

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 1999-2000

1^{er} FÉVRIER 2000

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

(Déposée par M. Marcel Colla)

DÉVELOPPEMENTS

La recherche sur les embryons *in vitro* a contribué dans une large mesure à la situation que l'on connaît actuellement en matière de médecine de la reproduction. Le développement de nouvelles techniques de fécondation, ainsi que la mise en œuvre de systèmes de diagnostic génétique préimplantatoire sont les conséquences d'une telle recherche. C'est dans ce cadre de la reproduction humaine qu'un développement scientifique plus approfondi doit demeurer possible.

Cela ne signifie toutefois pas que toute la recherche scientifique ou tout ce qui a trait à cette recherche soit aussi socialement acceptable.

C'est dans ce contexte que sont déterminées, par la présente loi, des règles sociales relatives au délicat domaine de la recherche scientifique sur les embryons *in vitro*.

L'admissibilité sociale, d'une part, et l'utilité, voire la nécessité, déjà attestée de la recherche sur les embryons *in vitro*, d'autre part, rendent nécessaire un cadre réglementaire.

La présente loi fixe plus spécifiquement une série de conditions auxquelles, au terme d'une procédure préalable, la recherche sur les embryons *in vitro* devra satisfaire.

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 1999-2000

1 FEBRUARI 2000

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

(Ingediend door de heer Marcel Colla)

TOELICHTING

Onderzoek op embryo's *in vitro* heeft in grote mate bijgedragen tot de huidige stand van zaken binnen de reproductieve geneeskunde. De ontwikkeling van nieuwe fertilisatietechnieken, evenals het uitwerken van systemen van pre-implantatie genetische diagnose zijn het gevolg van dergelijk onderzoek. Het is binnen dit kader van de menselijke voortplanting dat een verdere wetenschappelijke ontwikkeling mogelijk moet zijn en blijven.

Dit betekent echter niet dat alle wetenschappelijk onderzoek of alles wat via wetenschappelijk onderzoek mogelijk wordt, ook maatschappelijk aanvaardbaar is.

Het is in deze context dat via deze wet maatschappelijke regels bepaald worden met betrekking tot het delicate terrein van wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro*.

De maatschappelijke aanvaardbaarheid, enerzijds, en het reeds bewezen nut en noodzaak inzake onderzoek op embryo's *in vitro*, anderzijds, maken het opstellen van een regelgevend kader noodzakelijk.

Via deze wet wordt meer bepaald een aantal voorwaarden vastgelegd, waaraan onderzoek op embryo's *in vitro*, via een voorafgaande procedure, moet voldoen.

On y décrit tout d'abord la finalité de la recherche : elle doit ou bien avoir un objectif thérapeutique, ou bien concerner des problèmes de fertilité ou bien viser l'avancement des connaissances en matière de maladies génétiques graves.

Par ailleurs, on détermine le cadre strict dans lequel cette recherche s'accomplit :

- elle est effectuée dans un laboratoire de PMA universitaire agréé;

- elle est basée sur les avancées scientifiques les plus récentes;

- elle est effectuée par des chercheurs qualifiés.

Il est en outre explicitement stipulé qu'une telle recherche n'est possible que si le même résultat ne peut pas être atteint par d'autres méthodes de recherche présentant une efficacité comparable.

Enfin, la recherche sur les embryons surnuméraires doit aller de pair avec une procédure d'avis qui passe par les comités locaux d'éthique et elle doit faire l'objet d'un enregistrement auprès d'une commission fédérale, qui rédige un rapport à l'intention du Parlement et du public et qui peut faire des recommandations dans le domaine de la réglementation.

Une des conditions fondamentales de tout ceci est bien évidemment que les personnes dont proviennent les gamètes et/ou les embryons marquent leur accord sur la recherche proposée, après en avoir été informées de manière claire et objective.

Reste enfin la question de savoir si une telle recherche scientifique ne peut être exécutée que sur lesdits embryons surnuméraires ou si des embryons peuvent également être créés spécifiquement en vue de la recherche scientifique.

La réponse à cette question dépend du fait de savoir si pour atteindre une recherche acceptable socialement, il est nécessaire de créer des embryons.

Sans être limitatif en la matière, citons les quelques exemples suivants.

Étant donné que le traitement nuit à la qualité et à la quantité des ovules, il y a chez les jeunes femmes qui souffrent d'un cancer du sein ou de leucémie, un risque très grand d'infertilité. La recherche d'une méthode permettant de congeler des ovules immatures, et ensuite de les décongeler et de les féconder, est nécessaire si, après leur guérison, on veut aider ces femmes qui souhaitent avoir un enfant à réaliser leur vœu, même après une telle thérapie.

Pour les hommes, cette technique — la congélation du sperme — est déjà disponible depuis longtemps; une telle recherche peut dès lors également mettre fin à une forme déguisée de discrimination entre hommes et femmes.

Vooreerst wordt het doel waaraan dergelijk onderzoek moet voldoen omschreven; het moet met name of een therapeutisch oogmerk hebben, of betrekking hebben op vruchtbaarheidsproblemen, of de vooruitgang van de kennis inzake ernstige genetische ziekten nastreven.

Daarenboven wordt een strikt kader bepaald waarin dit onderzoek moet plaatsvinden :

- uitvoering in een erkend universitair MBV-laboratorium;

- gebaseerd op de meest recente wetenschappelijke stand van zaken;

- uitgevoerd door gekwalificeerde onderzoekers.

Verder wordt uitdrukkelijk gesteld dat dergelijk onderzoek enkel mogelijk is indien hetzelfde resultaat onmogelijk kan bereikt worden met andere onderzoeksmethoden met een vergelijkbare effectiviteit.

Ten slotte dient onderzoek op overtallige embryo's gepaard te gaan met een adviesprocedure via de plaatselijke ethische comités en is het onderworpen aan registratie bij een federale commissie die terzake een rapport opstelt ten behoeve van het Parlement en het publiek en die aanbevelingen kan doen op regelgevend vlak.

Fundamentele voorwaarde bij dit alles is natuurlijk dat de personen van wie de gameten en/of de embryo's afkomstig zijn instemmen met het voorgestelde onderzoek, na op een duidelijke en objectieve manier hierover te zijn ingelicht.

Blijft ten slotte de vraag te weten of dergelijk wetenschappelijk onderzoek alleen kan verricht worden op de zogenaamde overtallige embryo's, dan wel of ook embryo's kunnen gecreëerd worden met het oog op wetenschappelijk onderzoek.

