

- 1875 / 1 - 98 / 99

Chambre des représentants de Belgique

SESSION ORDINAIRE 1998 - 1999 (*)

11 DÉCEMBRE 1998

PROPOSITION DE LOI

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

(Déposée par MM. Thierry Detienne et
Frans Lozie)

DEVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

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 constituer au diagnostic préimplantatoire pour sélectionner des embryons, par exemple selon le sexe?

(*) Cinquième session de la 49^{ème} législature

- 1875 / 1 - 98 / 99

Belgische Kamer van volksvertegenwoordigers

GEWONE ZITTING 1998 - 1999 (*)

11 DECEMBER 1998

WETSVOORSTEL

betreffende de bescherming van het embryo *in vitro*

(Ingediend door de heren Thierry Detienne
en Frans Lozie)

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

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 betreft de invloed van milieuvervuiling op de vruchtbaarheid.

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

(*) Vijfde zitting van de 49^{ste} zittingsperiode

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 totale de la vie humaine. On ne peut autoriser purement et simplement tout ce qui est techniquement possible ou tout ce que d'aucuns jugent souhaitable. Il appartient à la société de fixer, au besoin, 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. Ce n'est donc pas le scientifique, mais la société qui définit comment le secteur doit évoluer. On pourra ainsi mettre en balance l'utilité de la recherche scientifique dédiée à l'amélioration du bien-être de l'homme, d'une part, et la protection des embryons, d'autre part.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 2

Si la plupart des experts en matière de fécondation *in vitro* que compte 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 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 ravale en effet ces derniers au rang de simples objets, ce qui est inadmissible. Ce point de vue est d'ailleurs conforme à la Convention européenne en matière de bioéthique.

We zijn van mening dat de samenleving in deze dossiers bepaalde grenzen moet stellen: 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 instrumentaliserende van menselijk leven. Alles wat technisch kan of volgens sommigen wenselijk is, mag niet zomaar toegelaten worden. Het is aan de samenleving om 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). Het zijn dus niet de onderzoekers die zelf de ontwikkelingen in de sector definiëren, maar de samenleving. Op deze manier kan een goede afweging gemaakt worden van het belang van wetenschappelijk onderzoek ten voordele van het welzijn van mensen enerzijds en de bescherming van embryo's anderzijds.

COMMENTAAR BIJ DE ARTIKELEN

Art. 2

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

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 en dat kan niet. Dit standpunt komt trouwens overeen met de Europese Conventie voor bio-ethiek.

Art. 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'une instrumentalisation d'une vie humaine naissante potentielle? 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.

La présente proposition de loi permet la recherche scientifique sur les embryons surnuméraires, mais seulement dans un cadre bien 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 vitales dans ce domaine continueront ainsi à être prises par la société, et pas seulement par le monde scientifique. 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.

Art. 4

Depuis quelques décennies, les couples qui risquent de transmettre à leurs enfants de graves affections héréditaires, telles que la mucoviscidose, 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 réimplanté. On peut ainsi éviter de devoir éventuellement pratiquer un avortement, comme cela s'avère parfois nécessaire dans le cadre de l'examen prénatal.

Art. 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 mogelijk beginnend menselijk leven? Men kan de keuze ook anders formuleren: ofwel laat men overtallige embryo's afsterven; ofwel laat men, als aan bepaalde voorwaarden voldaan wordt, wetenschappelijk onderzoek toe ten voordele van het welzijn van de mensen, en laat men de embryo's daarna afsterven.

In dit wetsvoorstel wordt wetenschappelijk onderzoek op overtallige embryo's toegestaan, maar enkel binnen een duidelijk afgebakend kader. Een cruciale voorwaarde is zeker dat elk onderzoek een dubbele toelating vergt: én van het plaatselijk ethisch comité, én van het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek. Op die manier blijft de samenleving, en niet enkel de wetenschappelijke wereld, de kernbeslissingen 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 beschikbaar worden gesteld voor nazicht door de samenleving.

