de vertegenwoordiging van de verschillende filosofische en ideologische strekkingen, wijst hij erop dat de maatschappelijke evolutie van die aard is dat tal van strekkingen in België aanwezig zijn en dat er dus geen sprake meer is van twee ideologische blokken die tegenover mekaar staan, zoals dit vroeger het geval was.

In het algemeen meent hij dat de samenstelling van de Federale Commissie dusdanig moet zijn dat zij snel en soepel kan werken. Men dient de nodige lessen te trekken uit de problemen bij de hersamenstelling van sommige opvolgingscommissies — men denke in dit verband aan de evaluatiecommissie inzake de zwangerschapsafbreking.

Mme De Roeck précise que l'objectif de cet amendement est de prévoir une autre composition pour la Commission fédérale. On propose, en plus de deux professionnels des soins de santé qui n'exercent pas la profession de médecin, d'y inclure également deux représentants des organisations de patients et d'utilisateurs. On propose également d'y inclure deux membres du Comité consultatif de bioéthique.

Elle reconnaît qu'un problème pourrait se poser en ce qui concerne le 5^o de l'alinéa 2 du paragraphe en question, du fait que le projet de loi relatif aux droits du patient (doc. Chambre n^o 50-1642/1) n'a pas encore été voté.

M. Monfils s'interroge quant à l'utilité d'inclure des représentants des organisations de patients et d'utilisateurs dans la Commission fédérale, qui devra se pencher sur des protocoles extrêmement précis concernant la recherche scientifique sur les embryons humains. Et on peut se poser la même question à propos des professionnels des soins de santé qui n'exercent pas la profession de médecin. L'intervenant n'estime pas davantage souhaitable de prévoir l'adjonction de deux membres du Comité consultatif de bioéthique.

Mme Nyssens constate que les deux premières catégories se composent limitativement de doctors en médecine, ayant ou n'ayant pas la qualité de professeur. Il existe toutefois d'autres scientifiques qui pourraient jouer aussi un rôle utile au sein de la Commission fédérale, par exemple des doctors en biologie ou en d'autres sciences exactes.

L'intervenante partage l'opinion du préopinant selon lequel il n'est pas souhaitable d'inclure dans la Commission fédérale des membres du Comité consultatif de bioéthique. Elle renvoie à l'amendement n^o 111, où il est prévu qu'on ne peut être membre des deux institutions en même temps.

M. Mahoux se rallie au point de vue de la préopinante, selon laquelle on ne peut se limiter à désigner comme membres de la Commission fédérale des doctors en médecine. Il renvoie à l'amendement n^o 133.

En ce qui concerne la représentation des divers courants philosophiques et idéologiques, il souligne que l'évolution sociale est telle que de nombreux courants sont présents en Belgique et qu'il n'est donc plus question de deux blocs idéologiques qui s'opposeraient, comme ce fut le cas jadis.

Il estime, d'une manière générale, que la composition de la Commission fédérale doit lui permettre de travailler rapidement et en souplesse. Il convient de tirer les leçons des problèmes qui se sont posés lors de la recomposition de certaines commissions de suivi; que l'on pense à cet égard à la commission d'évaluation de la loi relative à l'interruption de grossesse.

Mevrouw De Roeck onderstreept het belang van de aanwezigheid van beoefenaars van een gezondheidsberoep die geen arts zijn, zoals bijvoorbeeld verpleegkundigen. Zij vervullen immers een belangrijke rol in de begeleiding van de betrokken personen bij een fertiliteitsbehandeling en kunnen deze ervaring ter beschikking stellen van de Federale Commissie.

Amendement nr. 8 B wordt ingetrokken.

Amendement nr. 89 A

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 89 A), dat ertoe strekt § 2 tot en met § 4 van dit artikel te vervangen als volgt:

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

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

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

1° een pariteit tussen Nederlandstaligen en Franstaligen;

2° een multidisciplinaire samenstelling;

3° een evenwicht tussen filosofische strekkingen;

4° een voldoende vertegenwoordiging van de universitaire onderzoekscentra.

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

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

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

Mevrouw van Kessel licht toe dat dit amendement, anders dan het amendement nr. 8 B dat voorziet in de opname van twee leden van het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek in de Federale Commissie, wel de voordracht door het Raadgevend Comité beoogt van de leden van deze Federale Commissie, zij het dat ze benoemd worden bij koninklijk besluit. De betrokkenheid en de expertise van het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek is op die wijze verzekerd.

Mme De Roeck souligne l'importance de la présence de professionnels des soins de santé non-médecins, comme les infirmiers. Ils jouent en effet un rôle important en matière d'aide accordée aux personnes concernées lors d'un traitement contre l'infertilité et peuvent mettre cette expérience à la disposition de la Commission fédérale.

L'amendement n° 8 B est retiré.

Amendement n° 89 A

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat n° 2-695/7, amendement n° 89 A), visant à remplacer les §§ 2 à 4 de cet article par les dispositions suivantes :

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

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

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

1° la parité linguistique entre néerlandophones et francophones;

2° une composition multidisciplinaire;

3° un équilibre entre les diverses tendances philosophiques;

4° une représentation suffisante des centres de recherche universitaires.

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

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

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

Mme van Kessel précise que, contrairement à l'amendement n° 8 B qui prescrit la présence de deux membres du Comité consultatif de bioéthique au sein de la Commission fédérale, le présent amendement prévoit que le Comité consultatif propose les membres de la Commission fédérale, ces derniers étant toutefois nommés par arrêté royal. On serait ainsi assuré de l'implication et de l'apport spécial du Comité consultatif de bioéthique.

De bedoeling van de voordracht is tevens om de objectiviteit van de benoemingen te garanderen. Het is weinig waarschijnlijk dat de formule die wordt voorgesteld in het wetsvoorstel 2-695 — een voordracht door de Senaat — dezelfde garantie kan bieden.

De heer Monfils wijst erop dat eenieder het er thans over eens is dat het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek goed werk levert en objectieve en goed onderbouwde adviezen uitbrengt. Het risico bestaat dat de instelling in diskrediet geraakt wanneer ze zich zal moeten buigen over de voordrachten van de leden van de Federale Commissie.

Amendement nr. 89 A wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen bij 2 onthoudingen.

Amendement nr. 90

Mevrouw van Kessel dient een subsidiair amendement in op haar amendement nr. 89 (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 90), dat ertoe strekt om in de Federale Commissie in totaal 8 doctors in de geneeskunde (in plaats van 10) en 6 juristen (in plaats van 4) te laten zetelen. Zij meent dat zulks aangewezen is omdat de Federale Commissie moet oordelen over de toepassing van de wet.

De heer Monfils is het niet eens met die voorstelling van zaken. Integendeel meent hij dat de werkzaamheden in de Federale Commissie vooral van wetenschappelijk-technische aard zullen zijn, en niet zozeer juridische aspecten omvat. Vier juristen volstaan dan ook ruimschoots.

Amendement nr. 90 wordt verworpen met 8 tegen 4 stemmen bij 1 onthouding.

Amendement nr. 109

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 109), dat beoogt te preciseren dat de leden van de Federale Commissie gespecialiseerd moeten zijn in de medische, wetenschappelijke of ethische aspecten van het onderzoek op embryo's, eerder dan een algemene formulering te gebruiken volgens dewelke de leden deskundig moeten zijn «in de aangelegenheden waarvoor de commissie bevoegd is».

De heer Mahoux zegt niet goed te begrijpen wat wordt bedoeld met een «specialist in ethische aspecten van het onderzoek op embryo's».

Mevrouw Nyssens antwoordt met die formulering te willen benadrukken dat in de Federale Commissie niet enkel medisch-wetenschappelijke elementen, maar ook ethische aspecten moeten worden onderzocht. Zij benadrukt dat het niet de bedoeling is van het amendement nr. 109 om, naast medische en wetenschappelijke experts, ook experts in ethische

L'objectif de cette proposition est également de garantir l'objectivité des nominations. Il est peu probable que la formule envisagée dans la proposition de loi 2-695 — une désignation par le Sénat — puisse offrir la même garantie.

M. Monfils souligne qu'actuellement, tout le monde s'accorde à dire que le Comité consultatif de bioéthique fait du bon travail et rend des avis objectifs et bien étayés. Cet organe risque de se discréditer s'il est amené à se pencher sur les présentations des membres de la Commission fédérale.

L'amendement n° 89 A est rejeté par 10 voix contre 3 et 2 abstentions.

Amendement n° 90

Mme van Kessel dépose un amendement subsidiaire à son amendement n° 89 (doc. Sénat n° 2-695/7, amendement n° 90), qui vise à faire siéger, dans la Commission fédérale, au total 8 docteurs en médecine (au lieu de 10) et 6 juristes (au lieu de 4). Elle estime que ce changement est indiqué au regard de la mission de la Commission fédérale, qui est chargée d'évaluer l'application de la loi.

M. Monfils n'est pas d'accord avec cette manière de présenter les choses. Il estime au contraire que les travaux de la Commission fédérale seront surtout d'ordre scientifique et technique, et qu'ils ne compteront pas tellement d'aspects juridiques. Quatre juristes sont dès lors plus que suffisants.

L'amendement n° 90 est rejeté par 8 voix contre 4 et 1 abstention.

Amendement n° 109

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat n° 2-695/7, amendement n° 109), visant à préciser que les membres de la Commission fédérale doivent être spécialisés dans les aspects médicaux, scientifiques ou éthiques de la recherche sur les embryons, plutôt que d'utiliser la formule générale selon laquelle ils doivent être «spécialistes des matières qui relèvent de la compétence de la commission».

M. Mahoux dit ne pas bien comprendre ce que l'on entend par un «spécialiste des aspects éthiques de la recherche sur les embryons».

Mme Nyssens répond qu'elle entend souligner par cette formulation que la Commission fédérale doit examiner non seulement des éléments médico-scientifiques, mais aussi des aspects éthiques. Elle insiste sur le fait qu'elle ne vise pas, par son amendement n° 109, à faire siéger dans la commission, outre des experts médicaux et scientifiques, des experts en

aspecten in de Commissie zitting te laten nemen, maar te verzekeren dat alle leden deskundig zijn in de medische en ethische aspecten van het onderzoek op embryo's en blijk geven van pluridisciplinariteit. Zij geeft het voorbeeld van een filosoof die voorzitter is van een plaatselijk ethisch comité van een ziekenhuis.

