

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

13 februari 2003

**WETSONTWERP**

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

AMENDEMENTEN

Nr. 3 VAN DE HEER **PAQUE**

Art. 2

**In het voorgestelde 5°, de woorden «, en de personen met wier gameten of genetisch materiaal het embryo is aangemaakt om onderzoeksdoeleinden, dat wil zeggen de donoren van gameten of genetisch materiaal» doen vervallen.**

VERANTWOORDING

Dit amendement is een logisch gevolg van ons standpunt, dat ertoe strekt te verbieden dat embryo's uitsluitend voor onderzoeksdoeleinden worden aangemaakt (zie amendement nr. ...).

Voorgaande documenten :

Doc 50 **2182/ (2002/2003)** :

001 : Ontwerp overgezonden door de Senaat.  
002 : Amendementen.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

13 février 2003

**PROJET DE LOI**

**relatif à la recherche  
sur les embryons *in vitro***

AMENDEMENTS

N° 3 DE M. **PAQUE**

Art. 2

**Au 5°, supprimer les mots «et celles avec les gamètes ou le matériel génétique desquelles l'embryon a été constitué à des fins de recherche, c'est-à-dire les donneurs de gamètes ou de matériel génétique».**

JUSTIFICATION

Cet amendement est une suite logique de notre position visant à interdire la création d'embryons aux seules fins de recherche (voir amendement n° ...).

Documents précédents :

Doc 50 **2182/ (2002/2003)** :

001 : Projet transmis par le Sénat.  
002 : Amendements.

## Nr. 4 VAN DE HEER PAQUE

## Art. 2

**Een 8° en een 9° toevoegen, luidend als volgt:**

«8° «*germinale genterapie*» : wijziging van de genenpool van de geslachtscellen (eicellen en zaadcellen en hun precursoren), die een wijziging van het genoom van elk individu en zijn nageslacht tot gevolg heeft.

9° «*somatische genterapie*» : wijziging van de genenpool die alleen betrekking heeft op andere cellen dan geslachtscellen, die enkel een orgaan of een celsysteem zou aantasten».».

## VERANTWOORDING

Het ter bespreking voorliggende wetsontwerp voert in artikel 5 het begrip «behandelingen met een reëel eugenetisch oogmerk» in. Ter vervollediging van de aanpak van de genterapie, moet misschien een onderscheid gemaakt worden tussen somatische genterapie en germinale genterapie. Ingrepen op het menselijk genoom moeten altijd een preventieve, diagnostische of therapeutische reden hebben. Ingrepen om genetische kenmerken te wijzigen, die niets met een ziekte te maken hebben zoals die welke gedragstrekken, die niet bij een ziekte horen of algemene fysieke genetische kenmerken proberen te wijzigen, zijn bijgevolg verboden.

Dit vraagstuk onderstelt dat we een onderscheid kunnen maken tussen het normale en het pathologische. De grens tussen die twee, die geen wetenschappelijke evidentie is, roept op zich al een reeks vragen op.

De ingreep mag er voorts niet toe leiden in te werken op de geslachtslijn (menselijke geslachtscellen). Het gaat er hier om zich maximaal in te dekken tegen elke weerslag op de geslachtslijn. In de huidige stand van de wetenschap en de techniek is het verre van mogelijk, een voldoende veilige toepassing van de germinale genterapie uit te voeren zonder neveneffecten. Dit verbod betekent niet dat bepaalde toepassingen van de germinale genterapie ethisch niet verdedigbaar zouden zijn (bijvoorbeeld een veilige toepassing op welbepaalde ernstige erfelijke ziekten). Wij kunnen niet huiverig genoeg staan tegenover eugenetische praktijken die het menselijke ras willen verbeteren. Dat zou onaanvaardbaar zijn in een democratie.

Dit onderscheid tussen germinale en somatische genterapie staat vermeld in artikel 13 van de Conventie inzake mensenrechten en biogeneeskunde van de Raad van Europa van 4 april 1997, en komt nogmaals voor in het verslag van de directeur-generaal van de WGO van 8 april 1998 over de toepassing van resolutie WGO50.37 van 14 mei 1997 betreffende de ethische, wetenschappelijke en sociale gevolgen van het klonen voor de menselijke gezondheid. Ook de resolutie van 16 maart 1989 over de ethische en juridische aspecten van genetische engineering maakt dit onderscheid.

## N° 4 DE M. PAQUE

## Art. 2

**Ajouter un 8° et un 9° rédigés comme suit :**

«8° «*Thérapie génique germinale* » : modification du capital génétique des cellules reproductives (ovocytes et spermatozoïdes et leurs précurseurs), qui aurait pour conséquences une modification du génome de tout l'individu et de sa descendance.

9° «*Thérapie génique somatique* » : modification du capital génétique concernant seulement des cellules non reproductives de l'organisme, qui n'atteindrait qu'un organe ou qu'un système cellulaire».».

## JUSTIFICATION

La proposition à l'examen introduit en son article 5 la notion de «traitements à caractère eugénique». Pour compléter l'approche de la thérapie génique, il conviendrait peut-être de faire une distinction entre la thérapie génique somatique et la thérapie génique germinale. L'intervention sur le génome humain doit toujours avoir une raison préventive, diagnostique ou thérapeutique. Sont donc interdites les interventions ayant pour objet de modifier des caractéristiques génétiques ne se rapportant pas à une maladie, telles celles qui tendraient à modifier des traits comportementaux non constitutifs d'une maladie ou des caractères génétiques généraux physiques.

Cette problématique suppose que l'on puisse distinguer entre le normal et le pathologique. Cette limite, qui n'est pas une évidence scientifique, pose déjà en soi d'énormes questions.

Par ailleurs, l'intervention ne doit pas avoir pour but d'affecter la lignée germinale (cellules reproductrices humaines). Il s'agit ici de se garantir au maximum de toute incidence sur la lignée germinale. L'état actuel des sciences et des techniques est loin de permettre une application suffisamment sûre, sans effets secondaires, de la thérapie génique germinale. Cette interdiction ne signifie pas que certaines applications de la thérapie génique germinale ne soient pas éthiquement défendables (p.ex. son application sûre à des maladies héréditaires graves déterminées). Il faut cependant toujours se garder de toute pratique eugénique ayant pour objectif d'améliorer la race humaine, ce qui serait inacceptable dans une démocratie.

Cette distinction entre thérapie génique germinale et thérapie génique somatique se retrouve à l'article 13 de la Convention du Conseil de l'Europe dite Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du 4 avril 1997, et fait l'objet d'un rappel dans le rapport du Directeur général de l'OMS du 8 avril 1998 sur la mise en oeuvre de la Résolution OMS50.37 relative aux conséquences éthiques, scientifiques et sociales du clonage dans le domaine de la santé humaine du 14 mai 1997. Elle se retrouvait également dans la résolution du Parlement européen du 16 mars 1988 sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique.

## Nr. 5 VAN DE HEER PAQUE

Art. 3

***In limine van het eerste lid, tussen de woorden «is» en «toegelaten», het woord «alleen» invoegen.***

## VERANTWOORDING

Dit amendement neemt amendement nr. 183 van de heer Remans over, dat in de Bijzondere commissie voor bio-ethische problemen van de Senaat met 5 tegen 5 stemmen en 4 onthoudingen werd verworpen.

Uit artikel 3 blijkt dat onderzoek dat niet overeenkomstig de voorwaarden bedoeld in artikel 3 geschiedt, niet is toegestaan. Volgens de Raad van State is het aanbevolen zo te handelen dat de voorgestelde wet daarover geen twijfel laat bestaan.

## Nr. 6 VAN DE HEER PAQUE

Art. 3

**Het 1° vervangen als volgt :**

*«1° - het met een therapeutisch doel wordt uitgevoerd bij het embryo dat betrokken is bij het onderzoek of*

*– het de verbetering beoogt van de technieken op het gebied van de vruchtbaarheid of de behandeling van onvruchtbaarheidsproblemen beoogt of*

*– het strekt tot een hogere doeltreffendheid van de technieken inzake conceptiecontrole of*

*– het bijdraagt tot een betere kennis van ernstige erfelijke ziekten, tot het bepalen van de oorzaken van die ziekten en tot een verbetering van de methoden om die ziekten op te sporen.*

*Een lijst van die ernstige erfelijke ziekten wordt vastgesteld door de in artikel 9 bepaalde commissie.».*

## VERANTWOORDING

In haar ontworpen vorm is het toepassingsgebied van het toegestane onderzoek op embryo's *in vitro* uitermate ruim, aangezien dergelijk onderzoek kan worden gevoerd ongeacht om welke ziekte het gaat.

Het woord «therapeutisch» alleen is onvoldoende duidelijk om het onderzoeksgebied af te bakenen dat bij de wet wordt toegestaan. Gaat het om wetenschappelijke ingrepen in het

## N° 5 DE M. PAQUE

Art. 3

***Au premier alinéa, in limine, remplacer les mots «est autorisée si» par les mots «n'est autorisée que si»***

## JUSTIFICATION

Cet amendement reprend l'amendement n° 183 de M. Remans, qui avait été adopté par 5 voix contre 5 et 4 abstentions en Commission Bioéthique du Sénat et qui n'a, par erreur, pas été repris dans le projet transmis.

Il résulte selon l'article 3 que la recherche qui n'est pas effectuée conformément aux conditions visées dans cet article 3 n'est pas autorisée. Selon le Conseil d'Etat, il est recommandé de faire en sorte que la loi proposée ne laisse subsister aucun doute sur ce point.

## N° 6 DE M. PAQUE

Art. 3

**Remplacer le 1° comme suit :**

*« 1° - elle poursuit un objectif thérapeutique pour l'embryon concerné par la recherche, ou*

*– vise à améliorer les techniques dans le domaine de la fertilité ou à traiter les problèmes d'infertilité, ou*

*– tend à améliorer l'efficacité des techniques de maîtrise de la conception, ou*

*– vise à faire progresser les connaissances dans le domaine des maladies génétiques graves en vue de déterminer les causes de ces maladies et d'améliorer les méthodes de détection de ces maladies.*

*Une liste de ces maladies génétiques graves est déterminée par la Commission visée à l'article 9.».*

## JUSTIFICATION

Tel que proposé le champ d'application de la recherche permise sur les embryons *in vitro* est extrêmement large, puisque cette recherche peut être menée quel que soit le type de maladie en cause.

Le terme «thérapeutique» utilisé seul n'est pas suffisamment précis pour indiquer quel champ de recherche est autorisé par la loi. S'agit-il d'interventions scientifiques présentant un carac-

kader van een uiteindelijke behandeling van het embryo zelf, wat impliceert dat dit onderzoek voorafgaat aan de inplanting van het embryo, of gaat het louter om proeven met therapeutische doeleinden die de vernietiging van het beoogde embryo impliceren?

Het woord «therapeutisch» kan ook verwijzen naar de techniek van het therapeutisch klonen. Het moet duidelijk zijn of het wetsvoorstel ook die techniek beoogt.

Zo kan men zich ook afvragen wat men verstaat onder «transplantatie van organen of weefsels». Volgens het verslag van de *Office parlementaire français d'évaluation des choix scientifiques et technologiques sur le clonage, la thérapie cellulaire et l'utilisation thérapeutique des cellules embryonnaires*, kunnen die begrippen naar drie zaken verwijzen :

1° de reeds geteste toepassingen van de celtherapie (transplantatie van hematopoïëtische stamcellen en huidcellen);

2° experimenten (weefselengineering, transplantatie van foetale en adulte cellen, onder meer voor de behandeling van neurodegeneratieve ziekten);

3° de vooruitzichten die geboden worden door de multipotente embryonale stamcellen (ES) of multipotente foetale stamcellen (EG) en de adulte stamcellen.

De twee eerste toepassingen doen niet dezelfde ethische problemen rijzen als de laatste omdat uitsluitend gebruik wordt gemaakt van adulte cellen of van foetale cellen.

De woorden «transplantatie van organen of weefsels» kunnen evenwel verwijzen naar de in dit Franse verslag beoogde derde toepassing, namelijk die van de vooruitzichten die geboden worden door de stamcellen, ongeacht of zij van embryonale herkomst zijn of afgeleid zijn van gedifferentieerde weefsels.

In de toelichting van het wetsontwerp wordt overigens uitgegaan van de behandeling op basis van stamcellen. Het woord «stamcel» wordt in het wetsontwerp echter niet gebruikt en al evenmin gedefinieerd. Dit zorgt voor vaagheid die moet worden weggewerkt.

De volgende vragen behoren dus op de agenda te komen :

– beoogt dit voorstel het stamcelonderzoek ?

– op welk soort stamcellen mag, in voorkomend geval, het onderzoek betrekking hebben ?

Zoals de EGE heeft opgemerkt hangt de ethische aanvaardbaarheid van het stamcelonderzoek niet enkel af van de doelstellingen maar ook van de herkomst van de stamcellen. Daarbij onderscheiden we :

– de (multipotente) adulte stamcellen ;

– de stamcellen van foetale herkomst, namelijk :

– de hematopoïëtische stamcellen die geïsoleerd werden uit navelstrengbloed ;

– cellen die geïsoleerd werden uit foetaal weefsel, afkomstig van al dan niet spontaan afgebroken zwangerschappen (dit weefsel kan multipotente stamcellen voortbrengen, maar ook multipotente embryonale kiemcellen (EG-cellen) ;

tère therapeutique à terme pour l'embryon lui-même, ce qui implique que ces recherches sont préalables à une implantation de l'embryon ou de pures manipulations à but thérapeutique impliquant la destruction de l'embryon considéré ?

Le mot «thérapeutique» peut aussi renvoyer à une technique telle celle du clonage dit «thérapeutique». Il convient de savoir si cette technique est visée par la proposition de loi.

De même, qu'entend-on par greffe d'organes ou de tissus ? Si l'on se réfère au Rapport de l'Office parlementaire français d'évaluation des choix scientifiques et technologiques sur le clonage, la thérapie cellulaire et l'utilisation thérapeutique des cellules embryonnaires, ces termes peuvent renvoyer à trois domaines :

1° les applications déjà éprouvées de la thérapie cellulaire (greffes de cellules souches hématopoïétiques et de cellules de la peau),

2° les démarches expérimentales (ingénierie tissulaire, greffes de cellules fœtales et adultes notamment pour le traitement des maladies neurodégénératives)

3° les perspectives ouvertes par les cellules souches pluripotentes d'origine embryonnaire (ES) ou fœtale (EG) et les cellules souches adultes.

Les deux premiers domaines ne posent pas les mêmes problèmes éthiques que dans le dernier cas puisqu'ils font exclusivement appel soit à des cellules adultes, soit à des cellules fœtales.

Toutefois, le mot «greffe d'organe ou de tissu» peut renvoyer aussi au troisième domaine visé dans ce Rapport, à savoir celui des perspectives ouvertes par les cellules souches, qu'elles soient d'origine embryonnaire ou dérivées de tissus différenciés.