Art. 4

Voor koppels die het risico lopen ernstige erfelijke aandoeningen, zoals mucoviscidose, op hun kinderen over te dragen, bestaat reeds tientallen jaren de mogelijkheid om in het begin van de zwangerschap na te gaan of de fœtus 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 om de diagnose van sommige erfelijke ziekten uit te voeren op enkele cellen van een drie dagen oud embryo. Bij aantasting door de genetische ziekte worden de embryo's niet teruggeplaatst. Op die manier kan men enkel «gezonde embryo's» terugplaatsen. Een eventuele abortus, zoals soms nodig is bij prenataal onderzoek, kan aldus vermeden worden.

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. Le DPI ne nécessite en outre pas la pratique d'un avortement.

Les adversaires de ce type de diagnostic mettent en garde contre les «dérapages»: que faire si le DPI révèle que la personne sera issue de l'embryon développera un cancer héréditaire à l'âge de cinquante ans? Faut-il réimplanter 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 réimplantés? 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 plusieurs pays européens (France, Espagne, Norvège), 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. Le Roi établit la liste de ces anomalies.

Art. 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 citons, au rang des effets secondaires, le fait que si certaines tendances se développent dans la société, la population pourrait être composée, par exemple, de 60% d'hommes et de 40% de femmes ou que l'accroissement du bonheur d'un couple déterminé pourrait avoir des conséquences négatives pour les autres et pour l'ensemble de la société).

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 réglementer et contrôler ces manipulations.

Voorstanders van pre-implantatie-diagnose (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 «glijbaaneffect»: wat als uit PID blijkt dat de persoon op zijn vijftigste een erfelijke kanker zal ontwikkelen? Herinplanten of niet? Gaat men dan niet naar «kwaliteitsbewaking» van de vrucht, waarbij enkel embryo's die aan bepaalde criteria beantwoorden nog heringeplant 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 verschillende Europese landen (Frankrijk, Spanje, Noorwegen) laat de wetgeving PID onder bepaalde voorwaarden toe. In dit wetsvoorstel wordt PID enkel toegestaan bij medische indicaties om zware erfelijke of chromosomale afwijkingen op te sporen. De Koning stelt een lijst op van deze afwijkingen.

Art. 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 ten einde te voldoen aan eigen persoonlijke behoeften (met als neveneffect dat je bij bepaalde trends in de samenleving een populatie krijgt van bijvoorbeeld 60 % mannen/40 % vrouwen of dat het verhogen van het geluk van een individueel koppel negatieve gevolgen heeft voor anderen en de samenleving in haar geheel).

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 geassisteerde voorplanting om aan het geslacht gebonden, ernstige erfelijke ziektes te voorkomen moet volgens ons voorstel wel kunnen. Er moet dan wel een lijst van die ziektes opgesteld worden, met het oog op regelgeving en controle.

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 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. Le Roi dresse la liste de ces anomalies.

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

Art. 2

Het aanmaken van menselijk 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 belangrijk 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 Raadgevend Comité voor bio-ethiek en de resultaten ervan worden op een transparante manier beschikbaar gesteld voor nazicht;

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

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

Pre-implantatiediagnose kan alleen worden toegepast bij medische indicaties om zware erfelijke of chromosomale afwijkingen op te sporen. De Koning stelt een lijst op van deze afwijkingen.

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. Le Roi dresse la liste de ces maladies.

Les établissements mettant exclusivement en oeuvre des techniques destinées à déterminer 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.

29 octobre 1998.

Art. 5

De toepassing van technieken van medisch begeleide voortplanting om het geslacht van een ongebo- ren kind te bepalen is verboden, tenzij om een aan het geslacht gebonden, ernstige erfelijke ziekte te voorkomen. De Koning stelt een lijst op van deze ziek- tes.

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

Art. 6

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

29 oktober 1998

T. DETIENNE
F. LOZIE