

BELGISCHE SENAAAT

 ZITTING 2002-2003

27 NOVEMBER 2002

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

AMENDEMENTEN
 ingediend na de goedkeuring
 van het verslag

Nr. 318 VAN MEVROUW van **KESSEL**

Art. 3

In het 1^o de woorden «het voorkomen of behandelen van ziekten» **vervangen door de woorden** «*genetische en aangeboren ziekten of oncologie*».

Verantwoording

In de tweede lezing van het wetsvoorstel werd het oorspronkelijk toepassingsgebied van het wetenschappelijk onderzoek uitgebreid naar «het voorkomen of behandelen van ziekten». Deze vage, zeer ruime en allesdekkende bepaling breidt het toepassingsgebied onevenredig uit, waardoor van een strikt inhoudelijk kader voor wetenschappelijk onderzoek geen sprake is.

 Zie:
Stukken van de Senaat:**2-695 - 2000/2001:**

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

2-695 - 2001/2002:

Nrs. 2 tot 11: Amendementen.

Nr. 12: Verslag.

Nr. 13: Bijlagen.

Nr. 14: Artikelen aangenomen in eerste lezing.

Nrs. 15 en 16: Adviezen.

2-695 - 2002/2003:

Nr. 17: Amendementen.

Nr. 18: Verslag.

Nr. 19: Tekst aangenomen door de commissie.

Nr. 20: Amendementen.

SÉNAT DE BELGIQUE

 SESSION DE 2002-2003

27 NOVEMBRE 2002

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

AMENDEMENTS
 déposés après l'approbation
 du rapport

N^o 318 DE MME van **KESSEL**

Art. 3

Au 1^o, remplacer les mots «de prévention ou de traitement de maladies» **par les mots** «*de maladies génétiques et congénitales, ou d'oncologie*».

Justification

Au cours de la deuxième lecture de la proposition de loi, le champ d'application initial de la recherche scientifique a été étendu à «la prévention ou au traitement de maladies». Cette disposition vague, très large et très générale élargit le champ d'application de manière disproportionnée, privant ainsi la recherche scientifique d'un contenu clairement défini.

 Voir:
Documents du Sénat:**2-695 - 2000/2001:**N^o 1: Proposition de loi de MM. Monfils et Mahoux.**2-695 - 2001/2002:**N^{os} 2 à 11: Amendements.N^o 12: Rapport.N^o 13: Annexes.N^o 14: Articles adoptés en première lecture.N^{os} 15 et 16: Avis.**2-695 - 2002/2003:**N^o 17: Amendements.N^o 18: Rapport.N^o 19: Texte adopté par la commission.N^o 20: Amendements.

In samenlezing met artikel 4, dat de aanmaak van embryo's mogelijk maakt, maar dat dus hetzelfde toepassingsgebied heeft zoals uitgedrukt in dit artikel 3, 1^o, wordt zo bovendien de toepassing van therapeutisch kloneren ongelimiteerd mogelijk, voor alle soorten ziekten.

Wij worden geconfronteerd met snel voortschrijdende wetenschappelijke ontwikkelingen. Tien jaar geleden sprak bijna niemand over het onderzoek of therapie met menselijke stamcellen (niet wetenschappelijk uitgedrukt noemt men dit wel eens, cellen die men kan herprogrammeren). Nu zijn de perspectieven die stamceltherapie biedt onweerlegbaar. Embryonale stamcellen kunnen zich misschien in de toekomst omvormen tot cellen van bijna eender welk orgaan, wat een enorme medische vooruitgang zou zijn. CD&V onderschrijft de grote mogelijkheden van het stamcelonderzoek, we formuleren hiertegen dan ook geen bezwaar.

De medische wetenschap moet immers ook in de toekomst over afdoende ontplooiingskansen kunnen beschikken.