Het antwoord op deze vraag is afhankelijk van de vraag of het voor maatschappelijk aanvaardbaar onderzoek noodzakelijk kan zijn embryo's te creëren.

Zonder limitatief te zijn worden in dit verband de volgende voorbeelden aangehaald.

Vrouwen bij wie op jonge leeftijd borstkanker of leukemie ontstaat worden meestal onvruchtbaar omdat de behandeling de kwaliteit en kwantiteit van de eicellen aantast. Onderzoek naar een methode om onrijpe eicellen in te vriezen en later te ontdooien en te bevruchten is noodzakelijk wil men deze vrouwen, wanneer ze genezen zijn en een kinderwens hebben, ook na dergelijke therapie helpen om hun kinderwens te realiseren.

Voor mannen is deze techniek — het invriezen van sperma — reeds lange tijd beschikbaar, zodat dergelijk onderzoek tevens een verkapt discriminatie tussen man en vrouw kan wegwerken.

La congélation d'ovules immatures ou parvenus à maturité permettrait aussi d'utiliser tous les ovules qui résulteraient d'un même traitement FIV, ce qui permettrait à la femme d'avoir plusieurs chances de grossesse, sans pour autant devoir subir à chaque fois une stimulation et une ponction d'ovule. L'on éviterait ainsi également, en tout ou en partie, les problèmes liés à la conservation des embryons.

Le diagnostic génétique préimplantatoire, établi sur les embryons avant qu'ils ne soient implantés, peut mener à la détection de maladies douloureuses incurables et auxquelles les enfants succombent en bas âge. Il permet d'éviter que l'on pratique des interruptions de grossesse thérapeutiques, lorsqu'on n'a décelé une telle maladie qu'au moment du diagnostic prénatal.

Dans ces trois exemples non limitatifs de recherche scientifique socialement acceptable, il est nécessaire de pouvoir créer des embryons, car ce type de recherche ne peut en effet pas être effectuée sur des embryons surnuméraires.

Il convient encore d'ajouter qu'une technique, qui est aujourd'hui au point et qui permet d'injecter dans l'ovule le spermatozoïde d'un homme dont la production de sperme est quantitativement ou qualitativement insuffisante (méthode ICSI), n'aurait pas atteint le degré de fiabilité et de qualité qui est le sien (elle est l'une des meilleures au monde) si on n'avait pas pu créer d'embryons pour la développer.

C'est dans ce contexte que la recherche sur les embryons à créer à cette fin est concevable, mais uniquement dans les conditions générales énumérées dans cette loi, et sous la stricte réserve que la recherche envisagée ne soit pas possible sur des embryons surnuméraires.

Par ailleurs, la demande d'avis doit être examinée tant par le comité local d'éthique que par la Commission fédérale.

L'adoption de la présente proposition de loi, qui vise à réglementer une recherche scientifique sur les embryons socialement acceptable, permettrait à notre pays de signer la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, élaborée au sein du Conseil de l'Europe.

Commentaire des articles

L'article 1^{er} renvoie au bicaméralisme facultatif.

L'article 2 définit la terminologie utilisée dans la proposition de loi.

La proposition de loi ne vise que les essais ou expérimentations dépourvus de but clinique direct, c'est-à-dire les essais et les expérimentations ne présentant aucune finalité diagnostique ou thérapeutique immé-

Het invriezen van onrijpe of rijpe eicellen zou tevens toelaten alle eicellen die ontstaan uit één IVF-behandeling te benutten, waardoor een vrouw verschillende kansen tot zwangerschap kan krijgen zonder telkens opnieuw een stimulatie en eicelpunctie te moeten ondergaan. Dit zou eveneens de problemen met het bewaren van embryo's geheel of gedeeltelijk uitschakelen.

Pre-implantatie genetische diagnose, uitgevoerd op embryo's vooraleer ze ingeplant worden, kan leiden tot het detecteren van pijnlijke ongeneeslijke ziekten waarbij kinderen op zeer jonge leeftijd sterven, én voorkomt therapeutische zwangerschapsafbrekingen, die uitgevoerd worden als deze ziekte pas bij de pre-natale diagnose ontdekt wordt.

In deze drie niet limitatief bedoelde voorbeelden van maatschappelijk aanvaardbaar wetenschappelijk onderzoek is het noodzakelijk embryo's te kunnen creëren, omdat dit onderzoek niet kan uitgevoerd worden op overtallige embryo's.

Hieraan dient toegevoegd dat een reeds ontwikkelde techniek, waarbij voor mannen die te weinig of te zwak sperma produceren, één zaadcel geïnjecteerd wordt in de eicel (de zogenaamde ICSI-methode), niet veilig en kwalitatief hoogstaand (één van de beste van de wereld) zou geweest zijn indien men hiervoor geen embryo's had kunnen creëren.

Het is in deze context dat onderzoek op hiervoor te creëren embryo's mogelijk wordt, maar dit onder de in deze wet opgesomde algemene voorwaarden, én onder de strikte voorwaarde dat het gaat om onderzoek dat niet mogelijk is op overtallige embryo's.

Daarnaast dient de adviesaanvraag zowel door het plaatselijk ethisch comité als door de Federale Commissie onderzocht te worden.

Via deze wet, waarbij maatschappelijk aanvaardbaar wetenschappelijk onderzoek op embryo's geregeld wordt, is het voor ons land mogelijk de Conventie met betrekking tot de mensenrechten en de biogeneeskunde, uitgewerkt binnen de Raad van Europa, te ondertekenen.

Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1 verwijst naar het optioneel bicameralisme.

In artikel 2 worden definities opgenomen van verder in het wetsvoorstel gebruikte termen.

Het wetsvoorstel behandelt enkel die proeven of experimenten die geen rechtstreeks klinisch doel hebben, met andere woorden proeven of experimenten die geen onmiddellijk diagnostisch of therapeu-

diate pour l'embryon lui-même, ce qui permet néanmoins d'utiliser, dans le cadre de la procréation humaine, des embryons ayant été soumis par exemple à un diagnostic préimplantatoire.

Par premiers stades du développement de l'embryon, il faut entendre la période précédant la formation de la «ligne primitive» (= les 14 jours après la fécondation, période de congélation non comprise). Cette norme est internationalement appliquée étant donné que le système nerveux central commence à se former après 14 jours.

L'article 3 expose la finalité de la recherche.

La recherche doit soit concerner des problèmes de fertilité, soit contribuer à la connaissance en matière de maladies génétiques graves, ou encore poursuivre un but thérapeutique.