Mevrouw van Kessel verklaart deze zienswijze te steunen. Bepaalde deskundigen, niet-medici of niet-juristen, kunnen immers een zeer zinvolle bijdrage leveren tot de werking van de Federale Commissie.

Amendement nr. 109 wordt aangenomen met 10 stemmen bij 1 onthouding.

Amendement nr. 161

De heer Monfils dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/11, amendement nr. 161), dat ertoe strekt in § 2 van artikel 9 het woord «zestien» te vervangen door het woord «veertien».

De heer Monfils verwijst naar de bespreking van het amendement nr. 134, volgens hetwelk het aantal juristen wordt teruggebracht van vier tot twee. Het totaal aantal leden van de Federale Commissie wordt dan ook verminderd met twee.

Amendement nr. 161 wordt aangenomen met 8 tegen 4 stemmen bij 1 onthouding.

Amendement nr. 133

De heren Monfils en Mahoux en mevrouw Nyssens dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/9, amendement nr. 133), dat ertoe strekt om in het 1^o en het 2^o van § 2 van artikel 9 toe te voegen dat het ook kan gaan om een doctor in de wetenschappen, en niet slechts om een doctor in de geneeskunde.

Mevrouw Nyssens verwijst naar de bespreking van het amendement nr. 8 B.

Amendement nr. 133 wordt aangenomen met 13 stemmen bij 1 onthouding.

Amendement nr. 134

De heren Monfils en Mahoux dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/9, amendement nr. 134), dat ertoe strekt het aantal juristen te verminderen tot 2.

De heer Mahoux is van oordeel dat een beperktere Federale Commissie ook goed werk kan leveren. Hij stelt voor het aantal juristen te verminderen van 4 tot 2 en aldus het totaal aantal leden op 14 te brengen.

Mevrouw Nyssens merkt op dat meer en meer juristen zich specialiseren in bio-ethische materies.

aspects éthiques, mais bien à garantir que tous les membres seront spécialisés dans les aspects médicaux et éthiques de la recherche sur les embryons et feront preuve de pluridisciplinarité. Elle donne l'exemple d'un philosophe qui est président d'un comité local d'éthique d'un hôpital.

Mme van Kessel déclare souscrire à ce point de vue. Certains experts, qui ne sont ni médecins ni juristes, peuvent en effet fournir une contribution très précieuse au fonctionnement de la Commission fédérale.

L'amendement n^o 109 est adopté par 10 voix et 1 abstention.

Amendement n^o 161

M. Monfils dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/11, amendement n^o 161), tendant à remplacer au § 2 de l'article 9 le mot «seize» par le mot «quatorze».

M. Monfils se réfère à la discussion de l'amendement n^o 134, en vertu duquel le nombre de juristes est ramené de quatre à deux. Le nombre total des membres de la Commission fédérale est donc diminué de deux unités.

L'amendement n^o 161 est adopté par 8 voix contre 4 et 1 abstention.

Amendement n^o 133

MM. Monfils et Mahoux et Mme Nyssens déposent un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/9, amendement n^o 133), qui tend à ajouter au 1^o et au 2^o du § 2 de l'article 9 qu'il peut aussi s'agir d'un docteur en sciences, et pas seulement d'un docteur en médecine.

Mme Nyssens renvoie à la discussion de l'amendement n^o 8 B.

L'amendement n^o 133 est adopté par 13 voix et 1 abstention.

Amendement n^o 134

MM. Monfils et Mahoux déposent un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/9, amendement n^o 134), visant à limiter le nombre de juristes à deux.

M. Mahoux estime qu'une Commission fédérale plus restreinte peut aussi fournir du bon travail. Il propose de ramener le nombre de juristes de quatre à deux et de faire passer ainsi le nombre total de membres à quatorze.

Mme Nyssens fait remarquer que de plus en plus de juristes se spécialisent dans les matières bioéthiques.

Hun aanwezigheid kan verrijkend zijn voor de werkzaamheden van de Federale Commissies.

Amendement nr. 134 wordt aangenomen met 8 tegen 4 stemmen bij 1 onthouding.

Amendement nr. 111

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 111), dat beoogt een onverengbaarheid in te schrijven tussen het lidmaatschap van het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek en dat van de Federale Commissie.

Mevrouw van Kessel vreest dat, indien een dergelijke onverengbaarheid zou worden ingeschreven, er in ons land te weinig deskundigen zullen zijn om de samenstelling en goede werking van elk van beide instellingen te waarborgen.

Mevrouw Nyssens repliceert dat het niet goed zou zijn indien dezelfde personen deel uitmaken van twee instellingen die een andere taakomschrijving hebben.

Amendement nr. 111 wordt aangenomen met 9 stemmen bij 5 onthoudingen.

Amendement nr. 110

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 110), dat beoogt het tweede lid van § 2 van dit artikel te vervangen als volgt:

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

Mevrouw Nyssens verwijst naar de schriftelijke verantwoording bij het amendement.

De heer Monfils vreest dat, indien een onderzoeksproject zou worden geblokkeerd door een vertegenwoordiger van een ander universitair onderzoekscentrum in de Federale Commissie, later een omgekeerde beweging zou kunnen plaatsvinden. Dat is niet goed voor de werking van de Commissie.

Amendement nr. 110 wordt verworpen met 9 tegen 5 stemmen.

Amendement nr. 93

Mevrouw van Kessel dient een subsidiair amendement in op haar amendement nr. 89 (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 93), dat ertoe strekt om ook in de Nederlandse tekst van § 2 te preciseren dat de wijze van vacantverklaring dient te gebeuren middels een koninklijk besluit. Het gaat om een louter legistische aanpassing.

Leur présence peut être un apport enrichissant pour les travaux de la Commission fédérale.

L'amendement n° 134 est adopté par 8 voix contre 4 et 1 abstention.

Amendement n° 111

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 111), qui tend à prévoir une incompatibilité entre la qualité de membre du Comité consultatif de bioéthique et celle de membre de la Commission fédérale.

Mme van Kessel craint que, si on prévoit une telle incompatibilité, il y aura trop peu d'experts dans notre pays pour garantir la composition et le bon fonctionnement de chacune des deux instances.

Mme Nyssens réplique qu'il serait néfaste que les mêmes personnes siègent dans deux instances investies de missions différentes.

L'amendement n° 111 est adopté par 9 voix et 5 abstentions.

Amendement n° 110

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 110), tendant à remplacer l'alinéa 2 du § 2 de cet article par ce qui suit:

«Il est veillé, dans la composition de la commission, à la représentation équilibrée des différentes tendances idéologiques et philosophiques et à une représentation suffisante des centres de recherche universitaire.»

Mme Nyssens renvoie à la justification écrite de cet amendement.

M. Monfils craint que si un projet de recherche venait à être bloqué par un représentant d'un autre centre de recherche universitaire à la Commission fédérale, il pourrait bien y avoir un retour de balancier par la suite. Cela ne serait pas propice au bon fonctionnement de la Commission.

L'amendement n° 110 est rejeté par 9 voix contre 5.

Amendement n° 93

Mme van Kessel dépose un amendement subsidiaire à son amendement n° 89 (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 93), qui vise à préciser également dans le texte néerlandais du § 2 que les modalités de publication des vacances doivent être déterminées par arrêté royal. Il s'agit d'une adaptation purement légistique.

Amendement nr. 93 wordt aangenomen met 12 stemmen bij 1 onthouding.

Artikel 9, § 3

Amendement nr. 8 C

Mevrouw De Roeck en de heer Galand dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 8 C), dat ertoe strekt § 3 van dit artikel te vervangen als volgt:

«De leden van de Federale Commissie worden door de Koning benoemd voor een hernieuwbare termijn van vier jaar.

De vacatures in de Federale Commissie worden in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt.

De Federale Commissie stelt, binnen drie maanden na de installatie, een huishoudelijk reglement op, dat ter goedkeuring wordt voorgelegd aan het Parlement.»

Mevrouw De Roeck verwijst naar de schriftelijke verantwoording van dit amendement.

De heer Mahoux merkt op dat in het verleden is gebleken dat een benoeming door de Koning niet automatisch een snelle en vlotte samenstelling van de betrokken instantie tot gevolg heeft.

Amendement nr. 8 C wordt verworpen met 12 tegen 2 stemmen.

Amendement nr. 91

Mevrouw van Kessel dient een subsidiair amendement in op haar amendement nr. 89 (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 91), dat ertoe strekt § 3 van dit artikel te vervangen als volgt:

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

Mevrouw van Kessel verwijst naar de schriftelijke verantwoording bij dit amendement.

De heer Monfils verwijst naar de bespreking van het amendement nr. 89, tijdens dewelke hij reeds zijn bezwaren heeft geuit tegen een dergelijke voordracht.

Amendement nr. 91 wordt verworpen met 9 tegen 4 stemmen bij 1 onthouding.

Amendementen nrs. 92 en 112

Mevrouw van Kessel dient een subsidiair amendement in op haar amendement nr. 89 (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 92), dat ertoe strekt om, indien de voordracht van de leden van de Federale

L'amendement n° 93 est adopté par 12 voix et 1 abstention.

Article 9, § 3

Amendement n° 8 C

Mme De Roeck et M. Galand déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/2, amendement n° 8 C) ayant pour objet de remplacer le § 3 de cet article comme suit:

«Les membres de la Commission fédérale sont nommés par le Roi pour une période renouvelable de quatre ans.

Les places vacantes au sein de la Commission fédérale sont publiées au *Moniteur belge*.

Dans les trois mois de son installation, la Commission fédérale établit un règlement d'ordre intérieur, qui est soumis à l'approbation du Parlement.»

Mme De Roeck renvoie à la justification écrite de cet amendement.

M. Mahoux signale qu'on a constaté dans le passé qu'une nomination par le Roi n'entraîne pas automatiquement une composition rapide et fluide de l'instance concernée.

L'amendement n° 8 C est rejeté par 12 voix contre 2.

Amendement n° 91

Mme van Kessel dépose un amendement subsidiaire à son amendement n° 89 (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 91), tendant à remplacer le § 3 de cet article par ce qui suit:

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

Mme van Kessel renvoie à la justification écrite de cet amendement.

