

BELGISCHE SENAAAT

BUITENGEWONE ZITTING 1999

30 SEPTEMBER 1999

Wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's

(Ingediend door de heer Philippe Monfils)

TOELICHTING

Onderzoek op levende wezens heeft de mensheid steeds gefascineerd: het wekt hoop op een beter leven, maar ook angst voor mogelijke ontsporingen — helaas niet onterecht, zoals het recente verleden heeft aangetoond.

Wat men met een algemene term «bio-ethiek» noemt, is meer dan ooit brandend actueel. Overal ter wereld wordt immers onderzoek verricht dat op middellange termijn uiterst positieve vooruitzichten biedt voor de gezondheid en zelfs het leven van de mens. Dat onderzoek doet evenwel ook vragen rijzen met betrekking tot levensbeschouwelijke en maatschappelijke ideeën over de voortplantingsdaad, over de identiteit van het menselijk wezen, ...

De overdreven media-aandacht voor bepaalde ontdekkingen en de onvermijdelijke simplificatie ten behoeve van de massa die daarmee gepaard gaat, leiden vaak tot drastische stellingnamen, waarbij men zich niet baseert op inhoudelijke discussies maar laat overhalen door slogans, pro of contra.

Het Raadgevend Comité voor bio-ethiek heeft in een opmerkelijke analyse aangetoond hoe in het debat aangaande het reproductief menselijk klonen begrippen als «menselijke waardigheid», «identiteit», «determinisme», «instrumentalisering», ... tot nog toe zijn gebruikt zonder grondige analyse en zonder ze te vergelijken met hun toepassing op andere

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION EXTRAORDINAIRE 1999

30 SEPTEMBRE 1999

Proposition de loi relative à la recherche sur les embryons

(Déposée par M. Philippe Monfils)

DÉVELOPPEMENTS

De tout temps, les recherches sur le vivant ont fasciné les populations attirées par l'espoir d'une vie meilleure, mais angoissées par les dérives possibles dont un passé récent nous a montré la réalité.

Ce qu'on appelle plus généralement la bioéthique est d'autant plus d'actualité que les recherches menées partout dans le monde ouvrent, dans le moyen terme, des perspectives extrêmement positives pour la santé et même la vie des êtres humains. Mais ces recherches peuvent aussi poser question par rapport à des conceptions philosophiques et sociales portant par exemple sur l'acte de procréation, sur l'identité des êtres humains, ...

De surcroît, la surmédiation de certaines inventions, jointe à l'inévitable simplification pour la compréhension du plus grand nombre, aboutit souvent à des jugements péremptoires fondés moins sur le débat approfondi que sur le choix de slogans «pour» ou «contre».

À propos du clonage reproductif humain, le Comité consultatif de bioéthique a clairement montré, dans une remarquable analyse, combien des notions comme «dignité humaine», «identité», «déterminisme», «instrumentalisation», ... ont jusqu'ici été utilisées sans analyse approfondie et «sans comparaison avec leur application dans d'autres sphères du

domeinen van het menselijk gedrag(1). Het Comité voor bio-ethiek herinnert eraan dat over deze vraagstukken een democratisch debat moet worden gehouden.

In politieke kringen staat men hier zeer huiverachtig tegenover. Geen enkel voorstel is besproken, noch over wetenschappelijk onderzoek op levend materiaal, noch over euthanasie. De vorige regering heeft net zomin als de parlementsleden haar opinie kenbaar gemaakt. Geen enkele tekst is ingediend en bovendien heeft België geen standpunt ingenomen over het verdrag van 6 januari 1996 inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde van de Raad van Europa, noch over de recentelijk door het Europees Parlement goedgekeurde richtlijnen betreffende de octrooien op leven.

Wij menen dat aan deze algemene lethargie een eind moet komen.

Is het Parlement niet de aangewezen plaats om een democratisch debat te houden en daaraan conclusies te verbinden? De verkozenen staan in contact met de burgers, de pressiegroepen en allerlei instellingen. Zij kunnen informeren en zich informeren. Maar zij moeten ook beslissingen nemen.

Er moet dringend een standpunt worden ingenomen over de bepalingen uit het Verdrag van de Raad van Europa. Men moet dringend beslissen of bepaalde technische handelingen en onderzoeken al dan niet verboden moeten worden. Er moet dringend een kader worden vastgesteld waarbinnen wetenschappelijke vooruitgang mogelijk is maar waarbij ook de nodige controle gegarandeerd blijft.

Kortom, wij menen dat zo snel mogelijk een wetgeving over deze materie moet worden uitgewerkt.

Dit wetsvoorstel heeft een drieledig doel:

1. het stelt de voorwaarden vast waaronder onderzoek mag worden verricht op overtallige embryo's of, indien dat niet mogelijk is, op embryo's aangemaakt voor onderzoeksdoeleinden;
2. het neemt een standpunt in over het probleem van de kiembaantherapie (behandeling van een genetische aandoening waarbij een ingreep wordt uitgevoerd op de kiembaancellen die gevolgen heeft voor de nakomelingen) en maakt een onderscheid tussen de kiembaantherapie gericht op verbetering (van het menselijk wezen), die verboden moet zijn, en de correctieve kiembaantherapie waardoor een hele reeks ziekten kan worden bestreden;
3. het stelt een moratorium voor op de technieken inzake reproductief menselijk klonen maar bena-

(1) Zie advies van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek, nr. 10 van 14 juni 1999 in verband met het reproductief menselijk klonen.

comportement(1)». Et le Comité de bioéthique de rappeler la nécessité d'un débat démocratique sur ces questions.

Jusqu'ici, le monde politique s'est montré à cet égard, d'une extrême frilosité. Aucune proposition n'a été discutée, pas plus dans le domaine de la science du vivant que dans celui de l'euthanasie. Le gouvernement précédent n'a d'ailleurs pas adopté plus de position que les parlementaires puisqu'aucun texte n'a été déposé et qu'au surplus, la Belgique n'a pas pris attitude à l'égard de la convention du 6 janvier 1996 sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe, ni même sur la récente directive sur les brevets votée par le Parlement européen.

Il nous paraît que cette passivité généralisée doit cesser.

Pour qu'il y ait débat démocratique et conclusions dans ce débat, qui mieux que le Parlement peut l'organiser? Les élus sont en contact avec les citoyens, les groupes et les organismes. Ils peuvent informer, s'informer. Mais ils doivent aussi décider.

Il y a urgence à prendre attitude à l'égard des dispositions de la Convention du Conseil de l'Europe. Il y a urgence à décider s'il faut ou non interdire certains actes techniques ou certaines recherches. Il y a urgence à décider de la fixation d'un cadre permettant le progrès scientifique tout en offrant les garanties de contrôle nécessaires dans ce domaine.