Les connaissances en matière de maladies génétiques graves comprennent également le développement de méthodes de détection des anomalies génétiques ou des aberrations chromosomiques chez l'embryon avant son implantation.

Les conditions énumérées à l'article 4 doivent, d'une part, garantir une réalisation techniquement et scientifiquement correcte de la recherche et prévoir, d'autre part, qu'eu égard à la définition de l'embryon, une recherche ne puisse être autorisée que pendant les 14 premiers jours après la fécondation, période de congélation non comprise.

La disposition selon laquelle la recherche peut être exécutée uniquement sur des embryons *in vitro* exclut explicitement toute recherche de ce type sur des embryons qui se trouvent dans l'utérus. Ceci n'exclut pas que des interventions thérapeutiques sur les embryons *in vivo* restent possibles.

Enfin l'article 4 établit une hiérarchie qui veille à ce que la recherche sur les embryons ne puisse être exécutée que s'il n'existe aucune autre méthode de recherche susceptible de donner les mêmes résultats.

L'article 5 rend indispensable l'avis du comité local d'éthique lié à l'établissement où la recherche sera effectuée, sans préjudice des dispositions de l'article 4, 3^o, et des articles 7 et 8. Aucune expérimentation sur les embryons ne pourra donc être effectuée sans l'avis de ce comité.

La demande d'avis doit être introduite conjointement par le chercheur et par le chef du laboratoire PMA de l'établissement universitaire, ce qui garantit, d'une part, un contrôle supplémentaire (le chef du laboratoire doit approuver l'expérimentation proposée) et, d'autre part, une collaboration à un stade très précoce avec le chef du laboratoire.

tisch doel voor het embryo zelf hebben. Dit laat toe om embryo's die bijvoorbeeld aan pre-implantatie-diagnose onderworpen werden, toch te gebruiken binnen het kader van de menselijke voortplanting.

Met de eerste ontwikkelingsstadia van het embryo wordt de periode bedoeld voor het verschijnen van de *primitive streak* (= 14 dagen na bevruchting, periode van invriezing niet inbegrepen). Deze norm wordt internationaal gehanteerd, aangezien vanaf 14 dagen het centrale zenuwstelsel zich begint te ontwikkelen.

Artikel 3 omschrijft het doel van het onderzoek.

Het onderzoek dient met name betrekking te hebben op vruchtbaarheidsproblemen, of dient bij te dragen tot de kennis inzake ernstige genetische ziekten, of dient een therapeutisch oogmerk te hebben.

Kennis inzake ernstige genetische ziekten omvat eveneens het ontwikkelen van methodes om de aanwezigheid van genetische of chromosonale afwijkingen bij embryo's te ontdekken vooraleer ze ingeplant worden.

De voorwaarden opgesomd in artikel 4 moeten enerzijds borg staan voor een correcte technische en wetenschappelijke uitvoering van het onderzoek, en voorzien anderzijds dat, in aansluiting op de definitie van het embryo, onderzoek enkel toegelaten wordt binnen de eerste 14 dagen na de bevruchting, periode van invriezing niet inbegrepen.

De bepaling dat onderzoek enkel kan uitgevoerd worden op embryo's *in vitro* sluit elk dergelijk onderzoek op embryo's die zich in de baarmoeder bevinden expliciet uit. Dit sluit echter niet uit dat therapeutische ingrepen op embryo's *in vivo* mogelijk blijven.

Ten slotte legt artikel 4 een hiërarchie op, die ervoor zorgt dat onderzoek op embryo's pas kan uitgevoerd worden indien er geen andere onderzoeksmethode bestaat die eenzelfde onderzoeksresultaat kan realiseren.

Artikel 5 voorziet in het noodzakelijke advies vanwege het plaatselijk ethisch comité verbonden aan de instelling waar het onderzoek zal uitgevoerd worden, onverminderd het bepaalde in artikel 4, 3^o, en de artikels 7 en 8. Geen enkel onderzoek op embryo's kan dus uitgevoerd worden zonder het advies van dit comité.

De adviesaanvraag dient ingediend te worden door de onderzoeker en het hoofd van het MBV-laboratorium van de universitaire instelling samen, waardoor enerzijds een bijkomende controle ingebouwd wordt (het hoofd van het laboratorium dient akkoord te gaan met het voorgestelde onderzoek), en anderzijds reeds in een vroeg stadium een samenwerking met het hoofd van het laboratorium wettelijk ingebouwd wordt.

Le comité local d'éthique met également la Commission fédérale au courant de la demande d'avis déposée.

En vertu de l'article 6, l'utilisation d'embryons surnuméraires ou la création d'embryons à des fins de recherche n'est autorisée qu'avec le consentement des personnes qui ont généré le matériel reproductif (ovule et spermatozoïde), et celui des personnes pour qui les embryons ont été créés.

Lors du don de gamètes ou d'embryons, le consentement du donneur par rapport à une recherche éventuelle doit déjà être prévu.

Afin de pouvoir donner ce consentement librement et de manière informée, il est prévu que les personnes concernées recevront des informations précises au sujet de l'expérimentation; l'avis rendu par le comité local d'éthique est également communiqué aux intéressés.

Les intéressés restent libres d'autoriser ou non l'expérimentation sur leurs embryons surnuméraires ou sur les embryons créés au départ de leurs gamètes; un consentement donné préalablement peut à tout moment être retiré dans les mêmes conditions que celles régissant ledit consentement.

L'article 7 détermine clairement que les embryons ne peuvent être créés qu'en vue de la procréation, c'est-à-dire pour une grossesse réussie.

Pour ce faire, il est interdit de créer plus d'embryons que n'en réclame la procédure de fécondation *in vitro*. Toutefois, comme cette disposition n'exclura jamais complètement que soient créés des embryons surnuméraires, ces éventuels embryons pourront être utilisés pour la recherche, dans la mesure, évidemment, où les dispositions de la présente loi seront respectées.

En ce qui concerne la recherche sur les embryons surnuméraires, la Commission fédérale peut, de sa propre initiative, contrôler la conformité du dossier de recherche avec la loi et avec ses directives données conformément à l'article 12, et s'opposer à cette recherche à la majorité des 2/3. Ceci doit se faire dans les trois mois de la notification par le comité local d'éthique.

En cas d'avis négatif du comité local d'éthique, la commission peut, à la demande du chercheur, déroger à cet avis à la majorité simple.