La thérapie au départ de cellules souches est d'ailleurs envisagée dans les développements de la proposition. Toutefois, le terme «cellule souche» n'est pas utilisé dans la proposition, ni même défini. Cela crée une ambiguïté qu'il conviendrait de dissiper.

Les questions à débattre sont donc :

– la recherche sur les cellules souches est-elle visée par la proposition ?

– sur quels types de cellules souches la recherche est-elle, le cas échéant, autorisée ?

Comme le souligne le GEE, l'acceptabilité éthique et la recherche sur les cellules souches ne dépend pas seulement des objectifs, mais également de la source des cellules souches. On peut distinguer :

– les cellules souches adultes (multipotentes) ;

– les cellules souches d'origine fœtale, à savoir :

– cellules souches hématopoïétiques isolées à partir du sang du cordon ombilical ;

– cellules du tissu fœtal issu d'avortements spontanés ou thérapeutiques (ce tissu peut produire des cellules souches multipotentes mais aussi des cellules germinales embryonnaires (cellules EG) pluripotentes) ;

– de embryonale stamcellen [multipotente cellen verkregen uit een embryo in het blastocyst-stadium (ES-cel) :

– of uit (rest-)embryo's aangemaakt via *in vitro*-fertilisatie;

– of uit embryo's die uitsluitend voor onderzoeksdoeleinden zijn aangemaakt. Die embryo's kunnen zijn aangemaakt :

– ofwel op basis van donatie van gameten ;

– ofwel via splitsing van het embryo of via somatische celkerntransplantatie (de kern van een somatische cel van een volwassene wordt ingebracht in een vooraf ontkernde menselijke eicel (kloontechniek).

Het begrip «transplantatie van organen of weefsels» kan aldus ook verwijzen naar de kloontechniek.

Het is dus belangrijk het onderzoeksgebied nauwkeurig af te bakenen.

De Britse wet «*Human Fertilisation and Embryology Act 1990*» kan in dit verband als voorbeeld gelden. De gebruikte begrippen zijn daarin uiterst nauwkeurig omschreven.

Opgemerkt zij ook dat het belangrijk is een onderscheid te blijven maken tussen het onderzoek op stamcellen, enerzijds, dat geenszins de aanmaak van embryo's voor onderzoeksdoeleinden vergt, zoals reeds werd opgemerkt door de EGE en door de Britse *Nuffield Council on Bioethics* – daar er ander bronmateriaal voorhanden is (cellen uit navelstrengbloed, stamcellen uit restembryo's, adulte stamcellen, foetale stamcellen, ...) en het onderzoek met het oog op het zogenaamde therapeutisch klonen, anderzijds. Indien deze beide onderzoeksgebieden beoogd worden, zou in het voorstel duidelijk een onderscheid moeten worden gemaakt.

De in het amendement voorgestelde opsomming brengt het onderzoek op het embryo *in vitro* onder bij het onderzoek inzake fertiliteit, steriliteit, conceptiecontrole en ernstige erfelijke aandoeningen.

In verband met dit laatste punt is het, met het oog op het voorkomen van eugenetisch onderzoek, belangrijk dat door de commissie op voorhand een lijst van de ernstige erfelijke ziekten wordt opgesteld. Deze lijst kan vanzelfsprekend worden aangepast aan de recentste wetenschappelijke bevindingen en behandelingstechnieken. Een specifieke wet over de preïmplantatiediagnostiek is noodzakelijk, gelet op de specificiteit van dit vakgebied. De Federale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro*, heeft in dit verband een doorslaggevende rol te spelen.

## Nr. 7 VAN DE HEER PAQUE

### Art. 3

**In het 5<sup>o</sup> het getal «14» vervangen door het getal «7».**

– les cellules souches embryonnaires (cellules pluripotentes obtenues au départ d'un embryon au stade blastocyste (cellule ES) :

– soit d'embryons produits par fécondation *in vitro* (surnuméraires)

– soit d'embryons créés aux seules fins de la recherche. Ces embryons peuvent être créés :

– soit à partir de dons de gamètes ;

– soit par scission de l'embryon ou par transfert nucléaire (transfert d'un noyau d'une cellule somatique d'adulte dans un ovocyte humain préalablement énuclé) (technique du clonage).

Le mot «greffe d'organes ou de tissus» peut ainsi aussi renvoyer à la technique du clonage.

Il importe donc d'indiquer les champs de recherches avec précision.

La loi britannique «*Human Fertilisation and Embryology Act 1990*» peut constituer à cet égard un exemple en ce qui concerne la précision des termes utilisés.

Il faut aussi noter qu'il est important de maintenir la distinction entre la recherche sur les cellules souches d'une part - qui ne nécessite aucunement la création d'embryons à des fins de recherche, comme l'a souligné le GEE, tout comme le *Nuffield Council on Bioethics* britannique, au vu des autres sources disponibles (cellules de cordon, cellules souches d'embryons surnuméraires, cellules souches adultes, cellules souches fœtales ...) des recherches en vue du clonage dit «thérapeutique». La distinction devrait apparaître dans la proposition, si ces deux champs d'investigation sont visés.

L'énumération proposée par l'amendement réserve les recherches sur l'embryon *in vitro* aux recherches sur la fertilité, la stérilité, la maîtrise de la conception et les maladies génétiques graves.

Concernant ce dernier point, pour éviter les recherches à caractère eugénique, il importe qu'une liste des maladies génétiques graves soit déterminée au préalable par la Commission. Cette liste pourra évidemment être adaptée en fonction de l'évolution des connaissances et des traitements. Une loi spécifique sur le diagnostic préimplantatoire est nécessaire vu la spécificité de la matière. La Commission fédérale pour la recherche médico-scientifique sur les embryons *in vitro* aura, à cet égard, un rôle déterminant à jouer.

## N° 7 DE M. PAQUE

### Art. 3

**Au 5<sup>o</sup>, remplacer le montant «14» par le montant «7».**



## VERANTWOORDING

Voor onderzoek worden doorgaans embryo's worden gekweekt tot het stadium van de blastocyst, dit wil zeggen tot vijf tot zeven dagen na de bevruchting. In dit stadium kan men de interne cellen (20 tot 30 cellen) die het embryo vormen, isoleren en kweken in aanwezigheid van bepaalde groeifactoren, en zo pluripotente embryonale stamcellen verkrijgen (ES-cellen). Deze stamcellen zijn fundamenteel voor een hele reeks onderzoeksgebieden :

- om de fundamentele biologie van de ontwikkeling en de oorzaken van aangeboren misvormingen, onvruchtbaarheid en miskramen te begrijpen ;
- om specifieke, gedifferentieerde cellijnen te kweken, bestemd voor farmaceutologische studies en toxicologische proeven ;
- voor het gebruik van stamcellen als vector in de genetherapie;
- voor de productie van specifieke cellijnen met het oog op therapeutische transplantatie.

Het is dus in geen geval nodig om het kweken van embryo's na dit stadium voort te zetten (bijvoorbeeld: Bijlage, advies nr. 15 van de Europese Groep Ethiek, blz. 63, Zweden ; blz. 114, Verenigd Koninkrijk).

In het Verenigd Koninkrijk wordt deze periode van 14 dagen als referentiepunt gebruikt, omdat dan de primitieve lijn (*primitive streak*) verschijnt, maar wetenschappers zijn het erover eens dat deze limiet volstrekt willekeurig is.

## Nr. 8 VAN DE HEER PAQUE

## Art. 3

**Het 6° aanvullen als volgt :**

«en dat uitgevoerd kan worden op ander celmateriaal, van dierlijke of menselijke oorsprong».

## VERANTWOORDING

Het is belangrijk na te leven regels van geleidelijkheid vast te stellen alvorens onderzoek op embryo's *in vitro* in te zetten. Dergelijke regels gaan uit van de bijkomende aard van het onderzoek op menselijke embryo's ten opzichte van voorafgaand onderzoek dat eventueel eerst op dieren kan worden uitgevoerd en vervolgens op menselijk niet-embryonaal materiaal. Die vereiste staat vermeld in het voorstel van resolutie betreffende het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, wat het onderzoek op embryo's *in vitro* betreft (stuk Senaat, nr. 1-1055/2, 1997-1998, blz. 7), in het advies nr. 18 van 16 september 2002, blz. 44, 3°, bij de verschillende opinies van een aantal leden, alsook in het standpunt dat de UCL op 7 oktober 2002 heeft ingenomen (blz. 3).

## JUSTIFICATION

La plupart des recherches nécessite la culture des embryons jusqu'au stade de blastocyste, c'est-à-dire jusqu'à cinq à sept jours après la fécondation. A ce stade, si les cellules internes (20 à 30 cellules) constituant l'embryon sont isolées et cultivées en présence de certains facteurs de croissance, on peut obtenir des cellules souches embryonnaires pluripotentes (cellules ES). Ce sont ces cellules souches qui sont fondamentales pour une série de domaines de recherches :

- pour comprendre la biologie fondamentale du développement et les causes des malformations congénitales, de l'infertilité et des fausses couches ;
- pour cultiver des lignées de cellules différenciées spécifiques, destinées aux études pharmacologiques et aux essais toxicologiques ;
- pour l'utilisation de ces cellules souches comme vecteurs dans la thérapie génique ;
- pour la production de lignées cellulaires spécifiques pour la transplantation thérapeutique.

Il n'est donc pas nécessaire, en toute hypothèse, de prolonger la culture des embryons en tant que tels au-delà de ce stade (ex. : Annexe, Avis n° 15 du GEE, p. 63, Suède ; p. 114, Royaume Uni).

Le Royaume Uni utilise cette référence de 14 jours, parce qu'elle représente l'apparition de la ligne primitive (*primitive streak*), mais les scientifiques s'accordent pour dire que cette limite est tout à fait arbitraire.

## N° 8 DE M. PAQUE

## Art. 3

**Compléter le 6° par ce qui suit :**

«pouvant s'effectuer sur d'autres matériaux cellulaires, d'origine animale ou d'origine humaine».

## JUSTIFICATION

Il importe de préciser les règles de progressivité à respecter avant d'entamer une recherche sur les embryons *in vitro* : ces règles de progressivité supposent le caractère subsidiaire de la recherche sur les embryons humains par rapport aux recherches préalables qui peuvent être réalisées avec du matériel animal, d'abord, avec du matériel humain non embryonnaire ensuite. Cette exigence se retrouve dans la proposition de résolution relative à la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine en ce qui concerne la recherche sur les embryons *in vitro* (Doc. Sénat, 1-1055/2, 1997/1998, p. 7), dans l'Avis n° 18 du 16 septembre 2002, p. 44, 3°) parmi les opinions émises par certains membres, ainsi que dans la position adoptée par l'UCL le 7 octobre 2002 (p. 3).

## Nr. 9 VAN DE HEER PAQUE

## Art. 3bis (nieuw)

**Een artikel 3bis invoegen, luidend als volgt :**

«Art. 3bis. — § 1. Het onderzoek naar embryo's in vitro is subsidiair. Het kan slechts worden toegepast bij gebrek aan andere even doeltreffende onderzoeksmethodes, die op ander celmateriaal van dierlijke of menselijke oorsprong kunnen worden uitgevoerd.

§ 2. Onderzoek op embryo's in vitro is bovendien enkel toegestaan indien het aan volgende voorwaarden beantwoordt :

1° het kan enkel worden uitgevoerd op ingevroren embryo's in vitro, afgestaan door stellen die, na schriftelijk akkoord overeenkomstig artikel 8, hun ouderplannen hebben opgegeven en beslist hebben hun embryo niet langer te bewaren en het ten dienste te stellen van het onderzoek ;

2° levensvatbare menselijke embryo's kunnen alleen voor onderzoeksdoeleinden worden gebruikt indien de verwachte resultaten onmogelijk kunnen worden bereikt met niet-levensvatbare embryo's ;

3° het moet worden uitgevoerd binnen zeven dagen na de bevruchting, de periode van invriezing niet meegerekend.

§ 3. Embryo's mogen enkel worden aangemaakt met het oog op medisch ondersteunde voortplanting.

Het is verboden meer embryo's aan te maken dan nodig om een zwangerschap te verwekken en tot een goed einde te brengen, gelet op de stand van de wetenschap en de medische ervaring.»

## VERANTWOORDING

Het ontworpen artikel 3 verwacht de doelstellingen van het onderzoek met de wettelijke voorwaarden om onderzoek uit te voeren. Dit amendement strekt ertoe tussen deze elementen een duidelijk onderscheid te maken door te benadrukken dat onderzoek op embryo's *in vitro* volstrekt subsidiair is.

Dit amendement houdt ook een gradatie in van de ethische aanvaardbaarheid van onderzoek op embryo's *in vitro*. Om te beginnen mag het slechts worden toegepast bij gebrek aan andere onderzoeksmethodes met een vergelijkbare efficiëntie, die op ander celmateriaal van dierlijke of menselijke oorsprong kunnen worden uitgevoerd. Bovendien mag het slechts worden toegepast op overtallige embryo's in het kader van de medische begeleide voortplanting, waarbij de toestemming van het betrokken stel vereist is. Ten slotte moet het onderzoek bij voorrang worden uitgevoerd op niet-leefbare embryo's en binnen zeven dagen na de bevruchting, de invriesperiode niet meegerekend.

Er wordt ook verduidelijkt dat er niet meer embryo's mogen worden aangemaakt dan nodig voor de medisch begeleide voortplanting. Hiermee worden hypocriete initiatieven verijdeld, waarbij

## N° 9 DE M. PAQUE

## Art. 3bis (nouveau)

**Insérer un article 3bis rédigé comme suit :**

«Art. 3bis. — § 1<sup>er</sup>. La recherche sur les embryons in vitro a un caractère subsidiaire. Elle ne peut être pratiquée qu'à défaut d'autres méthodes de recherche pouvant s'effectuer sur d'autres matériaux cellulaires d'origine animale ou d'origine humaine d'efficacité comparable.

§ 2. La recherche sur les embryons in vitro n'est, en outre, autorisée que si elle satisfait aux conditions suivantes :

1° elle ne peut être pratiquée que sur des embryons in vitro congelés provenant de dons de couples, qui, par consentement écrit, donné conformément à l'article 8, ont abandonné leur projet parental et décidé de l'arrêt de la conservation de l'embryon et de sa mise à disposition aux fins de recherche ;

2° les embryons humains viables ne peuvent être utilisés à des fins de recherches que lorsqu'il est impossible d'obtenir les résultats escomptés avec des embryons non viables ;

3° la recherche doit être pratiquée dans les sept jours suivant la fécondation, la période de congélation non comprise.

§ 3. Des embryons ne peuvent être créés qu'en vue d'une procréation médicalement assistée.

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 médicale.»