Bref, il y a pour nous urgence à légiférer.

La présente proposition de loi poursuit un triple objectif:

1. elle prévoit les conditions dans lesquelles la recherche peut s'effectuer sur les embryons surnuméraires ou, si ce n'est pas possible, sur les embryons créés aux fins de recherche;
2. elle prend position sur le problème de la thérapie germinale (traitement d'une maladie génétique incluant l'intervention sur les cellules germinales avec effet sur la descendance) en distinguant la thérapie germinale d'amélioration (de l'être humain) qui doit être interdite et la thérapie germinale de correction qui permet de lutter contre une série de maladies;
3. elle propose un moratoire sur les techniques de clonage reproductif humain mais précise que le

(1) Voir avis du Comité consultatif de bioéthique n° 10 du 14 juin 1999 concernant le clonage humain reproductif.

drukt dat dit verbod niet slaat op therapeutisch klonen met het oog op onderzoek, waarvan de resultaten kunnen worden toegepast in de geneeskunde.

HOOFDSTUK I

Onderzoek op embryo's en embryonale stamcellen

In België wordt reeds lang onderzoek uitgevoerd op menselijke embryo's zonder enig wettelijk kader.

Niemand betwist dat de «reproductieve geneeskunde» veel vooruitgang heeft geboekt dankzij onderzoek op embryo's *in vitro*. De nieuwe fertilisatie-technieken hebben betere resultaten en ook de pre-implantatiediagnostiek is aanzienlijk verbeterd.

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.

Op dat vlak is onderzoek op menselijke embryonale stamcellen afkomstig uit embryo's absoluut onontbeerlijk. Uit deze cellen kunnen alle soorten gedifferentieerde cellen worden verkregen. Deze technologische vooruitgang zal een ware revolutie teweegbrengen op het vlak van transplantaties en overplantingen. Met de bestaande weefseltechnieken kunnen de embryonale stamcellen worden gebruikt om complexe organen als de blaas, de nieren, de lever of het hart te vormen... Als deze technieken hun beloften waarmaken, zal de schaarste van donororganen voor transplantatie tot het verleden behoren. Ook het probleem van de afstotingsverschijnselen kan zo worden opgelost.(1)

Het Raadgevend Comité voor bio-ethiek heeft zich positief uitgelaten over dit soort onderzoek.

*
* *

(1) Afstotingsverschijnselen kunnen op verschillende manieren worden tegengegaan:

— hetzij door de oprichting van banken van ES-cellen (embryonale stamcellen) waarin een grote variëteit tot expressie komt van MHC-moleculen (major histocompatibility complex), die verantwoordelijk zijn voor de afstotingsverschijnselen en waaruit dan compatibele cellen kunnen worden gekozen;

— hetzij door de aanmaak van cellen die genetisch gewijzigd zijn zodat geen MHC-moleculen tot expressie komen en die het afweersysteem dus niet herkent;

— hetzij door de productie van ES-cellen via het klonen van een cel van de ontvanger. In deze cellen komen dus dezelfde MHC-moleculen tot expressie en daarom worden zij niet als vreemde lichamen beschouwd door het afweersysteem van de ontvanger.

clonage thérapeutique à des fins de recherche aboutissant à des applications médicales n'est pas visé par cette interdiction.

CHAPITRE I

Les recherches sur les embryons et les cellules souches embryonnaires

Les recherches sur des embryons humains s'effectuent depuis longtemps en Belgique mais sans cadre légal.

Personne ne conteste que ces recherches sur les embryons *in vitro* ont amélioré la «médecine de reproduction». Les nouvelles techniques de fécondation sont plus sûres. La technique du diagnostic préimplantatoire s'est considérablement améliorée.

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 de la lutte pour les nouvelles avancées thérapeutiques dans le cadre des maladies génétiques, de la cancérologie ou de la stérilité par exemple.

Dans ce cadre, la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines dérivées d'embryons est évidemment essentielle. Ces cellules pourraient permettre d'obtenir tous les types de cellules différenciées. Ce progrès technologique révolutionnera probablement le domaine des transplantations et des greffes. Associées à l'ingénierie tissulaire, les cellules souches embryonnaires pourront former des organes complexes comme les vessies, les reins, les foies ou les cœurs... Si ces techniques tiennent leurs promesses, la rareté des organes pour la transplantation sera dépassée. En outre, le phénomène de rejet pourra être résolu.(1)

Le Comité consultatif de bioéthique s'est exprimé dans un sens positif à l'égard de ces recherches.

*
* *

(1) Le phénomène de rejet peut être surmonté de plusieurs manières:

— soit la création de banques de cellules ES exprimant une grande variété de molécules du complexe majeur d'histocompatibilité (MHC), responsables du rejet à partir de laquelle les cellules compatibles pourraient être sélectionnées;

— soit la création de cellules génétiquement modifiées pour ne pas exprimer les molécules MHC et donc non reconnues par le système immunitaire;

— soit la production de cellules ES par clonage à partir d'une cellule du receveur. Ces cellules exprimeraient donc les mêmes molécules du MHC et ne seraient donc pas reconnues comme étrangères par son système immunitaire.

Het Verdrag van de Raad van Europa heeft onderzoek op overtallige embryo's weliswaar toegestaan, maar de meeste lidstaten verbieden het aanmaken van embryo's voor onderzoeksdoeleinden.

Wij vinden dat verbod niet gerechtvaardigd.

Het leunt bovendien sterk aan bij de «utilitaristische benadering»: «aangezien de overtallige embryo's toch al bestaan, is onderzoek daarop aanvaardbaar maar niet op embryo's die voor dat doel worden aangemaakt.» (zie Yvon Englert in het advies van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek).

Ons inziens doet men geen onderzoek omdat men nu eenmaal embryo's heeft. Onderzoek wordt verricht omdat het wetenschappelijk nuttig wordt geacht — indien mogelijk op overtallige embryo's, indien nodig op speciaal hiervoor aangemaakte embryo's.

