

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

28 maart 2003

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

**WETSVOORSTEL**  
houdende verbod op het klonen van  
mensen en op ingrepen die wijzigingen  
in het genoom van de afstammelingen  
beogen

**WETSVOORSTEL**  
tot instelling van een verbod op het  
klonen van mensen

**WETSVOORSTEL**  
betreffende de bescherming van het  
embryo *in vitro*

**VERSLAG**

NAMENS DE COMMISSIE  
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU EN  
DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING  
UITGEBRACHT DOOR  
MEVROUW **Colette BURGEON** EN  
MEVROUW **Anne-Mie DESCHEEMAEKER**

Voorgaande documenten :

DOC 50 **2182/(2002/2003)** :  
001 : Wetsontwerp.  
002 tot 006 : Amendementen.  
DOC 50 **0157/(1999/2000)** :  
001 : Wetsvoorstel.  
DOC 50 **0402/(1999/2000)** :  
001 : Wetsvoorstel.  
DOC 50 **0429/(1999/2000)** :  
001 : Wetsvoorstel.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

28 mars 2003

**PROJET DE LOI**  
relatif à la recherche  
sur les embryons *in vitro*

**PROPOSITION DE LOI**  
portant interdiction du clonage des êtres  
humains, et des interventions ayant pour but  
d'introduire des modifications dans le  
génomme de la descendance

**PROPOSITION DE LOI**  
visant à interdire le clonage des êtres  
humains

**PROPOSITION DE LOI**  
relative à la protection de l'embryon  
*in vitro*

**RAPPORT**

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION  
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT  
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ  
PAR  
MMES **Colette BURGEON** ET  
**Anne-Mie DESCHEEMAEKER**

Documents précédents :

DOC 50 **2182/(2002/2003)** :  
001 : Projet de loi.  
002 à 006 : Amendements.  
DOC 50 **0157/(1999/2000)** :  
001 : Proposition de loi.  
DOC 50 **0402/(1999/2000)** :  
001 : Proposition de loi.  
DOC 50 **0429/(1999/2000)** :  
001 : Proposition de loi.

**Samenstelling van de commissie op datum van indiening van het verslag/  
Composition de la commission à la date du dépôt du rapport :**

Voorzitter / Président : Yolande Avontroodt

**A. — Vaste leden / Membres titulaires :**

VLD	Yolande Avontroodt, Hugo Philtjens, Jacques Germeaux.
CD&V	Hubert Brouns, Luc Goutry, Roel Deseyn.
Agalev-Ecolo	Anne-Mie Descheemaeker, Michèle Gilkinet.
PS	Colette Burgeon, Yvan Mayeur.
MR	Robert Hondermarcq, Philippe Seghin.
Vlaams Blok	Koen Bultinck, Guy D'haeseleer.
SPA	Magda De Meyer.
CDH	Luc Paque.
VU&ID	Els Van Weert.

**B. — Plaatsvervangers / Membres suppléants :**

Filip Anthuenis, Maggie De Block, Jef Valkeniers, Arnold Van Aperen.
Simonne Creyf, Greta D'Hondt, Dirk Pieters, Jo Vandeurzen.
Martine Dardenne, Simonne Leen, Joos Wauters.
Jean-Marc Delizée, André Frédéric, N.
Daniel Bacquelaïne, Anne Barzin, Olivier Chastel.
Gerolf Annemans, Hagen Goyvaerts, John Spinnewyn.
Dalila Douifi, Jan Peeters.
Joseph Arens, Jean-Jacques Viseur.
Frieda Brepoels, Annemie Van de Casteele.