## JUSTIFICATION

L'article 3 tel que rédigé mêle les objectifs de la recherche avec les conditions légales pour pratiquer la recherche. Le but de cet amendement est d'opérer une distinction plus nette entre les deux, dans le but, à tout le moins, de faire apparaître de manière plus évidente le caractère absolument subsidiaire de la recherche sur les embryons *in vitro*. Le présent amendement fait apparaître une gradation dans l'acceptabilité éthique de la recherche sur les embryons *in vitro* : celle-ci n'est autorisée qu'à défaut d'autres méthodes de recherche pouvant s'effectuer sur d'autres matériaux d'origine animale ou d'origine humaine d'efficacité comparable ; ensuite, elle ne peut être pratiquée que sur les embryons surnuméraires dans le cadre d'une PMA moyennant le consentement du couple concerné ; enfin, elle doit se pratiquer prioritairement sur les embryons non viables et dans une limite de sept jours après la fécondation, période de congélation non comprise.

Il est précisé qu'il ne peut être créé plus d'embryons que nécessaire dans le cadre d'une PMA, ceci afin de déjouer les manœuvres hypocrites qui consisteraient à créer volontaire-

er in het kader van de medisch begeleide voortplanting met opzet teveel embryo's worden geproduceerd, louter om het wetenschappelijk onderzoek er zijn voordeel te laten mee doen.

#### Nr. 10 VAN DE HEER PAQUE

Art. 3ter (nieuw)

##### Een artikel 3ter invoegen, luidend als volgt :

«Art. 3ter. — In het kader van de in artikel 3 genoemde doelstellingen moet bij voorrang onderzoek worden verricht naar de milieu- of opvoedingsgerelateerde oorzaken van onvruchtbaarheid of vruchtbaarheidproblemen.».

#### VERANTWOORDING

Kennelijk wordt momenteel weinig onderzoek gevoerd naar de mogelijke oorzaken van onvruchtbaarheid die verband houden met milieu en opvoeding. Dit zou prioritair onderzoek moeten worden.

#### Nr. 11 VAN DE HEER PAQUE

Art. 4

##### Dit artikel vervangen als volgt :

«Art. 4. — Het aanmaken van embryo's voor onderzoekdoeleinden is verboden.».

#### VERANTWOORDING

Het menselijke embryo dient beschouwd te worden als «een potentieel menselijk wezen», wat inhoudt :

– dat het embryo niet als een werkelijke persoon wordt beschouwd, die in staat is zijn eigen waardigheid te verdedigen. Hier komt die taak toe aan derden, meer bepaald de ouders of de voogd ;

– dat men het potentiële menselijke wezen in het embryo moet respecteren, opdat het alle kansen krijgt om op te groeien tot een volwaardig wezen. Die eerbied behoort te gaan naar de huidige toestand, waarin de toekomst van het embryo vervat is.

Het moet echter mogelijk zijn om, binnen een strikte regelgeving, bepaald onderzoek uit te voeren op overtallige menselijke embryo's die het resultaat zijn van een medisch ondersteund voortplantingsproces, dat zijn oorsprong heeft in een gewone kinderwens.

ment des embryons en surplus dans le cadre d'une PMA, afin d'en faire bénéficier la recherche.

#### N° 10 DE M. PAQUE

Art. 3ter (nouveau)

##### Insérer un article 3ter nouveau, rédigé comme suit :

«Art. 3ter. — Dans le cadre des objectifs visés à l'article 3, la recherche sur les causes liées à l'environnement ou à l'éducation de la stérilité ou de la fécondité doit être poursuivie prioritairement.».

#### JUSTIFICATION

Il semblerait que tout le champ des recherches des causes de stérilité liées aux conditions environnementales et à l'éducation soit actuellement négligé. Il convient de l'examiner de manière prioritaire.

#### N° 11 DE M. PAQUE

Art. 4

##### Remplacer cet article par ce qui suit :

«Art. 4. — La constitution d'embryons in vitro à des fins de recherche est interdite.».

#### JUSTIFICATION

L'embryon humain doit être considéré comme «une personne humaine potentielle», ce qui implique :

– que l'embryon ne peut être considéré comme une personne «actuelle», capable de faire valoir elle-même sa dignité, cette tâche incombant dans le cas de l'embryon, à des tiers, parents ou tuteur ;

– qu'il est nécessaire de respecter en lui cette potentialité d'être humain afin qu'il aie toutes ses chances de devenir un être humain accompli, le respect devant aller à son présent dans la mesure où nous y considérons son avenir.

Néanmoins, il doit être permis, moyennant un encadrement strict, de procéder à certaines recherches sur les embryons humains surnuméraires issus d'un processus de procréation médicalement assistée pratiquée dans le cadre d'un projet parental initial.



Dergelijk onderzoek moet wel aan een sociale controle onderworpen worden zijn, aangezien onderzoek op menselijke embryo's altijd gevolgen heeft voor de voorstelling die men heeft van «de mens als wezen». Men mag er dus niet van uitgaan dat de wetenschappers zelf wel kunnen beslissen om bepaald onderzoek op embryo's al dan niet uit te voeren. Het is de taak van de samenleving in haar geheel om, na een democratische voorbereiding van de regelgeving, bepaalde vormen van onderzoek, die ook bepaalde opvattingen over het menselijk wezen inhouden, te aanvaarden of te verwerpen. Vanuit dit standpunt is het mogelijk om een aantal regels op te stellen met betrekking tot de doelstellingen en tot de controle van het onderzoek, waarbij de prioritaire belangen in acht worden genomen en ervoor gezorgd wordt dat het welzijn van de mens primeert op de belangen van de samenleving en de wetenschap. Onderzoek op overtallige embryo's binnen het kader van deze strikte regels, waarbij meer bepaald rekening wordt gehouden met het feit dat dit soort onderzoek als subsidiair geldt, wordt dan een moreel aanvaardbaar alternatief voor de donatie of de vernietiging van grote aantallen van deze embryo's die oorspronkelijk aangemaakt waren om een kinderwens te vervullen.

Naast de antropologische, culturele en ethische aspecten van een beginnend mensenleven moet er evenwel ook aandacht zijn voor de gevolgen of de te ingrijpende veranderingen die bepaalde praktijken kunnen meebrengen voor de toekomst van de mensheid. Wat dit betreft is het belangrijk dat men zich, de principes van verantwoordelijkheid en van omzichtigheid in dachtig, uitsprekt tegen het aanmaken van menselijke embryo's voor loutere onderzoeksdoeleinden, aangezien het risico bestaat dat men op die manier een «instrumentalistische» visie van het menselijk wezen invoert. Dit standpunt sluit nauw aan bij dat van het Franse CCNE, dat waarschuwt voor bevruchting met zuiver wetenschappelijke doeleinden, zelfs wanneer de betrokkenen ermee instemmen. Dit soort bevruchting verlaagt het menselijke embryo gewoon tot een middel of een object, zonder enig respect voor de menselijke waardigheid die eigenlijk zou moeten voorgaan op de belangen van het wetenschappelijk onderzoek.

Bovendien leidt deze praktijk niet alleen tot de instrumentalisatie van het menselijke embryo, maar tot de instrumentalisatie van de vrouw wier eicellen gebruikt worden voor de bevruchting. Hoe kan men immers een vrouw onderwerpen aan de medische ingrepen die nodig zijn voor de aanmaak van een embryo, als er geen verband bestaat met haar eventuele vruchtbaarheidsproblemen? Zij zal zich alleen op deze manier laten gebruiken indien daar een vergoeding tegenover staat. Dit is echter onverenigbaar met het principe van het niet verhandelen van producten uit het menselijk lichaam.

Het aanmaken van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden is voor het ogenblik trouwens niet nodig. Tijdens de hoorzittingen hebben zowel professor Cassiman als professor Debry bevestigd dat er voldoende overtallige embryo's zijn. Volgens professor Debry worden er jaarlijks ongeveer 30.000 overtallige embryo's gecreëerd. Een groot aantal van deze embryo's zijn, indien de donoren hiermee instemmen, voor onderzoek bruikbaar, waardoor de noodzaak van het aanmaken van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden zeer klein wordt.

Het aanmaken van menselijke embryo's voor experimentele doeleinden is trouwens in zowat heel Europa verboden. Alleen Groot-Brittannië vormt hierop een uitzondering. Door een wetgeving aan te nemen die het creëren van menselijke embryo's

Ces recherches doivent néanmoins faire l'objet d'un contrôle social car les recherches sur l'embryon humain ont nécessairement une incidence sur les représentations de ce qu'on peut appeler « l'ordre de l'humain ». Pour cette raison, on ne peut admettre que le monde scientifique décide seul d'entreprendre tel ou tel type de recherche sur l'embryon. Il appartient à la société dans son ensemble, à travers le débat démocratique d'élaboration de la norme, d'accepter ou de refuser certaines recherches qui véhiculeraient telle ou telle représentation de l'humain. Dans cette optique, il est possible d'élaborer certaines règles relatives aux orientations et au contrôle de la recherche qui garantissent le respect du principe de la primauté des intérêts et du bien de l'être humain sur les seuls intérêts de la société et de la science. La recherche pratiquée sur des embryons surnuméraires moyennant le respect de ces règles strictes, notamment celle de la stricte subsidiarité de ce type de recherche, devient alors une alternative moralement acceptable au don ou à la destruction de ces embryons en très grand nombre, initialement créés dans le cadre d'un projet parental qui n'a pas pu être effectivement réalisé.

Toutefois, il convient, au-delà des significations anthropologiques, culturelles et éthiques du début de la vie humaine, prendre en considération les conséquences ou les bouleversements trop importants susceptibles d'être entraînés par certaines pratiques pour l'avenir de l'humanité. A cet égard, dans le respect des principes de responsabilité et de précaution, il importe de se prononcer contre la création d'embryons humains aux seuls fins de recherche, car cela risque d'instaurer une conception instrumentalisante de « l'ordre de l'humain ». Cette position se rapproche de celle défendue par le CCNE français, qui a mis en garde contre la fécondation aux seules fins de recherche, même avec le consentement des géniteurs, tant ce type de fécondation conduirait à faire des embryons humains de simples moyens ou de purs objets au mépris du respect de la dignité humaine, qui doit prévaloir sur les utilités de la recherche scientifique.

De plus, au-delà de l'instrumentalisation de l'embryon humain, c'est également à l'instrumentalisation de la femme dont les ovocytes seront prélevés en vue de cette création que conduit cette pratique. Comment en effet amener une femme à se soumettre aux procédures cliniques nécessaires à cette production d'embryons, sans aucun rapport avec ses éventuels problèmes de fertilité ? Seule la garantie d'une rémunération pourrait semble-t-il l'amener à se faire ainsi instrumentaliser. Or, cette idée est inacceptable au regard du principe fondamental de non-commercialisation des produits du corps humain.

En outre, la création d'embryons humains à des fins de recherche ne semble pas devoir s'imposer aujourd'hui. Lors des auditions, tant le prof. Cassiman que le prof. Debry ont affirmé que l'on disposait en suffisance d'embryons surnuméraires. Selon le prof. Debry, l'on fabriquerait chaque année quelque 30.000 embryons surnuméraires. Un grand nombre de ces embryons pourrait, moyennant le consentement des donneurs, être affecté à la recherche, ce qui rend l'utilité actuelle de la création d'embryons humains à des fins de recherches très relative.

Par ailleurs, la création d'embryons humains à des fins expérimentales est quasi unanimement prohibée en Europe, la Grande-Bretagne faisant exception. En adoptant une législation en faveur de la création d'embryons humains aux seules fins

voor onderzoeksdoeleinden goedkeurt, loopt België het risico om, jammer genoeg, de draaischijf te worden van dit soort praktijken.

Een aantal vragen blijft onbeantwoord :

– Is de situatie geëvolueerd sedert de resolutie inzake het Verdrag over de biogeneeskunde van 1998, waarbij destijds is gezegd dat het aanmaken van embryo's alleen voor onderzoeksdoeleinden — gezien het groot aantal overtallige embryo's — noch wetenschappelijk noch ethisch verdedigbaar kon zijn, maar dat de vraag later opnieuw ter sprake zou kunnen komen?

– Is het mogelijk om tegenwoordig op wetenschappelijke wijze te bewijzen dat het noodzakelijk is om embryo's aan te maken voor onderzoeksdoeleinden ?

– Vallen de evaluatie- of beveiligingstechnieken van de nieuwe technieken voor medisch ondersteunde voortplanting onder het begrip «onderzoek» en moet men ervan uitgaan dat hierbij het aanmaken van embryo's in de zin van de wet noodzakelijk is? De twee in het wetsontwerp genoemde voorbeelden zijn dezelfde als in 1998, namelijk het onderzoek naar een veilige methode om onrijpe eicellen in te vriezen en te ontdooien en de pre-implantatiediagnose uitgevoerd op embryo's vooraleer ze worden ingeplant. Valt de pre-implantatiediagnostiek onder het begrip «onderzoek» ?

– Artikel 4 gaat uit van het principe dat het *in vitro* aanmaken van embryo's voor onderzoeksdoeleinden verboden is, behalve indien het doel van het onderzoek niet bereikt kan worden door onderzoek op de overtallige embryo's. Artikel 4 houdt nauw verband met artikel 3. Zolang de doeleinden van het in artikel 3 genoemde onderzoek niet duidelijker zijn bepaald, blijft het onmogelijk om te oordelen over de uitzonderingen hierop. Men kan geen algemene uitzondering op het verbodsprincipe dulden: de uitzondering moet wetenschappelijk en ethisch verdedigbaar zijn vanuit het oogpunt van het gestelde doel.

## Nr. 12 VAN DE HEER PAQUE

Art. 4

### Paragraaf 2 weglaten.

#### VERANTWOORDING

Het is in de huidige stand van het onderzoek onaanvaardbaar embryo's alleen voor onderzoeksdoeleinden aan te maken; terzake is terughoudendheid vereist omdat menselijke embryo's niet in hun waardigheid mogen worden aangetast. De ruimschoots overtallige embryo's moeten daartoe volstaan. Indien op een bepaald ogenblik een tekort of nieuwe wetenschappelijke gegevens de aanmaak van nieuwe embryo's vereisen, kan dat alleen worden toegestaan onder zeer strikte voorwaarden.

Wij delen bovendien de mening van de EGE, die het in zijn advies nr. 15 ethisch onaanvaardbaar acht embryo's aan te maken met donaties van gameten om stamcellen te verkrijgen, aangezien overtallige embryo's als alternatieve bron beschikbaar zijn.

de recherches, la Belgique risquerait de devenir, de manière regrettable, «la plaque tournante» de ce type de pratiques.

Diverses questions restent posées :

– La situation a-t-elle évolué depuis la Résolution concernant la Convention Biomédecine de 1998, où à l'époque, il avait été répondu que la création d'embryons aux seules fins de la recherche n'était défendable ni scientifiquement (vu le nombre élevé d'embryons surnuméraires), ni sur le plan éthique, mais que la question pourrait se poser ultérieurement ?

– Est-il possible de prouver scientifiquement à l'heure actuelle la nécessité de la création d'embryons à des fins de recherche ?