*
* *

Dit voorstel stelt een heel strikt kader vast waardoor niet kan worden afgeweken van de voorwaarden waaronder het onderzoek moet worden verricht.

a) Artikel 3 stelt zeven voorwaarden vast waaraan onderzoek op embryo's moet beantwoorden:

— het onderzoek moet een therapeutisch oogmerk hebben, betrekking hebben op vruchtbaarheidsproblemen of een betere kennis van ernstige genetische ziekten nastreven;

— het moet worden uitgevoerd op embryo's *in vitro*;

— het moet gebaseerd zijn op de meest recente wetenschappelijke bevindingen;

— het moet worden uitgevoerd in een erkend laboratorium dat verbonden is aan een universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde;

— het moet worden uitgevoerd onder de controle van een gespecialiseerd arts en door hiertoe gekwalificeerde personen;

— het is slechts mogelijk gedurende de eerste veertien dagen na de bevruchting;

— het is alleen toegestaan als er geen alternatieve onderzoeksmethode bestaat die even doeltreffend is.

b) De betrokken personen moeten hun toestemming geven nadat zij vooraf geïnformeerd zijn. Zij kunnen die toestemming altijd intrekken (artikel 5).

c) Het onderzoeksproject moet worden goedgekeurd op basis van een eenvoudige maar strenge procedure (artikel 4).

Si la Convention du Conseil de l'Europe a autorisé les recherches sur les embryons surnuméraires, une majorité des États membres a néanmoins écarté la possibilité de créer des embryons aux fins de recherches.

Il nous paraît que cette interdiction ne se justifie pas.

Elle tend d'ailleurs à reconnaître une approche de type «utilisatrice» du style: «puisque les embryons surnuméraires sont là, une expérimentation sur eux est acceptable mais pas sur ceux créés dans ce but» (*cfr.* Yvon Englert dans l'avis du Comité consultatif de bioéthique).

Pour nous, ce n'est pas parce qu'il y a des embryons qu'on fait des recherches. Des recherches sont menées parce qu'elles sont reconnues comme scientifiquement utiles, avec embryons surnuméraires s'il y en a, avec embryons créés pour ce faire si nécessaire.

*
* *

La présente proposition prévoit un cadre très strict permettant de vérifier qu'aucune dérive ne peut intervenir dans les conditions suivant lesquelles la recherche est menée.

a) L'article 3 prévoit sept conditions à réunir avant d'entamer une recherche sur les embryons

— la recherche doit avoir un objectif thérapeutique ou concerner des problèmes de fertilité ou viser la connaissance de graves maladies génétiques;

— elle est réalisée sur des embryons *in vitro*;

— elle est basée sur les connaissances scientifiques les plus récentes;

— elle est effectuée dans un laboratoire agréé lié à un programme de la médecine reproductive universitaire;

— elle est réalisée sous le contrôle d'un médecin spécialiste et par des personnes possédant les qualifications requises;

— elle ne peut être exécutée que dans les 14 premiers jours suivant la fécondation;

— elle ne peut être exécutée que s'il n'y a pas de méthode de recherche alternative ayant une efficacité comparable.

b) Les personnes concernées doivent donner leur consentement après information préalable. Le consentement peut être retiré à tout moment (article 5).

c) Le projet doit être approuvé au terme d'une procédure simple mais rigoureuse (article 4).

Het doel, de methodologie en de duur van het onderzoeksproject moeten duidelijk en in detail vaststaan. Het project wordt voor advies voorgelegd aan het betrokken plaatselijk ethisch comité.

Als het advies ongunstig is, gaat het onderzoek niet door. De indiener van het voorstel vindt inderdaad dat tegen een ongunstig advies van het plaatselijke comité geen beroep mogelijk hoeft te zijn: men kan zich moeilijk voorstellen dat een onderzoek dat verworpen is door het plaatselijk comité van een universitair ziekenhuis, toch kan doorgaan in dat ziekenhuis omdat een andere instantie een gunstig — en dus tegengesteld — advies heeft gegeven. Deze onderzoeken zijn zo technisch van aard dat ze niet kunnen worden uitgevoerd als de ziekenhuishiërarchie ertegen gekant is.

We vonden het daarentegen wel nodig om te voorzien in een controle-instantie bij een gunstig advies van het plaatselijk ethisch comité. Deze controle-instantie is het Raadgevend Comité voor bio-ethiek. Dat comité is immers bij uitstek in staat om een algemeen oordeel te vellen over de voortgang van de onderzoeken die worden uitgevoerd door de universitaire centra en zo een jurisprudentie te ontwikkelen die de nodige garanties biedt.

Het Comité voor bio-ethiek treedt evenwel niet systematisch op: het heeft alleen de mogelijkheid om dat te doen binnen een termijn van twee maanden. Een eventueel ongunstig advies kan slechts met een twee derde meerderheid van de stemmen worden gegeven.

d) De onderzoeker informeert het plaatselijk ethisch comité en het Raadgevend Comité voor bio-ethiek jaarlijks over de voortgang van zijn onderzoek (artikel 9). Het Raadgevend Comité voor bio-ethiek stelt een jaarverslag op met de lijst van lopende of geweigerde onderzoeken en kan daaraan eventueel opmerkingen verbinden over een bepaalde onderzoekstak, bestaande problemen, vooruitzichten, ...

HOOFDSTUK II

Germinale genterapie

Met betrekking tot de ingrepen op het menselijk genoom maakt het Europees Verdrag inzake de biogeneeskunde een onderscheid tussen onderzoek in verband met somatische genterapie enerzijds en met germinale genterapie anderzijds. Het staat het eerste type van onderzoek toe, maar verbiedt het tweede.

Deze beslissing is duidelijk voor een groot deel ingegeven door de vrees voor de aanmaak van «à la carte» samengestelde wezens, met andere woorden voor eugenetische praktijken. Dat is volstrekt begrijpelijk en ook aanvaardbaar als het verbod alleen slaat op germinale therapie die gericht is op de verbetering van het menselijk wezen.

Ainsi le projet doit être clairement détaillé en ce qui concerne l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche. Ce projet est soumis pour avis au comité local d'éthique concerné.

Si l'avis est négatif, la recherche est abandonnée. L'auteur de la proposition estime en effet qu'en cas d'avis négatif du comité local, il n'y a pas lieu de prévoir une possibilité d'appel: on n'imagine pas qu'une recherche, refusée par le comité local d'un hôpital universitaire, puisse se développer dans ce même hôpital après avoir reçu un avis positif, et donc contraire, d'une autre autorité. La technicité de ces recherches est telle qu'il serait impossible de les poursuivre avec l'opposition de la structure hospitalière.

Par contre, il a paru utile de maintenir une instance de contrôle en cas d'avis positif d'un comité local d'éthique. Cette instance de contrôle est le Comité consultatif de bioéthique. Celui-ci est particulièrement bien placé pour porter un jugement global sur l'évolution des recherches entreprises dans tous les centres universitaires et définir ainsi une jurisprudence offrant les garanties souhaitables.