M. Monfils se réfère à la discussion de l'amendement n° 89, au cours de laquelle il a déjà exposé ses objections à une telle présentation.

L'amendement n° 91 est rejeté par 9 voix contre 4 et 1 abstention.

Amendementen n°s 92 et 112

Mme van Kessel dépose un amendement subsidiaire à son amendement n° 89 (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 92), qui vise à prévoir, dans l'éventualité où la présentation des membres de la

Commissie door de Senaat toch behouden blijft, voor te schrijven dat de voordracht moet plaats hebben met een meerderheid van twee derde.

Mevrouw van Kessel meent dat het, gezien het belangrijke takenpakket van de Federale Commissie, van belang is dat de voordracht van de leden niet verloopt met een stemming meerderheid tegen oppositie. De samenstelling van de Federale Commissie moet kunnen bogen op een ruime maatschappelijke consensus.

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 112) met dezelfde draagwijdte. Zij ondersteunt de zienswijze van de vorige spreekster.

De heer Monfils zegt geen principiële bezwaren te hebben tegen een meerderheid van twee derden maar wijst op het gevaar dat ontstaat wanneer de politieke oppositie haar macht zou misbruiken door te weigeren om deze leden aan te wijzen en aldus de besluitvorming te blokkeren.

De amendementen nrs. 92 en 112 worden verworpen met 8 tegen 7 stemmen.

Amendement nr. 135

De heer Vankrunkelsven dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/9, amendement nr. 135), dat ertoe strekt om in § 3 het woord «Senaat» te vervangen door de woorden «Kamer van volksvertegenwoordigers». Hij verwijst naar de bestaande plannen tot hervorming van de politieke instellingen.

Amendement nr. 135 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 1 stem bij 4 onthoudingen.

Artikel 9, § 5

Amendement nr. 89 B

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 89 B), dat ertoe strekt § 5 te vernummernen tot § 3, als gevolg van de libellering van amendement nr. 89 A.

Amendement nr. 89 B wordt verworpen met 10 tegen 4 stemmen bij 1 onthouding.

Artikel 9, § 6

Amendement nr. 94

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 94), dat ertoe strekt een § 6 in te voegen, luidend als volgt:

«§ 6. De commissie stelt binnen drie maanden na haar installatie een huishoudelijk reglement op, dat

Commission fédérale par le Sénat serait maintenue, que cette présentation doit être faite à la majorité des deux tiers.

Mme van Kessel estime que, compte tenu des missions importantes qui sont attribuées à la Commission fédérale, il importe que les membres ne soient pas présentés par un vote majorité contre opposition. La composition de la Commission fédérale doit recueillir un large consensus social.

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 112) qui tend au même objectif. Elle souscrit au point de vue de la préopinante.

M. Monfils déclare qu'il n'a pas d'objections de principe à une majorité des deux tiers, mais il souligne le risque que l'on court dans le cas où l'opposition politique abuserait de son pouvoir en refusant de désigner ces membres, bloquant ainsi le processus décisionnel.

Les amendements n°s 92 et 112 sont rejetés par 8 voix contre 7.

Amendement n° 135

M. Vankrunkelsven dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/9, amendement n° 135), qui vise à remplacer, dans le § 3, les mots «le Sénat» par les mots «la Chambre des représentants». Il fait référence aux projets existants de réforme des institutions politiques.

L'amendement n° 135 est rejeté par 10 voix contre 1 et 1 abstention.

Article 9, § 5

Amendement n° 89 B

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 89 B), tendant à renuméroter le § 5 en § 3, compte tenu du libellé de l'amendement n° 89 A.

L'amendement n° 89 B est rejeté par 10 voix contre 4 et 1 abstention.

Article 9, § 6

Amendement n° 94

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 94), visant à insérer à cet article un § 6, libellé comme suit:

«§ 6. Dans les trois mois de son installation, la commission établit un règlement d'ordre intérieur,

ter goedkeuring wordt voorgelegd aan de federale Kamers. Het reglement bepaalt de werkwijze van de commissie.»

Mevrouw van Kessel wijst op het belang van het huishoudelijk reglement en drukt haar wens uit dat het spoedig tot stand zou komen.

De heer Monfils is ermee eens maar wijst erop dat, indien de Senaat de leden voordraagt van de Federale Commissie, het ook logisch zou zijn dat enkel de Senaat het huishoudelijk reglement goedkeurt. Bovendien is het zeer de vraag of het niet wenselijk is dat het huishoudelijk reglement wordt goedgekeurd bij koninklijk besluit.

De heer Mahoux sluit zich aan bij deze laatste bedenking.

Mevrouw van Kessel is bereid desgewenst een subamendement in die zin in te dienen.

Amendement nr. 94 wordt verworpen met 10 tegen 5 stemmen.

Het geamendeerde artikel 9 wordt in eerste lezing aangenomen met 9 stemmen tegen 1 stem bij 5 onthoudingen.

Artikel 10, § 1

Amendement nr. 113

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 113), dat ertoe strekt het 1^o van § 1 van dit artikel aan te vullen als volgt:

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

Mevrouw Nyssens verklaart dat haar amendement de transparantie beoogt van het gevoerde wetenschappelijk onderzoek.

De heer Monfils betwijfelt of dat wel de juiste manier is om de transparantie van het onderzoek te waarborgen. Hij merkt op dat, wanneer de lopende onderzoeken worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*, dat ook wel gevolgen kan hebben voor de confidentialiteit van sommige gegevens en voor de latere brevettering ervan.

Mevrouw van Kessel deelt de bekommernis om een grotere betrokkenheid van de samenleving tot stand te brengen. Zij vraagt zich echter af of een publicatie in het *Belgisch Staatsblad* wel de juiste methode is.

De heer Mahoux wijst erop dat artikel 10 de Federale Commissie ertoe verplicht een jaarlijks verslag over haar werkzaamheden op te stellen voor de wetgevende kamers. Bovendien schrijft artikel 11 voor dat elke onderzoeker aan de Commissie een jaar-

qui est soumis à l'approbation des Chambres fédérales. Le règlement détermine le mode de fonctionnement de la commission.»

Mme van Kessel souligne l'importance du règlement d'ordre intérieur et forme le vœu qu'il soit élaboré sans délai.

M. Monfils acquiesce, mais souligne que si c'est le Sénat qui propose les membres de la Commission fédérale, il serait logique qu'il soit le seul à en approuver le règlement d'ordre intérieur. De plus, on peut se demander s'il n'est pas opportun de faire approuver le règlement d'ordre intérieur par arrêté royal.

M. Mahoux se rallie à cette dernière réflexion.

Mme van Kessel est disposée, si la commission le souhaite, à déposer un sous-amendement en ce sens.

L'amendement n^o 94 est rejeté par 10 voix contre 5.

L'article 9 amendé est adopté en première lecture par 9 voix contre 1 et 5 abstentions.

Article 10, § 1^{er}

Amendement n^o 113

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/7, amendement n^o 113), tendant à compléter le 1^o du § 1^{er} de cet article par la disposition suivante:

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

Mme Nyssens déclare que cet amendement vise à assurer la transparence des recherches scientifiques qui sont effectuées.

M. Monfils doute que cela soit la bonne manière d'assurer la transparence de la recherche. Il fait remarquer que si l'on publie la liste des recherches en cours au *Moniteur belge*, cela peut avoir aussi des conséquences pour ce qui est de la confidentialité de certaines données et du dépôt ultérieur d'un éventuel brevet.

Mme van Kessel partage le souci d'impliquer davantage la société. Elle se demande toutefois si une publication au *Moniteur belge* est la voie la plus indiquée.

M. Mahoux souligne que l'article 10 oblige la Commission fédérale à rédiger un rapport annuel d'activité à soumettre aux Chambres législatives. De plus, l'article 11 prescrit que chaque chercheur soumettra à la Commission un rapport annuel sur

lijks verslag bezorgt over de vooruitgang van het gevoerde onderzoek. Beide bepalingen garanderen reeds de transparantie.

Amendement nr. 113 wordt verworpen met 9 tegen 5 stemmen.

Amendement nr. 114

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 114), dat ertoe strekt het 2^o van § 1 van dit artikel te doen vervallen.

Mevrouw Nyssens meent dat het voorkomen van de onterechte ontwikkeling van identieke onderzoeksprojecten niet tot het takenpakket moet behoren van de Federale Commissie.

De heer Vankrunkelsven ondersteunt dat amendement. Hij vraagt zich af op welke basis de Federale Commissie zal oordelen en meent dat het vanzelfsprekend is dat identieke onderzoeksprojecten door onderzoekers zelf worden vermeden.

Mevrouw van Kessel is daarentegen van oordeel dat de bepaling een extra bescherming biedt voor het embryo en derhalve behouden dient te blijven.

De heer Monfils wijst erop dat het 2^o van § 1 van dit artikel handelt over het voorkomen van identieke onderzoeken, en niet op het verbieden ervan. De commissie kan aldus de betrokken onderzoekers ontbieden en horen, maar heeft een ruime interpretatiebevoegdheid bij het uiteindelijk oordeel.

Amendement nr. 114 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 1 stem bij 4 onthoudingen.

Amendement nr. 138

De heer Monfils dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/10, amendement nr. 138), dat ertoe strekt om het 3^o van § 1 van artikel 10 te doen vervallen.

Deze bepaling heeft immers dezelfde draagwijdte als de tweede zin van het derde lid van artikel 7 en dient bijgevolg geschrapt te worden.

Amendement nr. 138 wordt ingetrokken.

Amendement nr. 95

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 95), dat ertoe strekt § 1 van dit artikel aan te vullen met een 6^o.

Dit amendement wordt ingetrokken.

l'état d'avancement de ses recherches. Ces deux dispositions sont déjà un gage de transparence.

L'amendement n^o 113 est rejeté par 9 voix contre 5.

Amendement n^o 114

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/7, amendement n^o 114), qui vise à supprimer le 2^o du § 1^{er} de cet article.

Mme Nyssens considère que ce n'est pas à la Commission fédérale qu'il incombe de prévenir la prolifération de projets de recherche identiques.

M. Vankrunkelsven soutient cet amendement. Il se demande sur quelle base la Commission fédérale émettra son appréciation et considère qu'il va de soi que les chercheurs éviteront eux-mêmes d'effectuer des projets de recherche identiques.