Maar vrijheid van onderzoek houdt niet in dat er geen grenzen mogen gesteld worden. De mens is niet ondergeschikt aan wetenschap en technologie: deze laatste moeten de mens en de natuur als geheel dienen. Men «vergeet» echter te vermelden dat wanneer men embryo's of embryonale stamcellen creëert men spreekt over therapeutisch klonen. Daarom vind ik dat we hier een zeer voorzichtige houding moeten aannemen. Wetenschappers zijn niet unaniem overtuigd van de voordelen van de zogenaamde afstotingsvrije stamcellen bij therapeutisch klonen. De meeste onderzoeken zouden bovendien embryonale stamcellen uit overtallige embryo's kunnen gebruiken. Meer nog, het onderzoek dat thans gevoerd wordt met volwassen stamcellen leidt misschien tot therapeutische perspectieven zodat geen beroep moet gedaan worden op embryonale cellen. Een tweede reden van voorzichtigheid (ook in het buitenland) is, dat er tevens een gevaar bestaat dat therapeutisch klonen uiteindelijk leidt tot reproductief klonen, want beide hebben in het begin dezelfde technieken. En een derde reden is het gevaar van de druk die mogelijks op vrouwen zal worden uitgeoefend als eicelleverancier. In een aantal gevallen zouden vrouwen immers onderworpen worden aan hormonale stimulatie en aan het wegnemen van eicellen, wat risico's heeft en zeer zwaar kan zijn. Het onderzoek op overtallige embryo's *in vitro*, en *a fortiori* op aangemaakte embryo's in de context van therapeutisch kloneren (welke CD&V hoedanook niet bijtreedt), dient dan ook een strikt en exhaustief bepaald toepassingsgebied te kennen.

Om die reden is het beter terug te keren naar de oorspronkelijke tekst, hetgeen de doelstelling is van huidig amendement.

Nr. 319 VAN MEVROUW van KESSEL

Art. 5

In het 5^o, de woorden «die gericht zijn op geslachtsselectie» vervangen door de woorden «op gameten of embryo's, die gericht zijn op geslachtsselectie».

Verantwoording

In de tweede lezing in commissie werd een amendement aangenomen, waardoor in algemene termen «geslachtsselectie» wordt verboden. Vermits uit de verklaringen in de commissie van de indieners van het voorstel meermaals bleek dat het toepassingsgebied van het voorstel embryo's betreft, is het risico bestaanbaar

Combinée à l'article 4, qui permet la constitution d'embryons tout en ayant le même champ d'application que celui défini à l'article 3, 1^o, cette disposition ouvre en outre la porte à l'application illimitée du clonage thérapeutique pour toutes sortes de pathologies.

Nous sommes aujourd'hui confrontés à des avancées scientifiques fulgurantes. Il y a dix ans, pratiquement personne ne parlait de recherche ou de thérapie à partir de cellules souches humaines (en termes moins scientifiques on parle parfois de «cellules reprogrammables»). Les perspectives offertes aujourd'hui par la thérapie par les cellules souches sont incontestables. Peut-être sera-t-il un jour possible de transformer les cellules souches embryonnaires en cellules de n'importe quel organe, ou presque, ce qui constituerait un progrès médical fabuleux. Le CD&V souscrit aux intéressantes possibilités offertes par la recherche sur les cellules souches, à laquelle il ne voit dès lors aucune objection.

La science médicale doit en effet pouvoir disposer, à l'avenir, de possibilités de développement suffisantes.

Mais qui dit liberté de recherche ne dit pas automatiquement absence totale de limites. L'homme n'est pas subordonné à la science et à la technologie: celles-ci sont au service de l'ensemble constitué par l'homme et la nature. On «oublie» toutefois de préciser que lorsqu'on crée des embryons ou des cellules souches embryonnaires, on fait du clonage thérapeutique. C'est pourquoi j'estime qu'il importe de faire preuve d'une grande prudence en la matière. Les scientifiques ne sont pas unanimement convaincus des avantages des cellules souches ne provoquant pas de rejet dans le cadre du clonage thérapeutique. En outre, la plupart des recherches pourraient être effectuées à partir de cellules souches embryonnaires issues d'embryons surnuméraires. Mieux encore, la recherche menée actuellement sur la base de cellules souches adultes offre peut-être des perspectives thérapeutiques rendant inutile tout recours à des cellules embryonnaires. Un deuxième motif de prudence (y compris à l'étranger) réside dans le risque de voir le clonage thérapeutique déboucher finalement sur le clonage reproductif, dans la mesure où ils utilisent tous deux, au départ, les mêmes techniques. Enfin, les pressions susceptibles d'être exercées sur les femmes en tant que donneuses d'ovocytes constituent le troisième facteur d'incitation à la prudence. Dans certains cas, en effet, les femmes seraient soumises à une stimulation hormonale et à des prélèvements d'ovocytes, ce qui n'est pas sans risque et peut s'avérer très pénible. Il importe donc de définir un champ d'application strict et exhaustif pour la recherche sur des embryons surnuméraires *in vitro* et, *a fortiori*, sur des embryons constitués dans le contexte du clonage thérapeutique (auquel le CD&V se refuse de toute manière à adhérer).