On notera que le Comité de bioéthique n'intervient pas systématiquement. Il a simplement la possibilité de le faire dans un délai de deux mois et un éventuel avis négatif ne peut être émis qu'aux deux tiers de ses voix.

d) Le chercheur tient annuellement son comité local d'éthique et le Comité consultatif de bioéthique au courant de l'évolution de la recherche (article 9) et le Comité consultatif de bioéthique établit un rapport annuel reprenant la liste des recherches en cours ou refusées et émettant d'éventuelles réflexions sur ce secteur de recherche, les problèmes rencontrés, les perspectives, ...

CHAPITRE II

La thérapie génique germinale

Dans le domaine de l'intervention sur le génome humain, la Convention européenne de bioéthique opère une distinction entre les recherches en matière de thérapie génique somatique et de thérapie génique germinale. Autorisant la première, elle interdit la seconde.

Manifestement, les craintes de création «d'individus à la carte», d'eugénisme, ont pesé lourdement sur la décision. C'est parfaitement compréhensible et tout à fait acceptable pour autant que l'on ne vise que la thérapie germinale d'amélioration.

Een therapie die de verbetering van de soort tot doel heeft, is ethisch onaanvaardbaar en moet verboden worden.

Correctieve germinale genterapie daarentegen wil bepaalde ziekten bestrijden, zoals de ziekte van Huntington, mucoviscidose, hemofilie en verschillende neurodegeneratieve ziekten zoals amyotrofische lateraalsclerose of de ziekte van Duchenne. De germinale therapeutische technieken die inwerken op een cellijn van gameten (eicellen en spermatozoïden) van een levend wezen kunnen er in de nabije toekomst voor zorgen dat deze ziekten voor hemzelf en zijn nakomelingen overwonnen worden.

Er moet dus een duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen beide vormen van germinale genterapie.

Momenteel wordt onderzoek verricht om de somatische genterapie zodanig te ontwikkelen dat mensen die aan deze ziekten lijden, kunnen worden geholpen. De bestaande protocollen hebben tot doel te voorkomen dat wordt geraakt aan de kiembaancellen. Gezien de huidige kennis inzake deze techniek, is deze maatregel logisch: men heeft de germinale genterapie nog niet volledig doorgrond. We zien evenwel geen principiële reden om deze techniek, die het mogelijk maakt een zieke en zijn nakomelingen definitief te genezen, niet te gebruiken wanneer dat kan gebeuren met een aanvaardbare slaagkans. Het onderzoek naar technieken die toepasbaar zijn op de mens moet dus worden voortgezet. Dat komt in de eerste plaats het embryo ten goede, dat zo van ernstige handicaps wordt verlost.

HOOFDSTUK III

Klonen

Uiteraard is het vooral op dit vlak dat, met een irrationele volksangst als achtergrond, fundamenteel verschillende opvattingen over de plaats en de waarde van het menselijk wezen en over de filosofische betekenis van de voortplantingsdaad tegenover elkaar staan.

Het Raadgevend Comité voor bio-ethiek stelt in zijn advies drie verschillende standpunten voor, die het wijselijk standpunt A, B en C noemt om zeker geen hiërarchische volgorde uit te drukken.

Het lijkt ons nuttig om in de toelichting bij dit voorstel de synthese op te nemen die het Raadgevend Comité voor bio-ethiek zelf heeft gemaakt van de debatten.

«Er werd overeenstemming bereikt over twee punten:

1. Gelet op de wetenschappelijke, technische en ethische onzekerheid die met de techniek van het

Cette thérapie, qui doit être interdite, touche à l'amélioration de l'espèce humaine et n'est pas acceptable au plan éthique.

Par contre, la thérapie génique germinale de correction tend à lutter contre des maladies, telle la maladie de Huntington, la mucoviscidose, l'hémophilie, diverses maladies neurodégénératives telle la sclérose latérale amyotrophique ou la maladie de Duchenne. Les techniques de thérapie germinales agissant sur une lignée de gamètes (ovules et spermatozoïdes) d'un être vivant, pourraient, dans un avenir proche, vaincre ces maladies pour lui-même et sa descendance.

Il faut donc dissocier les deux types de thérapie génique germinale.

Des recherches sont menées actuellement pour mettre au point la thérapie génique somatique permettant de soigner les personnes atteintes de ces maladies. Les protocoles actuels doivent assurer que les cellules germinales ne puissent pas être atteintes. Cette mesure est logique, dans l'état actuel de la technique, car la thérapie génique germinale n'est pas encore maîtrisée. Nous ne voyons cependant pas de raison de principe de ne pas utiliser cette technique pour guérir définitivement le malade et sa descendance lorsque cela pourra se faire avec un degré de sûreté raisonnable. Les recherches doivent donc se poursuivre afin de mettre au point des techniques applicables à l'homme. Le premier bénéficiaire en sera l'embryon, débarrassé de handicaps graves.

CHAPITRE III

Le clonage

C'est évidemment le domaine dans lequel s'affrontent, sur fond de peur populaire irrationnelle, des conceptions fondamentalement différentes de la place et de la valeur de l'être humain comme de la signification philosophique de l'acte de procréation.

Le Comité consultatif de bioéthique a rendu un avis qui présente trois positions différentes, dénommées sagement pour n'indiquer aucun ordre hiérarchique, position A, B et C.

Dans le cadre du développement de cette proposition, il est utile de rappeler la synthèse faite des débats par le Comité consultatif de bioéthique lui-même.

«Un consensus s'est dégagé sur deux points:

1. Étant donné les incertitudes scientifiques, techniques et éthiques pesant sur la technique du clonage

menselijk klonen gepaard gaat, moet een duidelijk verbod worden aanbevolen op iedere poging om op min of meer korte termijn een dergelijk klonen tot stand te brengen.

2. Indien ooit een menselijke kloon geboren zou worden — zelfs als gevolg van ongeoorloofde handelingen — zou die als een volwaardig mens moeten worden beschouwd. Geen enkel van de aangevoerde argumenten mag worden aangewend om zijn menselijke waardigheid te betwisten.

Wat betreft de ethische evaluatie van het klonen, op zich en in theorie beschouwd, zijn drie stellingen in de schoot van het Comité tot uiting gekomen. Ze worden hierna aangeduid door de letters A, B en C.

De voorstanders van stellingname A zijn van oordeel dat men het voorgesteld verbod als een moratorium moet beschouwen dat na een bepaalde termijn opnieuw dient te worden geëvalueerd. Zo vermijdt men het lopen van onaanvaardbare risico's, op de eerste plaats wat betreft de medische veiligheid, maar biedt men de mogelijkheid de voorwaarden te scheppen voor onderzoek en democratisch debat over het probleem, en voorts wetenschappelijk en technisch onderzoek verder te zetten. Dit in de tijd bepaald verbod zou later kunnen uitmonden op een goed ingelichte en klare stellingname bij het geheel van de bevolking. De uiteindelijke houding zou er kunnen in bestaan hetzij het moratorium te verlengen, hetzij het reproductieve menselijk klonen definitief te verbieden, hetzij de techniek onder specifieke voorwaarden toe te laten, wat natuurlijk de organisatie van een controlesysteem zou inhouden die de evolutie ervan kan beheersen.