– Les techniques d'évaluation ou de sécurisation des nouvelles techniques de PMA sont-elles visées par le mot «recherche» et peut-on considérer qu'elles nécessitent la création d'embryons au sens de la loi ? Les deux exemples cités dans la proposition restent inchangés depuis 1998, à savoir la recherche d'une méthode sûre de congélation et de décongélation d'ovules immatures et l'établissement d'un DPI sur des embryons avant l'implantation. Le DPI peut-il être considéré comme de la recherche ?

– L'article 4 pose comme principe que la constitution d'embryons *in vitro* à des fins de recherche est interdite, sauf si l'objectif de la recherche ne peut être atteint par la recherche sur les embryons surnuméraires. Cet article 4 est étroitement lié à l'article 3. Tant que les objectifs de la recherche visés à l'article 3 ne seront pas plus clairement définis, il sera impossible de se prononcer sur l'exception. On ne peut s'orienter vers une exception générale au principe de l'interdiction : en effet, l'exception doit pouvoir être scientifiquement et éthiquement justifiée au regard de l'objectif poursuivi.

## N° 12 DE M. PAQUE

Art. 4

### Supprimer le § 2.

#### JUSTIFICATION

Au stade actuel des recherches, en raison de la réserve qui doit marquer les attitudes envers les embryons humains pour maintenir la signification de leur dignité, il est inacceptable de créer des embryons uniquement dans un but de recherche. Les très nombreux embryons surnuméraires devraient suffire. Si le moment venu, une pénurie de ceux-ci ou bien des données scientifiques nouvelles exigeaient la création d'embryons, celle-ci ne pourrait être autorisée que dans des limites très strictes.

Nous partageons par ailleurs l'Avis n° 15 du GEE, dans lequel le Groupe juge éthiquement inacceptable la création d'embryons à partir de dons de gamètes afin de se procurer des cellules souches, étant donné que les embryons surnuméraires représentent une source alternative disponible.

De groep meent bovendien dat het op dit ogenblik voorbarig is embryo's door middel van somatische celkerntransplantatie aan te maken voor therapeutisch onderzoek via stamcellen, aangezien veel onderzoek nog met behulp van andere bronnen van menselijke stamcellen (overtallige embryo's, foetaal weefsel en adulte stamcellen) haalbaar blijkt.

De verre therapeutische mogelijkheden moeten afgewogen worden tegen andere overwegingen, zoals de risico's voor de gezondheid van de vrouw, de druk waaronder vrouwen kunnen komen te staan om eicellen af te staan, het risico op een instrumentalisering van de vrouw en op een banalisering van het embryo.

Het is dus onaanvaardbaar dat vrouwen aangespoord mogen worden om alleen voor wetenschappelijke doeleinden eicellen af te staan, buiten het strikte kader van de medisch begeleide voortplanting. Advies nr. 18 van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek bevat daarover interessante ideeën. De bijgevoegde afzonderlijke nota maakt duidelijk dat vrouwen het erover eens zijn dat hun waardigheid behouden moet blijven door intrusieve begeleide voortplantingstechnieken louter aan hun behoeften ondergeschikt te maken.

#### Nr. 13 VAN DE HEER PAQUE

##### Art. 5

#### Het 3° aanvullen als volgt :

*«en onderzoek uit te voeren met een winstoogmerk of met rechtstreekse en/of onrechtstreekse vergoeding van de betrokken personen. In voorkomend geval kunnen alleen de kosten vergoed worden waarvan de aard en de nadere regels door de Koning bepaald worden».*

#### VERANTWOORDING

Men moet het principe van de niet-commercialisering van het menselijk lichaam en de daaraan verbonden gevolgen nauwkeurig omschrijven. Er behoort een verbod te komen, niet alleen op het verhandelen van bestaande embryo's, maar ook op het voorstellen van welke vorm van vergoeding ook in elk stadium van het voortplantingsproces. Het is daarbij niet belangrijk of het om een rechtstreekse geldelijke vergoeding gaat dan wel om een zijdelingse, dat wil zeggen een korting op de kosten van de hulp bij voortplanting. Dit amendement strekt er meer bepaald toe te verbieden een vergoeding in welke vorm ook toe te kennen aan de persoon die eicellen laat wegnemen voor onderzoek, wat is toegestaan volgens artikel 4, § 2, (zie het advies van de *Commission éthique du Conseil des femmes francophones de Belgique* van 22 november 2002).

Le Groupe estime, en outre, que, pour l'heure, la création d'embryons par transfert de noyaux de cellules somatiques pour les besoins de la recherche sur la thérapie par les cellules souches serait prématurée, étant donné qu'il existe un vaste champ de recherches à explorer à l'aide d'autres sources de cellules souches humaines (à partir d'embryons surnuméraires, de tissu fœtal et de cellules souches adultes).

Les perspectives thérapeutiques éloignées doivent être mises en balance avec d'autres considérations liées aux risques pour la santé de la femme, aux pressions dont les femmes sont susceptibles de faire l'objet en tant que sources d'ovocytes, aux possibilités d'instrumentalisation de la femme et au risque de banalisation de l'embryon.

Il est donc inacceptable d'autoriser la stimulation des femmes dans le seul but d'obtenir des ovules à des fins de recherche scientifique, en dehors du cadre strict des procréations médicalement assistées. Des réflexions intéressantes sont développées à ce propos dans l'avis n° 18 du Comité consultatif de Bioéthique. Dans la note individuelle qui y est attachée, il est précisé par ailleurs que le consensus se fait entre les femmes autour de la nécessité de préserver la dignité des femmes, en mettant les techniques intrusives de reproduction assistée au seul service des besoins de celles-ci.

#### N° 13 DE M. PAQUE

##### Art. 5

#### Compléter le 3° comme suit :

*«et de pratiquer la recherche dans un but de lucre ou moyennant rémunération directe et/ou indirecte des personnes concernées. Seul peut intervenir, le cas échéant, le remboursement des frais engagés dont la nature et les modalités sont fixées par le Roi».*

#### JUSTIFICATION

Le principe de la non-commercialisation du corps humain et les implications de ce principe doivent être précisés. Au-delà de l'interdiction d'un usage commercial de l'embryon existant, c'est en effet la proposition de toute rémunération pour chaque étape du processus de procréation qui doit être prohibée, que cette rémunération s'effectue en argent ou qu'elle consiste plus indirectement, en une réduction du coût du processus d'aide à la procréation. Cet amendement vise notamment à interdire d'allouer un paiement, quel qu'en soit la forme à la personne qui se prêterait à un prélèvement d'ovocytes pour la recherche, prélèvement que permet l'article 4, § 2. (voir avis de la Commission Ethique du Conseil des Femmes francophones de Belgique du 22 novembre 2002).

Nr. 14 VAN DE HEER **PAQUE**

Art. 5

**Het 4° aanvullen als volgt :**

*«of ingrepen die tot doel hebben een wijziging aan te brengen in het genoom van de afstamming».*

## VERANTWOORDING

In zijn advies vermeldt de Raad van State dat artikel 5, 5°, niet volledig strookt met artikel 13 van het Europees Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde. Voorts wijst de Raad erop dat in het *explanatory report* van dat verdrag staat dat ingrepen die een verandering beogen in het genoom van nakomelingen, verboden zijn. Verboden zijn dus meer bepaald genetische wijzigingen in de zaadcellen of de eicellen bestemd voor de bevruchting (advies van de Raad van State, blz. 9-10). Dat verbod gold reeds in het voorstel van resolutie over het Verdrag Biogeneeskunde (Stuk Senaat, nr. 1-1055/2, 1997-1998, blz. 7).

Bij de huidige stand van zaken is iedereen het erop het internationale niveau over eens om dat soort ingrepen te verbieden om redenen van volksgezondheid. Het lijkt bijgevolg niet aangewezen dat ons land daaromtrent enig voorbehoud maakt.

Nr. 15 VAN DE HEER **PAQUE**

Art. 5

**In het 5°, tussen de woorden «ter voorkoming van» en het woord «geslachtsgebonden» de woorden «ernstige, erfelijke» invoegen.**

## VERANTWOORDING

Dit amendement strekt ertoe dit artikel in overeenstemming te brengen met artikel 14 van het Europees Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde. Artikel 26 van dat Verdrag verbiedt welke beperking ook.

Nr. 16 VAN DE HEER **PAQUE**

Art. 5

**Een punt 6° toevoegen, luidend als volgt :**

*«6° eicellen weg te nemen bij een vrouw met een ander doeleinde dan bevruchting in het kader van medisch begeleide voortplanting.».*

N° 14 DE M. **PAQUE**

Art. 5

**Compléter le 4° comme suit :**

*«ou des interventions ayant pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance ».*

## JUSTIFICATION

Dans son avis le Conseil d'Etat énonce que l'article 5, 5° n'est pas tout à fait conforme à l'article 13 de la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine. Le rapport explicatif à cette Convention, rappelle le Conseil d'Etat énonce que les interventions ayant pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance sont interdites. Sont donc prohibées en particulier les modifications génétiques des spermatozoïdes ou des ovules destinés à la fécondation (Avis du Conseil d'Etat, p. 22-23). Cette interdiction existait dans le texte de la proposition de résolution relative à la Convention Biomédecine (Doc. 1-1055/2, 1997/1998, p. 7).

Dans l'état actuel des choses, il existe un consensus au niveau international pour interdire ce type d'interventions essentiellement pour des raisons de santé publique. Il ne paraît dès lors pas opportun que la Belgique formule une réserve sur ce point.

N° 15 DE M. **PAQUE**

Art. 5

**Au 5°, insérer entre le mot «maladies» et le mot «liées», les mots «héréditaires graves».**

## JUSTIFICATION

Cet amendement vise à assurer la conformité de cet article avec l'article 14 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, article pour lequel la Convention n'admet aucune restriction en vertu de son article 26.

N° 16 DE M. **PAQUE**

Art. 5

**Ajouter un 6° rédigé comme suit :**

*«6° de prélever des ovocytes chez une femme, dans un but autre qu'une fécondation dans le cadre d'une procréation médicalement assistée.».*

## VERANTWOORDING

Aangezien artikel 4 het aanmaken van embryo's voor onderzoeksdoeleinden mogelijk maakt in een vrij groot aantal gevallen, kunnen maar beter grenzen worden ingebouwd om te voorkomen dat vrouwen worden gereduceerd tot een instrument.

Dit verbod strekt ertoe te voorkomen dat vrouwen psychisch of financieel onder druk worden gezet om hun eicelproductie te laten stimuleren en hun eicellen te laten wegnemen voor andere doeleinden dan bevruchting in het kader van medisch begeleide voortplanting en met name voor onderzoek op embryo's ontstaan na het overbrengen van een celkern van een somatische cel in een eicel waarvan de kern vooraf verwijderd is.

## Nr. 17 VAN DE HEER PAQUE

## Art. 5

**Dit artikel aanvullen met een punt 7°, luidend als volgt :**

*«7° de kern van een eicel over te brengen in een andere eicel, tenzij wanneer het gaat om uitzonderlijke genetische ziekten.».*

## VERANTWOORDING

Dit verbod is noodzakelijk om te voorkomen dat kinderen worden geboren wier DNA afkomstig is van twee verschillende vrouwen en die dus van twee moeders zouden afstammen.

## Nr. 18 VAN DE HEER PAQUE

## Art. 5bis (nieuw)

**Een artikel 5bis invoegen, luidend als volgt:**

*«Art. 5bis. — Bij de huidige stand van de wetenschap is het voorbarig in te stemmen met het overbrengen van een celkern afkomstig van een embryo, van een foetus of van een volwassen menselijk organisme in het cytoplasma van een niet-bevruchte eicel waarvan het kernmateriaal is verwijderd, om na celfusie, micro-injectie van een celkern of toepassing van enige andere techniek, een embryo aan te maken en een grote hoeveelheid stamcellen te produceren.».*

## JUSTIFICATION

Dès lors que l'article 4 permet la création d'embryons à des fins de recherche dans le cadre d'un champ d'application extrêmement large, il convient de fixer des balises pour éviter l'instrumentalisation des femmes.

Cette interdiction vise à éviter que des femmes ne soient soumises à une pression d'ordre psychologique ou financier qui les conduirait à se soumettre à une stimulation ovarienne et à autoriser le prélèvement de leurs ovules à d'autres fins qu'une fécondation dans le cadre d'une procréation médicalement assistée, en particulier en vue de recherches sur les embryons issus du transfert de noyaux somatiques dans leurs ovules préalablement énucléés.

## N° 17 DE M. PAQUE

## Art. 5

**Compléter cet article par un 7° rédigé comme suit :**

*«7° de transférer le noyau d'un ovule dans un autre ovule, sauf en cas de maladies génétiques exceptionnelles.».*

## JUSTIFICATION

Cette interdiction s'impose afin d'éviter la naissance d'enfants dont la molécule d'ADN provient de deux femmes différentes et qui, par conséquent, disposeraient d'une double hérédité maternelle.

## N° 18 DE M. PAQUE

## Art. 5bis (nouveau)

**Insérer un article 5bis rédigé comme suit :**

*«Art. 5bis. — Dans l'état actuel des connaissances scientifiques, il est prématuré d'autoriser le transfert du noyau d'une cellule provenant d'un embryon, d'un foetus ou d'un organisme adulte humain dans le cytoplasme d'un ovocyte non fécondé dont on a retiré le matériel nucléaire, dans le but de créer après fusion cellulaire, micro-injection de noyau ou toute autre technique, un embryon et de produire une grande quantité de cellules souches.».*



## VERANTWOORDING

Dit amendement verbiedt uitdrukkelijk de techniek van het klonen door celkerntransplantatie, of die nu voor of na de bevruchting plaatsheeft, wanneer het doel is om na celfusie, of de toepassing van enige andere techniek, embryo's te produceren waarvan de ontwikkeling in een min of meer vroegtijdig stadium wordt afgebroken teneinde embryonale stamcellen te verkrijgen die gebruikt moeten worden voor celtherapie. Dit verbod is niet absoluut. Het komt er gewoon op neer dat het bij wet toestaan van de toepassing van deze techniek op de mens, bij de huidige stand van de wetenschap voorbarig is.

Eerst en vooral is het van belang celtherapie en regeneratieve geneeskunde in se niet te verwarren met het aanmaken van embryo's na gametendonatie of door celkerntransplantatie teneinde stamcellen te verkrijgen die een therapeutisch doel moeten dienen.

Zoals het Franse *Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et techniques* het in zijn *Rapport sur le clonage, la thérapie cellulaire et l'utilisation thérapeutique des cellules embryonnaires* benadrukt, is het belangrijk een onderscheid te maken tussen :

- de reeds beproefde toepassingen van de celtherapie zoals de transplantatie van hematopoïetische stamcellen en van huidcellen ;
- de experimentele handelingen (weefsel-«engineering», transplantatie van foetale en volwassen cellen, meer bepaald voor de behandeling van aandoeningen van de lever en van diabetes, alsook bij neurodegeneratieve ziekten zoals de ziekte van Alzheimer, de ziekte van Parkinson, multiple sclerose, chorea van Huntington) ;
- de vooruitzichten die door de stamcellen worden geopend en in het bijzonder de productie van specifieke cellijnen met het oog op therapeutische transplantatie.