<p>AGALEV-ECOLO : <i>Anders gaan leven / Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales</i></p> <p>CD&amp;V : <i>Christen-Democratisch en Vlaams</i></p> <p>FN : <i>Front National</i></p> <p>MR : <i>Mouvement Réformateur</i></p> <p>PS : <i>Parti socialiste</i></p> <p>CDH : <i>Centre Démocrate Humaniste</i></p> <p>SPA : <i>Socialistische Partij Anders</i></p> <p>VLAAMS BLOK : <i>Vlaams Blok</i></p> <p>VLD : <i>Vlaamse Liberalen en Democraten</i></p> <p>VU&amp;ID : <i>Volksunie&amp;ID21</i></p>	<p><i>Abréviations dans la numérotation des publications :</i></p> <p>DOC 50 0000/000 : <i>Document parlementaire de la 50e législature, suivi du n° et du n° consécutif</i></p> <p>QRVA : <i>Questions et Réponses écrites</i></p> <p>HA : <i>Annales (Compte Rendu Intégral)</i></p> <p>CRA : <i>Compte Rendu Analytique</i></p> <p>PLEN : <i>Séance plénière</i></p> <p>COM : <i>Réunion de commission</i></p>
<p><i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</i></p> <p>DOC 50 0000/000 : <i>Parlementair document van de 50e zittingsperiode + het nummer en het volgnummer</i></p> <p>QRVA : <i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i></p> <p>HA : <i>Handelingen (Integraal Verslag)</i></p> <p>BV : <i>Beknopt Verslag</i></p> <p>PLEN : <i>Plenum</i></p> <p>COM : <i>Commissievergadering</i></p>	<p><i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i></p> <p>Commandes : Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.laChambre.be e-mail : aff.generales@laChambre.be</p>
<p><i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i></p> <p>Bestellingen : Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.deKamer.be e-mail : alg.zaken@deKamer.be</p>	<p><i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i></p> <p>Commandes : Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.laChambre.be e-mail : aff.generales@laChambre.be</p>

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp, dat door de Senaat werd overgezonden, besproken tijdens haar vergaderingen van 18 en 26 februari en 11, 12, 13 en 18 maart 2003.

## I. — UITEENZETTING DOOR DE MINISTER VAN CONSUMENTENZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

*De heer Jozef Tavernier, minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, preciseert dat het ter bespreking voorliggende wetsontwerp bepaalt welke regeling (voorwaarden, plaats en controle) moet worden nageleefd voor het onderzoek op embryo's.*

Onderzoek is enkel geoorloofd gedurende de eerste veertien dagen na de bevruchting, periode van invriezing niet inbegrepen. Het aanmaken van embryo's *in vitro* voor onderzoeksdoeleinden is verboden, tenzij het doel van het onderzoek niet kan worden bereikt door onderzoek op overtallige embryo's. De ovariële stimulatie daarentegen is geoorloofd, op voorwaarde dat die stimulatie wetenschappelijk verantwoord is, de betrokken vrouw meerderjarig is en schriftelijk met die ingreep heeft ingestemd.

Bovendien verbiedt het wetsontwerp de inplanting van menselijke embryo's bij dieren en onderzoek met eugenetisch oogmerk of gericht op geslachtsselectie (dat geldt niet voor de selectie ter uitsluiting van embryo's die aan geslachtsgebonden ziektes lijden). Ook het embryo-onderzoek voor commerciële doeleinden is verboden; op die manier wordt voorkomen dat de ovariële stimulatie louter financiële doelen dient. Reproductief menselijk klonen is verboden. Therapeutisch klonen daarentegen is impliciet geoorloofd, mits is voldaan aan de voorwaarden die zijn vermeld in artikel 3 van het wetsontwerp.

Ieder onderzoek op embryo's *in vitro* moet vooraf ter goedkeuring worden voorgelegd aan het plaatselijk ethisch comité, dat terzake advies uitbrengt binnen een termijn van twee maanden. De federale commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* is onder meer belast met het toezicht op de naleving van de wet.

Het aldus geredigeerde wetsontwerp speelt in op de bestaande noden, maar zal moeten worden aangevuld op basis van de uit te brengen adviezen over het gebruik van de embryo's en eicellen, het therapeutisch klonen, evenals over de somatische en germinale genterapie.

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné le présent projet de loi, transmis par le Sénat, au cours de ses réunions du 18 et 26 février et du 11, 12, 13 et 18 mars 2003.

## I. — EXPOSÉ DU MINISTRE DE LA PROTECTION DE LA CONSOMMATION, DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

*M. Jozef Tavernier, ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement précise que le projet de loi en discussion définit les modalités (conditions, lieu et contrôle) devant être respectées dans le cadre de la recherche sur les embryons.*

Pour être autorisée, la recherche ne peut être exécutée qu'au cours des 14 premiers jours du développement, période de congélation non incluse. La constitution d'embryons *in vitro* à des fins de recherche est interdite, sauf si les objectifs de la recherche ne peuvent être atteints par la recherche sur les embryons surnuméraires. La stimulation des ovules est, quant à elle, autorisée pour autant que cette simulation soit scientifiquement justifiée et que la femme concernée soit majeure et manifeste son consentement par écrit.

