

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2008-2009

16 OKTOBER 2008

Wetsvoorstel tot wijziging van artikel 8 van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*

(Ingediend door de heren Philippe Mahoux en Philippe Monfils)

TOELICHTING

Artikel 9 van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro* heeft een Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* ingesteld. Die Commissie is samengesteld uit veertien leden die gespecialiseerd zijn in de medische, wetenschappelijke, juridische, ethische en maatschappelijke aspecten die betrekking hebben op het onderzoek op embryo's.

Gelet op de bijzondere aard van het onderzoek op embryo's *in vitro*, wensten de indieners van de wet van 11 mei 2003 deze commissie een reeks verantwoordelijkheden te geven om deze praktijk zo goed mogelijk te begeleiden.

Daarom heeft de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* tot taak :

1° informatie over de verschillende projecten inzake onderzoek op embryo's in te winnen en te centraliseren, met inbegrip van de projecten waarover de plaatselijke ethische commissies een negatief advies hebben uitgebracht;

2° wetenschappelijk onverantwoorde ontwikkeling van identieke onderzoeksprojecten te voorkomen;

3° de toepassing van de wet te evalueren;

4° aanbevelingen in de vorm van adviezen te formuleren met het oog op wetgevende initiatieven of andere maatregelen;

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2008-2009

16 OCTOBRE 2008

Proposition de loi modifiant l'article 8 de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*

(Déposée par MM. Philippe Mahoux et Philippe Monfils)

DÉVELOPPEMENTS

L'article 9 de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro* a institué une Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro*; cette commission est composée de quatorze membres, spécialisés dans les aspects médicaux, scientifiques, juridiques, éthiques et sociaux relatifs à la recherche sur les embryons.

Compte tenu du caractère particulier de la recherche sur embryons *in vitro*, les auteurs de la loi du 11 mai 2003 avaient souhaité confier à cette commission un ensemble de responsabilités visant à encadrer au mieux cette pratique.

C'est ainsi que la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro* a pour missions :

1° de recueillir et de centraliser les informations relatives aux différents projets de recherche sur l'embryon, y compris ceux pour lesquels les comités d'éthique locaux ont émis un avis négatif;

2° de prévenir le développement scientifiquement injustifié de projets de recherche identiques;

3° d'évaluer l'application de la loi;

4° de formuler sous forme d'avis des recommandations en vue d'une initiative législative ou d'autres mesures;

5° aanbevelingen in de vorm van adviezen te formuleren over de toepassing van de wet ten behoeve van de plaatselijke ethische comités.

Daarnaast heeft de commissie eveneens tot taak alle onderzoeksprojecten te onderzoeken die haar worden meegedeeld en ze beschikt daartoe over bepaalde prerogatieven. Zo kan ze een onderzoek doen stopzetten indien ze tijdens de uitvoering ervan vaststelt dat deze wet niet wordt nageleefd, of de laboratoria bezoeken waarin het onder haar bevoegdheid ressorterend onderzoek wordt verricht om er alle vaststellingen te doen die nuttig zijn voor de uitvoering van haar taken.

Elk jaar stelt de commissie ten behoeve van de Wetgevende Kamers een rapport op waarin verslag wordt uitgebracht over de uitoefening van haar taken.

Het rapport over de periode 2006-2007 werd op 8 mei 2008 overgezonden aan de Senaat; het licht de werkzaamheden van de commissie in de loop van dat jaar toe, alsook haar financiële situatie en formuleert bepaalde conclusies voor dit eerste werkjaar.

In die conclusies wijst de indiener op een bijzonder punt dat door de commissie werd opgeworpen, namelijk het gebrek aan overeenstemming (1) tussen :

1° artikel 20 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten (MBV-wet genaamd), enerzijds, en

2° artikel 8 van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro* (embryowet genaamd), anderzijds.

Artikel 20 van de MBV-wet bepaalt immers :

«Het gebruik van overtallige embryo's in een wetenschappelijk onderzoeksprogramma als bedoeld in de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*, wordt uitdrukkelijk vermeld in de in de artikelen 7 en 13 bedoelde overeenkomst, die gesloten wordt tussen de wensouder(s) en het geraadpleegde fertiliteitscentrum.

Overeenkomstig de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro* kan de beslissing om de overtallige embryo's te gebruiken voor onderzoek worden ingetrokken tot de aanvang van het onderzoek».

(1) In dat opzicht merkt de indiener op dat dit gebrek aan overeenstemming ook geldt tussen artikel 8 van de embryowet en artikel 48 van de MBV-wet, dat van toepassing is op het doneren van gameten, die niet worden bedoeld in artikel 20 van de MBV-wet, maar wel in artikel 8 van de embryowet».