Dit amendement houdt geen verbod in op stamcelonderzoek met het oog op de ontwikkeling van de celtherapie. Het belang van het stamcelonderzoek hoeft geen betoog, vooral waar het de fundamentele biologie van de ontwikkeling betreft (onderzoek naar de oorzaken van aangeboren afwijkingen, onvruchtbaarheid en miskramen), de studie van menselijke ziekten op basis van diermodellen, het kweken van specifieke gedifferentieerde cellijnen die bestemd zijn voor farmacologische studies en toxicologische proeven, het gebruik van stamcellen in de genterapie, of de productie van specifieke cellijnen voor therapeutische transplantatie.

De resultaten van dit soort celtherapie op dieren zijn veelbelovend, maar het zal nog verschillende jaren duren voor deze techniek klinisch kan worden toegepast. Het is nog te vroeg om in te stemmen met de toepassing van deze techniek op de mens. De studie van stamcellen afkomstig van andere bronnen dan van embryo's die speciaal voor onderzoeksdoeleinden zijn gekweekt (door middel van donatie van gameten of door klonen) blijft overigens toegestaan.

De Europese groep «Ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën» van de Europese Commissie heeft over dit onderwerp het volgende standpunt ingenomen : de groep is van mening dat het aanmaken van embryo's die alleen voor onderzoeksdoeleinden bestemd zijn, grote ongerustheid veroorzaakt, aangezien dit weer een stap betekent in de richting van het reduceren van de mens tot een instrument.

## JUSTIFICATION

La technique du clonage par transfert nucléaire, que celui-ci soit réalisé avant ou après fécondation, dans le but de produire, après fusion cellulaire ou toute autre technique, des embryons dont le développement serait arrêté à un stade plus ou moins précoce pour obtenir des cellules souches embryonnaires à des fins de thérapie cellulaire est expressément interdite par cet amendement. Cette interdiction n'est pas absolue. Il s'avère simplement qu'autoriser par une loi l'application de cette technique à l'humain, dans l'état actuel des connaissances scientifiques, s'avère prématuré.

Il importe tout d'abord de relever qu'il importe de ne pas faire de confusion entre la thérapie cellulaire et la médecine régénératrice en soi et la création d'embryons à partir de dons de gamètes ou par transfert nucléaire afin de se procurer des cellules souches aux fins d'application thérapeutique.

Comme l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques français, dans son Rapport sur le clonage, la thérapie cellulaire et l'utilisation thérapeutique des cellules embryonnaires, l'a souligné, il importe de distinguer :

- les applications déjà éprouvées de la thérapie cellulaire : telles que les greffes de cellules souches hématopoïétiques et de cellules de la peau ;
- les démarches expérimentales (ingénierie tissulaire, greffes de cellules foetales et adultes notamment pour le traitement des affections hépatiques et du diabète et des maladies neurodégénératives telles la maladie d'Alzheimer, maladie de Parkinson, sclérose en plaques, chorée de Huntington) ;
- des perspectives ouvertes par les cellules souches. En particulier, la production de lignées cellulaires spécifiques pour la transplantation thérapeutique.

Le présent amendement n'interdit pas les recherches sur les cellules souches en vue du développement de la thérapie cellulaire. L'intérêt des recherches sur les cellules souches n'est plus à démontrer notamment en matière de biologie fondamentale du développement (pour connaître les causes des malformations congénitales, de l'infertilité et des fausses couches), les études des maladies humaines sur des modèles animaux, la culture de lignées de cellules différenciées spécifiques, destinées aux études pharmacologiques et aux essais toxicologiques, l'utilisation de cellules souches dans la thérapie génique, la production de lignées cellulaires spécifiques pour la transplantation thérapeutique.

Les résultats de ce type de thérapie cellulaire sur les animaux sont prometteurs, mais il faudra encore attendre plusieurs années avant leur application clinique. Il est prématuré de l'autoriser sur l'humain. L'étude des cellules souches issus d'autres sources que des embryons spécifiquement créés aux fins de la recherche (par dons de gamètes ou clonage) reste, par ailleurs, permise.

Le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la Commission européenne a, en cette matière, pris la position suivante : le Groupe est d'avis que la création d'embryons aux seules fins de recherche suscite de graves inquiétudes car elle représente un pas supplémentaire sur la voie d'une instrumentalisation de la vie humaine.

De groep vindt het ethisch onaanvaardbaar om embryo's aan te maken met ter beschikking gestelde gameten en met de bedoeling om stamcellen te verkrijgen, aangezien er hiervoor een alternatieve bron beschikbaar is in de vorm van overtollige embryo's.

Zoals het Franse *Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques* het heeft onderstreept, gaat het om embryonale stamcellen en is het de minst controversiële oplossing om, met de uitdrukkelijke instemming van de verwekkers, de embryo's te gebruiken die overtollig zijn geworden nadat is afgezien van het ouderschapsproject waarvoor zij *in vitro* gecreëerd waren. Het *Office* benadrukt dat er tegenwoordig in Europa en in de Verenigde Staten duizenden embryo's bestaan die achtergelaten zijn in een in vloeibare stikstof ingevroren toestand en dat dit aantal de huidige behoeften van de wetenschap ruim overschrijdt. Dit betekent dat geen enkele praktische reden - althans voor het ogenblik - het kweken, door middel van bevruchting *in vitro*, van embryo's louter voor onderzoeksdoeleinden rechtvaardigt. Volgens het *Office* bestaan er tegen deze praktijk trouwens ook grote bezwaren vanuit ethisch standpunt.

Het moet dus benadrukt worden : het is niet nodig om voor het stamcelonderzoek embryo's aan te maken op basis van gametendonatie of door klonen (door splitsing of door celkerntransplantatie).

Een ander probleem dat men moet herkennen is dat van de therapeutische doeltreffendheid van de pluripotente stamcellen, die bovendien veronderstelt dat er een oplossing komt voor het grootste probleem bij transplantatie, namelijk de afstoting van het implantaat door de patiënt.

De meest doeltreffende van de mogelijke oplossingen lijkt theoretisch beschouwd het therapeutisch klonen te zijn door celkerntransplantatie.

Het Franse *Office* benadrukt dat deze methode - alhoewel ze vanuit wetenschappelijk oogpunt verleidelijk lijkt - vragen oproept op het vlak van de ethiek en nog zeer hypothetisch is, gezien de nog onopgeloste technische moeilijkheden en de medische risico's die erbij kunnen horen. Hierna volgen de aspecten die analyse behoeven :

– Technische moeilijkheden

Proeven op dieren tonen aan dat het klonen door celkerntransplantatie wat de productie van levensvatbare wezens betreft, zeer wisselvallige resultaten geeft en tot nu toe weinig rendert.

Wel zal deze techniek verder geperfectioneerd worden en is het niet de bedoeling een zwangerschap te laten uitdragen maar wel een embryo aan te maken waarvan de ontwikkeling na enkele dagen zou worden stopgezet. Het aantal eicellen dat nodig is om tot dit resultaat te komen, vermenigvuldigd met het aantal personen dat mogelijk voor een transplantatie in aanmerking komt, zal echter zo hoog liggen dat de donaties door vrouwen die in het kader van de medisch begeleide voortplanting een fertiliteitsbehandeling volgen, niet zullen volstaan om de therapeutische behoeften te dekken (zie het verslag van het Franse *Office*, tweede deel, II, 2.2.1.2). Om dit tekort op te lossen, stellen sommige wetenschappers voor om eileiderweefsel weg te nemen bij ovariëctomieën die om klinische redenen worden uitgevoerd, of om dierlijke eicellen te gebruiken (deze laatste hypothese is uitgetoet in de Verenigde Staten maar is in Engeland verworpen om ethische en technische redenen). Dit

Le Groupe juge éthiquement inacceptable la création d'embryons à partir de dons de gamètes afin de se procurer des cellules souches, étant donné que les embryons surnuméraires représentent une source alternative disponible.

Comme l'a souligné l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques français, s'agissant de cellules souches embryonnaires, « la solution qui suscite les critiques les moins vives consiste à utiliser avec l'accord exprès de leurs géniteurs, les embryons surnuméraires après abandon du projet parental pour lequel ils avaient été conçus *in vitro*. Il existe aujourd'hui, souligne l'Office, en Europe et aux Etats-Unis, des centaines de milliers d'embryons abandonnés congelés dans l'azote liquide dont le nombre excéderait largement les besoins actuels de la recherche. C'est dire qu'aucune raison pratique ne justifie, au moins à l'heure actuelle, la création d'embryons par fécondation *in vitro* dans un but exclusif de recherche, cette solution soulevant par ailleurs, continue l'Office, d'un point de vue éthique, des objections majeures ».

Il faut donc insister : il n'est pas besoin de création d'embryons que ce soit par dons de gamètes ou par clonage (par scission ou par transfert nucléaire) en vue de la recherche sur les cellules souches.

Un autre problème à distinguer est celui de l'efficacité thérapeutique des cellules souches pluripotentes qui suppose, par ailleurs, que soit surmonté le principal problème de la transplantation : le rejet du greffon par le receveur.

Parmi les solutions envisageables, la plus efficace d'un point de vue théorique consisterait à pratiquer le clonage thérapeutique par transfert de noyau.

L'Office français souligne que Cette méthode bien que scientifiquement séduisante suscite quelques interrogations sur le plan éthique et demeure encore très hypothétique eu égard aux difficultés techniques qui restent à surmonter et aux risques médicaux dont elle peut être porteuse. Ce sont ces éléments qu'il faut examiner :

– Obstacles techniques

L'expérimentation animale démontre le caractère aléatoire et le rendement aujourd'hui très faible du clonage par transfert de noyau pour la production d'un sujet viable.

Il est vrai que cette technique est appelée à se perfectionner et que l'objectif n'est pas de mener une grossesse à terme mais de créer un embryon dont le développement serait interrompu au bout de quelques jours. Néanmoins le nombre d'ovules nécessaires pour parvenir à ce résultat multiplié par celui des bénéficiaires potentiels de la greffe sera tel que les seuls dons consentis par des femmes soumises à stimulation ovarienne dans le cadre d'une AMP, ne permettraient pas de satisfaire les besoins thérapeutiques (voir Rapport de l'Office français, Deuxième partie, II, 2.2.1.2.). Pour pallier cette offre insuffisante, certains scientifiques envisagent la récupération de tissus ovariens à l'occasion d'ovariectomies pratiquées pour des raisons cliniques ou l'utilisation d'ovocytes d'origine animale (cette dernière hypothèse expérimentée aux Etats-Unis a été rejetée en Angleterre pour des raisons éthiques et techniques). Cet argument est reconnu sans ambiguïté par le groupe d'experts pré-

argument wordt ondubbelzinnig erkend door de Engelse groep van deskundigen, voorgezeten door professor Donaldson en door de Engelse regering belast met het nagaan van de nieuwe mogelijkheden van embryonaal onderzoek : « *Technical questions arise as to whether the cell nuclear replacement technique could ever be successfully carried out using human cells. In addition, possible limitations on the supply of eggs available probably preclude the use of this approach as a treatment option. However it is envisaged that cell nuclear replacement using human eggs will form an important avenue of research if the possibility of reprogramming adult human cells is to become a reality.* ».

– Bezwaren van ethische aard

Hier onderscheidt men hoofdzakelijk vier soorten bezwaren :

– het reduceren van het embryo tot een instrument : bij het therapeutisch klonen verliest het embryo iedere menselijke betekenis alsook de waarde van een potentieel menselijk wezen, meer bepaald het vermogen om te beschikken over zijn eigen bestemming en waardigheid. Het wordt dus echt een « ding », zoals ieder ander biologisch materiaal ;

– het risico dat ook de eiceldonoren tot een instrument gereduceerd worden en het gevaar voor commercialisering ;

– het risico dat er een geneeskunde ontstaat voor de rijken, die een beroep doen op eiceldonoren uit armere landen of streken ;

– het risico dat men het verbod op reproductief klonen overtreedt.

De Europese Groep voor ethiek vermeldt deze bezwaren in zijn advies nr. 15. Hij onderstreept het belang van de techniek van de celtransplantatie met het oog op de studie van de voorwaarden die noodzakelijk zijn voor de herprogrammering van de volwassen cellen van de mens. De EGE zegt zich er bovendien van bewust te zijn dat het aanmaken van embryo's door middel van deze techniek, met het oog op de toekomstige celtherapie misschien wel de meest doeltreffende manier is om pluripotente stamcellen te verkrijgen die genetisch identiek zijn aan die van de patiënt en dus om totaal histocompatibele weefsels te verkrijgen, aangezien het doel is de afstoting van weefsels na transplantatie te voorkomen. Deze verre therapeutische vooruitzichten moeten echter afgewogen worden tegen andere overwegingen, die verband houden met het feit dat het gebruik van embryo's gebanaliseerd kan worden, dat vrouwen onder druk gezet kunnen worden in hun hoedanigheid van eiceldonoren en dat er zo meer manieren ontstaan om de vrouw te reduceren tot een instrument.

Gezien de zeer slechte resultaten die tot nog toe opgetekend zijn met betrekking tot somatische celkerntransplantatie, zou - zoals wij reeds eerder zegden - de levering van cellen zeer veel eicellen vragen.

De EGE vindt dat men in deze aangelegenheid het proportionaliteitsbeginsel moet toepassen en dat men met voorzorg tewerk moet gaan : het volstaat niet na te gaan of het doel, namelijk het verlichten van menselijk lijden, gerechtvaardigd is. Men moet ook absoluut rekening houden met de gebruikte middelen. De verhoopte resultaten van de regeneratietherapieën in het bijzonder zijn in wetenschappelijke kringen nog zeer hypothetisch en betwistbaar. De EGE roept op tot voorzichtigheid en is van mening dat het voor het ogenblik nog te vroeg is voor het aanmaken van embryo's door somatische celkerntransplantatie ten behoeve van het onderzoek naar de stamceltherapie. Er

sidé par le prof Donaldson en Grande-Bretagne, mandaté par le Gouvernement pour investiguer sur les nouvelles possibilités de recherche embryonnaire : « *Technical questions arise as to whether the cell nuclear replacement technique could ever be successfully carried out using human cells. In addition, possible limitations on the supply of eggs available probably preclude the use of this approach as a treatment option. However it is envisaged that cell nuclear replacement using human eggs will form an important avenue of research if the possibility of reprogramming adult human cells is to become a reality.* ».

– Objections d'ordre éthique

Celles-ci sont essentiellement de quatre ordres :

– instrumentalisation complète de l'embryon : dans le clonage thérapeutique, l'embryon perd toute valeur humaine et de potentialité d'être humain, notamment celle de sa propre finalité et de sa dignité, pour devenir réellement une chose, comme n'importe quel matériel biologique ;

– risques d'instrumentalisation des donneuses d'ovocytes et risque de commercialisation ;

– risque de développer une médecine destinée aux riches faisant appel à des donneuses d'ovocytes issus de pays ou de régions pauvres ;

– risque de transgression de l'interdiction du clonage reproductif.