Le projet de loi prohibe, en outre, l'implantation d'embryons humains chez les animaux, l'accomplissement de recherches à caractère eugénique ou axées sur la sélection du sexe (à l'exception de la sélection qui permet d'écartier les embryons atteints de maladies liées au sexe). La recherche menée sur des embryons à des fins commerciales est également interdite. De la sorte, on empêche la stimulation ovarienne dans un seul but financier. Le clonage reproductif humain est interdit. Le clonage thérapeutique, quant à lui, est implicitement autorisé pour autant qu'il respecte les conditions de l'article 3 du projet de loi.

Toute recherche sur des embryons *in vitro* doit être soumise au préalable au comité local d'éthique qui rend un avis sur la question dans un délai de deux mois. Une commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro* est chargée, entre autres, de veiller au respect de la loi.

Le projet de loi, tel que rédigé, répond aux besoins existants mais devra être complété sur la base des avis qui seront rendus quant à l'usage des embryons et des ovules, quant au clonage thérapeutique, quant à la thérapie génique germinale et somatique.

## II. — INLEIDENDE UITEENZETTINGEN VAN DE INDIENERS VAN DE TOEGEVOEGDE WETSONTWERPEN

*Mevrouw Anne-Mie Descheemaeker (Agalev-Ecolo)* licht de draagwijdte toe van de door haar ingediende wetsvoorstellen n<sup>rs</sup> 429 en 402.

De kennis van het genetisch materiaal, de nieuwe voortplantingstechnieken en het onderzoek op stamcellen ontwikkelt zich razendsnel. Op grond daarvan is het van belang dat de macht van de wetenschappers wordt afgebakend op grond van sociale en ethische overwegingen. Met het oog op de vooruitgang van de wetenschap moet hen wel een zekere armslag worden gelaten, waarbij ook behoedzaamheid en omzichtigheid aangewezen is.

Het komt niet de wetenschappers, maar de samenleving toe te bepalen hoe de sector moet evolueren; daartoe moet het nut van het onderzoek ten behoeve van het welzijn van de mens worden afgewogen tegen de bescherming van de embryo's.

De wetsvoorstellen die de spreekster heeft ingediend, wijken op diverse punten af van het ter bespreking voorliggende wetsontwerp :

- De aanmaak van embryo's voor onderzoeksdoel-einden is verboden; om die reden kan er trouwens van ovariële stimulatie geen sprake zijn.

- Therapeutisch en reproductief klonen zijn verboden.

- De pre-implantatiediagnostiek is enkel geoorloofd indien deze techniek medisch aangewezen is om erfelijke afwijkingen of zware chromosoomafwijkingen op te sporen. Deze lijst wordt door de Koning vastgelegd.

*De heer Luc Paque (CDH)* benadrukt dat wetsvoorstel n<sup>o</sup> 157 een verbod wil instellen op ingrepen die een wijziging in het genoom van de afstammelingen beogen, alsook een verbod op het klonen van mensen. Dit wetsvoorstel huldigt de volgende grondbeginselen : de eerbiediging en de bescherming van de eigenheid van elk menselijk wezen, nu en in de toekomst; het verbod voor wie dan ook om te beslissen over de essentie van de genetische kenmerken van een ongeboren kind; de menselijke persoon moet een doel op zich zijn en geen middel; het geslachtelijk karakter van de menselijke voortplanting.

De spreker stelt vast dat embryo's, dankzij de ontwikkelingen op het gebied van de pre-implantatie- en de

## II. — EXPOSÉS INTRODUCTIFS DES AUTEURS DES PROPOSITIONS DE LOI JOINTES

*Mme Anne-Mie Descheemaeker (Agalev-Ecolo)* précise la portée de ses propositions de loi n<sup>os</sup> 429 et 402.

La connaissance du matériel génétique, le développement des techniques de reproduction et la recherche sur les cellules souches connaissent une évolution rapide. Eu égard à ces développements, il importe de délimiter, en fonction de considérations sociales et éthiques, le pouvoir des scientifiques. Une certaine marge de manœuvre doit leur être laissée afin de favoriser le progrès scientifique tout en prenant en compte le principe de précaution et de prudence.