C'est la raison pour laquelle il est préférable d'en revenir au texte initial, ce qui est d'ailleurs l'objectif du présent amendement.

N^o 319 DE MME van KESSEL

Art. 5

Au 5^o, entre le mot «accomplir» et les mots «des recherches», insérer les mots «sur des gamètes ou des embryons».

Justification

En deuxième lecture, la commission a adopté un amendement interdisant en termes généraux le «choix du sexe». Dans la mesure où il est ressorti, à plusieurs reprises, des déclarations en commission des auteurs de la proposition que les embryons constituent le champ d'application de la proposition de loi, il y a un

dat deze wettelijke bepaling aldus zou geïnterpreteerd worden dat enkel geslachtsselectie op embryo's verboden is.

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

De tekst dient in deze laatste interpretatie te worden aangepast, om alle misbegrip uit te sluiten: geslachtsselectie op zowel embryo's als gameten is verboden.

Nr. 320 VAN MEVROUW van KESSEL

Art. 5

In het 5^o de woorden «geslachtsgebonden ziekten» vervangen door de woorden «levensbedreigende, geslachtsspecifieke genetische en aangeboren ziekten».

Verantwoording

In de oorspronkelijke in eerste lezing aangenomen tekst werd terecht een veel beperkter invulling geven aan de uitzonderingsmodaliteiten voor geslachtsselectie. Het verdient voorkeur om naar deze beperkende bepaling terug te grijpen.

Nr. 321 VAN MEVROUW van KESSEL

Art. 7

In § 2, derde lid, de tweede zin vervangen als volgt :

«De commissie spreekt zich uit binnen twee maanden na de verzending van de adviesaanvraag. Indien zij een positief advies geeft, kan het onderzoek worden aangevat. Indien de commissie zich binnen deze termijnen niet heeft uitgesproken, dan is het onderzoeksproject niet toegestaan.»

Verantwoording

Het voorgestelde artikel 7, § 2, derde lid, voorziet dat, indien de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek binnen twee maanden na de verzending geen negatief advies geeft, het onderzoeksproject is toegestaan. Zelfs als een negatief advies wordt gegeven, dient dit bovendien met een tweederde meerderheid te gebeuren, zoals overigens wordt herhaald in het voorgestelde artikel 10, § 3.

De voorgestelde regeling houdt aldus in dat een onderzoeksproject na een gunstige beslissing van het lokaal ethisch comité steeds geacht wordt te zijn toegestaan, tenzij een negatieve beslissing met tweederdemeerderheid wordt genomen. Anders uitgedrukt: indien minstens een derde van de leden van de Federale Commissie akkoord gaat met het onderzoeksproject, is het toegestaan.

CD&V is van oordeel dat een objectievere controle wenselijk is en stelt daarom voor dat een onderzoeksproject dat gunstig werd bevonden door het lokaal ethisch comité hoe dan ook met een

risque que cette disposition légale soit interprétée dans le sens que seule la sélection du sexe des embryons est interdite.

Le Conseil d'État a aussi souligné que le texte de la proposition ne permet pas de déduire avec certitude si l'interdiction de la sélection du sexe porte uniquement sur la sélection d'embryons mêmes ou si elle porte également sur les recherches et les traitements de gamètes dans le but d'obtenir un embryon d'un sexe déterminé.

Le texte doit être adapté dans le sens de cette dernière interprétation pour lever toute ambiguïté: la sélection du sexe est interdite tant pour les embryons que pour les gamètes.

N^o 320 DE MME van KESSEL

Art. 5

Dans le 5^o, remplacer les mots «de maladies liées au sexe» par les mots «de maladies mortelles, de maladies génétiques liées au sexe et de maladies congénitales».

Justification

Le texte initial adopté en première lecture a défini, à juste titre, de manière beaucoup plus restrictive les modalités d'exception pour la sélection du sexe. Il est préférable de reprendre cette disposition limitative.

N^o 321 DE MME van KESSEL

Art. 7

Dans le § 2, alinéa 3, remplacer la deuxième phrase par ce qui suit :

«La commission se prononce dans les deux mois de la transmission de la demande d'avis. Si elle rend un avis positif, la recherche peut être entamée. Si la commission ne s'est pas prononcée dans ce délai, le projet de recherche n'est pas autorisé.»