De leden die stellingname B onderschrijven, zijn van oordeel dat het in de huidige stand van de kennis, van de beeldvorming en van de sociale verhoudingen, en gelet op:

— de problemen die gesteld worden in verband met de identiteitsopbouw van de kloon;

— de ingrijpende verandering in de verhouding tussen genetische en fenotypische identiteit, onder meer via de schijnidentiteit die door het reproductieve menselijk klonen zou worden veroorzaakt;

— de problemen van de verhoudingen tussen de generaties die door deze techniek zouden worden veroorzaakt;

— de problemen in verband met de sociale perceptie van de kloon evenals die van de autoperceptie van de kloon;

— de logica van de instrumentalisering die naar voren komt in de hypothesen die men voor het toepassen van deze techniek vooropstelt,

wijs zou zijn het klonen bij wet te verbieden.

humain reproductif, une interdiction nette vis-à-vis de toute tentative visant à réaliser à plus ou moyen terme un clonage de ce type est à recommander.

2. Si un clone humain venait à naître — serait-ce à la suite d'actes illicites —, il devrait être considéré comme un être humain à part entière. Aucune des argumentations proposées ne pourrait être utilisée pour contester sa dignité d'être humain.

Par rapport à l'évaluation éthique du clonage envisagé en soi dans l'absolu, trois positions se sont dégagées au sein du comité. Elles sont indiquées ci-après par les lettres A, B et C.

Ceux qui soutiennent la position A considèrent que l'interdiction proposée doit être un moratoire à réévaluer au terme d'un délai déterminé. On éviterait ainsi de courir des risques totalement inacceptables, en premier lieu sur le plan de la sécurité médicale, tout en ouvrant la possibilité de mettre en place les conditions d'une réflexion ou d'un débat démocratique sur la question et de poursuivre des recherches scientifiques et techniques. Cette période transitoire d'interdiction déboucherait sur une prise de position informée et lucide dans l'ensemble de la population. Cette position finale pourrait être soit la prolongation du moratoire, soit une interdiction définitive du clonage humain reproductif, soit une acceptation de la technique sous des conditions spécifiques, ce qui impliquerait évidemment la mise en place d'un système de contrôle apte à en maîtriser l'évolution.

Les membres qui soutiennent la position B considèrent que dans l'état actuel des connaissances, des représentations et des rapports sociaux et vu:

— les problèmes soulevés à propos de la construction de l'identité du clone;

— le bouleversement du rapport entre identité génétique et identité phénotypique et ce, notamment par le biais de l'identité d'apparence qu'introduirait le clonage humain reproductif;

— les problèmes de rapport intergénérationnels que risque d'introduire cette technique;

— les problèmes de perception sociale du clone, et en retour, d'auto-perception du clone;

— la logique d'instrumentalisation que recèlent les hypothèses dans lesquelles l'utilisation de cette technique est envisagée,

il serait plus sage d'interdire le clonage par voie législative.

Het wettelijk verbod moet volgens de voorstanders van stellingname B een juridische draagwijdte hebben die ertoe leidt het toepassen van deze techniek te bestraffen, bij gebrek aan duidelijke normen terzake. Het moet ook een politieke draagwijdte hebben doordat het er de overheid toe brengt zich over de kwestie uit te spreken.

Andere leden zijn van oordeel dat ze, los van de argumenten aangebracht door de houders van stellingen A en B, voldoende argumenten hebben om zich voor een radicaal en definitief verbod op het menselijk klonen uit te spreken. Hun standpunt wordt als stellingname C voorgesteld.

De houders van de stellingname C zijn van mening dat iedere toepassing van reproductief menselijk klonen de fundamentele dynamiek van het menselijk bestaan ernstig zou aantasten en het kind zou afsnijden van de symboliek die in het lichamelijk gegevene ingeschreven staat, meer bepaald in de daad zelf van de verwekking. In de mate waarin ze anderzijds menen dat het strafrecht tot taak heeft de fundamentele en structurende waarden van het menselijk bestaan in de samenleving te garanderen, zijn ze van oordeel dat de toepassing van deze techniek definitief moet worden verboden en strafbaar gesteld.»

We stellen in de eerste plaats vast dat dit debat gaat over het reproductief menselijk klonen en dus niet over het reeds genoemde «therapeutisch klonen». Het gebruik van deze techniek kan in de toekomst het wegnemen van organen overbodig maken, wat vaak gepaard gaat met misbruiken — vooral in de derde-wereldlanden — en met zwendel in organen. Dat geldt ook voor de xenotransplantaties, die weer andere problemen doen rijzen, onder andere rond de status van dieren. Bovendien wekt het idee om menselijke organen te vervangen door dierlijke een vage, oeroude angst op (zie boven).

Wat het reproductief menselijk klonen betreft, wijzen we erop dat de onzekerheden rond deze techniek — met alle risico's van dien — volstaan om, nog afgezien van alle ethische debatten, de toepassing van deze techniek op de mens bij de huidige stand van zaken uit te sluiten.

Betekent dit dat het onderzoek op dit vlak voorgoed verboden moet worden en dat het debat dus gesloten is?

De voorstanders van een volledig verbod gebruiken als argumenten:

- de aantasting van de menselijke waardigheid;
- de vermindering van de genetische diversiteit als vorm van eugenetica;
- het determinisme veroorzaakt door de niet-geslachtelijke reproductie;
- de instrumentalisering gesteld tegenover de bewuste voortplantingsdaad;

Cette interdiction par voie législative aurait, pour les membres du groupe B, une portée juridique visant à sanctionner clairement le recours à cette technique en l'absence de normes claires en la matière et une portée politique consistant à inviter les autorités démocratiques à se prononcer sur la question.

D'autres membres du comité estiment avoir assez d'arguments, indépendamment de ceux débattus par les tenants des positions A et B, pour se prononcer en faveur d'une interdiction radicale et définitive du clonage humain. Leur point de vue est présenté comme la position C.

Les tenants de la position C considèrent que toute application du clonage humain reproductif porterait gravement atteinte à la dynamique fondamentale de l'existence humaine et couperait l'enfant de la symbolique inscrite dans les données de la chair et, en particulier, dans l'acte d'engendrement lui-même. Dans la mesure où ils estiment par ailleurs que le droit pénal a pour fonction de garantir les valeurs fondamentales et structurantes de l'existence humaine et de la société, ils considèrent que l'utilisation de cette technique doit être définitivement interdite et sanctionnée pénalement.»