Il n'appartient pas aux scientifiques de définir la manière dont le secteur doit évoluer : ce pouvoir revient en effet à la société; à cet effet, il est nécessaire de mettre en balance l'utilité de la recherche pour le bien-être de l'individu, d'une part, et la protection des embryons, d'autre part.

Les propositions de loi déposées par l'intervenante diffèrent du projet de loi à l'examen sur plusieurs points :

- La constitution d'embryons aux fins de recherche est interdite, raison pour laquelle il n'est d'ailleurs pas question de stimulation ovarienne.

- Les clonages thérapeutique et reproductif ne sont pas autorisés.

- Le diagnostic préimplantatoire n'est autorisé que si cette technique s'indique sur le plan médical afin de détecter des anomalies héréditaires ou chromosomiques graves, dont la liste est déterminée par le Roi.

*M. Luc Paque (CDH)* souligne que la proposition de loi n<sup>o</sup> 157 consacre l'interdiction des interventions ayant pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance, ainsi que l'interdiction du clonage humain. La proposition de loi tend à garantir les principes fondamentaux suivants : le respect et la protection de l'unicité de chaque personne humaine présente ou à venir, l'interdiction à quiconque de décider des caractéristiques génétiques d'un enfant à naître, la conception de chaque personne humaine comme une fin et non comme un moyen et enfin, le caractère sexué de la reproduction humaine.

L'intervenant constate que les progrès des techniques de diagnostic préimplantatoire et prénatal créent la pos-

prenatale diagnostiek, weliswaar gespaard kunnen blijven van bepaalde ernstige erfelijke aandoeningen of drager kunnen zijn van bepaalde biologische kenmerken die door de ouders worden gekozen. Die mogelijkheid doet echter grote ethische problemen rijzen met betrekking tot de autonomie van de persoon, en rechtvaardigt dan ook de instelling van bepaalde verbodsbepalingen, of op zijn minst van wettelijke beperkingen.

Wat de ingrepen betreft die wijzigingen in het genoom van de afstammelingen beogen, verbiedt artikel 3 van dit wetsvoorstel ingrepen die bedoeld zijn om wijzigingen in het genoom van de afstammelingen te veroorzaken. Dat artikel verbiedt echter niet de ingrepen met een somatisch doel, waarbij aantasting van de geslachtslijn een van de niet-gewilde nevenverschijnselen kan zijn.

Voorts is het klonen van mensen, dat wil zeggen de bepaling vooraf van alle genetische kenmerken van een of meer personen, onaanvaardbaar. Die techniek blijkt echter reeds tot de reële mogelijkheden te behoren, en wordt door sommigen zelfs echt overwogen. Daarom strekt artikel 4 van dit wetsvoorstel ertoe een absoluut verbod in te stellen op het klonen van mensen door genetische wijziging van de geslachtscellen of door enig ander procédé met een gelijkwaardig effect. Het heeft echter geenszins betrekking op het klonen van bepaalde somatische stamcellen of geïsoleerde weefsels.

Tot slot preciseert de spreker dat de artikelen 5 tot 7 van wetsvoorstel n° 157 voorzien in strafbepalingen zo de in de artikelen 3 en 4 bedoelde verbodsbepalingen worden overtreden.

sibilité que des enfants à naître soient exempts de certaines affections génétiques graves ou qu'ils soient porteurs de certaines caractéristiques biologiques choisies par les parents. Or, cette possibilité pose de graves problèmes éthiques sur le plan de l'autonomie de la personne et justifie certaines mesures d'interdiction ou, à tout le moins, certaines restrictions légales.

En ce qui concerne les interventions ayant pour but d'induire une modification dans le génome de la descendance, l'article 3 de la présente proposition de loi vise à interdire l'induction délibérée de modifications dans le génome de la descendance. Cette disposition n'interdit pas, par contre, les interventions ayant un but somatique dont certains effets secondaires non voulus consisteraient en une affectation de la lignée germinale.

Par ailleurs, le clonage d'êtres humains, à savoir la prédétermination de toutes les caractéristiques génétiques d'une ou plusieurs personnes, est inacceptable. Or, il semble que cette technique soit déjà réellement envisageable et même envisagée par certains. L'article 4 de la présente proposition de loi consacre par conséquent l'interdiction absolue du clonage d'êtres humains par modification génétique des cellules germinales ou par tout autre procédé d'effet équivalent mais ne concerne nullement le clonage de certaines cellules souches somatiques ou de tissus isolés.