Justification

L'article 7, § 2, alinéa 3, prévoit que si la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons n'a pas émis d'avis négatif dans un délai de deux mois après la transmission, le projet de recherche est autorisé. Et lorsque l'avis est négatif, encore faut-il qu'il soit adopté à la majorité des deux tiers, comme le répète du reste l'article 10, § 3, proposé.

Le régime proposé implique par conséquent qu'après avoir recueilli une décision favorable du comité local d'éthique, un projet de recherche sera toujours censé être autorisé, sauf décision négative prise à la majorité des deux tiers. Autrement dit: il suffit qu'un tiers des membres de la Commission fédérale approuvent le projet de recherche pour que celui-ci soit autorisé.

Le CD&V estime souhaitable qu'il y ait un contrôle plus objectif et propose par conséquent qu'un projet de recherche qui a reçu un avis favorable du comité local d'éthique doive en tout état de

voldoende meerderheid conform artikel 10, § 3, uitdrukkelijk moet worden goedgekeurd, eerder dan een wettelijk vermoeden van goedkeuring in te stellen.

De voorgestelde regeling dient aldus te worden vervangen door een bepaling die voorziet dat de commissie steeds uitdrukkelijk een positief advies dient te geven. Doet zij dit niet binnen de bepaalde termijn van twee maanden na ontvangst van de adviesaanvraag, dan wordt het onderzoeksproject niet-toegestaan geacht.

De garantie tegen instrumentalisering en misbruiken ligt immers precies in de werking van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro*. De Federale Commissie dient daarom steeds, na een positief advies van het plaatselijk ethisch comité, het onderzoeksprotocol te evalueren en desgevallend uitdrukkelijk goed te keuren. Pas dan kan het onderzoek aangevat worden, hetgeen de doelstelling van huidig amendement is.

Nr. 322 VAN MEVROUW van KESSEL

Art. 8

In het tweede lid, vierde streepje, de woorden « , in voorkomend geval, » doen vervallen.

Verantwoording

Het artikel voorziet erin dat de toestemming door de betrokkenen alleen kan gegeven worden indien zij geïnformeerd zijn over het advies dat « in voorkomend geval » door de Federale Commissie wordt gegeven.

CD&V is van oordeel dat de Federale Commissie steeds uitdrukkelijk een positieve beslissing dient te nemen over een onderzoeksproject, en dat een vermoeden van positieve beslissing bij niet-tijdig uitbrengen van een advies niet aanvaardbaar is. (Zie amendement nr. 327.)

Om deze redenen dienen de woorden 'in voorkomend geval' dan ook te verdwijnen.

Nr. 323 VAN MEVROUW van KESSEL

Art. 10

Paragraaf 2, eerste lid, aanvullen met de zin :

« Zij onderzoekt in haar advies of het onderzoeksproject voldoet aan alle voorwaarden van deze wet. »

Verantwoording

Het is noodzakelijk erin te voorzien dat de Federale Commissie met het oog op het uitbrengen van haar advies dient na te gaan of het ingediende onderzoeksproject voldoet aan alle voorwaarden van de wet.

Deze cruciale bepaling ontbreekt in dit wetsvoorstel!

cause être approuvé expressément à une majorité suffisante, conformément à l'article 10, § 3, plutôt que d'instituer une présomption légale d'approbation.

Il convient donc de remplacer le régime proposé par une disposition prévoyant que la commission doit toujours rendre un avis positif explicite. Si elle ne rend pas cet avis positif dans le délai fixé de deux mois à compter de la réception de la demande d'avis, le projet de recherche serait réputé non autorisé.

L'intervention de la Commission fédérale pour la recherche médico-scientifique sur les embryons humains *in vitro* doit en effet précisément garantir qu'il n'y aura ni instrumentalisation ni abus. Voilà pourquoi, après un avis positif du comité local d'éthique, la Commission fédérale devrait toujours évaluer et, le cas échéant, approuver le protocole de recherche. Ce n'est qu'alors que la recherche pourra être entamée. Tel est le but du présent amendement.

N° 322 DE MME van KESSEL

Art. 8

Audeuxièmealinéa,quatrièmetiret,supprimerles mots « , le cas échéant, ».

