

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2000-2001

14 MAART 2001

Wetsvoorstel betreffende de bescherming van het embryo *in vitro*

(Ingediend door mevrouw Jacinta De Roeck en de heer Paul Galand)

TOELICHTING

De problemen inzake de menselijke onvruchtbaarheid zijn de jongste jaren sterk toegenomen. Het wetenschappelijk onderzoek naar de oorzaken ervan moet nog veel meer gesteund worden, zeker wat de invloed van milieuvervuiling op de vruchtbaarheid betreft.

Koppels met vruchtbaarheidsproblemen kunnen gelukkig steeds beter geholpen worden. Zo heeft *in vitro* fertilisatie (IVF) heel wat ouders kunnen helpen die problemen hadden om een kind te krijgen. Nieuwe technieken doen wel nieuwe ethische vragen rijzen: wat met de overtallige embryo's, embryo's die onvermijdelijk totstandkomen bij IVF, maar waarvoor er geen bestemming is? Mogen in het labo speciaal voor wetenschappelijk onderzoek embryo's aangemaakt worden? Kan pre-implantatiediagnose gebruikt worden om embryo's te selecteren, bijvoorbeeld volgens geslacht?

Wij zijn van mening dat de maatschappij in deze dossiers bepaalde grenzen moet trekken: bijvoorbeeld een verbod op het klonen van mensen en op het aanmaken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek, want in beide gevallen gaat het om een totale instrumentalisatie en banalisering van menselijk leven. Alles wat technisch kan of volgens sommigen wenselijk is, mag niet zomaar toegelaten worden. Het

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2000-2001

14 MARS 2001

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

(Déposée par Mme Jacinta De Roeck et M. Paul Galand)

DÉVELOPPEMENTS

Les problèmes liés à la stérilité humaine ont considérablement augmenté ces dernières années. Il faut dès lors soutenir encore bien plus activement la recherche scientifique consacrée à l'étude des causes de ces problèmes, et en particulier l'étude de l'incidence de la pollution de l'environnement sur la fertilité.

Heureusement, on peut aider de plus en plus efficacement les couples confrontés à des problèmes de fertilité. C'est ainsi que la fécondation *in vitro* (FIV) est venue en aide à bon nombre de couples qui ne pouvaient pas avoir d'enfant. Ces nouvelles techniques soulèvent toutefois de nouvelles questions d'ordre éthique: que faut-il faire des embryons surnuméraires, qui sont inévitables dans le cas de la FIV mais qui n'ont pas de destination? Peut-on constituer, en laboratoire, des embryons spécialement destinés à la recherche scientifique? Peut-on avoir recours au diagnostic préimplantatoire pour sélectionner des embryons, par exemple selon le sexe?

Nous estimons que la société doit fixer certaines limites dans ces domaines, par exemple en interdisant le clonage d'êtres humains et la constitution d'embryons à des fins de recherche scientifique, étant donné qu'il s'agit, dans les deux cas, d'une instrumentalisation et d'une banalisation totale de la vie humaine. On ne peut autoriser purement et simplement tout ce qui est techniquement possible ou tout ce

komt de samenleving toe desnoods grenzen te trekken.

Wetenschappelijke ontwikkelingen blijven noodzakelijk om mensen te helpen (het vervullen van een kinderwens), maar gevoelige dossiers moeten het voorwerp zijn van een maatschappelijk debat en een formele goedkeuring door de samenleving (bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek op overtallige embryo's).

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Artikel 2

De meeste IVF-deskundigen in ons land zijn tegen het aanmaken van menselijke embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. Sommigen pleiten toch vóór. Zij zijn van mening dat het aanmaken van menselijke embryo's belangrijke doelen kan dienen, zoals het verbeteren van vruchtbaarheidstechnieken, het bestuderen van genetische afwijkingen en het verhogen van de garanties op een goede gezondheid bij kinderen die ontstaan uit experimentele voortplantingstechnieken.

Het belangrijkste argument tegen het aanmaken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek is dat dit een volledig instrumenteel gebruik van embryo's is: een embryo wordt dan gewoon een ding.

In dit voorstel wordt gekozen voor een absoluut verbod op de aanmaak van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek: een dergelijke praktijk betekent immers een volledig «verdingen» van embryo's. Het beoogt eveneens de handel in «levende koopwaren» te beletten.

Artikel 3

Overtallige embryo's kunnen verschillende bestemmingen krijgen:

- * bewaring voor eigen gebruik bij dezelfde of een volgende kinderwens;
- * gift aan een koppel dat een kind wil, maar er geen kan krijgen;
- * laten afsterven;
- * wetenschappelijk onderzoek.