L'article 8 prévoit que la création d'embryons aux seules fins de recherche est interdite, sauf décision de la Commission fédérale en ce sens, pour autant que le but de cette recherche ne puisse pas être atteint au moyen de la recherche sur des embryons surnuméraires et qu'une fois de plus, les conditions de la présente loi soient remplies.

Het plaatselijk ethisch comité brengt de Federale Commissie tevens op de hoogte van de ingediende adviesaanvraag.

De aanwending van overtallige embryo's, of de creatie van embryo's voor onderzoek, kan, zo stelt artikel 6, enkel na de toestemming, zowel vanwege de personen die het reproductief materiaal voortgebracht hebben (eicel en zaadcel), als vanwege de personen ten behoeve van wie het embryo gecreëerd werd.

Bij donatie van gameten of embryo's dient reeds voorzien te worden in de toestemming vanwege de donor voor eventueel onderzoek.

Teneinde deze toestemming effectief op een vrije en geïnformeerde manier te kunnen geven, wordt voor de betrokkenen voorzien in duidelijke informatie met betrekking tot het onderzoek, en wordt ook het advies, uitgebracht door het plaatselijk ethisch comité, meegedeeld aan de betrokkenen.

Het staat de betrokkenen vrij al dan niet in te stemmen met onderzoek op hun overtallige embryo's of met hun gameten gecreëerde embryo's, en een eerder gegeven toestemming kan op elk ogenblik, en onder dezelfde voorwaarden als die waaronder de instemming verleend werd, ingetrokken worden.

Artikel 7 stelt duidelijk dat embryo's enkel tot stand mogen komen met het oog op de voortplanting, met andere woorden met het oog op een geslaagde zwangerschap.

Daartoe wordt een verbod ingesteld om meer embryo's te creëren dan noodzakelijk voor de procedure aangewend bij invitrofertilisatietechnieken. Deze bepaling zal echter nooit volledig de totstandkoming van overtallige embryo's uitsluiten, zodat mogelijke overtallige embryo's kunnen aangewend worden voor onderzoek, indien natuurlijk aan de bepalingen van deze wet is voldaan.

Met betrekking tot onderzoek op overtallige embryo's *in vitro* kan de Federale Commissie op eigen initiatief het onderzoeksdossier toetsen aan de wet en aan haar conform artikel 12 uitgevaardigde richtlijnen, en zich met een tweederde meerderheid verzetten tegen dergelijk onderzoek. Dit dient binnen drie maanden na de notificatie door het plaatselijk ethisch comité te gebeuren.

Bij negatief advies vanwege het plaatselijk ethisch comité kan de commissie, op vraag van de onderzoeker, bij gewone meerderheid afwijken van dit advies.

Artikel 8 stelt dat de creatie van embryo's enkel voor onderzoek wordt verboden, behalve na een beslissing vanwege de Federale Commissie, indien het doel van het onderzoek niet kan bereikt worden met onderzoek op overtallige embryo's en, opnieuw, indien aan de voorwaarden van deze wet wordt voldaan.

La Commission fédérale rend un avis sur chaque protocole de recherche proposant de créer des embryons à des fins de recherche.

La Commission fédérale doit décider dans les trois mois. Si elle ne le fait pas, l'avis du comité local d'éthique est prépondérant et c'est cet avis que suivent les chercheurs.

La Commission fédérale peut déroger à un avis positif du comité local d'éthique à la majorité simple.

En cas de partage des voix, la voix du coprésident qui assure effectivement la présidence de la commission est prépondérante. Cette voix est émise en concertation avec l'autre coprésident.

Si le comité local d'éthique a rendu un avis négatif, la commission ne peut y déroger qu'à la majorité des deux tiers, et pour autant que le chercheur en ait fait la demande.

L'article 9 décrit les interdictions. Un embryon humain (utilisé ou non à des fins de recherche) ne peut en aucun cas être implanté chez un animal.

Les embryons créés à des fins de recherche et les embryons surnuméraires ayant fait l'objet de recherches ne peuvent être réimplantés (définition de la recherche — voir commentaire de l'article 2).

L'utilisation d'embryons à des fins commerciales est inacceptable et est, par conséquent, elle aussi interdite.

En ce qui concerne les objectifs à « caractère eugénique effectif », il faut de toute évidence faire une distinction entre les traitements et la recherche qui ont pour but de prévenir ou de guérir des maladies héréditaires graves (et qui ne sont pas comprises sous ce terme) et les traitements et la recherche axés sur une amélioration de la race humaine.

Une évolution par laquelle on arriverait à la création d'êtres humains génétiquement identiques à d'autres êtres humains est inacceptable et dès lors, elle aussi, interdite.

L'article 10 prévoit l'obligation, pour chaque chercheur qui effectue une recherche sur les embryons *in vitro*, de transmettre annuellement les informations nécessaires à la commission. Le type d'informations qui doivent être transmises y est également décrit.

La Commission fédérale, prévue à l'article 11, est chargée de plusieurs missions.

Outre sa mission d'avis dont question aux articles 7 et 8, la commission exerce un contrôle de la présente loi et de son application.

De Federale Commissie geeft advies bij elk onderzoeksprotocol waarbij voorgesteld wordt om embryo's voor onderzoek te creëren.

De Federale Commissie dient binnen drie maanden een beslissing te nemen. Indien dit niet gebeurt is het advies van het plaatselijk ethisch comité doorslaggevend en wordt dit advies door de onderzoekers gevolgd.

De Federale Commissie kan met een gewone meerderheid afwijken van een positief advies van het plaatselijk ethisch comité.

Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter die het effectief voorzitterschap van de commissie waarneemt doorslaggevend. Deze stem wordt uitgebracht na en in overleg met de tweede voorzitter.

Indien het plaatselijk ethisch comité een negatief advies gegeven heeft, kan de commissie hier slechts van afwijken bij tweederde meerderheid, en enkel op vraag van de onderzoeker.

Artikel 9 omschrijft de verbodsbepalingen. Onder geen enkele voorwaarde mag een menselijk embryo (al dan niet gebruikt voor onderzoek) ingeplant worden bij een dier.

Embryo's gecreëerd voor onderzoek en overtallige embryo's waarop onderzoek werd uitgevoerd (definitie van onderzoek — zie artikelsgewijze bespreking bij artikel 2) mogen niet teruggeplaatst worden.

De aanwending van embryo's voor commerciële doeleinden is onaanvaardbaar en wordt derhalve eveneens verboden.