Le GEE, dans son avis n° 15, relève ces objections. Il souligne l'intérêt de la technique du transfert cellulaire en vue d'étudier les conditions nécessaires à la reprogrammation des cellules humaines adultes. Par ailleurs, le GEE se dit conscient qu'en vue de la thérapie cellulaire future, la création d'embryons par cette technique est peut-être la manière la plus efficace d'obtenir des cellules souches pluripotentes génétiquement identiques à celles d'un patient et dès lors des tissus parfaitement histocompatibles, le but étant d'éviter le rejet de tissus après leur transplantation. Toutefois ces perspectives thérapeutiques éloignées doivent être mises en balance avec d'autres considérations liées au risque que l'utilisation des embryons soit banalisée que des pressions soient exercées sur les femmes en tant que sources d'ovocytes et que les possibilités d'instrumentalisation de la femme s'accroissent.

Etant donné les très mauvais résultats actuellement enregistrés dans le transfert de noyaux de cellules somatiques, la fourniture de cellules exigerait de très nombreux ovocytes, comme nous l'avons déjà souligné.

Le GEE est d'avis que sur ce sujet on doit appliquer le principe de proportionnalité et adopter une approche de précaution : il ne suffit pas de considérer la légitimité du but poursuivi, à savoir soulager les souffrances humaines, mais il est également essentiel de tenir compte des moyens employés. En particulier, les espoirs attachés à la médecine régénératrice sont encore très hypothétiques et controversés dans les milieux scientifiques. Le GEE invite à la prudence et estime que pour l'heure la création d'embryons par transfert de noyaux de cellules somatiques pour les besoins de la recherche sur la thérapie par les cellules souches serait prématurée, étant donné qu'il

valt immers nog heel wat onderzoek te voeren op basis van andere bronnen van menselijke stamcellen, zoals overtollige embryo's, foetaal weefsel, volwassen stamcellen en navelstrengbloedcellen.

Daarnaast moet men ook de opvatting weerleggen als zou het onderzoek op volwassen stamcellen nergens staan.

Sommigen benadrukken ook dat de techniek van de celkerntransplantatie, die impliceert dat er voor iedere patiënt een embryo wordt aangemaakt, een zeer dure oplossing zou zijn die slechts is weggelegd voor een beperkt aantal patiënten die dit kunnen betalen. Gaat dit niet in de richting van een klasseneengeseskunde ?

In navolging van wat het CCNE, het Franse *Comité consultatif national d'éthique*, schrijft in zijn advies nr. 67 van 18 januari 2001 met betrekking tot het voorontwerp van wet ter herziening van de wetten inzake bio-ethiek, kan men voorts nog vermelden dat het beschikken over een groot aantal menselijke embryo's ten gevolge van celkerntransplantatie neerkomt op een objectieve omstandigheid die de overtreding van het strikte verbod op de inplanting *in utero* dat in het wetsvoorstel staat, makkelijker maakt en aldus de weg effent voor het zogenaamde reproductieve klonen. Dezelfde embryo's zouden in principe immers zowel voor reproductieve als voor therapeutische doeleinden gebruikt kunnen worden.

#### – Medische risico's

De medische risico's die verbonden zijn aan de toepassing van het therapeutisch klonen bij de mens zijn wetenschappelijk zeer reëel. Het Franse *Office* besluit hieruit zelfs dat de vragen in verband met de medische risico's bij de huidige stand van de wetenschap onbeantwoord blijven en dat verder onderzoek op dieren dus alleszins gerechtvaardigd is, alvorens over te gaan tot onderzoek op de mens. Het Donaldson-verslag eindigt op dezelfde noot : « *Extensive work would also be necessary in animals to demonstrate the effectiveness of transplanting material derived from stem cells into the tissue needing repair and the long term safety of the technique (...)* ».

De vragen kunnen als volgt worden samengevat (zie het rapport Donaldson : *Stem Cell research : medical progress with responsibility*, Department of Health, June 2000) :

- zullen de cellen en weefsels afkomstig van embryo's die zijn aangemaakt door celkerntransplantatie, zich normaal ontwikkelen ?
- zullen zij sneller verouderen ?
- zullen er onverwachte mutaties optreden ?
- zullen er na de transplantatie tumoren verschijnen ?
- zal het afgeleide weefsel volledig compatibel zijn met de patiënt vanuit immunologisch standpunt ? (zelfs dit staat niet vast).
- zullen de stamcellen die met dit procédé geproduceerd zijn een even grote variëteit aan weefsels kunnen produceren als de stamcellen afkomstig van embryo's die aangemaakt zijn door de fusie van gameten ?
- hoe puur zullen de weefsels zijn die van die stamcellen zijn afgeleid ?
- is het mogelijk om de hoeveelheid cellen aan te maken die nodig is voor het gevraagde therapeutische gebruik ?

Een aantal onderzoekers raadt dus andere methoden aan om afstotingsverschijnselen te voorkomen :

existe un vaste champ de recherches à explorer à l'aide d'autres sources de cellules souches humaines : à partir d'embryons surnuméraires, de tissu fœtal, de cellules souches adultes et les cellules du sang de cordon ombilical.

Il faut aussi réfuter cette idée reçue qui consiste à dire que les recherches sur les cellules souches adultes ne sont nulle part.

Certains soulignent aussi que la technique du transfert nucléaire, laquelle implique la création d'un embryon pour chaque patient serait une solution extrêmement onéreuse, qui ne serait réservée qu'à certains patients qui pourraient en supporter le coût. N'est-ce pas s'orienter vers une médecine de classe ?

A l'instar du CCNE, le Comité consultatif national d'éthique français, dans son avis n° 67 du 18 janvier 2001 sur l'avant-projet de loi de révision des lois de bioéthique, on peut aussi mentionner que le fait de disposer en grand nombre d'embryons humains issus d'un transfert nucléaire constitue une condition objective de nature à faciliter la transgression de la stricte interdiction de transfert *in utero* prévue dans la proposition de loi, ouvrant ainsi la porte au clonage dit reproductif : en effet, les mêmes embryons pourraient, en théorie, être utilisés aussi bien à des fins reproductives que thérapeutiques.

#### – Risques médicaux

Les risques médicaux liés à l'application du clonage thérapeutique chez l'homme sont une réalité scientifique. De sorte que l'Office français en conclut : « En l'état actuel des connaissances, les questions liées aux risques médicaux demeurent sans réponse et justifient, pour le moins, la poursuite d'une recherche approfondie sur l'animal avant toute expérimentation sur l'homme ». C'est à cette même conclusion qu'aboutit le Rapport Donaldson : « *Extensive work would also be necessary in animals to demonstrate the effectiveness of transplanting material derived from stem cells into the tissue needing repair and the long term safety of the technique (...)* ».

Les questions peuvent se résumer à ceci (voir Rapport Donaldson : *Stem Cell research : medical progress with responsibility*, Department of Health, June 2000) :

- les cellules et les tissus dérivés d'embryons créés par transfert nucléaire se développeront-ils normalement ?
- vieilliront-ils plus vite ?
- y aura-t-il des mutations imprévisibles ?
- des tumeurs apparaîtront-elles après transplantation ?
- le tissu dérivé sera-il parfaitement compatible avec le patient d'un point de vue immunologique ? Même ce point n'est pas certain.
- les cellules souches produites à l'aide de ce procédé donneront-elles naissance à une aussi grande variété de tissus que les cellules souches issues d'embryons créés par la fusion de gamètes ?
- quel sera le degré de pureté du tissu dérivé de ces cellules souches ?
- est-il possible de produire la quantité de cellules nécessaires à l'usage thérapeutique demandé ?

Certains chercheurs préconisent alors l'utilisation d'autres méthodes pour éviter le rejet :



– het gebruik van oplossingen die reeds toegepast worden bij orgaantransplantatie en die erin bestaan om het immuunsysteem tijdelijk of op langere termijn te neutraliseren ;

– het stimuleren van onderzoek naar de zeer gerichte genetische programmering van pluripotente cellen, door er goed geïdentificeerde elementen in te planten die ze compatibel zouden maken, of die ertoe zouden leiden dat bepaalde elementen die tot de afstoting leiden niet tot uiting zouden komen.

Het verbeteren van deze technieken zal zeker nog een tijdje duren. Deze oplossingen lijken misschien minder doeltreffend, maar ze houden meer rekening met het voorzorgsbeginsel.

Celltherapie door middel van therapeutisch klonen biedt veelbelovende vooruitzichten, maar is nog geen realiteit. Er moet nog veel onderzoek worden verricht :

– om de differentiatie van de cellen te controleren ;

– om risico's op tumorvorming te voorkomen. De pluripotente stamcellen hebben een groot oncogeen vermogen. Ingeplant in de weefsels van volwassen muizen, vormen zij kwaadaardige tumoren. Er moeten nog vele dierproeven worden uitgevoerd ;

– om de reële compatibiliteit met de ontvanger na te gaan : het embryo waarvan de stamcellen afkomstig zijn is immers genetisch niet volledig identiek aan de ontvanger, aangezien dit embryo mitochondriaal DNA van de gedoneerde ontkernde eicel geërfd heeft.

Zoals het Franse *Office* opmerkt, steekt de zeer voorzichtige houding van de vele wetenschappers die tijdens de hoorzittingen van de Franse Senaat gesproken hebben, schril af tegen de aankondigingen die bij het publiek voorbarige hoop doen rijzen. Bovendien wordt het steeds duidelijker dat er, dank zij de mogelijkheden met volwassen stamcellen, ook andere manieren zijn om onderzoek te voeren.

– oorspronkelijk dacht men dat de volwassen stamcellen slechts in bepaalde soorten weefsels terug te vinden waren. Recente ontdekkingen hebben de aanwezigheid aangetoond van tot nog toe onbekende stamcellen in het centraal zenuwstelsel.

– oorspronkelijk dacht men dat volwassen stamcellen slechts tot een beperkt aantal weefsels konden uitgroeien. Recent onderzoek bewijst het tegenovergestelde, bijvoorbeeld bij transdifferentiatie tot bloed- en zenuwcellen.

– voorts zij opgemerkt dat er al een paar jaar succesvolle transplantaties worden uitgevoerd van volwassen stamcellen (bijvoorbeeld uit het ruggenmerg).

Men moet de voordelen onderstrepen van deze bron van stamcellen :

1° zij worden afgenomen van een volwassen organisme en roepen dus geen ethische bezwaren op ;

2° zij zullen het mogelijk maken om «*autografts*» uit te voeren, zonder risico op afstoting en zonder gebruik te moeten maken van het therapeutisch klonen, een techniek waarvan wordt benadrukt dat hij duur, complex en controversieel is.

Men moet ook de mogelijkheden onderstrepen van de foetale stamcellen en de cellen afkomstig uit het navelstrengbloed: in het laatste geval kunnen de afstotingsproblemen opgelost worden indien er bij de geboorte bloed uit de navelstreng wordt getrokken en bewaard voor later therapeutisch gebruik.

Een andere zeer hypothetische maar zeer interessante mogelijkheid is het herprogrammeren van volwassen cellen die zich daardoor als stamcellen zouden gedragen en zich tot verschil-

– s'orienter vers les solutions déjà employées dans la transplantation d'organes qui visent à neutraliser temporairement ou à long terme le système immunitaire ;

– encourager les recherches visant à reprogrammer génétiquement, de façon très ciblée, les cellules pluripotentes en y introduisant des éléments bien identifiés qui permettraient de les rendre compatibles ou de ne pas exprimer certains déterminants conduisant à leur rejet.

La mise au point de ces techniques nécessitera sans doute un certain temps. Cette solution paraissent sans doute moins performantes, mais elles sont plus respectueuses du principe de précaution.

La thérapie cellulaire par clonage thérapeutique constitue un horizon prometteur mais n'est pas une réalité. La recherche doit encore parcourir un long chemin :

– pour contrôler la différenciation des cellules ;

– pour prévenir les risques tumorigènes. Les cellules souches pluripotentes ont un potentiel oncogène important. Introduites dans les tissus de souris adulte, elles forment des tumeurs malignes. De nombreuses recherches sur les animaux sont encore nécessaires.

– pour vérifier la réelle compatibilité avec le receveur : en effet, l'embryon dont seraient extraites les cellules souches n'est pas génétiquement parfaitement identique aux cellules du receveur puisque cet embryon aurait hérité de la ADN mitochondriale de l'ovocyte énucléé donneur.

Ainsi que le note l'Office français l'attitude très prudente des nombreux scientifiques entendus lors des auditions au Sénat français contraste sensiblement avec les effets d'annonce qui font naître dans le public des espoirs prématurés. Il paraît d'autres part de plus en plus évident que d'autres voies s'ouvrent à la recherche compte tenu des ressources offertes par les cellules souches adultes.

– initialement on pensait que les cellules souches adultes ne se trouvaient que dans certains types de tissu. Des découvertes récentes ont démontré la présence de cellules souches jus- qu'ici ignorées dans le système nerveux central.

– initialement on pensait que les cellules souches adultes ne pouvaient se différencier qu'en un type limité de tissus. Des recherches récentes démontrent le contraire, ainsi en est-il de la transdifférenciation des cellules sanguines et des cellules nerveuses.

– Il faut aussi noter qu'il existe des transplantations réussies de cellules souches adultes (ex: de la moelle épinière) depuis quelques années déjà.

Il faut souligner les avantages liés à cette source de cellules souches :

1° prélevées sur l'organisme adulte, elles ne soulèvent aucune objection éthique ;

2° elles pourront permettre de réaliser des greffes autologues, sans risque de rejet sans passer par le clonage thérapeutique, méthode dont on a souligné le caractère coûteux, complexe et controversé.

Il faut aussi souligner les potentialités des cellules souches fœtales et de cellules tirées du sang de cordon ombilical : dans ce dernier cas, les problèmes de rejet peuvent être résolus si du sang de cordon est prélevé et conservé à la naissance pour un usage thérapeutique ultérieur.

Une autre voie très hypothétique mais très intéressante serait de pouvoir reprogrammer des cellules adultes pour qu'elles se comportent comme des cellules souches et puissent se



lende soorten menselijk weefsel zouden ontwikkelen. Op deze manier ontwijkt men de problematische fase waarbij een embryo aangemaakt moet worden en hoeft men geen eicellen te gebruiken.

Hoewel al deze verschillende mogelijkheden onderzoek met dierproeven waard zijn, is het voorbarig de techniek van het therapeutisch klonen bij de mens toe te staan. Dit is in de meeste landen, zowel binnen als buiten Europa, benadrukt.

## Nr. 19 VAN DE HEER PAQUE

### Art. 6bis (nieuw)

#### Een artikel 6bis nieuw invoegen, luidend als volgt:

«Art. 6bis. — Een ingreep om het menselijke genoom te wijzigen kan enkel in somatische cellen en om door de wet bepaalde preventieve, diagnostische of therapeutische redenen.