De laatste mogelijkheid is een ethisch zeer delicate kwestie. Is dit geen instrumentalisering van het potentieel van een beginnend menselijk leven? Men kan de keuze ook anders formuleren: ofwel laat men overtallige embryo's afsterven; ofwel laat men, als aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan, wetenschappelijk onderzoek toe ten voordele van het welzijn van de mensen, en laat men de embryo's daarna afsterven.

que d'aucuns jugent souhaitable. Il appartient à la société de fixer des limites.

Si les progrès scientifiques restent nécessaires pour apporter une aide à ceux qui en ont besoin (par exemple, pour réaliser un projet parental), les dossiers sensibles (par exemple, les études scientifiques réalisées sur des embryons surnuméraires), doivent faire l'objet d'un débat de société et recueillir l'approbation formelle de la collectivité.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 2

Si la plupart des experts en matière de fécondation *in vitro* que comporte notre pays sont opposés à la constitution d'embryons humains à des fins de recherche scientifique, certains d'entre eux y sont cependant favorables. Ils estiment en effet que la constitution d'embryons humains peut contribuer à la réalisation d'objectifs importants, tels que l'amélioration des techniques de fécondation, l'étude des anomalies génétiques, et le renforcement des garanties quant à la bonne santé des enfants procréés à l'aide de techniques expérimentales de reproduction.

Le principal argument contre la constitution d'embryons à des fins de recherche scientifique est qu'il s'agit en l'occurrence d'une utilisation purement instrumentale d'embryons: dans ce cas, l'embryon devient en effet un simple objet.

Les auteurs de la présente proposition de loi proposent d'interdire totalement la constitution d'embryons aux fins de recherche scientifique: une telle pratique ravalait en effet ces derniers au rang de simples objets. La proposition s'inscrit également dans la volonté d'empêcher la «marchandisation du vivant».

Article 3

Les embryons surnuméraires peuvent avoir plusieurs destinations:

- * la conservation à des fins personnelles dans le cadre du même ou d'un autre projet parental;
- * le don à un couple qui désire avoir un enfant, mais n'y arrive pas;
- * les laisser mourir;
- * la recherche scientifique.

Cette dernière possibilité soulève une question très délicate du point de vue éthique. Ne s'agit-il pas, en l'occurrence, d'un instrumentalisation des potentialités d'une vie humaine naissante? L'on peut également formuler autrement l'alternative qui se présente: ou bien on laisse mourir les embryons surnuméraires, ou bien l'on permet, s'il est satisfait à certaines conditions, qu'ils fassent l'objet de recherches scientifiques afin d'accroître le bien-être des êtres humains et on les laisse ensuite mourir.

In dit wetsvoorstel wordt wetenschappelijk onderzoek op overtallige embryo's toegestaan, maar alleen binnen een afgebakend kader. Een cruciale voorwaarde is zeker dat elk onderzoek een dubbele toestemming vergt: én van het plaatselijk ethisch comité, én van het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek. Op die manier blijven de samenleving, en niet alleen de vorsers, de beslissingen in deze materie nemen. In uitvoeringsbesluiten moet gedefinieerd worden hoe alle concrete gegevens en resultaten van onderzoeken ingezameld worden en door een federale instantie op een transparante manier voor controle door de samenleving beschikbaar worden gesteld.

Artikel 4

Voor koppels die het risico lopen ernstige erfelijke aandoeningen op hun kinderen over te dragen, bestaat reeds tientallen jaren de mogelijkheid om in het begin van de zwangerschap na te gaan of de foetus aangetast is door een dergelijke aandoening. Bij aantasting kan de zwangerschap worden afgebroken; bij niet-aantasting kan de zwangerschap doorgaan. Sinds enkele jaren is het mogelijk de diagnose van sommige erfelijke ziekten te stellen op enkele cellen van een drie dagen oud embryo. Bij aantasting door een genetische ziekte worden de embryo's niet geplaatst. Op die manier kan men alleen «gezonde embryo's» aanbrengen. Een eventuele abortus, zoals soms nodig is bij prenataal onderzoek, kan aldus vermeden worden.

Voorstanders van preïmplantatiediagnose (PID) wijzen op de gelijkenissen met prenataal onderzoek, waarmee de meeste mensen geen ethische problemen hebben. Bovendien is er bij PID geen abortus nodig.