Mme van Kessel estime au contraire que cette disposition offre une protection supplémentaire à l'embryon et qu'il y a donc lieu de la conserver.

M. Monfils souligne que le 2^o du § 1^{er} de cet article parle d'éviter des recherches identiques et pas de les interdire. La Commission peut donc convoquer les chercheurs en question pour les entendre, mais elle jouit d'un large pouvoir d'appréciation lorsqu'elle prend la décision finale.

L'amendement n^o 114 est rejeté par 10 voix contre 1 et 4 abstentions.

Amendement n^o 138

M. Monfils dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/10, amendement n^o 138), qui tend à supprimer le 3^o de l'article 10, § 1^{er}.

La disposition en question a la même portée que la seconde phrase du troisième alinéa de l'article 7 et doit par conséquent être supprimée.

L'article n^o 138 est retiré.

Amendement n^o 95

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/7, amendement n^o 95), visant à compléter le § 1^{er} de cet article par un 6^o.

Cet amendement est retiré.

Artikel 10, § 2

Amendement nr. 9 A

Mevrouw De Roeck en de heer Galand dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 9 A), dat ertoe strekt § 2 van dit artikel te vervangen als volgt:

«§ 2. De Federale Commissie heeft eveneens tot taak een bindend advies uit te brengen over alle onderzoeksprojecten, die haar krachtens het artikel 7, § 2, laatste lid, worden voorgelegd.

De Federale Commissie brengt haar advies uit binnen 90 dagen na ontvangst van het onderzoeksproject. Als de Federale Commissie een negatief advies geeft, wordt het project opgegeven.

Om haar taken uit te voeren, kan de Federale Commissie de onderzoeker horen en te allen tijde de laboratoria bezoeken waar het onderzoek zal worden uitgevoerd.»

Mevrouw De Roeck legt uit dat dit amendement aan de Federale Commissie de bevoegdheid verleent om zich uit te spreken over alle onderzoeksprojecten en bovendien de termijn waarbinnen advies moet worden uitgebracht verlengt tot 90 dagen.

Amendement nr. 9 A wordt verworpen met 7 tegen 4 stemmen bij 3 onthoudingen.

Amendement nr. 96 A

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 96), dat ertoe strekt § 2 van dit artikel te 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° of het onderzoeksprotocol voldoet aan de bepalingen van deze wet en de richtlijnen vastgesteld met toepassing van § 1;

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

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

Bij staking van stemmen beslist de voorzitter van de commissie.

Article 10, § 2

Amendement n° 9 A

Mme De Roeck et M. Galand déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/2, amendement n° 9 A) ayant pour objet de remplacer le § 2 de cet article par ce qui suit:

«§ 2. La Commission fédérale a également pour mission de rendre un avis contraignant sur tous les projets de recherche qui lui sont soumis en vertu de l'article 7, § 2, dernier alinéa.

La Commission fédérale rend son avis dans les 90 jours de la réception du projet de recherche. Si elle rend un avis négatif, le projet est abandonné.

Pour exécuter ses missions, la Commission fédérale peut entendre le chercheur et visiter à tout moment les laboratoires où la recherche sera effectuée.»

Mme De Roeck explique que cet amendement habilite la Commission fédérale à se prononcer sur tous les projets de recherche et qu'il porte à 90 jours le délai dans lequel l'avis doit être rendu.

L'amendement n° 9 A est rejeté par 7 voix contre 4 et 3 abstentions.

Amendement n° 96 A

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 96), tendant à remplacer le § 2 de cet article par ce qui suit:

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

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

La commission vérifie à cet égard:

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

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

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

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

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

Mevrouw van Kessel verwijst naar de schriftelijke verantwoording bij dit amendement en naar de bespreking van de amendementen nrs. 87 en 88.

De heer Vankrunkelsven merkt op dat men om legistische redenen moet vermijden om in artikel 10 hetzelfde te bepalen als in artikel 7 van voorliggend wetsvoorstel.

De heer Monfils herhaalt dat, zijns inziens, de Federale Commissie geen beroepsinstantie kan zijn voor elke beslissing van het lokaal ethisch comité. Zij moet er integendeel slechts over waken dat de evenwichten die in het wetsvoorstel worden ingeschreven niet worden verstoord.

De heer Mahoux verklaart het daarmee een te zijn.

Mevrouw De Roeck vestigt er de aandacht op dat het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 reeds voorziet dat het lokaal ethisch comité een ondersteunende functie heeft bij beslissingen over individuele dossiers inzake ethiek. Het lijkt haar dan ook logisch te zijn dat ook de Federale Commissie een dergelijke ondersteunende taak zou worden toebedeeld.

Amendement nr. 96 A wordt verworpen met 8 tegen 7 stemmen.

Amendement nr. 115

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 115), dat ertoe strekt § 2 van dit artikel te vervangen als volgt:

«§ 2. De commissie heeft eveneens tot taak alle onderzoeksprojecten te onderzoeken die haar worden meegedeeld. Zij gaat na of het onderzoek beantwoordt aan de door de wet bepaalde voorwaarden.

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

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

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

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

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

Mme van Kessel renvoie à la justification écrite de l'amendement et à la discussion des amendements n^{os} 87 et 88.

M. Vankrunkelsven fait remarquer qu'il y a lieu d'éviter, pour des raisons d'ordre légistique, de faire figurer à l'article 10 des dispositions identiques à celles de l'article 7 de la présente proposition de loi.

M. Monfils répète qu'à son avis, la Commission fédérale ne peut pas être une instance d'appel pour toutes les décisions prises par le Comité local d'éthique. Elle doit au contraire se borner à veiller à ce que les équilibres inscrits dans la proposition de loi ne soient pas perturbés.

M. Mahoux souscrit à ce point de vue.

Mme De Roeck attire l'attention sur le fait que l'arrêté royal du 12 août 1994 prévoit déjà que le comité local d'éthique remplit une fonction d'appui des décisions relatives aux dossiers individuels en matière d'éthique. Il lui paraît dès lors logique que la Commission fédérale se voie assigner une fonction d'appui similaire.

L'amendement n^o 96 A est rejeté par 8 voix contre 7.

Amendement n^o 115

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/7, amendement n^o 115), tendant à remplacer le § 2 de cet article par ce qui suit:

«§ 2. La commission a également pour mission d'examiner tous les projets de recherche qui lui sont communiqués. Elle vérifie si la recherche répond aux conditions imposées par la loi.

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

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

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

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

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

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

Mevrouw Nyssens verwijst naar de schriftelijke verantwoording bij dit amendement.

De heer Mahoux is van mening dat men niet kan vragen dat de ene keer met een meerderheid van twee derde, en de andere keer met een gewone meerderheid wordt beslist, al naar gelang van de genomen beslissing. Dat getuigt van weinig consequentie.

De heer Monfils onderschrijft de zienswijze.

Mevrouw van Kessel merkt op dat ook in het initieel ingediende wetsvoorstel in sommige gevallen een meerderheid van twee derden wordt voorgeschreven.

Amendement nr. 115 wordt verworpen met 10 tegen 2 stemmen bij 3 onthoudingen.

Amendement nr. 97

Mevrouw van Kessel dient een subsidiair amendement in op haar amendement nr. 96 (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 97 A), dat ertoe strekt om § 2 van artikel 10 aan te vullen als volgt:

«De commissie gaat hierbij na:

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

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

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

Mevrouw van Kessel meent dat in de wet moet worden bepaald aan de hand van welke criteria de Federale Commissie moet oordelen.

De heer Monfils verwijst naar de bespreking van het amendement nr. 96.

Amendement nr. 97 wordt verworpen met 8 tegen 4 stemmen bij 2 onthoudingen.

Amendement nr. 116

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 116), dat beoogt om in het tweede lid van § 2 van dit artikel te specificeren

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

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

Mme Nyssens renvoie à la justification écrite de cet amendement.

M. Mahoux estime que l'on ne peut pas demander que la décision soit prise tantôt à la majorité des deux tiers, tantôt à la majorité simple, en fonction de la décision à prendre. Ce serait faire preuve d'un manque de cohérence.

M. Monfils souscrit à ce point de vue.

Mme van Kessel fait remarquer que le texte initial de la proposition de loi prescrit aussi une majorité des deux tiers dans certains cas.

L'amendement n° 115 est rejeté par 10 voix contre 2 et 3 abstentions.

Amendement n° 97

Mme van Kessel dépose un amendement subsidiaire à son amendement n° 96 A (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 97), tendant à compléter le § 2 de l'article 10 par ce qui suit:

«Elle vérifie à cet égard:

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

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

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

Mme van Kessel estime que la loi doit fixer les critères sur la base desquels la Commission fédérale doit se prononcer.

M. Monfils renvoie à la discussion de l'amendement n° 96.

L'amendement n° 97 est rejeté par 8 voix contre 4 et 2 abstentions.

Amendement n° 116

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 116), tendant à préciser, à l'alinéa 2 du § 2 de cet article, que la Commission doit

ren dat de Commissie moet beslissen met een gewone meerderheid. Zij verwijst naar de schriftelijke verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 116 wordt verworpen met 8 tegen 7 stemmen.

Amendement nr. 158

De heer Colla dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/11, amendement nr. 158), dat ertoe strekt om in het laatste lid van § 2 van artikel 10 toe te voegen dat ook het hoofd van het laboratorium kan worden gehoord.

Amendement nr. 158 wordt aangenomen met 8 tegen 2 stemmen.

Amendement nr. 137

De heer Monfils c.s. dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/10, amendement nr. 137), dat ertoe strekt na het tweede lid van § 2 van dit artikel een nieuw lid in te voegen, luidend als volgt :

«De commissie kan een onderzoek doen stopzetten indien zij tijdens de uitvoering ervan vaststelt dat deze wet niet wordt nageleefd.»

De heer Monfils verklaart dat de Federale Commissie niet enkel voor de aanvang van het onderzoek de conformiteit met de wet moet kunnen toetsen, maar tevens tijdens de duur ervan.

Mevrouw Nyssens is het hiermee eens, maar meent dat de Federale Commissie verplicht moet worden een onderzoek te doen stopzetten.

De heer Monfils repliceert dat de inschrijving van een dergelijke verplichting niet wenselijk is. Er moet een verschil in aanpak zijn al naargelang het gaat over een verslag dat twee weken te laat wordt overgezonden aan de Commissie dan wel over de inplanting van een menselijk embryo in een dier. De Commissie moet erover oordelen.