L'intervenant précise enfin que les articles 5 à 7 de la proposition n° 157 prévoient les dispositions pénales sanctionnant les infractions aux articles 3 et 4.

### III. — HOORZITTINGEN

Krachtens artikel 23.1 van het reglement heeft de commissie besloten tijdens haar vergaderingen van 26 februari en 11 maart 2003 een aantal deskundigen te horen.

#### HOORZITTINGEN VAN 26 FEBRUARI 2003

##### — Gehoorde deskundigen :

- Professor Paul Devroey, diensthoofd, Centrum voor reproductieve geneeskunde, AZ VUB.
- Professor dokter Frank Comhaire, hoogleraar inwendige ziekten, AZ RUG.
- Professor Ingeborg Liebaers, diensthoofd van het Centrum voor medische genetica, AZ VUB.
- Professor André Van Steirteghem, diensthoofd van het Centrum voor reproductieve geneeskunde, AZ VUB.

##### — Uiteenzetting van de deskundigen

*Professor Paul Devroey* toont zich begeistert over het ter bespreking voorliggende wetsontwerp. De tekst is constructief, opent interessante perspectieven en is onmiskenbaar een toonbeeld voor andere Europese landen.

Dit wetsontwerp schept voor de toekomst de nodige rechtszekerheid in deze delicate materie. De spreker merkt echter op dat de tekst van het wetsontwerp vatbaar is voor formele verbeteringen, zoals bijvoorbeeld in artikel 4, § 2, waar er sprake is van « de stimulatie van eicellen » : het zijn niet de eicellen, maar wel de eileiders die worden gestimuleerd. Daarom luidt de gebruikelijke wetenschappelijke term « ovariële stimulatie ».

*Professor Frank Comhaire* is het eens met de visie van professor Devroey, hoewel hij meent dat het ter bespreking voorliggende wetsontwerp nog enkele onduidelijkheden vertoont.

Zoals blijkt uit het opschrift, handelt het wetsontwerp over het onderzoek op embryo's *in vitro*, de enige schepsels die het volledige genetisch materiaal bevatten om een nieuwe mens te laten ontstaan (46 chromosomen). De tekst gaat echter verder, want in artikel 5, 5°, is er eveneens sprake van gameten (ei- of zaadcellen), die slechts 23 chromosomen bevatten en dus op zich niet kunnen uitgroeien tot een mens. Daardoor wijkt de tekst

### III. — AUDITIONS

En vertu de l'article 23.1 du règlement, la commission a décidé d'entendre, lors de ses réunions du 26 février et 11 mars 2003, plusieurs experts.

#### AUDITIONS DU 26 FÉVRIER 2003

##### — Experts entendus :

- Professeur Paul Devroey, *diensthoofd, Centrum voor reproductieve geneeskunde, AZ VUB.*
- Professeur docteur Frank Comhaire, *hoogleraar, inwendige ziekten, AZ RUG.*
- Professeur Ingeborg Liebaers, *diensthoofd van het Centrum voor medische genetica, AZ VUB.*
- Professeur André Van Steirteghem, *diensthoofd van het Centrum voor reproductief geneeskunde, AZ VUB.*

##### — Exposé des experts

*Le professeur Paul Devroey* exprime son enthousiasme pour le projet de loi à l'examen. Il s'agit d'un texte constructif offrant des perspectives intéressantes et constituant indéniablement un exemple pour d'autres pays européens.

Ce projet crée, pour l'avenir, la sécurité juridique nécessaire dans une matière sensible. L'intervenant remarque toutefois que le texte du projet de loi est susceptible d'améliorations formelles. Tel est le cas, par exemple, de l'article 4, § 2, qui concerne la « stimulation des ovules » : ce ne sont pas les ovules qui font l'objet d'une stimulation, mais bien les ovaires. C'est la raison pour laquelle le terme scientifique utilisé est celui de « stimulation ovarienne » (« *ovariële stimulatie* »).

*Le professeur Frank Comhaire* souscrit à l'opinion du professeur Devroey même s'il estime que le projet de loi à l'examen laisse planer certaines imprécisions.