Tegenstanders wijzen op het «glijbaan-effect»: wat als uit PID blijkt dat de persoon op zijn vijftigste een erfelijke kanker zal ontwikkelen? Inplanten of niet? Gaat men dan niet naar «kwaliteitsbewaking» van de vrucht, waarbij uitsluitend embryo's die aan bepaalde criteria beantwoorden nog ingeplant worden? En wie bepaalt die criteria: de ouders, wetenschappers, de overheid? Voorstanders van PID antwoorden daarop dat dezelfde ethische vragen ook bij prenataal onderzoek rijzen en dat de samenleving maar moet bepalen welke PID mogelijk is en welke niet.

In tal van Europese landen staat de wetgeving PID onder bepaalde voorwaarden toe. In dit wetsvoorstel wordt PID alleen toegestaan bij medische indicaties om zware erfelijke of chromosomale afwijkingen op te sporen.

La présente proposition de loi permet la recherche scientifique sur les embryons surnuméraires, mais seulement dans un cadre défini. Chaque recherche sera en tout cas soumise à une double autorisation: celle du comité d'éthique local et celle du Comité consultatif de bioéthique. Les décisions dans ce domaine continueront ainsi à être prises par la société, et pas seulement par des chercheurs. Les arrêtés d'exécution de la loi proposée devront déterminer de quelle manière toutes les données et tous les résultats concrets de recherches seront recueillis et mis à la disposition de manière transparente par une instance fédérale en vue de leur contrôle par la société.

Article 4

Depuis quelques décennies, les couples qui risquent de transmettre à leurs enfants de graves affections héréditaires ont la possibilité de faire vérifier, au début de la grossesse, si le fœtus est atteint d'une telle affection. Si c'est le cas, la grossesse peut être interrompue; si le fœtus est sain, la grossesse peut être menée à terme. Depuis quelques années, il est possible de diagnostiquer certaines maladies héréditaires grâce à un examen pratiqué sur quelques cellules prélevées sur un embryon de trois jours. Si l'on constate que l'embryon est atteint d'une maladie génétique, il n'est pas implanté. On peut ainsi éviter de devoir éventuellement pratiquer un avortement, comme cela s'avère parfois nécessaire dans le cadre de l'examen prénatal.

Les partisans du diagnostic préimplantatoire (DPI) insistent sur les similitudes qui existent entre ce type d'examen et l'examen prénatal, ce dernier ne posant guère de problèmes éthiques à la plupart. Grâce à la DPI, on peut éviter le recours à l'avortement.

Les adversaires de ce type de diagnostic mettent en garde contre les «dérapages»: que faire si le DPI révèle que la personne qui sera issue de l'embryon développera un cancer héréditaire à l'âge de cinquante ans? Faut-il implanter l'embryon ou non? Ne risque-t-on pas de mettre en place un «contrôle de qualité» en vertu duquel seuls les embryons répondant à certains critères seraient implantés? Et qui déterminera ces critères: les parents, les scientifiques, les pouvoirs publics? Les partisans du DPI rétorquent que les mêmes problèmes éthiques se posent lors de l'examen prénatal et qu'il appartient à la collectivité de décider quel type de DPI est possible et quel type ne l'est pas.

Dans de nombreux pays européens, la loi autorise la pratique du DPI à certaines conditions. Aux termes de la présente proposition de loi, le DPI n'est autorisé que si cette technique s'indique sur le plan médical afin de détecter des anomalies héréditaires ou chromosomiques graves.

Artikel 5

Kunnen we «genderklinieken» toelaten, klinieken die zich specialiseren in geslachtskeuze zodat je bij de bevalling (bijna) 100 % zeker bent dat de baby van het gewenste geslacht is? De meeste wetenschappers en ethici verzetten zich hiertegen. Dit heeft immers niets meer te maken met geneeskunde, maar met het uitsluiten van toeval teneinde te voldoen aan eigen persoonlijke behoeften, met als neveneffect dat je bij bepaalde trends in de samenleving een populatie krijgt van bijvoorbeeld 60% mannen en 40% vrouwen.

Ook al staan de technieken momenteel nog niet volledig op punt, we willen met dit wetsvoorstel toch al een keuze maken en een verbod instellen. Er lijkt echter een uitzondering mogelijk inzake geslachtskeuze: sommige ernstige erfelijke ziekten zijn gekoppeld aan het geslacht. Medisch begeleide voortplanting om aan het geslacht gebonden, ernstige erfelijke ziektes te voorkomen moet volgens ons voorstel wel kunnen.

Jacinta DE ROECK.
Paul GALAND.

*
* *

WETSVOORSTEL

 Artikel 1

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

Art. 2

Het aanmaken van menselijke embryo's met het oog op wetenschappelijk onderzoek is verboden.