5° de formuleren sous forme d'avis des recommandations relatives à l'application de la loi, à destination des comités locaux d'éthique.

Parallèlement, la commission a pour mission d'examiner tous les projets de recherche qui lui sont communiqués et dispose, à cet égard, de certaines prérogatives, telles qu'interrompre une recherche si, au cours de sa réalisation, elle constate que la loi n'est plus respectée ou visiter les laboratoires dans lesquels se déroulent les recherches pour lesquelles elle est compétente, afin de faire toutes les constatations utiles à l'exercice de ses missions.

Enfin, chaque année, la commission établit à l'intention des Chambres législatives un rapport rendant compte de l'exercice de ses missions.

Le rapport établi pour la période 2006-2007 a été transmis au Sénat le 8 mai 2008; il fait état de l'activité de la commission au cours de cette année, de sa situation financière et formule certaines conclusions pour cette première année d'exercice.

Dans celles-ci, l'auteur relève un point particulier soulevé par la commission, à savoir la non-concordance (1) existant entre :

1° l'article 20 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes (dite loi PMA), d'une part, et

2° l'article 8 de la loi 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro* (dite loi embryons) d'autre part.

L'article 20 de la loi PMA prévoit en effet que :

«L'affectation d'embryons surnuméraires à un programme de recherche au sens de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro* est expressément indiquée dans la convention prévue à l'article 7 et 13, conclue entre le ou les auteurs du projet parental et le centre de fécondation consulté.

Conformément à la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*, la décision d'affecter les embryons surnuméraires à la recherche peut être retirée jusqu'au début de la recherche».

(1) À cet égard, l'auteur se permet de remarquer que cette non-concordance vaut également entre l'article 8 de la loi « embryons » et l'article 48 de la loi PMA, lequel s'applique au dons de gamètes, lesquels ne sont pas visés à l'article 20 de la loi PMA, mais bien à l'article 8 de la loi « embryons ».

Artikel 8 van de embryowet daarentegen bepaalt :

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

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

- de bepalingen van deze wet;
- de techniek voor het verkrijgen van gameten;
- het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek of de behandeling;
- het advies dat terzake door het plaatselijk ethisch comité en, in voorkomend geval, de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* is uitgebracht.

De onderzoeker deelt de betrokkenen mee dat zij het recht hebben te weigeren gameten of embryo's *in vitro* af te staan voor het onderzoek en/of de behandeling en dat zij hun toestemming, tot de aanvang van het onderzoek, kunnen intrekken.

De toestemming is slechts geldig indien alle betrokken donoren akkoord gaan. De weigering achteraf is geldig op vraag van één van de donoren.

Op de embryo's *in vitro* die reeds bestaan op de datum van de inwerkingtreding van deze wet, mag geen onderzoek worden uitgevoerd zonder de toestemming van de betrokkenen ».

Bij de analyse van artikel 8 van de embryowet stellen we echter vast dat aan een groot aantal verplichtingen die het oplegt inmiddels wordt voldaan door de MBV-wet.

Zo biedt de eerlijke informatie — zoals ze in de MBV-wet wordt bepaald — een antwoord op vragen met betrekking tot de wettelijke bepalingen, de techniek voor het verkrijgen van gameten of overtallige embryo's en het recht om zijn instemming in te trekken tot de aanvang van het onderzoek.

Ook heeft de MBV-wet in de overgangsbepalingen de bestemming bepaald van de gameten en overtallige embryo's die in bewaring werden gegeven vóór de inwerkingtreding van deze wet.

Dan rest nog het punt van de informatie betreffende het onderzoek waarvoor de embryo's en de gameten van de donoren zullen worden gebruikt.

Artikel 8 bepaalt dat een bijzonder uitgebreide informatie moet worden gegeven aan de personen die hun gameten of embryo's *in vitro* laten gebruiken voor

L'article 8 de la loi «embryons» prévoit quant à lui :

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

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

- les dispositions de la présente loi;
- la technique d'obtention des gamètes;
- l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ou du traitement;
- l'avis rendu en la matière par le comité local d'éthique et, le cas échéant, par la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro*.

Le chercheur informe les personnes concernées de leur droit de refuser de céder des gamètes ou des embryons *in vitro* à des fins de recherche et/ou de traitement, et de leur droit de retirer leur consentement jusqu'au début de la recherche.

Le consentement n'est valable que si tous les donateurs concernés ont marqué leur accord. Le refus *a posteriori* est donné valablement par un seul des donateurs.

Les embryons *in vitro* existant à la date de l'entrée en vigueur de la présente loi ne peuvent faire l'objet d'une recherche qu'avec le consentement des personnes concernées ».