Comme son titre l'indique, le projet de loi concerne la recherche sur les embryons *in vitro*, qui est la seule création contenant le matériel génétique (quarante six chromosomes) permettant de créer un être nouveau. Or, le texte va plus loin car en son article 5, 5°, il vise également les gamètes (ovules ou spermatozoïdes), qui ne contiennent que 23 chromosomes et qui, par conséquent, ne peuvent à eux seuls conduire au développement d'un

af van zijn oorspronkelijk opzet en komt elk onderzoek betreffende de selectie van het geslacht van het embryo op de helling te staan.

Professor Comhaire vestigt de aandacht van de commissie op de kwestie van de preconceptionele geslachtsselectie. Bij die techniek wordt in het sperma van de echtgenoot de verhouding tussen spermatozoa die een X chromosoom of een Y chromosoom bevatten veranderd. Daarbij wordt gestreefd naar een grotere proportie spermatozoa met een X chromosoom wanneer de ouders een dochter wensen, of een grotere proportie zaadcellen met het Y chromosoom wanneer een zoon wordt gewenst. Rond deze methode bestaan blijkbaar nogal wat misvattingen en werd tevens desinformatie verspreid door bepaalde media. De spreker wenst enkele reacties formuleren op deze misvattingen.

Eerst wordt er soms beweerd dat men aan eugenisme zou doen. Er is sprake van eugenisme wanneer men een *triple*-test doet, of vruchtwaterpunctie, of vlokken-test, of pre-implantatie diagnose, of geslachtsselectie om genetisch overdraagbare aandoeningen te voorkomen. Inderdaad poogt men op deze wijze te bewerkstelligen dat enkel « normale » kinderen worden geboren, met een « normale » genetische samenstelling. Bij geslachtsselectie om zogenaamd niet-medische redenen (bijvoorbeeld *family balancing*) wordt geen « keuring » verricht op grond van de aan- of afwezigheid van bijvoorbeeld trisomie, enz. : er is dus geen intentie tot eugenisme !

Volgens sommigen zou de toegepaste methode risico's inhouden. Momenteel zijn volledige gegevens bekend van ruim 200 geboren kinderen met opvolging gedurende 12 maanden. Daarvan waren er 2 met Down syndroom (trisomie) en 3 met andere aangeboren afwijkingen. Dit aantal is niet hoger dan in de doorsnee bevolking wanneer men rekening houdt met het feit dat bij ongeveer de helft van de behandelde paren de moeder 35 jaar of ouder is.

Weliswaar is de behandeling nog in een onderzoeksfase. Maar ook de ICSI-methode (intra- cytoplasmatische sperma injectie) (L'ICSI ou injection intracytoplasmique de sperme) is dan als experimenteel in te schatten, en toch wordt deze methode veel toegepast. De door MicroSort toegepaste methode werd vooraf uitgevoerd bij honderden, zoniet duizenden runderen en varkens, en ze wordt sinds 6 jaar bij de mens aangewend binnen een duidelijk gecontroleerd programma.

Een andere geuite kritiek betreft de zeer hoge kostprijs van de behandeling. De reden ligt in het feit dat de

être humain. Ce faisant, le texte s'éloigne de son objet initial et remet en question l'ensemble des recherches relatives à la sélection du sexe de l'enfant à naître.

Le professeur Comhaire attire l'attention des membres de la commission sur la question de la sélection préconceptionnelle du sexe. Selon cette technique, on dissocie, dans le sperme du conjoint, les spermatozoïdes porteurs d'un chromosome X de ceux porteurs d'un chromosome Y. On cherche ainsi à avoir une plus grande proportion de spermatozoïdes porteurs d'un chromosome X si les parents souhaitent avoir une fille, ou une plus grande proportion de spermatozoïdes porteurs d'un chromosome Y s'ils souhaitent avoir un fils. Il existe apparemment beaucoup de malentendus à propos de cette méthode et certains médias sont également responsables d'une certaine désinformation. L'orateur souhaite formuler quelques observations afin de dissiper ces malentendus.