Met betrekking tot doelstellingen met een « effectief eugenetisch karakter » dient duidelijk een onderscheid gemaakt te worden tussen handelingen en onderzoek die tot doel hebben om zware erfelijke ziektes te voorkomen of te genezen (en die niet onder deze term vallen) en handelingen en onderzoek gericht op een verbetering van het menselijke ras.

Een evolutie waarbij men zou komen tot de creatie van mensen die genetisch identiek zijn aan andere mensen is onaanvaardbaar en wordt derhalve eveneens verboden.

Artikel 10 voorziet in de verplichting voor elke onderzoeker die onderzoek op embryo's *in vitro* uitvoert om jaarlijks de nodige informatie over te maken aan de commissie. Tevens wordt omschreven welke informatie moet overgemaakt worden.

De Federale Commissie, ingesteld bij artikel 11, heeft verschillende opdrachten.

Naast haar adviestaak, omschreven in de artikels 7 en 8, oefent de commissie een controle uit over deze wet en de toepassing ervan.

Ce contrôle et cette évaluation consistent en la rédaction d'un rapport annuel destiné au Parlement et qui fait le point sur l'application de la loi, au départ d'un aperçu des expérimentations effectuées sur l'embryon. Ce rapport est public et fait l'objet d'une discussion au Parlement.

La commission, qui est composée de personnes ayant une grande expérience en matière de recherche sur les embryons et dont la composition est déterminée notamment par le Comité consultatif de bioéthique peut formuler dans son rapport des recommandations en vue d'une initiative législative ou de toute autre mesure.

La Commission fédérale peut aussi, par consensus, promulguer des directives à l'intention des comités locaux d'éthique afin de garantir une application claire et cohérente de la présente loi (article 12).

L'article 13 oblige la Commission fédérale à élaborer un règlement interne, qui précise clairement les quorums de présence requis pour pouvoir rendre valablement un avis, tant en ce qui concerne la recherche sur les embryons surnuméraires qu'à propos de la création d'embryons aux fins de recherche.

Ce règlement prévoit également une procédure permettant aux comités locaux d'éthique concernés de clarifier devant la commission les arguments qui leur ont servi à émettre un avis positif ou négatif.

Vu la tâche de cette commission et sa composition, le secrétariat du Comité consultatif de bioéthique est chargé de prêter son concours pour la rédaction des rapports et/ou des recommandations, et de fournir un soutien administratif (article 14).

S'il devait y avoir des coûts supplémentaires pour le secrétariat du Comité consultatif de bioéthique, ceux-ci seront pris en charge par le gouvernement fédéral.

Les articles 15, 16 et 17 fixent les peines en cas d'infraction à un ou plusieurs articles de la présente loi.

Enfin, l'article 18 reporte l'entrée en vigueur de la présente loi au moment de la publication de l'arrêté nommant les membres de la Commission fédérale.

*
* *

Deze controle en evaluatie bestaan erin dat jaarlijks ten behoeve van het Parlement een verslag opgesteld wordt, waarin op basis van een overzicht van het uitgevoerde onderzoek op embryo's de toepassing van deze wet besproken wordt. Dit verslag is publiek en vormt het onderwerp van een debat in het Parlement.

De commissie, die bestaat uit mensen die een ruime ervaring betreffende onderzoek op embryo's hebben, en waarvan de samenstelling mee bepaald wordt door het Raadgevend Comité voor bio-ethiek kan in haar verslag aanbevelingen formuleren voor een wetgevend initiatief of andere maatregelen voorstellen.

Ook ten aanzien van de plaatselijke ethische comités kan de commissie bij consensus richtlijnen uitvaardigen, teneinde een duidelijke en coherente toepassing van deze wet te garanderen (artikel 12).

Artikel 13 legt aan de Federale Commissie de verplichting op een intern reglement uit te werken, waarin duidelijk gestipuleerd wordt welke aanwezigheden vereist zijn om geldig te kunnen adviseren, zowel met betrekking tot onderzoek op overtallige embryo's, als over de creatie van embryo's voor onderzoek.

Dit reglement dient eveneens te voorzien in een procedure waarbij de betrokken plaatselijke ethische comités de door hen gebruikte argumenten om een positief of negatief advies betreffende een onderzoek te geven, voor de commissie mogen verduidelijken.

Gelet op de taak van deze commissie en haar samenstelling, wordt, voor het opmaken van de verslagen en/of aanbevelingen, en ter administratieve ondersteuning, het secretariaat van het Raadgevend Comité voor bioethiek ingeschakeld (artikel 14).

Indien dit bijkomende kosten voor het secretariaat van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek met zich zou meebrengen, zullen die ten laste genomen worden door de federale overheid.

De artikels 15, 16 en 17 omschrijven de strafbepalingen bij inbreuk op één of meerdere artikels van deze wet.

Artikel 18 ten slotte, stelt de inwerkingtreding van deze wet uit tot op het ogenblik van publikatie van het besluit waarbij de leden van de Federale Commissie benoemd worden.

Marcel COLLA.

*
* *

PROPOSITION DE LOIArticle 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 :

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

2^o «embryon»: l'ovule humain fécondé se trouvant aux premiers stades de son développement, c'est-à-dire dans les quatorze premiers jours suivant la fécondation, la période de congélation non comprise;

3^o «embryon *in vitro*»: tout embryon se trouvant en dehors du corps de la femme;

4^o «embryon surnuméraire»: tout embryon créé dans le cadre de la procréation médicalement assistée, qui n'a pas été transféré chez une femme;

5^o «personnes concernées»: tant les personnes pour qui l'embryon a été créé que, si ce ne sont pas les mêmes, les donneurs d'ovule(s) et de spermatozoïde(s) humains;

6^o «chercheur»: la (les) personne(s) physique(s) qui signe(nt) le protocole de recherche et/ou effectue(nt) la recherche;

7^o «Commission»: la Commission fédérale pour la recherche médico-scientifique sur les embryons humains «*in vitro*».

Art. 3

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

— la recherche a un objectif thérapeutique, concerne des problèmes de fertilité ou tend à faire progresser les connaissances dans le domaine des maladies génétiques graves, et si

— elle satisfait aux conditions fixées par la présente loi.