On constatera tout d'abord que le débat porte sur le clonage humain reproductif. Cette définition ne vise donc pas le «clonage thérapeutique» cité plus haut. Son utilisation pourrait, dans l'avenir, rendre inutiles les prélèvements d'organes — souvent source d'abus notamment dans les pays du tiers-monde, de commercialisation larvée des organes —, ainsi que les xénogreffes qui soulèvent d'autres problèmes tenant au statut des animaux eux-mêmes ainsi d'ailleurs qu'à une certaine crainte ancestrale de recevoir des organes d'animaux pour remplacer des organes humains (voir plus haut).

En ce qui concerne le clonage reproductif humain, il faut noter que les incertitudes de la technique — et partant les risques encourus —, conduiraient à eux seuls, même en l'absence de débats éthiques, à exclure dans l'état actuel des choses l'application de cette technique à l'homme.

Mais faut-il à jamais interdire toute recherche sur le sujet, en considérant que le débat est clos?

En synthèse, les partisans de l'interdiction totale avancent:

- l'atteinte à la dignité humaine;
- la mise en cause de la diversité génétique comme une certaine forme d'eugénisme;
- le déterminisme entraîné par la reproduction asexuée;
- l'instrumentalisation de l'être humain s'opposant à l'acte volontaire de procréation;

- de ontkenning van de autonomie van de kloon;
- de medische, psychologische en ook juridische (afstamming) risico's.

De tegenstanders van het totale verbod wijzen erop dat:

- het klonen behoort tot de individuele vrijheden en het recht om kinderen te verwekken;
- het reproductief menselijk klonen slechts een verdere ontwikkeling is van het proces ingezet door de *in vitro*-fertilisatie. De ontkoppeling van de band tussen coïtus en verwekking is reeds lang een feit;
- het klonen kan een oplossing bieden voor ernstige problemen (uitschakeling van genetische ziekten, onvruchtbaarheid van het koppel, ...), de huidige afkeer is vergelijkbaar met de afwijzing van kunstmatige bevruchting met sperma van een donor ettelijke jaren geleden;
- ten slotte zijn concepten als de menselijke waardigheid, genetische vermenging, determinisme, autonomie en instrumentalisering tegen het klonen gebruikt als slogans veeleer dan als argumenten gebaseerd op een ernstige analyse.

Dat geldt bijvoorbeeld voor het gebruik van het concept determinisme, terwijl het Franse comité voor bio-ethiek hierover toch duidelijk heeft gesteld: *«L'idée qu'une parfaite similitude génétique entraînerait une parfaite similitude psychique est dénuée de tout fondement scientifique. L'identité biologique de l'individu ne peut être réduite à son identité génétique nucléaire, à cause du rôle de l'identité cytoplasmique et surtout de celui de l'épigenèse dans le développement. On sait par exemple que chez les jumeaux vrais adultes, ni l'organisation cérébrale, ni le système immunitaire ne sont identiques dans leurs détails».*

Het debat is dus veelomvattend en essentieel voor de toekomst van het menselijk wezen. Het moet daarom op een diepgaande manier worden gevoerd.

Dat is het doel van dit wetsvoorstel.

De indiener is voorstander van een «voorlopig» verbod op het klonen, met ander woorden het moratorium uit standpunt A.

Het onderzoek mag dus worden voortgezet (onder de hierna vastgestelde voorwaarden) maar gedurende een termijn van vier jaar mogen de resultaten niet op de mens worden toegepast.

Na afloop van deze termijn (die lang genoeg is om het Parlement in staat te stellen een standpunt in te nemen) wordt het moratorium opgeheven en kan de techniek zich verder ontwikkelen — uiteraard steeds onder de vastgestelde voorwaarden, die overigens nog kunnen worden verstrengd —, of wordt verder onderzoek op dit vlak voorgoed verboden.

- la négation de l'autonomie des clones;
- les risques médicaux, psychologiques et même juridiques (filiation).

Les opposants à l'interdiction totale avancent que :

- le clonage fait partie des libertés individuelles et du droit de procréer;
- le clonage reproductif n'est qu'une étape supplémentaire du processus engagé par la fécondation *in vitro*. Il y a depuis longtemps rupture entre coït et procréation;
- le clonage peut remédier à certains problèmes graves (élimination des maladies génétiques, infertilité du couple, ...) la situation ne serait pas différente de l'attitude négative à l'égard de l'insémination artificielle par sperme de donneurs, il y a plusieurs années;
- enfin, les notions de dignité humaine, de brassage génétique, de déterminisme, d'autonomie, d'instrumentalisation, avancées à l'encontre du clonage ont été utilisées plus comme des slogans que comme des éléments s'appuyant sur une analyse approfondie.

Ainsi en est-il par exemple de l'utilisation du déterminisme alors que par exemple le Comité français de bioéthique notait à ce propos: *«l'idée qu'une parfaite similitude génétique entraînerait une parfaite similitude psychique est dénuée de tout fondement scientifique. L'identité biologique de l'individu ne peut être réduite à son identité génétique nucléaire, à cause du rôle de l'identité cytoplasmique et surtout de celui de l'épigenèse dans le développement. On sait par exemple que chez les jumeaux vrais adultes, ni l'organisation cérébrale, ni le système immunitaire ne sont identiques dans leurs détails».*

Le débat, on le voit, est vaste. Il est essentiel pour l'avenir de l'être humain. Il doit être mené de manière approfondie.

C'est l'objectif de cette proposition de loi.

L'auteur a opté pour l'interdiction «provisoire» du clonage, c'est-à-dire le moratoire souhaité par la position A.

Les recherches devraient donc se poursuivre (dans les conditions stipulées ci-dessus) mais aucune application à l'homme n'en serait faite avant un délai de 4 ans.

À l'expiration de ce délai (suffisant pour que le Parlement ait pris attitude), soit le moratoire serait levé et la technique pourrait progresser, toujours dans les conditions prévues qui pourraient d'ailleurs être encore plus strictes, soit l'interdiction définitive de poursuivre dans cette voie serait décidée.

Philippe MONFILS.