Art. 3

Menselijke embryo's mogen voor onderzoeksdoelstellingen worden gebruikt, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- 1° het uitvoeren van het onderzoek vertoont een aanzienlijk medisch of wetenschappelijk belang;
- 2° er bestaat geen alternatief;
- 3° het onderzoek heeft plaats in een universitair centrum;
- 4° het onderzoeksprogramma werd goedgekeurd door het plaatselijke ethische comité en het Raadge-

Article 5

Peut-on tolérer les cliniques spécialisées dans la détermination du sexe, qui permettent d'avoir la (quasi) certitude de mettre au monde un bébé du sexe choisi? La plupart des scientifiques et des moralistes s'opposent à une telle éventualité. Cette pratique ne relève en effet absolument plus de la médecine, mais vise à exclure le hasard dans le but de satisfaire des besoins personnels, et si certaines tendances se développent dans la société, la population pourrait être composée, par exemple, de 60% d'hommes et de 40% de femmes.

Même si les techniques ne sont pas encore tout à fait au point, la présente proposition de loi vise d'ores et déjà à faire un choix et à prononcer un interdit. Il paraît néanmoins possible d'admettre une exception pour la sélection du sexe: certaines maladies héréditaires graves sont liées au sexe. Notre proposition autorise dès lors la procréation médicalement assistée réalisée dans le but de prévenir des maladies héréditaires graves liées au sexe. Il conviendra dès lors de dresser la liste de ces maladies, afin de pouvoir régler et contrôler ces manipulations.

*
* *

PROPOSITION DE LOI

 Article 1^{er}

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

Art. 2

Il est interdit de constituer des embryons humains à des fins de recherche scientifique.

Art. 3

Les embryons humains ne peuvent être utilisés aux fins de recherche que si les conditions suivantes sont remplies:

- 1° la recherche présente un grand intérêt sur le plan médical ou scientifique;
- 2° il n'existe pas d'autre solution;
- 3° la recherche a lieu dans un centre universitaire;
- 4° le programme de recherche a été approuvé par le comité éthique local et par le Comité consultatif de

vend Comité voor bio-ethiek en de resultaten ervan worden op een transparante manier beschikbaar gesteld voor controle;

5° degenen die de kiemcellen hebben geleverd, hebben hun uitdrukkelijke toestemming gegeven;

6° de embryo's zijn minder dan 15 dagen oud (invriesperiode niet inbegrepen);

7° na het onderzoek worden de embryo's vernietigd.

Verboden zijn:

1° het klonen van embryo's;

2° eugenetische doelstellingen;

3° lucratieve doelstellingen en iedere commercialisering van het embryo.

Art. 4

Preïmplantatiediagnose kan alleen worden toegepast bij medische indicaties om zware erfelijke of chromosomale afwijkingen op te sporen.

Art. 5

De toepassing van technieken van medisch begeleide voortplanting om het geslacht van een ongeboren kind te bepalen is verboden, tenzij om een aan het geslacht gebonden, ernstige erfelijke ziekte te voorkomen.

Instellingen waarin uitsluitend technieken worden toegepast om het geslacht van ongeboren kinderen te bepalen en te kiezen, zijn verboden.

Art. 6

Overtredingen van de bepalingen van deze wet worden gestraft met gevangenisstraf van drie maanden tot drie jaar en met geldboete van duizend frank tot honderdduizend frank of met een van die straffen alleen.

Jacinta DE ROECK.
Paul GALAND.

bioéthique et ses résultats sont mis à disposition de manière suffisamment transparente afin de pouvoir être vérifiés;

5° les personnes qui ont fourni les cellules germinales ont donné leur accord exprès;

6° les embryons ont moins de quinze jours (période de congélation non comprise);

7° les embryons sont détruits au terme de la recherche.

Sont interdits :

1° le clonage d'embryons;

2° les actes accomplis à des fins eugéniques;

3° les actes accomplis à des fins de lucre et toute forme de commercialisation de l'embryon.

Art. 4

Le diagnostic préimplantatoire ne peut être appliqué que s'il est médicalement indiqué pour détecter des anomalies héréditaires ou chromosomiques graves.

Art. 5

Il est interdit d'appliquer les techniques de procréation médicalement assistée pour déterminer le sexe d'un enfant à naître, sauf pour prévenir une maladie héréditaire grave liée au sexe.

Les établissements mettant exclusivement en œuvre des techniques destinées à déterminer et à choisir le sexe de l'enfant à naître sont interdits.

Art. 6

Quiconque aura enfreint les dispositions de la présente loi sera puni d'un emprisonnement de trois mois à trois ans et d'une amende de mille francs à cent mille francs ou d'une de ces peines seulement.