*Elke ingreep met als doel het genoom van het nageslacht te wijzigen en elke gentherapie die een risico op een dergelijke wijziging inhoudt, is verboden.».*

### VERANTWOORDING

Dit artikel maakt een onderscheid tussen germinale gentherapie en somatische gentherapie. Germinale gentherapie wil de genenpool van de geslachtscellen wijzigen (eicellen en zaadcellen en hun precursoren). Dat zou een wijziging van het genoom van het individu en zijn nageslacht tot gevolg hebben.

Somatische gentherapie wil enkel de genenpool van de niet-geslachtscellen van het organisme wijzigen. Deze therapie zou slechts in een orgaan of een celsysteem ingrijpen.

Een ingreep kan opzettelijk op een geslachtslijn inwerken, maar ook een puur somatisch doel nastreven en onbedoeld toch invloed hebben op de geslachtslijn. Dit artikel slaat niet op ingrepen met een somatisch doel waarvan sommige niet-gewilde neveneffecten op de geslachtslijn zouden inwerken (bepaalde kankerbehandelingen met radiotherapie of chemotherapie kunnen dat soort neveneffecten veroorzaken). Gentherapie op germinale cellen die tot doel heeft wijzigingen aan te brengen in de genen die worden overgedragen op de volgende generatie, kan momenteel niet worden toegestaan gezien de onbetrouwbaarheid en de neveneffecten ervan.

Een ingreep in het menselijke genoom moet steeds een preventieve, diagnostische of therapeutische reden hebben. Ingrepen die genetische kenmerken wijzigen die niets uitstaande hebben met iemands bijzonder ernstige pathologie, zoals het

développer dans des différents types de tissu humain. Cette voie évite de passer par la phase problématique de la création d'un embryon et ne nécessite pas l'utilisation d'ovocytes.

Si ces différentes voies méritent toutes d'être explorées par la recherche animale, il semble prématuré d'autoriser la technique du clonage thérapeutique chez l'humain, comme cela a été souligné dans la plupart des pays tant européens qu'extra-européens.

## N° 19 DE M. PAQUE

### Art. 6bis (nouveau)

#### Insérer un article 6bis nouveau rédigé comme suit :

«Art. 6bis. — Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que sur les seules cellules somatiques et pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques déterminées par la loi.

*Toute intervention ayant pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance et toute thérapie génique comportant le risque d'une telle modification est interdite.».*

### JUSTIFICATION

Cet article introduit une distinction entre thérapie génique germinale et thérapie génique somatique. La thérapie génique germinale vise une modification du capital génétique des cellules reproductrices (ovocytes et spermatozoïdes et leurs pré-curseurs), qui aurait pour conséquences une modification du génome de l'individu et de sa descendance.

La thérapie génique somatique vise à modifier le capital génétique concernant seulement des cellules non reproductrices de l'organisme. Cette thérapie n'atteindrait qu'un organe ou qu'un système cellulaire.

Une intervention peut tantôt affecter intentionnellement la lignée germinale, tantôt poursuivre un but purement somatique mais avec des effets possibles ou même imprévisibles sur la lignée germinale. L'article ne vise pas les interventions ayant un but somatique, dont certains effets secondaires non voulus consisteraient en une affectation de la lignée germinale (certains traitements du cancer par radiothérapie ou chimiothérapie peuvent induire ce genre d'effets secondaires). La thérapie génique au niveau des cellules germinales visant à modifier les gènes transmis à la génération suivante ne doit pas être permise à l'heure actuelle étant donné sa non-fiabilité et ses effets secondaires.

Par ailleurs, une intervention sur le génome humain ne pourra être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques. Sont donc interdites les interventions ayant pour objet de modifier des caractéristiques génétiques ne se

wijzigen van gedragstreken die niet bij een ziekte horen of van algemene genetische fysieke kenmerken, zijn verboden. De grens tussen het pathologische en het normale staat hier op de helling. Elke ingreep met een eugenetisch karakter moet worden verboden maar het begrip «eugenetica» is aan verduidelijking toe.

Over somatische genterapie moet echter een meer volledige wetgeving komen die de volgende punten bevat :

- de persoon in kwestie moet worden ingelicht en moet zijn toestemming geven ;
- de voordelen en de risico's moeten worden geëvalueerd ;
- er moet een heel precieze lijst worden opgesteld, onderworpen aan een juridische regeling van de pathologieën die in aanmerking komen voor dit type behandeling. Deze lijst kan eventueel regelmatig worden herzien in het licht van de vooruitgang van de geneeskunde ;
- begrippen zoals aangeboren ziekte moeten worden onderzocht.

#### Nr. 20 VAN DE HEER PAQUE

Art. 7

**In § 1, derde lid, de laatste zin weglaten.**

#### VERANTWOORDING

Dit amendement is het logisch gevolg van ons standpunt, dat ertoe strekt te verbieden dat embryo's uitsluitend voor onderzoeksdoeleinden worden aangemaakt.

#### Nr. 21 VAN DE HEER PAQUE

Art. 7

**Paragraaf 2 vervangen door de volgende bepaling :**

*«§ 2. Het plaatselijk ethisch comité gaat na of het onderzoek aan de bij deze wet bepaalde voorwaarden beantwoordt.*

*Indien het dit nodig acht, wordt de zaak aan het Raadgevend Comité voor bio-ethiek voorgelegd overeenkomstig artikel 8 van het samenwerkingsakkoord van 15 januari 1993 tot oprichting van een Raadgevend Comité voor bio-ethiek.*

*Het betrokken plaatselijke ethisch comité kan enkel geldig beslissen indien twee derde van de leden aanwezig zijn.*

*Het advies van het plaatselijk ethisch comité wordt als gunstig beschouwd indien twee derde van de aan-*

rapportant pas à une pathologie particulièrement grave chez un sujet, telles celles qui tendraient à modifier des traits comportementaux ou physiques non constitutifs d'une maladie. C'est la limite entre le pathologique et le normal qui se trouve substantiellement ici en question. Toute intervention à caractère eugénique doit être prohibée. Mais cette notion d'eugénisme doit être clarifiée.

La thérapie génique somatique doit toutefois faire l'objet d'une législation plus complète prévoyant les éléments suivants :

- l'information de la personne concernée, qui doit donner son accord ;
- une évaluation des avantages et des risques ;
- l'élaboration d'un catalogue très précis et soumis à une réglementation juridique des pathologies qui entrent en ligne de compte pour un traitement de ce type. Ce catalogue pourra être éventuellement périodiquement revu en fonction des progrès de la médecine ;
- l'examen de notions telles que maladie congénitale

#### N° 20 DE M. PAQUE

Art. 7

**Au § 1<sup>er</sup>, troisième alinéa, supprimer la dernière phrase.**

#### JUSTIFICATION

Cet amendement est la conséquence logique du principe que nous défendons de l'interdiction de la création d'embryons aux seules fins de la recherche.

#### N° 21 DE M. PAQUE

Art. 7

**Remplacer le § 2 comme suit :**

*«§ 2. Le comité local d'éthique vérifie si la recherche répond aux conditions imposées par la présente loi.*

*S'il l'estime nécessaire, il saisit le Comité consultatif de bioéthique conformément à l'article 8 de l'accord de coopération du 15 janvier 1993 portant création d'un comité consultatif de bioéthique.*

*Le comité local d'éthique ne peut valablement délibérer que si 2/3 des membres sont présents.*

*Son avis est réputé favorable si 2/3 des membres présents se prononcent en faveur du protocole de re-*

wezige leden zich voor het onderzoeksprotocol uitspreken. Het advies wordt uitgebracht binnen drie maanden na de adviesaanvraag. Het aangenomen advies wordt gemotiveerd en het geeft de verschillende standpunten weer.

De onderzoeker en het hoofd van het laboratorium leggen hun adviesaanvraag en het gunstig advies van het plaatselijk ethisch comité voor aan de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro, bedoeld in artikel 9.

De commissie gaat na of het onderzoek aan de bij de wet bepaalde voorwaarden beantwoordt.

Indien ze dit nodig acht, wordt de zaak voorgelegd aan het Raadgevend Comité voor bio-ethiek dat werd opgericht door het samenwerkingsakkoord van 15 januari 1993 tot oprichting van een Raadgevend Comité voor bio-ethiek.

De commissie kan enkel geldig beslissen indien twee derde van de leden aanwezig zijn.

De commissie geeft binnen drie maanden na ontvangst van het advies van het plaatselijk ethisch comité een advies over elk onderzoeks dossier. Dit advies is bindend.

Enkel indien een meerderheid van haar leden zich in die zin uitspreekt, kan het advies van de commissie afwijken van een gunstig advies van het ethisch comité.

Op vraag van de onderzoeker kan het advies van de commissie enkel afwijken van een negatief advies van het ethisch comité indien een meerderheid van twee derde van de leden zich in die zin uitspreekt.

Alle beslissingen van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro worden met redenen omkleed. Ze worden in een ter post aangetekende brief onverwijld meegedeeld aan de onderzoeker en aan het plaatselijk ethisch comité.».

#### VERANTWOORDING

Tijdens de voorafgaande toelatingsprocedure waaraan elk onderzoeksprotocol moet worden onderworpen, treden twee instanties op - het plaatselijk ethisch comité verbonden aan een ziekenhuis en een federale - *ad hoc*- commissie, met een consultatieve procedure. Een derde instantie, namelijk het Raadgevend Comité voor bio-ethiek, kan eventueel ook optreden.

De onderzoeker en het hoofd van het erkende laboratorium voor medisch begeleide voortplanting waarin de onderzoeker werkt, die de persoon is onder wiens verantwoordelijkheid de onderzoeker werkt, moeten over een welbepaald onderzoeksprotocol een aanvraag tot advies indienen bij het plaatselijk ethisch comité van het bewuste ziekenhuis.

*cherche. L'avis est rendu dans un délai de trois mois qui suivent la demande d'avis. Il est motivé et reproduit les divers points de vue exprimés.*

*Le chercheur et le chef de laboratoire porte à la connaissance de la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro visée à l'article 9, leur demande d'avis ainsi que l'avis du Comité local d'éthique.*

*La commission vérifie si la recherche répond aux conditions imposées par la loi.*

*Si elle l'estime nécessaire, elle saisit le Comité consultatif de bioéthique créé par l'accord de coopération du 15 janvier 1993 portant création d'un comité consultatif de bioéthique.*

*La Commission ne peut valablement délibérer que si 2/3 des membres sont présents.*

*La Commission rend un avis sur chaque dossier de recherche dans les trois mois de la réception de l'avis du comité local d'éthique concerné. Cet avis est contraignant.*

*La Commission ne peut s'écarter d'un avis réputé favorable du Comité d'éthique que si la majorité de ses membres se prononce en ce sens.*

*Elle ne peut, à la demande du chercheur, s'écarter d'un avis négatif du comité d'éthique qu'à la majorité des deux tiers de ses membres.*

*Toutes les décisions de la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro sont motivées. Elles sont communiquées sans délai au chercheur et au Comité local d'éthique par lettre recommandée à la poste.».*

#### JUSTIFICATION

La procédure d'admission préalable à laquelle doit être soumis tout protocole de recherche fait intervenir deux instances - le comité local d'éthique hospitalier et une Commission fédérale *ad hoc*-, avec une procédure de consultation possible d'une troisième instance (à savoir le Comité consultatif de bioéthique).

Le chercheur et le chef du laboratoire agréé de procréation médicalement assistée de l'hôpital dans lequel travaille le chercheur, qui est la personne sous la responsabilité duquel le chercheur travaille, doivent introduire une demande d'avis sur un protocole de recherche bien déterminé auprès du Comité local d'éthique de l'hôpital concerné.

Het comité ziet toe op het naleven van de wet. Indien het dit noodzakelijk acht, kan het conform het samenwerkingsakkoord van 15 januari 1998 over het oprichten van een Raadgevend Comité voor bio-ethiek, de zaak voorleggen aan dit comité.

De voornaamste maatregelen die terzake zijn genomen, zijn de volgende :

- beraadslagings- en beslissingsquorum : twee derde van de aanwezige leden ;
- gemotiveerd advies binnen drie maanden na dat het advies is gevraagd ;
- het advies wordt als gunstig beschouwd indien twee derde van de leden zich voor het onderzoeksprotocol uitspreken. Het advies vermeldt de verschillende standpunten.

Het onderzoeksprotocol vormt het voorwerp van een tweede, deze keer beslissende appreciatie door een ad hoc-commissie, de Federale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro*. Deze commissie behoudt de mogelijkheid om het Raadgevend Comité voor bio-ethiek te adriëren.

De voornaamste maatregelen die terzake zijn genomen, zijn de volgende :

- beraadslagings- en beslissingsquorum : twee derde van de aanwezige leden ;
- gemotiveerd advies binnen drie maanden ;
- de Federale Commissie kan met een gewone meerderheid afwijken van een positief advies van het plaatselijk ethisch comité. Ze kan met een twee derde meerderheid afwijken van een negatief advies van het plaatselijk ethisch comité.

In geval van staking van stemmen, is de stem van de voorzitter doorslaggevend.

De beslissing van zowel het plaatselijk ethisch comité als van de commissie worden aan de onderzoeker meegedeeld.

Het advies van de Federale Commissie, als onafhankelijk controleorgaan, moet in ieder geval doorslaggevend blijven. Het is niet normaal dat in geval van overschrijding van de vastgestelde termijn van twee maanden haar advies over het hoofd wordt gezien.

## Nr. 22 VAN DE HEER PAQUE

### Art. 8

**In het tweede lid, vierde gedachtestreepje, de woorden « , in voorkomend geval, » weglaten.**

### VERANTWOORDING

Geen enkel onderzoek mag worden aangevat vóór er een gunstig advies is van het plaatselijk ethisch comité en van de Commissie. Aangezien twee instanties bij de procedure betrokken zijn, moeten de adviezen van beide instanties aan de betrokkenen worden meegedeeld. Het is immers mogelijk dat het advies van de Commissie afwijkt van een gunstig advies van het plaatselijk ethisch comité van het ziekenhuis in kwestie.

Le Comité vérifie le respect de la loi. S'il l'estime nécessaire, il peut, conformément à l'accord de coopération du 15 janvier 1998 portant création d'un comité consultatif de bioéthique, saisir le Comité consultatif de bioéthique.

Les règles sont les suivantes :

- quorum de délibération : 2/3 des membres présents ;
- avis motivé rendu dans les trois mois de la saisine ;
- avis réputé favorable si les 2/3 des membres se prononcent en faveur du protocole de recherche. L'avis reproduit néanmoins les divers points de vue exprimés.

Le protocole de recherche fait l'objet d'une seconde appréciation, décisive cette fois, de la part d'une Commission ad hoc, dénommée Commission fédérale pour la recherche médico-scientifique sur les embryons *in vitro*. Cette Commission conserve la possibilité de saisir le Comité consultatif de bioéthique.