Justification

L'article dispose que le consentement des personnes concernées ne peut être donné que si elles ont été informées de l'avis rendu « le cas échéant » par la Commission fédérale.

Le CD&V estime que la Commission fédérale doit toujours prendre explicitement une décision positive sur un projet de recherche et qu'il serait inacceptable de présumer que la décision est positive si l'avis n'a pas été rendu à temps. (Voir amendement n° 327.)

Il faut dès lors supprimer les mots « le cas échéant ».

N° 323 DE MME van KESSEL

Art. 10

Compléter le § 2, alinéa 1^{er}, par la disposition suivante :

« Elle examine, dans son avis, si le projet de recherche satisfait à toutes les conditions définies dans la présente loi ».

Justification

Il est indispensable de prévoir que la Commission fédérale doit examiner, pour pouvoir rendre son avis, si le projet de recherche satisfait à toutes les conditions définies dans la loi.

Cette disposition cruciale fait défaut dans la proposition de loi à l'examen!

Nr. 324 VAN MEVROUW van KESSEL

Art. 13

In dit artikel de woorden « verboden zijn bij de artikelen 3, 5^o, 4, 5 en 6 » **vervangen door de woorden** « *verboden zijn bij of strijdig zijn met de artikelen 3, 4, 5, 6 en 8* ».

Verantwoording

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

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

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

2. De in het wetsvoorstel voorgestelde strafbepaling stelt strafbaar:

— het uitvoeren van onderzoek op embryo's buiten de eerste 14 dagen van het ontwikkelingsstadium (artikel 3, 5^o);

— het aanmaken van embryo's buiten de voorwaarden bedoeld in artikel 4;

— het overtreden van de specifieke verbodsbepalingen bedoeld in artikel 5;

— het overtreden van het verbod op reproductief menselijk klonen bedoeld in artikel 6.

Voor de indiener van dit amendement dient echter ook elk onderzoek op embryo's dat niet plaatsvindt conform alle voorwaarden uitgedrukt in artikel 3, of waarbij geen toestemming werd verkregen van de betrokkenen met betrekking tot het gebruik van de gameten of de embryo's *in vitro* (artikel 8) strafrechtelijk te worden gesanctioneerd. Regelgeving zonder sanctionering dreigt in deze materie immers pseudo-regelgeving te worden waarvan de naleving niet kan worden verzekerd.

Ingrid van KESSEL.

*
* *N^o 324 DE MME van KESSEL

Art. 13

À cet article remplacer les mots « articles 3, 5^o, 4, 5 et 6 de la présente loi » **par les mots** « *articles 3, 4, 5, 6 et 8 de la présente loi ou contraires à ces articles* ».

Justification

1. Le Conseil d'État fait remarquer, à juste titre, que la proposition ne prévoit pas d'incrimination générale pour les actes contraires aux articles 3 et 8.

La sanction pouvant découler du contrôle exercé par la Commission fédérale est l'arrêt de la recherche. Aux yeux des auteurs du présent amendement, cette sanction n'est pas adéquate.

Il faut opter résolument pour une incrimination, de sorte qu'en tout cas, les abus ou infractions éventuels ne puissent pas se produire et n'être « arrêtés » qu'à la dernière minute.

2. La disposition pénale prévue par la proposition de loi sanctionne:

— l'exécution de la recherche sur des embryons au-delà des 14 premiers jours du développement (article 3, 5^o);

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

— la violation des interdictions spécifiques visées à l'article 5;

— la violation de l'interdiction du clonage reproductif humain, visée à l'article 6.

Toutefois, pour l'auteur du présent amendement, il convient de sanctionner aussi pénalement toute recherche sur les embryons qui ne se déroule pas conformément à toutes les conditions prévues à l'article 3 ou pour laquelle les intéressés n'ont pas donné leur consentement quant à l'utilisation des gamètes ou des embryons *in vitro* (article 8). Une réglementation sans sanctions dans cette matière risque en effet de devenir une pseudo-réglementation dont le respect ne pourra pas être assuré.

*
* *

OPNIEUW INGEDIENDE AMENDEMENTEN

—————

Art. 4

— Nr. 71: van mevrouw van Kessel.

Art. 15 (oud art. 14)

— Nr. 100: van mevrouw van Kessel.

AMENDEMENTS REDÉPOSÉS

—————

Art. 4

— N° 71: de Mme van Kessel.

Art. 15 (ancien art. 14)

— N° 100: de Mme van Kessel.