D'aucuns prétendent que l'on pratique l'eugénisme. Il est question d'eugénisme lorsqu'on réalise un triple test, ou une amniocentèse, ou un prélèvement de villosités placentaires, ou un diagnostic préimplantatoire, ou une sélection du sexe pour éviter des affections génétiquement transmissibles. On tente en effet de cette manière de faire en sorte que seuls des enfants « normaux », ayant une composition génétique « normale », soient mis au monde. Lorsqu'on sélectionne le sexe pour des raisons non-médicales (par exemple, *family balancing*), on ne procède pas à un contrôle pour vérifier la présence ou l'absence de trisomie par exemple, etc. Il n'y a donc aucune intention eugénique !

Selon certains, la méthode utilisée comporterait des risques. On dispose à l'heure actuelle de données complètes relatives à quelque 200 enfants déjà nés, qui ont été suivis pendant douze mois. Parmi eux, il y avait deux enfants souffrant du syndrome de Down (trisomie) et trois atteints d'autres anomalies congénitales. Ce chiffre n'est pas plus élevé que dans la population normale, si l'on tient compte du fait que pour la moitié des couples traités, la mère avait 35 ans ou plus.

Le traitement est certes encore à l'étude. Et si la méthode ICSI (ou injection intracytoplasmique de sperme) doit encore être évaluée de manière expérimentale, elle a déjà été appliquée à maintes reprises. La méthode adoptée par MicroSort a été testée au préalable sur des centaines, voire des milliers, de bœufs et de porcs, et est testée sur des êtres humains depuis six ans dans le cadre d'un programme parfaitement contrôlé.

Une autre critique a trait au coût particulièrement élevé du traitement. Celui-ci est dû au fait que l'orateur ne peut

methode door de spreker zelf niet kan (of eerder : mag) toegepast worden, wegens de door het ethisch comité van het UZ Gent opgelegde beperking. Hierdoor ontstaan zeer veel extra kosten : invriezen en versturen van sperma, selectie in de Verenigde Staten, IVF. Indien de methode onder licentie zou worden toegestaan in België zou de kostprijs tot één tiende kunnen worden gereduceerd.

De spreker verwerpt eveneens de kritiek volgens welke geslachtsselectie voor « niet medische redenen » seksistisch is. Inderdaad wordt bij « *family balancing* » de methode slechts toegepast om het kind van het ontbrekende geslacht te laten ontstaan, zonder voorkeur voor zoons of dochters.

De tegenstanders van geslachtsselectie beweren ook dat men het toeval moet laten beslissen. In Vlaanderen worden, sinds jaren, 2,5 % méér jongens dan meisjes geboren. De verdeling van het geslacht van de kinderen wordt onder andere beïnvloed door milieufactoren, in het bijzonder hormoonverstoorders zoals dioxine en atrazine. Het natuurlijk « toeval » is dus totaal in de war als gevolg van menselijk ingrijpen.

In ons leven maken wij voortdurend keuzes (daarom zijn wij mensen : wij kunnen keuzes maken, wat ons — althans volgens sommigen — onderscheidt van bepaalde andere diersoorten). Gewoonlijk wordt de mogelijkheid om een keuze te maken aanzien als een meerwaarde, boven het laten begaan van het toeval.

De tegenstanders van die methode oordelen dat de belangrijke kenmerken van het kind niet vooraf mogen worden gedetermineerd.

Professor Comhaire stelt dat elk kind sowieso een jongen of een meisje wordt, alleen niet « toevallig » maar wel met een grotere waarschijnlijkheid van het ene of het andere. Nu wordt vaak « gehoopt » op een dochter of een zoon, en sommige paren gaan door met het verwekken van kinderen tot er, eindelijk, ééntje van het gewenste geslacht ontstaat. Of die « andere » kinderen dan zeer gewenst zijn blijft een open vraag.

Bovendien is het betoog dat er uitzicht bestaat op het creëren van kinderen « *à la carte* » een intellectueel oneerlijke redenering. Inderdaad worden er geen « genetische manipulatie » verricht : het kind zal bijgevolg steeds de genetische en fenotypische kenmerken van de vader hebben.

pas appliquer lui-même la méthode en question (ou plutôt n'y est pas autorisé), en raison de la limitation imposée par le comité d'éthique de l'UZ de Gand. Cette limitation engendre de nombreux coûts supplémentaires : congélation et envoi du sperme, sélection aux États-Unis, fécondation *in vitro*. Si cette méthode pouvait être appliquée sous licence en Belgique, son coût serait dix fois moins élevé.