Amendement nr. 137 wordt eenparig aangenomen door de 15 aanwezige leden.

Artikel 10, § 2bis

Amendement nr. 118

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 118), dat ertoe strekt om in artikel 10 een § 2bis (nieuw) in te voegen, luidend als volgt:

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

décider à la majorité simple. L'intervenante renvoie à la justification écrite de l'amendement.

L'amendement n° 116 est rejeté par 8 voix contre 7.

Amendement n° 158

M. Colla dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/11, amendement n° 158), qui tend à ajouter dans le dernier alinéa du § 2 de l'article 10, que le chef du laboratoire peut également être entendu.

L'amendement n° 158 est adopté par 8 voix contre 2.

Amendement n° 137

M. Monfils et consorts déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/10, amendement n° 137), tendant à insérer, à la suite de l'alinéa 2 du § 2 de cet article, un alinéa nouveau, rédigé comme suit :

«Elle peut interrompre une recherche si, dans le cours de sa réalisation, elle constate que la présente loi n'est plus respectée.»

M. Monfils déclare que la Commission fédérale doit pouvoir contrôler la conformité avec la loi, non seulement avant le début de la recherche, mais aussi au cours de celle-ci.

Mme Nyssens est d'accord, mais estime que la Commission fédérale doit être tenue de faire cesser la recherche.

M. Monfils réplique qu'il n'est pas souhaitable de prévoir une telle obligation. L'approche doit être différente selon qu'il s'agit d'un rapport transmis à la Commission avec deux semaines de retard ou de l'implantation d'un embryon humain chez un animal. La Commission doit pouvoir apprécier.

L'amendement n° 137 est adopté à l'unanimité des 15 membres présents.

Article 10, § 2bis

Amendement n° 118

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 118) visant à insérer, dans l'article 10, un § 2bis (nouveau), rédigé comme suit :

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

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

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

Zij kan de onderzoekers horen om beter geïnformeerd te zijn.

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

Mevrouw Nyssens verklaart dat dit amendement moet worden samengelezen met het amendement nr. 67, ingediend op artikel 7. De wet moet bepalen hoe de Federale Commissie haar voorafgaande controletaak dient uit te voeren. Tevens behoort deze commissie een bevoegdheid te verkrijgen om tijdens het onderzoek na te gaan of de wet wordt gerespecteerd.

De heer Monfils meent dat het voorzorgsprincipe hier op een extreme manier wordt toegepast. De Federale Commissie kan best zelf regelen hoe ze haar taak van controle uitoefent.

Amendement nr. 118 wordt verworpen met 8 tegen 5 stemmen.

Artikel 10, § 3

Amendement nr. 96 B

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 97 B), dat § 3 van artikel 10 wenst te vervangen als volgt:

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

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

Mevrouw van Kessel verklaart dat dit technisch amendement moet worden samengelezen met het amendement nr. 96 A.

Amendement nr. 96 B wordt verworpen met 8 tegen 5 stemmen bij 1 onthouding.

Amendement nr. 136

De heer Vankrunkelsven dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/9, amendement nr. 136), dat ertoe strekt de eerste zin van § 3 van dit artikel te vervangen als volgt:

«Voor de toepassing van dit artikel beslist de commissie bij gewone meerderheid. Om geldig te

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

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

Elle peut entendre les chercheurs à titre d'information.

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

Mme Nyssens précise que cet amendement doit être lu conjointement avec l'amendement n° 67, déposé à l'article 7. La loi doit indiquer comment la Commission fédérale doit exercer sa mission de contrôle préalable. En outre, cette commission doit avoir le pouvoir de contrôler en cours de recherche si la loi est respectée.

M. Monfils estime qu'il s'agit, en l'occurrence, d'une application excessive du principe de précaution. Il est préférable de laisser à la Commission fédérale le soin de décider comment elle exercera sa mission de contrôle.

L'amendement n° 118 est rejeté par 8 voix contre 5.

Article 10, § 3

Amendement n° 96 B

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 97 B), tendant à remplacer le § 3 de l'article 10 par ce qui suit:

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

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

Mme van Kessel déclare que cet amendement technique doit être lu en corrélation avec l'amendement n° 96 A.

L'amendement n° 96 B est rejeté par 8 voix contre 5 et 1 abstention.

Amendement n° 136

M. Vankrunkelsven dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/9, amendement n° 136), tendant à remplacer la première phrase du § 3 de cet article par ce qui suit:

«Pour l'application du présent article, la commission délibère à la majorité simple. Elle ne pourra déli-

beslissen moet minstens de helft van de leden aanwezig zijn.»

De heer Vankrunkelsven ziet geen reden om te bepalen dat de Federale Commissie slechts met een meerderheid van twee derde kan beslissen.

Mevrouw van Kessel ondersteunt dat amendement. Zij vindt het belangrijk dat een quorum wordt voorgeschreven, teneinde te vermijden dat een toevallige meerderheid het haalt.

De heer Mahoux herhaalt dat sommigen voor bepaalde beslissingen een meerderheid van twee derde voorstellen en voor andere een gewone meerderheid. Er moet klare wijn worden geschonken.

De heer Monfils verwijst naar het wetsvoorstel zoals het werd ingediend en acht het wenselijk dat de beslissingen van de Federale Commissie worden genomen met een meerderheid van twee derde.

Amendement nr. 136 wordt verworpen met 7 tegen 6 stemmen bij 1 onthouding.

Amendement nr. 117

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 117), dat ertoe strekt om in § 3 van artikel 10 te specificeren dat het betrekking heeft op de beslissingen van § 1 van dit artikel.

Amendement nr. 117 wordt verworpen met 7 tegen 7 stemmen bij 1 onthouding.

Amendementen nrs. 119 en 132

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 119), dat ertoe strekt om, in de Franse tekst van § 3 van dit artikel, na het woord «délibère», de woorden «et décide» in te voegen. Door deze toevoeging wordt ook een quorum bepaald opdat de Federale Commissie geldig zou kunnen beslissen.

De heer Mahoux verwijst naar de bespreking van het amendement nr. 136.

Mevrouw Nyssens dient een subsidiair amendement in op haar amendement nr. 119 (stuk Senaat, nr. 2-695/8, amendement nr. 132), dat ertoe strekt om in § 3 van dit artikel, in de Franse tekst, het woord «délibère» te vervangen door het woord «décide».

Wanneer het amendement nr. 119 niet zou worden aanvaard en er geen aanwezigheidsquorum wordt voorgeschreven, moet de wet duidelijk bepalen dat de Federale Commissie «beslist» met een meerderheid, hetzij een gewone meerderheid hetzij een meerderheid van twee derde. De Franse tekst is onduidelijk op dat punt.

bérer valablement que si la moitié au moins de ses membres sont présents.»

M. Vankrunkelsven ne voit aucune raison de disposer que la Commission fédérale ne peut délibérer qu'à une majorité des deux tiers.

Mme van Kessel soutient cet amendement. Elle juge important de prescrire un quorum, pour éviter une majorité occasionnelle.

M. Mahoux répète que, pour certaines décisions, d'aucuns proposent une majorité des deux tiers et pour d'autres, une majorité ordinaire. Il faut tracer une limite claire.

M. Monfils renvoie à la proposition de loi telle qu'elle a été déposée et juge souhaitable que les décisions de la Commission fédérale soient prises à une majorité des deux tiers.

L'amendement n° 136 est rejeté par 7 voix contre 6 et 1 abstention.

Amendement n° 117

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 117), qui vise à spécifier, au § 3 de l'article 10, qu'il porte sur les décisions du § 1^{er} de cet article.

L'amendement n° 117 est rejeté par 7 voix contre 7 et 1 abstention.

Amendements n°s 119 et 132

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 119) qui vise à insérer, dans le texte français du § 3 de cet article, les mots «et décide» après le mot «délibère». À la suite de cet ajout, un quorum est également fixé pour que la Commission fédérale puisse décider valablement.

M. Mahoux renvoie à la discussion de l'amendement n° 136.

Mme Nyssens dépose un amendement subsidiaire à son amendement n° 119 (doc. Sénat, n° 2-695/8, amendement n° 132) qui vise à remplacer, dans le texte français du § 3 de cet article, le mot «délibère» par le mot «décide».

Au cas où l'amendement n° 119 ne serait pas adopté et qu'aucun quorum ne serait prescrit, la loi doit disposer clairement que la Commission fédérale «décide» à la majorité, soit ordinaire, soit des deux tiers. Le texte français est ambigu sur ce point.

De heer Colla merkt op dat in artikel 10, § 3, dezelfde materie wordt behandeld als in artikel 7, § 2. Vanuit legistisch oogpunt is het wenselijk deze bepalingen te groeperen zodat een samenhangende tekst kan worden geredigeerd.

Overigens merkt hij op dat het wetsvoorstel nr. 2-695 aan de Federale Commissie niet de bevoegdheid verleent om een onderzoek te doen stoppen, wanneer zou blijken dat het niet conform de wet is.

De heer Mahoux is het eens met die opmerking en verwijst naar het amendement nr. 137 over dat punt.

Mevrouw van Kessel zegt het met hem eens te zijn.

Mevrouw Nyssens vraagt zich af of aan de Federale Commissie niet de bevoegdheid moet worden verleend om een klacht in te dienen bij het parket.

Amendement nr. 119 wordt verworpen met 10 tegen 2 stemmen bij 3 onthoudingen.

Amendement nr. 132 wordt aangenomen met 9 stemmen bij 5 onthoudingen.

Artikel 10, § 4

Amendement nr. 9 B

Mevrouw De Roeck dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/2, amendement nr. 9 B), dat ertoe strekt § 4 van artikel 10 te vervangen als volgt:

« § 4. De Federale Commissie stelt per kalenderjaar een verslag op van haar activiteiten. Dit verslag wordt ten laatste op 30 april van het daaropvolgende kalenderjaar aan het Parlement overgezonden en openbaar gemaakt.