Art. 4

La recherche sur les embryons doit satisfaire aux conditions suivantes :

1^o être pratiquée sur des embryons *in vitro*;

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 :

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

2^o «embryo»: de bevruchte menselijke eicel in haar eerste ontwikkelingsstadia, met name de eerste 14 dagen na de bevruchting, periode van invriezing niet inbegrepen;

3^o «embryo *in vitro*»: embryo dat zich buiten het vrouwelijk lichaam bevindt;

4^o «overtallig embryo»: embryo dat gecreëerd werd binnen het kader van de medisch begeleide voortplanting, maar niet het voorwerp was van een transfer bij een vrouw;

5^o «betrokkenen»: zowel diegenen ten behoeve van wie het embryo werd gecreëerd als, indien het niet dezelfde personen zijn, de donoren van de menselijke eicel(len) en de menselijke zaadcel(len);

6^o «onderzoeker»: de natuurlijke persoon/personen die het onderzoeksprotocol ondertekent /ondertekenen en/of het onderzoek uitvoert/uitvoeren;

7^o «Commissie»: de Federale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek op menselijke embryo's *in vitro*, bedoeld in artikel 11.

Art. 3

Onderzoek op embryo's is slechts toegelaten, als :

— het onderzoek een therapeutisch oogmerk heeft, betrekking heeft op vruchtbaarheidsproblemen of de vooruitgang van de kennis inzake ernstige genetische ziekten nastreeft, en

— het voldoet aan de voorwaarden gesteld door deze wet.

Art. 4

Onderzoek op embryo's dient aan de hiernavolgende voorwaarden te voldoen :

1^o het onderzoek wordt uitgevoerd op embryo's *in vitro*;

2° être basée sur les connaissances scientifiques les plus récentes;

3° être pratiquée dans des laboratoires agréés, liés à un programme de soins de « médecine de la reproduction » d'un hôpital universitaire, et dans les conditions matérielles et techniques adéquates. Les programmes non universitaires de soins de « médecine de la reproduction » ne peuvent effectuer de recherche qu'après avoir conclu une convention avec un programme de soins de « médecine de la reproduction » d'un hôpital universitaire. Cette convention prévoit que l'avis visé à l'article 5 est rendu par le comité local d'éthique de l'hôpital universitaire concerné;

4° être réalisée sous le contrôle d'un médecin spécialiste ou d'un docteur en sciences et par des personnes possédant les qualifications requises;

5° être pratiquée dans les quatorze jours suivant la fécondation, la période de congélation non comprise;

6° n'être pratiquée qu'à défaut d'autres méthodes de recherche offrant une efficacité comparable.

Art. 5

Le chercheur ne peut entamer sa recherche qu'après avoir obtenu, conformément aux dispositions de l'article 7 ou de l'article 8, un avis positif irrévocable 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.

Le comité local d'éthique vérifie si la recherche répond aux conditions imposées par les articles 3, 4, 7, 8 et 9.

Le comité local d'éthique notifie à la commission chaque demande d'avis concernant une recherche sur des embryons *in vitro*.

Art. 6

Les personnes concernées donnent, par écrit, librement et en connaissance de cause, leur accord pour l'utilisation des gamètes ou des embryons à des fins de recherche.

2° het onderzoek is gebaseerd op de meest recente wetenschappelijke kennis;

3° het onderzoek wordt uitgevoerd in erkende laboratoria die verbonden zijn aan een universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde, en in aangepaste materiële en technische omstandigheden. Niet-universitaire zorgprogramma's voor reproductieve geneeskunde kunnen slechts onderzoek uitvoeren na het afsluiten van een conventie hierover met een universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde. Deze conventie moet bepalen dat het advies, bedoeld in artikel 5, gegeven wordt door het plaatselijk ethisch comité van het betrokken universitair ziekenhuis;

4° het onderzoek wordt uitgevoerd onder toezicht van een geneesheer-specialist of een doctor in de wetenschappen en door hiertoe gekwalificeerde personen;

5° het onderzoek mag slechts uitgevoerd worden binnen de eerste 14 dagen na bevruchting, periode van invriezing niet inbegrepen;

6° het onderzoek mag slechts uitgevoerd worden indien er geen alternatieve onderzoeksmethode bestaat met vergelijkbare effectiviteit.

Art. 5

Vooraleer het onderzoek aan te vangen dient de onderzoeker, op basis van een duidelijk omschreven onderzoeksprotocol, dat een omstandige beschrijving van het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek bevat, en conform de bepalingen van artikel 7 of 8, een advies te verkrijgen dat definitief positief geworden is.

Deze adviesaanvraag wordt gezamenlijk ingediend door de onderzoeker en het hoofd van het erkend laboratorium voor medisch begeleide voortplanting van het betrokken universitair ziekenhuis bij het plaatselijke ethisch comité van het betrokken universitair ziekenhuis.

Het plaatselijk ethisch comité gaat na of het onderzoek beantwoordt aan de voorwaarden bepaald in de artikelen 3, 4, 7, 8 en 9.

Het plaatselijk ethisch comité brengt elke adviesaanvraag omtrent onderzoek op embryo's *in vitro* ter kennis van de commissie.

Art. 6

De betrokkenen geven hun vrije, weloverwogen en schriftelijke toestemming voor de aanwending van de gameten of de embryo's *in vitro* voor het onderzoek.

Elles ne peuvent donner leur accord qu'après avoir reçu toutes les informations nécessaires sur :

1° l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche;

2° l'avis rendu en la matière conformément aux articles 5 et 7 ou 8.

Le chercheur informe les personnes concernées qu'elles sont en droit de refuser de céder des embryons ou des gamètes à des fins de recherche et de retirer leur accord à tout moment.

Art. 7

§ 1. Des embryons ne peuvent être créés qu'en vue d'une procréation médicalement assistée. En outre, 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.

S'il reste cependant des embryons surnuméraires, ceux-ci peuvent être utilisés à des fins de recherche, pour autant que les conditions de la présente loi soient respectées.

§ 2. La commission peut contrôler la conformité de toute recherche à la loi ainsi qu'à ses directives et s'opposer formellement à une recherche sur les embryons surnuméraires si les deux tiers des membres présents se prononcent en ce sens dans un délai de trois mois.

La commission peut, à la demande du chercheur, s'écarter de l'avis négatif du comité local d'éthique concernant une recherche sur des embryons surnuméraires à la condition que la majorité des membres présents se prononcent en ce sens dans un délai de trois mois.

En cas de partage des voix, la décision appartient à celui des deux coprésidents qui assume alors la présidence effective de la commission, étant entendu qu'il prend cette décision en concertation avec l'autre coprésident.

Art. 8

§ 1. Il est interdit de créer des embryons *in vitro* à des fins de recherche, sauf :

1° si l'objectif de la recherche ne peut être atteint, ni effectivement ni scientifiquement, par une recherche sur des embryons surnuméraires;

2° si les conditions fixées par la présente loi sont remplies;

Voornoemde toestemming kan slechts gegeven worden nadat de betrokkenen vooraf alle noodzakelijke informatie gekregen hebben met betrekking tot :

1° het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek;

2° het advies dat terzake werd uitgebracht overeenkomstig de artikelen 5 en 7 of 8.