Si l'on analyse l'article 8 de la loi embryons, on constate cependant que bon nombre des obligations qu'il fixe sont désormais rencontrées par la loi PMA.

Ainsi, l'information loyale — telle que définie par la loi PMA —, répond aux questions relatives aux dispositions légales, à la technique d'obtention des gamètes ou des embryons surnuméraires ou encore au droit de retirer son consentement jusqu'au début de la recherche.

De même, la loi PMA a prévu, en ses dispositions transitoires, la destination des gamètes et embryons surnuméraires qui auraient été confiés avant l'entrée en vigueur de la loi.

Reste donc la question de l'information relative à la recherche à laquelle seront affectés les embryons ou les gamètes des donateurs.

L'article 8 prévoit qu'une information extrêmement étendue sera fournie aux personnes qui affectent leurs gamètes ou embryons *in vitro* à la recherche :

onderzoek : het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek of de behandeling alsook het advies dat terzake door het plaatselijk ethisch comité en, in voorkomend geval, de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* is uitgebracht.

Bij het lezen van de beschrijvingen van het onderzoek en de door de wet voorgeschreven documenten wordt duidelijk dat een dergelijke precisering niet hoeft: ze zijn immers toaal onbegrijpelijk voor een leek, zodat die informatie eigenlijk geen enkel nut heeft.

De indieners menen dan ook dat deze door de embryowet voorgeschreven verplichting tot informatie moet worden gewijzigd om de wet duidelijker te maken voor mensen die beslissen hun gameten of overtallige embryo's te doneren.

COMMENTAAR BIJ HET ARTIKEL

Het is de bedoeling de donoren van gameten en overtallige embryo's in een voor iedereen toegankelijk taalgebruik in te lichten over het doel van de lopende onderzoeksprojecten.

*
* *

WETSVORSTEL

Artikel 1

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

Art. 2

In artikel 8 van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro* worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt opgeheven;

2° het tweede lid wordt vervangen door de volgende bepaling:

«Bij het gebruik van embryo's *in vitro* of gameten voor onderzoek, stellen de onderzoekers de donoren, zoals gedefinieerd in artikel 2, 5°, een lijst ter

l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ou du traitement ainsi que l'avis rendu en la matière par le comité local d'éthique et, le cas échéant, par la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro*.

La lecture des descriptifs de recherche et des documents prévus par la loi laisse cependant à penser qu'une telle précision ne s'impose pas: ils sont totalement incompréhensibles pour le profane en sorte que cette information n'est d'aucune utilité réelle.

Les auteurs sont donc d'avis qu'il convient de modifier cette obligation d'information prévue dans la loi embryons pour la rendre intelligible à ceux qui décident de faire don de leurs gamètes ou embryons surnuméraires.

COMMENTAIRE DE L'ARTICLE

L'idée poursuivie vise à informer les donneurs de gamètes et d'embryons surnuméraires de l'objectif poursuivi par les projets de recherche en cours et ce, dans un langage qui soit accessible à tous.

Philippe MAHOUX.
Philippe MONFILS.

*
* *

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

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

Art. 2

Dans l'article 8 de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 1^{er} est supprimé;

2° l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

«Lors de l'affectation d'embryons *in vitro* ou de gamètes à la recherche, les chercheurs mettent à la disposition des donneurs, tels que définis par l'article 2,

beschikking van de lopende onderzoeksprojecten. Die lijst geeft een korte beschrijving van de door de projecten nagestreefde doelstellingen. De donoren van de embryo's of de gameten kunnen, op hun verzoek, van de onderzoekers alle bijkomende informatie krijgen met betrekking tot deze projecten.»;

3° het derde lid wordt vervangen door de volgende bepaling :

«De beslissing om embryo's *in vitro* of gameten te gebruiken voor onderzoek kan worden ingetrokken tot de aanvang van het onderzoek.»;

4° het vijfde lid wordt opgeheven.».

Art. 3

Deze wet treedt in werking de dag waarop ze in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

11 juni 2008.

5°, une liste des projets de recherche en cours. Cette liste présentera un bref descriptif des objectifs poursuivis par ces projets. Les donneurs d'embryons ou de gamètes peuvent, s'ils le demandent, obtenir toute information complémentaire relative à ces projets auprès des chercheurs.»;

3° l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit :

«La décision d'affecter des embryons *in vitro* ou des gamètes à la recherche peut être retirée jusqu'au début de la recherche.»;

4° l'alinéa 5 est supprimé.».

Art. 3

La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

11 juin 2008.

Philippe MAHOUX.
Philippe MONFILS.