Het in het eerste lid bedoelde verslag omvat ten minste:

1° een lijst van de onderzoeksprojecten die gedurende dat jaar aan de Federale Commissie werden voorgelegd, met inbegrip van het advies van de Federale Commissie;

2° een overzicht van de met toepassing van deze wet lopende onderzoeken;

3° een overzicht van de in artikel 9, 4° en 5°, bedoelde aanbevelingen en adviezen. »

Mevrouw De Roeck verwijst naar de schriftelijke verantwoording bij het amendement en wijst erop dat in het tweede lid, 3°, van de voorgestelde § 4 moet worden verwezen naar het 4° en 5° van § 1 van artikel 9.

Amendement nr. 9 B wordt verworpen met 7 tegen 6 stemmen bij 1 onthouding.

Amendement nr. 120

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 120), dat ertoe

M. Colla fait observer que l'article 10, § 3, traite de la même matière que l'article 7, § 2. Du point de vue légistique, il est souhaitable de regrouper ces dispositions, de manière à pouvoir rédiger un texte cohérent.

Il fait observer par ailleurs que la proposition de loi n° 2-695 ne confère pas à la Commission fédérale le pouvoir de faire cesser une recherche s'il s'avérait qu'elle n'est pas conforme à la loi.

M. Mahoux se rallie à cette remarque et renvoie à l'amendement n° 137, qui traite de ce sujet.

Mme van Kessel partage ce point de vue.

Mme Nyssens se demande s'il ne faudrait pas permettre à la Commission fédérale de déposer plainte auprès du parquet.

L'amendement n° 119 est rejeté par 10 voix contre 2 et 3 abstentions.

L'amendement n° 132 est adopté par 9 voix et 5 abstentions.

Article 10, § 4

Amendement n° 9 B

Mme De Roeck dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/2, amendement n° 9 B), tendant à remplacer le § 4 de l'article 10 par ce qui suit:

« § 4. La Commission fédérale fait rapport de ses activités par année civile. Ce rapport est transmis au Parlement et publié au plus tard le 30 avril de l'année civile suivante.

Le rapport visé à l'alinéa 1^{er} comporte au moins:

1° une liste de projets de recherche qui ont été soumis à la Commission fédérale au cours de l'année en question, incluant l'avis de la Commission fédérale;

2° un aperçu des recherches en cours en application de la présente loi;

3° un aperçu des recommandations et avis visés à l'article 9, 4° et 5°. »

Mme De Roeck renvoie à la justification écrite de l'amendement et souligne qu'à l'alinéa 2, 3°, du § 4 proposé, il y a lieu de faire référence aux 4° et 5° du § 1^{er} de l'article 9.

L'amendement n° 9 B est rejeté par 7 voix contre 6 et 1 abstention.

Amendement n° 120

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n° 4-695/7, amendement n° 120), tendant à insérer, au

strekt om in § 4 van dit artikel, voor de woorden «Elk jaar», de woorden «Uiterlijk op 31 december 2002 en vervolgens» in te voegen.

Dit amendement wordt ingetrokken.

Amendement nr. 98

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 98), dat § 4 van artikel 10 wenst aan te vullen met een nieuw lid, luidend als volgt:

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

Mevrouw van Kessel meent dat haar amendement de transparantie van de lopende onderzoeken ten goede komt. Zij merkt op dat in de Franse tekst van het amendement het woord «enquêtes» moet worden vervangen door het woord «recherches».

De heer Monfils wijst erop dat de transparantie van de lopende onderzoeken wordt verzekerd door artikel 11 van het wetsvoorstel, dat een jaarlijkse verslaggeving aan de Federale Commissie voorschrijft.

Amendement nr. 98 wordt verworpen met 10 tegen 5 stemmen.

Het geamendeerde artikel 10 wordt in eerste lezing aangenomen met 8 tegen 6 stemmen bij 1 onthouding.

Artikel 11

Amendement nr. 78

De heer Remans dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/6, amendement nr. 78), dat ertoe strekt om dit artikel te doen vervallen.

De heer Remans verklaart dat de inhoud van dit artikel reeds werd opgenomen in het artikel 7, zoals voorgesteld door het amendement nr. 77. Hij verwijst naar de bespreking van dit amendement.

Amendement nr. 78 wordt verworpen met 11 stemmen bij 3 onthoudingen.

Amendement nr. 121

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 121), dat ertoe strekt om in het 3^o van dit artikel de woorden «en het advies van het plaatselijk ethisch comité» te vervangen door de woorden «en de overeenkomstig artikel 7 uitgebrachte adviezen van het plaatselijk ethisch comité en van de commissie».

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

Cet amendement est retiré.

Amendement n^o 98

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/7, amendement n^o 98), visant à compléter le § 4 de l'article 10 par un alinéa nouveau, libellé comme suit:

«En outre, elle dresse chaque année la liste des recherches en cours, effectuées en application de la présente loi; cette liste est publiée.»

Mme van Kessel estime que cet amendement favorise la transparence des recherches en cours. Elle signale que dans le texte français de l'amendement, il y a lieu de remplacer le mot «enquêtes» par le mot «recherches».

M. Monfils souligne que la transparence des recherches en cours est assurée par l'article 11 de la proposition de loi, qui prévoit un rapport annuel à la Commission fédérale.

L'amendement n^o 98 est rejeté par 10 voix contre 5.

L'article 10 amendé est adopté en première lecture par 8 voix contre 6 et 1 abstention.

Article 11

Amendement n^o 78

M. Remans dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/6, amendement n^o 78) visant à supprimer cet article.

L'auteur observe que le contenu de cet amendement est déjà inclus dans l'article 7, tel qu'il est proposé par l'amendement n^o 77. Il renvoie à la discussion de l'amendement en question.

L'amendement n^o 78 est rejeté par 11 voix et 3 abstentions.

Amendement n^o 121

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/7, amendement n^o 121), tendant à remplacer, au 3^o de cet article, les mots «et l'avis du comité local d'éthique» par les mots «et les avis rendus par le comité local d'éthique et la commission conformément à l'article 7».

Mevrouw Nyssens is van mening dat ook de adviezen die de Federale Commissie heeft uitgebracht moeten worden opgenomen in het verslag, zodat het alle adviezen vermeldt.

De heer Monfils merkt op dat het verslag gericht is aan de Federale Commissie, zodat deze toevoeging hem eerder zinloos lijkt.

Amendement nr. 121 wordt eenparig aangenomen door de 14 aanwezige leden.

Amendement nr. 159

De heer Colla dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/11, amendement nr. 159), dat ertoe strekt om in het 1^o van het tweede lid te spreken over de « vermoedelijke duur » van het onderzoek. Hij verwijst naar de bespreking van het amendement nr. 154.

Vermits amendement nr. 154 werd verworpen, trekt de heer Colla het amendement nr. 159 in.

Het geamendeerde artikel 11 wordt in eerste lezing aangenomen met 13 stemmen bij 2 onthoudingen.

Artikel 12

Amendement nr. 122

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 122), dat wenst te preciseren dat het in artikel 12 bedoelde verzuim slechts dient gestraft te worden indien dit het gevolg is van nalatigheid of opzet in hoofde van de onderzoeker (amendement nr. 122 A). Tevens voorziet het amendement in een gevangenisstraf als alternatief voor de geldboete (amendement nr. 122 B).

De heer Monfils meent dat de voorgestelde toevoeging vanzelfsprekend en bijgevolg overbodig is. Het zal uiteindelijk de rechter zijn die de straf toekent en die de feiten interpreteert.

Wat de voorgestelde gevangenisstraf van maximaal één maand betreft, merkt het lid op dat ze volstrekt niet in verhouding staat met het verzuim om tijdig het jaarverslag over te zenden. Men dient de hiërarchie in de straffen te respecteren. De ergste straf die men aan een onderzoeker kan opleggen bestaat erin het onderzoek stop te zetten.

Mevrouw Nyssens gaat akkoord met deze laatste opmerking, hoewel de vervangende gevangenisstraf in feite vrijwel nooit wordt toegepast.

Het amendement nr. 122 B wordt ingetrokken.

Amendement nr. 122 A wordt verworpen met 10 tegen 5 stemmen.

Mme Nyssens est d'avis que les avis que la Commission fédérale a émis doivent figurer également dans le rapport, de telle sorte que celui-ci mentionne tous les avis.

M. Monfils fait remarquer que ce rapport étant adressé à la Commission fédérale, l'ajout proposé lui paraît plutôt superflu.

L'amendement n° 121 est adopté à l'unanimité des 14 membres présents.

Amendement n° 159

M. Colla dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/11, amendement n° 159), qui tend à parler de la « durée probable » de la recherche au 1^o de l'alinéa 2. Il se réfère à la discussion de l'amendement n° 154.

L'amendement n° 154 ayant été rejeté, M. Colla retire l'amendement n° 159.

L'article 11 amendé est adopté en première lecture par 13 voix et 2 abstentions.

Article 12

Amendement n° 122

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 122) précisant que l'omission visée à l'article 12 ne doit être sanctionnée que si le chercheur l'a commise par négligence ou intentionnellement (amendement n° 122 A). L'amendement prévoit aussi un emprisonnement comme alternative à l'amende (amendement n° 122 B).

M. Monfils estime que l'ajout proposé relève de l'évidence et qu'il est donc superflu. Ce sera en fin de compte le juge qui fixera la peine et qui interprétera les faits.

S'agissant de l'emprisonnement proposé, d'un mois au maximum, le membre fait remarquer que cette peine n'est absolument pas proportionnée au fait de ne pas transmettre le rapport annuel dans le délai imparti. Il convient de respecter la hiérarchie des peines. La peine la plus sévère que l'on puisse infliger à un chercheur est l'arrêt de la recherche.

Mme Nyssens souscrit à cette dernière observation, bien que l'emprisonnement subsidiaire ne soit en réalité quasi jamais appliqué.

L'amendement n° 122 B est retiré.

L'amendement n° 122 A est rejeté par 10 voix contre 5.

Amendement nr. 144

De heer Monfils dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/10, amendement nr. 144), dat ertoe strekt in dit artikel het woord «frank» te vervangen door het woord «euro». Hij wijst erop dat het amendement voortvloeit uit de wet van 26 juni 2000 betreffende de invoering van de in de wetgeving die betrekking heeft op aangelegenheden als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Amendement nr. 144 wordt eenparig aangenomen door de 15 aanwezige leden.

Het geamendeerde artikel 12 wordt in eerste lezing aangenomen met 14 stemmen bij 1 onthouding.