De onderzoeker brengt de betrokkenen op de hoogte dat zij het recht hebben om te weigeren embryo's of gameten af te staan voor onderzoeksdoel-einden en dat zij het recht hebben hun toestemming te allen tijde in te trekken.

Art. 7

§ 1. Embryo's mogen enkel tot stand worden gebracht met het oog op een medisch begeleide voortplanting. Bovendien mogen niet meer embryo's worden tot stand gebracht dan nodig om met succes een zwangerschap tot stand te brengen en tot een goed einde te brengen, rekening houdend met de stand van de medische wetenschap en ervaring.

Indien desondanks overtallige embryo's overblijven, kunnen deze voor onderzoek worden gebruikt, voor zover aan de voorwaarden van deze wet is voldaan.

§ 2. De commissie kan elk onderzoek op embryo's toetsen aan de wet en aan haar richtlijnen en zich formeel verzetten tegen een onderzoek op overtallige embryo's indien tweederde van de aanwezige leden zich aldus binnen de drie maand uitspreekt.

De commissie kan, op vraag van de onderzoeker, afwijken van een negatief advies van een plaatselijk ethisch comité met betrekking tot onderzoek op overtallige embryo's indien een meerderheid van de aanwezige leden zich aldus binnen de drie maand uitspreekt.

Bij staking van stemmen beslist de co-voorzitter van de commissie die het effectief voorzitterschap van de commissie waarneemt, na en in overleg met de andere co-voorzitter.

Art. 8

§ 1. Creatie van embryo's *in vitro* voor onderzoek is verboden, behalve :

1° indien de doelstelling van het onderzoek feitelijk noch wetenschappelijk kan worden bereikt met onderzoek op overtallige embryo's;

2° indien aan de voorwaarden van deze wet is voldaan;

3° si la commission a donné son approbation préalable conformément à la procédure définie au § 2.

§ 2. Dans les trois mois de la réception de l'avis du comité local d'éthique concerné, la commission rend un avis contraignant sur chaque dossier de recherche prévoyant la création d'embryons *in vitro* à des fins de recherche.

Cet avis vérifié:

1° si le protocole de recherche satisfait aux dispositions de la présente loi;

2° si la recherche a un objectif thérapeutique, concerne des problèmes de fertilité ou tend à faire progresser les connaissances dans le domaine des maladies génétiques graves.

La commission ne peut s'écarter d'un avis positif du comité local d'éthique que si la majorité des membres présents s'exprime en ce sens dans un délai de trois mois.

En cas de partage des voix, la décision appartient à celui des deux coprésidents qui assume alors la présidence effective de la commission, étant entendu qu'il prend cette décision en concertation avec l'autre coprésident.

La commission ne peut, à la demande du chercheur, s'écarter de l'avis négatif du comité local d'éthique que si les deux tiers de ses membres s'exprime en ce sens dans un délai de trois mois.

Si la commission ne rend pas son avis dans les trois mois de la réception de l'avis du comité local d'éthique, ledit avis du comité local d'éthique est réputé avoir été suivi.

Art. 9

Il est interdit:

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

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

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

4° d'effectuer des recherches ou des actes à caractère eugénique effectif;

5° de recourir à des techniques de clonage en vue de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort. Par êtres humains génétiquement identiques, on entend des personnes ayant le même ensemble de gènes nucléaires.

3° na beslissing van de commissie conform de procedure bepaald in § 2.

§ 2. De commissie geeft binnen drie maanden na ontvangst van het advies van het betrokken plaatselijk ethisch comité, een bindend advies over elk onderzoeksdossier waarbij embryo's *in vitro* gecreëerd worden voor onderzoeksdoeleinden.

Dit advies heeft betrekking op:

1° het nagaan of het onderzoeksprotocol voldoet aan de bepalingen van deze wet;

2° het nagaan of het onderzoek een therapeutisch oogmerk heeft, betrekking heeft op vruchtbaarheidsproblemen of de vooruitgang van de kennis inzake ernstige genetische ziekten nastreeft.

De commissie kan slechts afwijken van een positief advies van het plaatselijk ethisch comité indien een meerderheid van de aanwezige leden zich aldus binnen de drie maand uitspreekt.

Bij staking van stemmen beslist de co-voorzitter van de commissie die het effectief voorzitterschap van de commissie waarneemt, na en in overleg met de andere co-voorzitter.

De commissie kan, op vraag van de onderzoeker, slechts afwijken van een negatief advies van het plaatselijk ethisch comité indien tweederde van de aanwezige leden zich aldus binnen drie maanden uitspreekt.

Indien het advies van de commissie niet binnen drie maanden na ontvangst van het advies van het betrokken plaatselijk ethisch comité wordt uitgebracht, wordt het advies van het plaatselijk ethisch comité geacht gevolgd te zijn.

Art. 9

Het is verboden om:

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

2° embryo's die onderworpen werden aan onderzoek, in te brengen bij mensen;

3° embryo's aan te wenden voor commerciële doeleinden;

4° onderzoek of handelingen uit te voeren die een effectief eugenetisch karakter hebben;

5° kloontechnieken aan te wenden met het oog op de creatie van een mens die genetisch identiek is aan een andere mens (levend of dood). Met genetisch identieke mensen worden mensen bedoeld die dezelfde nucleaire genenset hebben.

Art. 10

La commission établit un document à compléter par le chercheur à titre de rapport annuel, lequel doit parvenir à la commission au plus tard le 30 avril de l'année suivant celle à laquelle se rapportent les informations.

Ce rapport mentionne :

- 1° l'objet, la méthodologie et la durée de la recherche;
- 2° la manière dont il a été satisfait aux dispositions de la présente loi;
- 3° la demande d'avis et l'avis rendu par le comité local d'éthique;
- 4° l'état d'avancement de la recherche.

Art. 11

§ 1^{er}. Il est institué une Commission fédérale pour la recherche médico-scientifique sur les embryons *in vitro*.

§ 2. La commission se compose de 14 membres ayant chacun un suppléant.

Les membres de cette commission ainsi que leurs suppléants sont nommés par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur proposition du Comité consultatif de bioéthique, pour un terme de quatre ans.