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

Art. 2

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

— «onderzoek»: wetenschappelijke proeven of experimenten op embryo's *in vitro* met het oog op de ontwikkeling van biologische of medische kennis;

— «embryo»: bevruchte menselijke eicel in haar eerste ontwikkelingsstadia, dat wil zeggen de eerste veertien dagen na de bevruchting, de periode van invriezing niet inbegrepen;

— «embryo *in vitro*»: embryo dat zich buiten het vrouwelijk lichaam bevindt;

— «overtallig embryo»: embryo dat is aangeemaakt in het kader van de medisch begeleide voortplanting, maar dat niet bij de vrouw is ingeplant;

— «kiemcellen»: cellijn van gameten (eicellen en zaadcellen) van een levend wezen;

— «somatische cellen»: niet-sexueel cellijngeheel van het organisme;

— «klonen»: het produceren van één of van een populatie van individuen die in de kern van hun cellen een geheel van genen bezitten die identiek zijn met die van het organisme van waaruit het klonen is gerealiseerd;

— «ES-cellen»: cellen afgeleid van de binnenste cellaag van de blastocyste. Die cellen zijn pluripotent en kunnen zich differentiëren zodat alle celtypen van de volwassene zich eruit kunnen ontwikkelen;

— «EG-cellen»: cellen voortkomend uit de cultuur van oerkiemcellen (voorlopers van de eicellen en van de spermatozoïden weggenomen bij een foetus). Deze cellen doen stamcellen ontstaan, met eigenschappen analoog met de ES-cellen;

— «cellulair klonen»: maakt de productie mogelijk van kopieën van somatische cellen door labocultuur. De genetische bagage van de aldus geproduceerde cellen is identiek aan die van de oorspronkelijke cel;

— «betrokkenen»: personen voor wie het embryo is aangemaakt en eventueel de donoren van de eicellen of de spermatozoïden.

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

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

Art. 2

Pour l'application de la présente loi, on entend par:

— «recherche»: les essais ou expérimentations scientifiques sur des embryons *in vitro* en vue du développement des connaissances biologiques et médicales;

— «embryon»: l'ovule humain fécondé aux premiers stades du développement, c'est-à-dire les premiers 14 jours après la fécondation, la période de congélation non incluse;

— «l'embryon *in vitro*»: l'embryon qui se situe en dehors du corps féminin;

— «l'embryon surnuméraire»: l'embryon qui a été créé dans le cadre de la procréation médicalement assistée, mais qui n'a pas fait l'objet d'un transfert chez la femme;

— «cellule germinale»: lignée de gamètes (ovules et spermatozoïdes) d'un être vivant;

— «cellule somatique»: ensemble de cellules non sexuelles de l'organisme;

— «clonage»: production d'un individu ou d'une population d'individus possédant dans le noyau de leurs cellules un ensemble de gènes identiques à celui de l'organisme à partir duquel le clonage a été réalisé;

— «cellule ES»: cellule dérivée de la masse interne du blastocyste. Ces cellules sont pluripotentes et peuvent se différencier pour donner naissance à tous les types cellulaires de l'adulte;

— «cellule EG»: cellule provenant des cultures de cellules germinales primordiales (précurseur des ovules et spermatozoïdes prélevés sur des foetus). Ces cellules donnent naissance à des cellules souches possédant des caractéristiques analogues aux cellules ES;

— «clonage cellulaire»: permet de produire des copies de cellules somatiques en les cultivant en laboratoire. Le bagage génétique des cellules ainsi produites est identique à celui de la cellule de départ;

— «les personnes concernées»: les personnes à l'attention desquelles l'embryon a été créé et le cas échéant celles qui ont fait don d'ovule(s) ou de spermatozoïde(s).

Art. 3

Onderzoek op embryo's is enkel geoorloofd als:

1° het onderzoek een therapeutisch oogmerk heeft, betrekking heeft op vruchtbaarheidsproblemen of bijdraagt tot een betere kennis van ernstige genetische ziekten;

2° het onderzoek wordt uitgevoerd op embryo's *in vitro*;

3° het onderzoek gebaseerd is op de recentste wetenschappelijke bevindingen;

4° het onderzoek wordt uitgevoerd in erkende laboratoria die verbonden zijn aan een universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde en in aangepaste materiële en technische omstandigheden; onderzoek in het kader van niet-universitaire zorgprogramma's is alleen mogelijk na het sluiten van een overeenkomst met een universitair ziekenhuis met een zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde; in dat geval bepaalt die overeenkomst dat het in artikel 4 bedoelde advies gegeven wordt door het plaatselijk ethisch comité van het betrokken universitair ziekenhuis;

5° het onderzoek wordt uitgevoerd onder toezicht van een geneesheer-specialist of een doctor in de wetenschappen en door hiertoe gekwalificeerde personen;

6° het onderzoek wordt uitgevoerd gedurende de eerste 14 dagen na de bevruchting, de periode van invriezing niet inbegrepen;

7° er geen andere onderzoeksmethode bestaat die even doeltreffend is.

Art. 4

Het plaatselijk ethisch comité van het universitair ziekenhuis waaraan de onderzoeker verbonden is, moet een gunstig advies geven over het onderzoeksproject.

De onderzoeker en het hoofd van het laboratorium voor medisch begeleide voortplanting van het betrokken universitair ziekenhuis dienen de adviesaanvraag gezamenlijk in.

De adviesaanvraag bevat een gedetailleerde beschrijving van het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek. Er wordt uitdrukkelijk vermeld of het onderzoek wordt uitgevoerd in het kader van artikel 6, tweede lid, dan wel van artikel 7 van deze wet.

Als het plaatselijk ethisch comité een ongunstig advies geeft, wordt het onderzoeksproject opgegeven.

Als het advies gunstig is, wordt het onderzoeksproject toegestaan, tenzij het Raadgevend Comité voor

Art. 3

La recherche sur les embryons n'est autorisée que si:

1° elle a un objectif thérapeutique ou concerne des problèmes de fertilité ou vise l'avancement de connaissances relatives à de graves maladies génétiques;

2° elle est réalisée sur des embryons *in vitro*;

3° elle est basée sur les connaissances scientifiques les plus récentes;

4° elle est effectuée dans des laboratoires agréés, qui sont liés à un programme de soins de la médecine reproductive universitaire, et dans les circonstances matérielles et techniques adaptées; les programmes de soins non universitaires ne peuvent exécuter la recherche qu'après la conclusion d'une convention avec un programme de soins de la médecine reproductive universitaire; dans ce cas, cette convention prévoit que c'est le comité d'éthique local de l'hôpital universitaire concerné qui remet l'avis visé à l'article 4;

5° elle est réalisée sous le contrôle d'un médecin spécialiste ou d'un docteur en sciences et par des personnes possédant les qualifications requises;

6° elle ne peut être exécutée que dans les 14 premiers jours suivant la fécondation, la période de congélation non incluse;

7° elle ne peut être exécutée que s'il n'y a pas de méthode de recherche alternative ayant une efficacité comparable.

Art. 4

Le projet de recherche doit faire l'objet d'un avis positif du comité local d'éthique de l'hôpital universitaire auquel le chercheur est attaché.