Artikel 13

Amendementen nrs. 99, 139, 140 en 141

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 99), dat ertoe strekt om de straffen, voorgesteld in artikel 13, ook toe te passen wanneer de artikelen 3 en 8 van voorliggende wet zou worden overtreden. Het wetsvoorstel bestraft immers enkel handelingen die in strijd zijn met de artikelen 4, 5 en 6 zodat, wanneer bijvoorbeeld de vereiste toestemming van de betrokkenen niet wordt bekomen, dit element niet zou worden bestraft. Zij merkt op dat in de Franse vertaling van het amendement nr. 99 artikel 8 werd wegge laten.

De heer Monfils herhaalt, verwijzend naar het amendement nr. 137, dat de ergste sanctie voor een onderzoeker erin bestaat dat men zijn onderzoek stilt. Sommige ernstige feiten worden evenwel ook strafrechtelijk beteugeld, maar met deze sancties dient men omzichtig om te springen. Hij kan zich bijvoorbeeld niet voorstellen dat een strafrechter moet oordelen of een onderzoek met embryo's wel degelijk gebaseerd is op de recentste wetenschappelijke bevindingen, zoals wordt bepaald in artikel 3, 2°.

Spreker kan zich wel akkoord verklaren met een strafrechtelijke sanctionering van artikel 3, 5° van het wetsvoorstel, dat handelt over de termijn van 14 dagen na de bevruchting.

Een amendement in die zin in wordt daarom ingediend (stuk Senaat, nr. 2-695/10, amendement nr. 140).

Mevrouw van Kessel repliceert dat die redenering mogelijk opgaat voor wat betreft artikel 8, maar blijft erbij dat alle handelingen die in strijd zijn met artikel 3 — dat de algemene voorwaarden bepaalt waarbinnen onderzoek op embryo's geoorloofd is — strafrechtelijk gesanctioneerd moeten kunnen worden.

Zij dient een subsidiair amendement in op haar amendement nr. 99 in, dat handelingen in strijd met

Amendement n° 144

M. Monfils dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/10, amendement n° 144), tendant à remplacer dans cet article le mot «franc» par le mot «euro». Il précise que cet amendement découle de la loi du 26 juin 2000 relative à l'introduction de l'euro dans la législation concernant les matières visées à l'article 78 de la Constitution.

L'amendement n° 144 est adopté à l'unanimité des 15 membres présents.

L'article 12 amendé est adopté en première lecture par 14 voix et 1 abstention.

Article 13

Amendements n°s 99, 139, 140 et 141

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 99) visant à étendre l'application des peines proposées à l'article 13 aux infractions aux articles 3 et 8 de la loi en projet. La proposition de loi ne punit en effet que les actes contraires aux articles 4, 5 et 6, en sorte que l'auteur, par exemple, d'une infraction à l'obligation d'obtenir le consentement des intéressés n'est passible d'aucune peine. Elle fait remarquer que la mention de l'article 8 fait défaut dans la traduction française de l'amendement n° 99.

Se référant à l'amendement n° 137, M. Monfils réitère que la sanction la plus grave pour un chercheur est l'arrêt de sa recherche. Bien que certains faits graves soient aussi réprimés au pénal, il convient de manier ces sanctions avec circonspection. Il ne peut par exemple pas imaginer que le juge pénal ait à apprécier si une recherche sur des embryons est bien basée sur les connaissances scientifiques les plus récentes, comme le prévoit l'article 3, 2°.

L'intervenant peut cependant admettre que l'on assortisse d'une sanction pénale l'article 3, 5°, de la proposition de loi qui traite du délai de 14 jours à compter de la fécondation.

Un amendement est donc déposé dans ce sens (doc. Sénat, n° 2-695/10, amendement n° 140).

Mme van Kessel réplique que ce raisonnement vaut peut-être pour l'article 8 mais elle maintient que l'on doit pouvoir sanctionner pénalement tous les actes contraires à l'article 3, qui fixe les conditions générales auxquelles la recherche sur les embryons est autorisée.

Elle dépose un amendement subsidiaire à son amendement n° 99, qui sanctionne les actes contraires

artikel 3 bestraft doch niet de handelingen in strijd met artikel 8 (stuk Senaat, nr. 2-695/10, amendement nr. 139).

Mevrouw Nyssens meent dat ook een strafrechtelijke sanctiëring van de overtreding van artikel 8 van de wet moet mogelijk zijn.

Amendement nr. 99 wordt verworpen met 9 tegen 5 stemmen bij 1 onthouding.

Amendement nr. 139 wordt verworpen met 8 tegen 5 stemmen bij 1 onthouding.

Amendement nr. 140 wordt aangenomen met 11 stemmen bij 3 onthoudingen.

Amendementen nrs. 123 en 142

Mevrouw Nyssens dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 123), dat ertoe strekt om artikel 13 te vervangen als volgt:

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

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

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

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

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

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

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

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

à l'article 3, mais pas ceux qui le sont à l'article 8 (doc. Sénat, n° 2-695/10, amendement n° 139).

Mme Nyssens considère que les infractions à l'article 8 de la loi doivent pouvoir être sanctionnées pénalement.

L'amendement n° 99 est rejeté par 9 voix contre 5 et 1 abstention.

L'amendement n° 139 est rejeté par 8 voix contre 5 et 1 abstention.

L'amendement n° 140 est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Amendements n°s 123 et 142

Mme Nyssens dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-695/7, amendement n° 123), qui tend à remplacer l'article 13 par ce qui suit:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mevrouw Nyssens verklaart dat haar amendement een gradatie mogelijk maakt in de strafrechtelijke sanctionering, al naargelang het artikel dat door de onderzoeker wordt overtreden. Bovendien stelt het een verbod voor om enige medische activiteit uit te oefenen of onderzoek te verrichten gedurende een bepaalde periode, die eveneens kan variëren. Wat de gevangenisstraf betreft, verwijst zij naar de bespreking van amendement nr. 122.

De heer Monfils meent dat het verbod om gedurende enkele jaren een beroepsactiviteit uit te oefenen voor een onderzoeker meteen het einde van zijn loopbaan betekent. De sanctie is te ernstig in verhouding met de mogelijke overtredingen van deze wet, die op een andere wijze kunnen worden aangepakt. De strafrechter zal oordelen over de feiten en over de op te leggen straf.

De heer Istasse is het daarmee eens. Een overmatig gebruik van strafrechtelijke sancties zou een ontrappend effect hebben voor onderzoekers, en derhalve voor de wetenschappelijke vooruitgang in het algemeen.

Mevrouw Nyssens meent dat in ernstige gevallen — bijvoorbeeld wanneer een bepaalde wetenschapper zou overgaan tot reproductief klonen — de dreiging van een beroepsverbod efficiënter zal blijken dan de traditionele straffen. Zij dient een subsidiair amendement op amendement nr. 123 in (stuk Senaat, nr. 2-695/10, amendement nr. 142), dat het beroepsverbod instelt voor de onderzoeker die artikel 6 van de wet heeft overtreden door reproductieve menselijke klonering toe te passen.

Mevrouw van Kessel is het ermee eens en wijst erop dat, indien de door artikel 13 voorgestelde gevangenisstraf wordt toegepast, de betrokken onderzoeker eveneens de mogelijkheid wordt ontzegd om zijn beroepsactiviteiten uit te oefenen. Zij herhaalt dat deze sanctie ook zou moeten gelden voor de overtreding van artikel 3 van het wetsvoorstel.

De heer Remans meent dat de wet nu reeds te restrictief is en te veel uitgaat van verbodsbepalingen. Hij pleit voor ruime mogelijkheden voor het wetenschappelijk onderzoek, voor zover dat beantwoordt aan enkele zorgvuldigheidscriteria.

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

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

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

Mme Nyssens déclare que cet amendement permet une gradation dans les sanctions pénales, en fonction de l'article auquel le chercheur a contrevenu. Il propose en outre une interdiction d'exercer la moindre activité médicale ou d'effectuer la moindre recherche durant une période déterminée, qui peut, elle aussi, varier. En ce qui concerne l'emprisonnement, elle renvoie à la discussion de l'amendement n° 122.

M. Monfils estime que pour un chercheur, l'interdiction d'exercer une activité professionnelle pendant plusieurs années signifie du même coup la fin de sa carrière. Cette sanction est trop grave par rapport aux éventuelles infractions à la loi proposée, qui peuvent être abordées d'une autre façon. Le juge pénal se prononcera sur les faits et sur la peine à infliger.

M. Istasse adhère à ce point de vue. Un recours excessif à des sanctions pénales aurait un effet dissuasif pour les chercheurs et, partant, pour les progrès scientifiques en général.

Mme Nyssens considère que dans des cas graves — par exemple si un scientifique déterminé procédait au clonage reproductif — la menace d'une interdiction professionnelle s'avèrera plus efficace que les peines traditionnelles. Elle dépose un amendement subsidiaire à l'amendement n° 123 (doc. Sénat, n° 2-695/10, amendement n° 142), qui sanctionne l'interdiction professionnelle le chercheur qui a contrevenu à l'article 6 de la loi en pratiquant le clonage reproductif humain.

Mme van Kessel est d'accord et souligne que si l'on applique la peine de prison proposée par l'article 13, le chercheur concerné se verra également privé de la possibilité d'exercer ses activités professionnelles. Elle répète que cette sanction devrait aussi s'appliquer aux infractions à l'article 3 de la proposition de loi.

M. Remans estime que la loi est déjà trop restrictive actuellement et procède trop d'interdictions. Il préconise de doter la recherche scientifique de larges possibilités, pour autant que cela réponde à quelques critères de prudence.

De dames Nyssens en van Kessel dienen eveneens een subsidiair amendement in op het amendement nr. 123, dat slechts de handelingen in strijd met artikel 3, 5^o, bestraft (stuk Senaat, nr. 2-695/10, amendement nr. 141). Mevrouw van Kessel wijst erop dat artikel 13 een gradatie van de straffen mogelijk maakt.

Amendement nr. 123 wordt verworpen met 9 tegen 5 stemmen.

Amendement nr. 141 wordt verworpen met 8 tegen 5 stemmen.