La proposition du Comité consultatif de bioéthique et les nominations conférées par le Roi respectent les principes suivants :

- 1° la parité linguistique entre néerlandophones et francophones;
- 2° une composition multidisciplinaire;
- 3° un équilibre philosophique;
- 4° une représentation suffisante des centres de recherche universitaires.

Les membres désignent en leur sein deux coprésidents de tendance philosophique différente.

Les coprésidents exercent alternativement, durant six mois, la présidence de la commission.

Art. 12

La commission fait rapport chaque année sur les recherches soumises à l'application de la présente loi. Ce rapport est établi à l'intention du Parlement. Il est publié. Le premier rapport sera établi pour le 31 décembre 2000 au plus tard.

Art. 10

De commissie stelt een document op dat als jaarlijks verslag moet worden ingevuld door de onderzoeker en dat haar moet worden overgezonden ten laatste op 30 april van het jaar volgend op dat waarop de informatie betrekking heeft.

In dit verslag wordt melding gemaakt van :

- 1° het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek;
- 2° de wijze waarop aan de bepalingen van deze wet werd voldaan;
- 3° de adviesaanvraag bij en het advies vanwege het plaatselijk ethisch comité;
- 4° de stand van zaken van het onderzoek.

Art. 11

§ 1. Er wordt een Federale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* ingesteld.

§ 2. De commissie bestaat uit 14 leden. Voor elk lid wordt een plaatsvervanger aangeduid.

De Koning benoemt, bij in Ministerraad overlegd besluit, en op voordracht van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek, de leden van deze commissie en hun plaatsvervangers voor een termijn van vier jaar.

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

- 1° een taalpariteit tussen Nederlandstaligen en Franstaligen;
- 2° een multidisciplinaire samenstelling;
- 3° filosofisch evenwicht;
- 4° een voldoende vertegenwoordiging vanwege de universitaire onderzoekscentra.

De leden kiezen uit hun midden twee co-voorzitters van een verschillende filosofische strekking.

De co-voorzitters wisselen elkaar halfjaarlijks af als voorzitter.

Art. 12

De commissie stelt jaarlijks een verslag op waarin de onderzoeken met toepassing van deze wet besproken worden. Dit verslag wordt opgemaakt ten behoeve van het Parlement en is publiek. Het eerste verslag wordt opgemaakt tegen 31 december 2000.

La commission peut également adresser des recommandations au Parlement.

En outre, elle dresse chaque année la liste des recherches en cours, effectuées en application de la présente loi; cette liste est publiée.

La commission peut adopter consensuellement des directives relatives à la recherche sur les embryons, qu'elle adresse aux comités locaux d'éthique.

Art. 13

La commission élabore un règlement d'ordre intérieur, qui est approuvé par les ministres ayant la Politique scientifique, la Santé publique et la Justice dans leurs attributions.

Ce règlement d'ordre intérieur fixe en tout cas les quorums de présence requis pour pouvoir délibérer et voter valablement.

Le règlement d'ordre intérieur prévoit la possibilité pour le comité local d'éthique concerné de préciser devant la commission les arguments utilisés dans la rédaction de son avis.

Art. 14

Pour l'accomplissement de ses missions, la commission peut faire appel au secrétariat du Comité consultatif de bioéthique.

Art. 15

Le chercheur qui, après avoir été mis en demeure, omet, soit par négligence, soit intentionnellement, de transmettre à la commission, dans le délai fixé, les rapports annuels visés à l'article 10, est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois, ou d'une amende de cinquante francs à cinq mille francs.

Art. 16

Quiconque se livre à la recherche sur des embryons :

— sans satisfaire aux conditions fixées aux articles 3, 4, 1^o, 3^o, 4^o et 5^o, 5, 6, 7, § 1^{er}, et 8, § 1^{er}, ou

— en s'écarter du protocole de recherche sur lequel un avis positif a été rendu,

est puni d'un emprisonnement d'un mois à six mois et d'une amende de cinq cents francs à cinq mille francs, ou d'une de ces peines seulement.

De commissie kan tevens aanbevelingen doen aan het Parlement.

Jaarlijks wordt eveneens een lijst opgesteld en publiek gemaakt, waarin een overzicht wordt gegeven van de met toepassing van deze wet aan de gang zijnde onderzoeken.

De commissie kan bij consensus richtlijnen met betrekking tot de toepassing van deze wet opstellen en overmaken aan de plaatselijke ethische comités.

Art. 13

De commissie werkt een intern reglement uit dat goedgekeurd wordt door de ministers die bevoegd zijn voor het Wetenschapsbeleid, de Volksgezondheid en de Justitie.

Dit intern reglement regelt zeker de vereiste aanwezigheden om geldig te kunnen beraadslagen en stemmen.

Het intern reglement voorziet voor het betrokken plaatselijk ethisch comité in de mogelijkheid om de gehanteerde argumenten bij het opstellen van zijn advies, voor de commissie te verduidelijken.

Art. 14

Voor het uitvoeren van haar opdrachten kan de commissie een beroep doen op het secretariaat van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek.

Art. 15

De onderzoeker die hetzij uit nalatigheid, hetzij moedwillig en nadat hij hiertoe werd aangemaand, nalaat de in artikel 10 bedoelde jaarlijkse verslagen binnen de vastgestelde termijn aan de commissie te bezorgen, wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot één maand of met een geldboete van vijftig frank tot vijfduizend frank.

Art. 16

Hij die onderzoek op embryo's uitvoert :

— zonder te voldoen aan de voorwaarden bepaald in de artikelen 3, 4, 1^o, 3^o, 4^o en 5^o, 5, 6, 7, § 1, en 8, § 1, of

— waarbij afgeweken wordt van het onderzoeksprotocol waarover een positief advies is verleend,

wordt gestraft met een gevangenisstraf van één maand tot zes maanden en met een geldboete van vijfhonderd tot vijfduizend frank of met één van die straffen alleen.

Art. 17

Quinconque accomplit des actes interdits par l'article 9 est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et d'une amende de mille francs à dix mille francs, ou d'une de ces peines seulement.

Art. 18

La présente loi entre en vigueur à la date de la publication du premier arrêté de nomination des membres de la commission.

Art. 17

Hij die de door artikel 9 verboden handelingen toch verricht, wordt gestraft met gevangenisstraf van drie maanden tot één jaar en met een geldboete van duizend frank tot tienduizend frank of met één van die straffen alleen.

Art. 18

Deze wet treedt in werking op de datum van de bekendmaking van het eerste benoemingsbesluit van de leden van de commissie.

Marcel COLLA.