Les règles sont les suivantes :

- quorum de délibération : 2/3 des membres présents ;
- avis motivé rendu dans les trois mois de la saisine ;
- la Commission fédérale ne peut s'écarter d'un avis favorable du Comité d'éthique qu'à la majorité de ses membres. Elle ne peut s'écarter d'un avis négatif du Comité qu'à la majorité des deux tiers de ses membres.

En cas de partage de voix, la voix du président en exercice est prépondérante.

Les décisions tant du comité local d'éthique que de la Commission sont communiquées au chercheur.

L'avis de la Commission fédérale, en tant qu'organe de contrôle indépendant, doit, en tout état de cause, rester prépondérant. Il n'est pas normal qu'en cas de dépassement du délai prévu de deux mois, on passe outre son avis.

## N° 22 DE M. PAQUE

### Art. 8

**A l'alinéa 2, au quatrième tiret, supprimer les mots « ,le cas échéant, »**

### JUSTIFICATION

Aucune recherche ne peut être entamée avant qu'un avis favorable du Comité local d'éthique et de la Commission n'ait été rendu. Dès lors que deux instances interviennent dans la procédure, les avis rendus par les deux instances doivent être portés à la connaissance des personnes concernées. Il se peut, en effet, que l'avis de la Commission s'écarte d'un avis favorable du comité local d'éthique de l'hôpital concerné.

Nr. 23 VAN DE HEER **PAQUE**

Art. 9

**In § 2, het vierde lid vervangen door wat volgt:**

«Elke taalgroep van de Commissie telt evenveel mannen als vrouwen.».

## VERANTWOORDING

Aangezien embryo's en eicellen toch nog steeds voortkomen uit het lichaam van de vrouw, of de bevruchting nu al dan niet technisch begeleid is, belangen experimenten op menselijke embryo's in de eerste plaats vrouwen aan. Ons lijkt het dan ook essentieel dat vrouwen en mannen gelijk vertegenwoordigd zijn in de Commissie, zeker omdat het wetsontwerp ook aanleiding kan geven tot de mogelijkheid de aanmaak van eicellen te stimuleren voor louter wetenschappelijke doeleinden.

In de individuele nota die is opgenomen in het door het Raadgevend Comité voor bio-ethiek uitgebrachte advies nr. 18 van 16 september 2002 betreffende het onderzoek op het menselijke embryo *in vitro*, staat te lezen dat vrouwen zelf uiteenlopende meningen hebben omtrent het vraagstuk van begeleide voortplanting. Alle vrouwen zijn het er evenwel over eens dat de waardigheid van de vrouw niet mag worden aangetast, wat impliceert dat MBV-technieken enkel en alleen ten dienste van de vrouw mogen staan.

Nr. 24 VAN DE HEER **PAQUE**

Art. 9

**In § 3, eerste lid, het woord «gewone» vervangen door het woord «tweederde».**

## VERANTWOORDING

De samenstelling van de Commissie moet zo democratisch mogelijk de verschillende strekkingen binnen de samenleving weergeven.

Nr. 25 VAN DE HEER **PAQUE**

Art. 10

**In § 3, de woorden «beslist de commissie» vervangen door de woorden «kan de commissie alleen gelidig beraadslagen en beslissen als twee derde van de leden aanwezig zijn en beslist zij».**N° 23 DE M. **PAQUE**

Art. 9

**Remplacer le § 2, alinéa 7 comme suit :**

«La Commission doit compter un nombre égal d'hommes et de femmes au sein de chaque groupe linguistique.».

## JUSTIFICATION

Les expérimentations sur les embryons humains concernent en premier lieu les femmes dès lors que embryons et ovocytes restent des produits de leur corps, que la fécondation ait été techniquement assistée ou pas. L'exigence de la parité hommes – femmes au sein de la Commission nous semble dès lors essentielle, particulièrement lorsque le projet ouvre la porte à des stimulations ovariennes aux seules fins de recherche scientifique.

Dans la note individuelle contenue dans l'avis n° 18 du 16 septembre 2002 relatif à la recherche sur l'embryon humain *in vitro*, il apparaît que même si la question de la reproduction assistée reste un lieu de divergence entre les femmes elles-mêmes, le consensus se fait néanmoins autour de la nécessité de préserver la dignité des femmes, en mettant les techniques intrusives de la reproduction assistée, au seul service des soins de celles-ci.

N° 24 DE M. **PAQUE**

Art. 9

**Au § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, remplacer le mot «simple» par les mots «des deux tiers».**

## JUSTIFICATION

La composition de la Commission doit représenter les différentes tendances de la société de la manière la plus démocratique possible.

N° 25 DE M. **PAQUE**

Art. 10

**Au § 3, remplacer les mots «la commission» par les mots «la commission ne peut valablement délibérer que si 2/3 des membres sont présents et elle».**



## VERANTWOORDING

Voor een zo belangrijke beslissing moet een aanwezigheidsquorum gelden.

Nr. 26 VAN DE heer **PAQUE**

Art. 12

**Dit artikel wijzigen als volgt :**

**A. Tussen het woord «toegestuurd,» en het woord «verzuimt», de woorden «door nalatigheid of met opzet» invoegen ;**

**B. Tussen de woorden «wordt gestraft» en de woorden «met geldboete», de woorden «met gevangenisstraf van acht dagen tot een maand of» invoegen.**

## VERANTWOORDING

Dit amendement strekt ertoe de strafrechtelijke sancties nader te omschrijven.

Nr. 27 VAN DE HEER **PAQUE**

Art. 13

**Artikel 13 vervangen door wat volgt :**

«Art. 13. — § 1. Met gevangenisstraf van zes maanden tot een jaar en met geldboete van 247,89 euro tot 2478,94 euro of met een van beide straffen alleen wordt gestraft hij die onderzoek op embryo's uitvoert zonder te voldoen aan de in de artikelen 3, 7, 8 en 10 bepaalde voorwaarden.

Elke onderzoeker die de in het vorige lid bedoelde bepalingen met opzet overtreedt, krijgt bovendien het verbod om gedurende drie jaar enige medische activiteit uit te oefenen of onderzoek te verrichten.

Indien de overtreding werd gepleegd door nalatigheid, geldt het beroepsverbod voor twee jaar.

Diezelfde straffen zijn van toepassing op de arts die het desbetreffende onderzoek controleert en op de arts onder wiens verantwoordelijkheid het onderzoek plaatsvindt.

§ 2. Naast de straffen bepaald in § 1, eerste lid, krijgt elke onderzoeker die met opzet of door nalatigheid een of meer van de bepalingen van artikel 4 en 5 van de wet overtreedt, het verbod om enige medische activiteit uit te oefenen of onderzoek te verrichten gedurende een periode van vijf jaar.

## JUSTIFICATION

Pour des décisions aussi importantes, il convient de prévoir un quorum de présence.

N° 26 DE M. **PAQUE**

Art. 12

**Modifier cet article comme suit :**

**A. Insérer entre les mots «omet» et le mot «de» les mots «, soit par négligence, soit intentionnellement,» ;**

**B. Insérer entre le mot «puni» et les mots «d'une amende», les mots «d'un emprisonnement de huit jours à un mois ou».**

## JUSTIFICATION

Cet amendement vise à préciser les sanctions pénales.

N° 27 DE M. **PAQUE**

Art. 13

**Remplacer cet article comme suit :**

« Art. 13. — § 1. Quiconque se livre à la recherche sur des embryons sans satisfaire aux conditions fixées aux articles 3, 7, 8, 10 est puni d'un emprisonnement de six mois à un an et d'une amende de dix mille francs à cent mille francs, ou d'une de ces peines seulement.

L'exercice de toute activité médicale ou de recherche est, en outre, interdit pendant trois ans pour tout chercheur, qui contrevient intentionnellement aux dispositions visées à l'alinéa précédent.

Si l'infraction a été commise par négligence, l'interdiction d'exercice vaut pour une durée de deux ans.

Les mêmes peines sont applicables au médecin contrôlant la recherche en cause, et au médecin sous la responsabilité duquel cette recherche se déroule.

§ 2. Outre, les peines prévues au § 1er, alinéa premier, l'exercice de toute activité médicale ou de recherche est interdit pendant cinq ans pour tout chercheur, qui, intentionnellement ou par négligence, contrevient à une ou plusieurs des dispositions des articles 4 à 5 de la loi.

*Diezelfde straffen zijn van toepassing op de arts die het desbetreffende onderzoek controleert en op de arts onder wiens verantwoordelijkheid het onderzoek plaatsvindt.*

*§ 3. Wordt gestraft met opsluiting van vijftien tot twintig jaar hij die artikel 6 overtreedt of de overtreding ervan vergemakkelijkt.*

*Elke onderzoeker die de in het vorige lid bedoelde bepalingen overtreedt, krijgt bovendien het verbod om gedurende twintig jaar enige medische activiteit uit te oefenen of onderzoek te verrichten.*

*Diezelfde straffen zijn van toepassing op de arts die het desbetreffende onderzoek controleert en op de arts onder wiens verantwoordelijkheid het onderzoek plaatsvindt.*

*In geval van herhaling binnen vijf jaar na het eindvonnis tot veroordeling wegens overtreding van die artikelen of van de besluiten ter uitvoering van die artikelen, kunnen die straffen worden verdubbeld.*

*§ 4. Hoofdstuk VII van boek I van het Strafwetboek is van toepassing op de overtredingen van deze wet.».*

#### VERANTWOORDING

Dit amendement strekt ertoe de strafrechtelijke sancties te verduidelijken en te verstrengen. Behalve in boetes of gevangenisstraffen wordt ook voorzien in een beroepsverbod, namelijk het verbod om gelijk welke medische activiteit uit te oefenen of onderzoek te verrichten wanneer niet wordt voldaan aan de procedurevoorwaarden en wanneer de bepalingen over de door de wet verboden praktijken worden geschonden. Deze strafmaatregelen schrikken immers veel meer af dan om het even welke andere straf.

Bovendien wordt voor het bepalen van de strafmaat en de duur van het verbod een onderscheid gemaakt tussen gevallen waarin de procedureregels niet worden nageleefd en gevallen waarin de bepalingen over de bij wet verboden praktijken niet worden nageleefd. De strafrechtelijke sancties en het beroepsverbod worden bovendien verzaamd bij overtreding van het verbod op het zogenaamd reproductief klonen.

De straffen zijn van toepassing op de onderzoeker, op de arts die toeziet op het onderzoek alsook op de arts onder wiens verantwoordelijkheid het onderzoek plaatsvindt.

De strafmaatregelen zijn essentieel bij dit soort van wet, aangezien commerciële belangen het in dergelijke aangelegenheden vaak winnen van ethische overwegingen.

*Les mêmes peines sont applicables au médecin contrôlant la recherche en cause, et au médecin sous la responsabilité duquel cette recherche se déroule.*

*§ 3. Quiconque aura commis ou facilité des infractions à l'article 6 sera puni de la réclusion criminelle de quinze à vingt ans.*

*L'exercice de toute activité médicale ou de recherche est, en outre, interdit pendant vingt ans pour tout chercheur, qui contrevient aux dispositions visées à l'alinéa précédent.*

*Les mêmes peines sont applicables au médecin contrôlant la recherche en cause, et au médecin sous la responsabilité duquel cette recherche se déroule.*

*Les peines pourront être doublées en cas de récidive dans les cinq ans qui suivent la décision judiciaire définitive portant condamnation du chef d'infraction à ces articles ou aux arrêtés pris en exécution de ces articles.*

*§ 4. Le chapitre VII du livre Ier du Code pénal est applicable aux infractions à la présente loi.».*

#### JUSTIFICATION

Cet amendement vise à préciser et à renforcer les sanctions pénales. Outre des amendes ou des peines d'emprisonnement, des interdictions professionnelles sont prévues, à savoir l'interdiction d'exercice de toute activité médicale ou de recherche en cas d'infraction aux conditions de procédure ou aux dispositions relatives aux pratiques prohibées par la loi sont prévues. Ces sanctions sont en effet nettement plus dissuasives que toute autre sanction.

Par ailleurs, au niveau du taux des sanctions pénales et de la durée d'interdiction, une distinction est faite selon qu'il y ait non respect des règles de procédure ou non respect des dispositions relatives aux pratiques prohibées par la loi. Les sanctions pénales et la peine d'interdiction sont, en outre, renforcées si l'interdiction transgressée est celle relative au clonage dit reproductif.

Les peines prévues sont applicables au chercheur, au médecin contrôlant la recherche ainsi qu'au médecin sous la responsabilité duquel la recherche se déroule.

Les sanctions sont très importantes dans ce type de loi où les intérêts commerciaux l'emportent souvent sur des considérations d'ordre éthique.

Nr. 28 VAN DE HEER **PAQUE**

Art. 14

**Dit artikel weglaten.**

## VERANTWOORDING

Zie verantwoording van amendement nr. 27.

Nr. 29 VAN DE HEER **PAQUE**

Art. 13

**De woorden «de artikelen 3, 5°, 4, 5 en 6» vervangen door de woorden «de artikelen 3 tot 8, en 10, § 3».**

## VERANTWOORDING

*A priori* is er geen enkele reden om geen strafrechtelijke sanctie in te stellen op de niet-naleving van de werkingssfeer van de wet (artikel 3, 1°), van de progressiviteitsregels (artikel 3, 6°), van de procedure (artikel 7) of van de verplichting om de toestemming van de donors te vragen (artikel 8). De vastgestelde strafsancties zijn immers helemaal niet buitensporig: de rechter kan uit de hem voorgestelde waaier van straffen de meest geschikte kiezen. De strafsancties hebben duidelijk een ontradende bedoeling.

Het lijkt overigens geen twijfel dat de controle in de eerste plaats wordt uitgeoefend door de plaatselijke ethische comités en vooral door de Federale Commissie, die een door een plaatselijk ethisch comité toegestaan onderzoek kan opschorten en zelfs verbieden.

N° 28 DE M. **PAQUE**

Art. 14

**Supprimer cet article.**

## JUSTIFICATION

Voir amendement n° 27.

N° 29 DE M. **PAQUE**

Art. 13

**Remplacer les mots «les articles 3, 5°, 4, 5 et 6» par les mots «les articles 3 à 8, et 10, § 3».**

## JUSTIFICATION

Rien ne justifie a priori de ne pas sanctionner pénalement, le fait de ne pas respecter le champ d'application de la loi (art. 3, 1°) ou les règles de progressivité prévues à l'article 3 6°, ou encore le non-respect de la procédure (article 7), ou le fait de ne pas recueillir le consentement des donneurs (article 8), et cela d'autant que les sanctions pénales prévues ne sont pas excessives, le juge ayant le loisir de choisir la sanction la plus appropriée dans la fourchette qui lui est proposée. Les sanctions pénales ont un effet clairement dissuasif.

Même si, on l'a bien compris, l'essentiel du contrôle est exercé par les comités locaux d'éthique et surtout par la Commission fédérale, laquelle peut interrompre, voire interdire une recherche autorisée par un comité local d'éthique.

Luc PAQUE (cdH)