Amendement nr. 145

De heer Monfils dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/10, amendement nr. 145), dat ertoe strekt in dit artikel het woord «frank» te vervangen door het woord «euro». Hij wijst erop dat dit amendement voortvloeit uit de wet van 26 juni 2000 betreffende de invoering van de in de wetgeving die betrekking heeft op aangelegenheden als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Amendement nr. 145 wordt eenparig aangenomen door de 15 aanwezige leden.

Het geamendeerde artikel 13 wordt in eerste lezing aangenomen met 9 tegen 4 stemmen bij 2 onthoudingen.

Artikel 14

Amendementen nrs. 100 en 143

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-695/7, amendement nr. 100) dat beoogt artikel 14 te vervangen als volgt:

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

Mevrouw van Kessel wijst erop dat haar fractie de totstandkoming van een interne wetgeving over het wetenschappelijk onderzoek op embryo's steeds gekoppeld heeft aan de goedkeuring door België van het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde. Een dergelijke wet is immers nodig om reserves te kunnen maken bij artikel 18 van dit verdrag dat bepaalt dat, indien onderzoek met embryo's *in vitro* bij wet is toegestaan, deze wet voldoende bescherming aan het embryo dient te bieden en dat het doen ontstaan van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden is verboden.

Mmes Nyssens et van Kessel déposent également un amendement subsidiaire à l'amendement n^o 123 qui sanctionne uniquement les actes contraires à l'article 3, 5^o (doc. Sénat, n^o 2-695/10, amendement n^o 141). Mme van Kessel souligne que l'article 13 permet une gradation des peines.

L'amendement n^o 123 est rejeté par 9 voix contre 5.

L'amendement n^o 141 est rejeté par 8 voix contre 5.

Amendement n^o 145

M. Monfils dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/10, amendement n^o 145), tendant à remplacer dans cet article le mot «franc» par le mot «euro». Il fait remarquer que cet amendement découle de la loi du 26 juin 2000 relative à l'introduction de l'euro dans la législation concernant les matières visées à l'article 78 de la Constitution.

L'amendement n^o 145 est adopté à l'unanimité des 15 membres présents.

L'article 13 amendé est adopté en première lecture par 9 voix contre 4 et 2 abstentions.

Article 14

Amendement n^{os} 100 et 143

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-695/7, amendement n^o 100), tendant à remplacer l'article 14 par ce qui suit:

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

Mme van Kessel signale que son groupe a toujours lié l'adoption d'une législation interne en matière de recherche scientifique sur les embryons à l'approbation, par la Belgique, de la convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine. Pareille loi est en effet nécessaire pour pouvoir faire des réserves concernant l'article 18 de cette convention, qui dispose que lorsque la recherche sur les embryons *in vitro* est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon et que la constitution d'embryons humains à des fins de recherche est interdite.

Zij verwijst naar haar vraag om uitleg nr. 2-514, gericht aan de minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu (cf. *Handelingen* van de Senaat, 21 juni 2001), die heeft bevestigd dat België het verdrag zal ratificeren van zodra de Belgische wetgeving er is. Het amendement nr. 14 zal de inwerkingtreding van de wet bij bijgevolg niet vertragen.

De heer Monfils meent dat het amendement onaanvaardbaar is omdat, indien het verdrag zou worden geratificeerd alvorens de wet in werking is getreden, er een tegenstrijdigheid zou ontstaan tussen het Europese en het Belgische recht. Er moet eerst een Belgische wetgeving ontstaan alvorens men het Europees verdrag ratificeert. Pas dan is het mogelijk om reserves te maken overeenkomstig artikel 36.1 van het Verdrag, dat stipuleert:

«1. Iedere Staat en de Europese Gemeenschap kunnen bij de ondertekening van dit Verdrag of bij de nederlegging van de akte van bekrachtiging een voorbehoud maken met betrekking tot een specifieke bepaling van het Verdrag voor zover een op zijn/haar grondgebied op dat moment geldende wet niet in overeenstemming is met de betrokken bepaling.

Voorbehouden van algemene aard zijn niet toegestaan op grond van dit artikel.»

De heer Roelants du Vivier onderstreept dat het argument dat wordt gegeven in de schriftelijke verantwoording, volgens hetwelk België zich solidair moet opstellen op Europees vlak en het Europees verdrag bijgevolg dringend moet ratificeren, niet dienstig is. Immers hebben thans slechts 13 van de 44 lidstaten van de Raad van Europa het verdrag ondertekend en hebben 18 andere lidstaten het ondertekend.

Mevrouw van Kessel meent dat niets in de weg staat dat België het Verdrag nu reeds ondertekent, in afwachting van het in werking treden van de Belgische wet. Zij dient een amendement in die zin in dat subsidiair is op het amendement nr. 100 (stuk Senaat, nr. 2-695/10, amendement nr. 143), waardoor in het voorgestelde artikel 14 het woord «ratificatie» wordt vervangen door het woord «ondertekening».

De heer Monfils erkent dat de procedure juridisch geen problemen oplevert, maar blijft van oordeel dat België het Verdrag pas dient te ondertekenen én te ratificeren wanneer de Belgische wet tot stand is gekomen. Hij bevestigt dat de regering op dat ogenblik onmiddellijk kan overgaan tot ratificering aangezien de beide obstakels hiervoor, zijnde de draagwijdte van de artikelen 13 en 18 van het Verdrag, dan wegvallen. Het lid meent evenwel dat conflicten over de procedure vermeden moeten worden.

De heer Colla merkt op dat, indien het amendement nr. 100 of het amendement nr. 143 zou worden aangenomen, de inwerkingtreding van een federale wet afhankelijk wordt gemaakt van een handeling van de uitvoerende macht — zijnde de ondertekening

Elle réfère à sa demande d'explication n° 2-514, adressée à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement (cf. *Annales* du Sénat, 21 juin 2001), qui a confirmé que la Belgique ratifiera la convention dès qu'il y aura une législation belge. L'amendement n° 14 ne retardera donc pas l'entrée en vigueur de la loi.

M. Monfils estime que l'amendement est inacceptable, parce que si la convention était ratifiée avant l'entrée en vigueur de la loi, une contradiction apparaîtrait entre le droit européen et le droit belge. Au contraire, une législation belge doit voir le jour avant la ratification de la convention européenne. Ce n'est qu'alors qu'il sera possible de faire des réserves conformément à l'article 36.1 de la Convention, qui dispose:

«1. Tout État et la Communauté européenne peuvent, au moment de la signature de la présente Convention ou du dépôt de l'instrument de ratification, (...) formuler une réserve au sujet d'une disposition particulière de la Convention, dans la mesure où une loi alors en vigueur sur son territoire n'est pas conforme à cette disposition.

Les réserves de caractère général ne sont pas autorisées aux termes du présent article.»

M. Roelants du Vivier souligne que l'argument donné dans la justification écrite, selon lequel la Belgique doit se montrer solidaire au niveau européen et donc ratifier d'urgence la convention européenne, n'est pas pertinent. À l'heure actuelle, en effet, seuls 13 des 44 États membres du Conseil de l'Europe ont signé la convention et 18 autres États membres l'ont ratifiée.

Mme van Kessel estime que rien n'empêche la Belgique de signer d'ores et déjà la convention, en attendant l'entrée en vigueur de la loi belge. Elle dépose un sous-amendement dans ce sens à l'amendement n° 100 (doc. Sénat, n° 2-695/10, amendement n° 143), qui remplace, à l'article 14 proposé, le mot «ratification» par le mot «signature».

M. Monfils reconnaît que, juridiquement, cette procédure ne pose aucun problème, mais reste persuadé que la Belgique ne doit signer et ratifier la convention qu'après que la loi belge aura vu le jour. Il confirme qu'à ce moment, le gouvernement pourra procéder immédiatement à la ratification, puisque les deux obstacles qui s'y opposaient, à savoir la portée de l'article 13 et celle de l'article 18, auront alors disparu. L'intervenant estime toutefois qu'il faut prévenir les conflits de procédure.

M. Colla fait remarquer que si l'amendement n° 100 ou l'amendement n° 143 était adopté, l'entrée en vigueur d'une loi fédérale serait subordonnée à un acte du pouvoir exécutif — à savoir la signature ou le dépôt de l'instrument de ratification par le gouverne-

of de neerlegging van het instrument van ratificatie door de regering — of van een gemeenschapsparlement (vermits bepaalde aspecten van het Europees verdrag wellicht betrekking hebben op gemeenschapsmateries). Indien zulks juridisch mogelijk zou zijn, is dit geenszins wenselijk.

Mevrouw van Kessel neemt er akte van dat het de wens is van de leden van de Bijzondere Commissie voor bio-ethische problemen van de Senaat én van de federale regering dat het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde door België geratificeerd zal worden van zodra voorliggend wetsvoorstel kracht van wet zal hebben.

Mevrouw Nyssens sluit zich daarbij aan, maar merkt op dat het debat moet worden voortgezet op een aantal punten, onder meer wat betreft de somatische genterapie.

Amendement nr. 100 wordt verworpen met 8 tegen 5 stemmen.

Amendement nr. 143 wordt verworpen met 10 tegen 5 stemmen.

Artikel 14 wordt in eerste lezing aangenomen met 10 tegen 4 stemmen bij 1 onthouding.

Dit verslag is eenparig goedgekeurd door de 8 aanwezige leden.

De rapporteur,
Jan REMANS.

De voorzitter,
Jacinta DE ROECK.

ment — ou d'un parlement de communauté (puisque certains aspects de la convention européenne concernent probablement des matières communautaires). S'il est vrai que ce serait possible juridiquement, ce n'est nullement souhaitable.

Mme van Kessel prend acte du souhait des membres de la commission spéciale chargée des questions bioéthiques du Sénat ainsi que du gouvernement fédéral que la convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine soit ratifiée dès que la proposition de loi en discussion aura acquis force de loi.

Mme Nyssens s'associe à ces propos, mais fait observer qu'il faut poursuivre le débat sur un certain nombre de points, notamment en ce qui concerne la thérapie génique somatique.

L'amendement n° 100 est rejeté par 8 voix contre 5.

L'amendement n° 143 est rejeté par 10 voix contre 5.

L'article 14 est adopté en première lecture par 10 voix contre 4 et 1 abstention.

Le présent rapport a été approuvé à l'unanimité des 8 membres présents.

Le rapporteur,
Jan REMANS.

La présidente,
Jacinta DE ROECK.