La demande d'avis est introduite conjointement par le chercheur et le chef du laboratoire de procréation médicalement assistée de l'hôpital universitaire concerné.

La demande d'avis comporte une description détaillée de l'objectif, de la méthodologie et de la durée de la recherche. Elle indique spécialement si la recherche s'exerce dans le cadre de l'article 6, alinéa 2, ou de l'article 7 de la présente loi.

Si l'avis du comité local d'éthique est négatif, le projet de recherche est abandonné.

Si l'avis est positif, le projet de recherche est autorisé, si dans un délai de deux mois après la transmis-

bio-ethiek binnen twee maanden na de verzending van het advies een negatief advies geeft met een meerderheid van twee derden van de leden.

Art. 5

De betrokkenen geven vrijwillig en na behoorlijk geïnformeerd te zijn hun schriftelijke toestemming voor het gebruik van de gameten of embryo's *in vitro* voor onderzoeksdoeleinden.

Deze toestemming kan alleen worden gegeven nadat de betrokkenen vooraf alle noodzakelijke informatie hebben gekregen over:

— het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek;

— het advies of de adviezen terzake overeenkomstig artikel 4.

De onderzoeker deelt de betrokkenen mee dat zij het recht hebben te weigeren embryo's of gameten af te staan voor het onderzoek en dat zij hun toestemming te allen tijde kunnen intrekken.

Art. 6

Embryo's mogen alleen worden aangemaakt met het oog op medisch begeleide voortplanting. Bovendien mogen niet meer embryo's worden aangemaakt dan gezien de stand van de wetenschap en de medische ervaring nodig zijn om met succes een zwangerschap tot stand te brengen en tot een goed einde te brengen.

Indien desondanks overtallige embryo's overblijven, mogen die voor onderzoeksdoeleinden worden gebruikt.

Art. 7

Het aanmaken van embryo's voor onderzoek is verboden behalve indien de onderzoeksdoelstelling niet kan worden bereikt door onderzoek op overtalige embryo's en dan alleen als is voldaan aan de voorwaarden uit deze wet.

Art. 8

Het is verboden:

1° menselijke embryo's in te planten bij dieren;

2° embryo's waarop onderzoek is verricht in te planten bij mensen;

3° embryo's te gebruiken voor commerciële doeleinden;

sion de l'avis au Comité consultatif de bioéthique, celui-ci n'a pas émis d'avis négatif à la majorité des deux tiers de ses membres.

Art. 5

Les personnes concernées donnent leur consentement volontaire, éclairé et par écrit quant à l'utilisation des gamètes ou des embryons *in vitro* à des fins de recherche.

Ledit consentement ne peut être donné qu'après que les personnes concernées aient reçu préalablement toutes les informations nécessaires concernant:

— l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche;

— le ou les avis en la matière conformément à l'article 4.

Le chercheur informe les personnes concernées de leur droit de refuser de céder des embryons ou des gamètes à des fins de recherche et de leur droit de retirer à tout moment leur consentement.

Art. 6

Les embryons ne peuvent être créés qu'en vue de la procréation médicalement assistée. Pour mener avec succès une grossesse et la porter à terme, on ne peut pas créer plus d'embryons que nécessaire et ce, compte tenu de la situation de l'état de la science et de l'expérience médicale.

S'il reste cependant des embryons surnuméraires, ceux-ci peuvent être utilisés à des fins de recherche.

Art. 7

La création des embryons aux fins de recherche est interdite sauf si l'objectif de la recherche ne peut être atteint par la recherche sur les embryons surnuméraires et pour autant que les conditions de la présente loi soient remplies.

Art. 8

Il est interdit:

1° d'implanter des embryons humains chez les animaux;

2° d'implanter des embryons soumis à des recherches chez les humains;

3° d'utiliser des embryons à des fins commerciales;

4° onderzoek te verrichten op kiemcellen, tenzij met zuiver therapeutisch doel;

5° technieken voor menselijk reproductief klonen te gebruiken gedurende een termijn van vier jaar te rekenen van de inwerkingtreding van deze wet.

Art. 9

De onderzoek bezorgt het betrokken plaatselijk ethisch comité en het Raadgevend Comité voor bio-ethiek jaarlijks een verslag over de voortgang van zijn onderzoek.

Art. 10

Het Raadgevend Comité voor bio-ethiek stelt elk jaar een openbaar verslag op met de lijst van de lopende onderzoeken en van de onderzoeken waarover het een ongunstig advies heeft uitgebracht.

Dat verslag bevat ook alle overwegingen of aanbevelingen die het Raadgevend Comité voor bio-ethiek nuttig acht.

Het verslag wordt onmiddellijk meegedeeld aan het Parlement en aan de plaatselijke ethische comités.

Art. 11

Onverminderd het tweede lid wordt hij die onderzoek verricht op embryo's zonder te voldoen aan de voorwaarden gesteld in deze wet of daarbij afwijkt van het onderzoeksprotocol waarover een gunstig advies is gegeven, gestraft met gevangenisstraf van een maand tot drie maanden of met geldboete van honderd frank tot vijfhonderd frank of met een van die straffen alleen.

Hij die door artikel 8 verboden handelingen verricht, wordt gestraft met gevangenisstraf van drie maanden tot een jaar en met geldboete van duizend frank tot tienduizend frank of met een van die straffen alleen.

4° d'exécuter des recherches sur les cellules germinales sauf à but exclusivement thérapeutique;

5° d'utiliser des techniques de clonage reproductif humain pendant un délai de 4 ans à partir de la mise en vigueur de la présente loi.

Art. 9

Le chercheur transmet chaque année au comité local d'éthique concerné et au Comité consultatif de bioéthique un rapport sur l'état d'avancement de la recherche.

Art. 10

Le Comité consultatif de bioéthique établit chaque année un rapport public comprenant la liste des recherches en cours ainsi que celles qui ont fait l'objet d'un avis négatif de sa part.

Ce rapport contient toute considération ou recommandation que le comité consultatif de bioéthique juge utile.

Ce rapport est communiqué immédiatement au Parlement et aux comités locaux d'éthique.

Art. 11

Sans préjudice de l'alinéa 2, la personne qui effectue des recherches sur des embryons sans satisfaire aux conditions prévues dans la présente loi ou qui déroge au protocole de recherche sur lequel un avis positif a été rendu est puni d'un emprisonnement d'un à 3 mois ou d'une amende de 100 à 500 francs, ou d'une de ces peines seulement.

Toute personne qui effectue des actes interdits par l'article 8 est puni d'un emprisonnement de 3 mois à un an et d'une amende de 1 000 à 10 000 francs, ou d'une de ces peines seulement.

Philippe MONFILS.