L'orateur réfute également la critique selon laquelle la sélection du sexe pour des raisons « non médicales » est sexiste. S'agissant d'équilibrage familial, la méthode n'est en effet utilisée que pour permettre à un couple ayant eu plusieurs enfants de même sexe d'avoir un enfant de l'autre sexe, et ne procède pas d'une préférence de principe pour l'un ou l'autre sexe.

Les opposants au principe de la sélection du sexe soutiennent que le hasard doit avoir le dernier mot. En Flandre, on enregistre depuis des années 2,5 % de naissance de garçons en plus que de naissance de filles. La répartition du sexe des enfants est notamment influencée par des facteurs environnementaux, et plus particulièrement des perturbateurs hormonaux tels que la dioxine et l'atrazine. L'Homme a donc totalement faussé le « hasard » naturel.

Nous faisons constamment des choix dans notre vie (c'est pour cette raison que nous sommes des humains : nous pouvons faire des choix, ce qui — d'après certains du moins — nous distingue de certaines espèces animales). Habituellement, la possibilité de faire un choix est considérée comme un plus par rapport au fruit du hasard.

Les opposants à cette méthode estiment que les caractéristiques importantes de l'enfant ne peuvent être prédéterminées.

Le professeur Comhaire fait observer que tout enfant sera de toute façon un garçon ou une fille, sans que cela soit le fait du « hasard » mais avec une plus forte probabilité d'être de l'un ou de l'autre sexe. À l'heure actuelle, les parents « espèrent » souvent avoir une fille ou un fils et certains couples continuent à faire des enfants jusqu'à en avoir finalement un du sexe souhaité. Reste alors à savoir si les « autres » enfants sont véritablement désirés.

En outre, l'argument selon lequel cette méthode ouvre la voie à la création d'enfants « *à la carte* » relève de la malhonnêteté intellectuelle. Il est clair que l'on ne procédera pas à des « manipulations génétiques » : l'enfant aura dès lors toujours les caractéristiques génétiques et phénotypiques du père.



Het argument dat die nieuwe ontwikkeling zou kunnen misbruikt worden, kan eigenlijk tegen zowat iedere nieuwe ontwikkeling worden aangevoerd.

Professor Comhaire geeft toe dat de methode niet altijd efficiënt is (voor de keuze van een jongen is er 75 % trefzekerheid; voor de keuze van een meisje is er 85 %-90 % trefzekerheid). Het gaat hier om een preconceptionele methode die het sperma verrijkt met zaadcellen die een X of Y chromosoom bevatten, en niet om een selectie op embryo's. Zaadcellen zijn op zichzelf niet leefbaar en geen « nieuw wezen » en ze zijn derhalve niet (wettelijk) beschermd, in tegenstelling tot embryo's. Misschien zullen in de toekomst meer trefzekere methodes worden ontwikkeld, mits althans dit onderzoek wordt toegestaan.

Een door de feministische bewegingen aangevoerd argument is dat die methode tot een verhoging van de druk op de vrouw leidt. Het tegendeel is evenwel waar! Zodra de vrouw een kind van het gewenste geslacht heeft gebaard vermindert de druk op haar om verder kinderen te « produceren ». In sommige culturen verhoogt het sociale aanzien van de moeder zodra ze een zoon heeft gebaard. Deze feitelijke toestand is « cultureel » bepaald, wat niet betekent dat ze moet worden goedgekeurd door andere culturen. Mits geslachtsselectie wordt toegepast om reden van « *family balancing* » is er evenwel geen sprake van seksisme. Tevens moet worden onderlijnd dat de overgrote meerderheid van de paren een aanvraag indienen voor een dochter, wat logisch is gezien het verstoorde evenwicht in de huidige geboorteverhouding.

Bijgevolg ziet de spreker er niet in waarom die behandeling verboden zou moeten zijn. Seksualiteit en reproductie zijn strikt privé aangelegenheden, zolang er geen (ongunstig) effect uit sorteert op de gemeenschap, op de bestaande familie en op het kind zelf. Mits aan deze voorwaarden is voldaan zou het getuigen van onaanvaardbaar paternalisme om, via wetten, met seksualiteit en/of reproductie te interfereren. Alle beschikbare gegevens wijzen erop dat preconceptionele geslachtsselectie geen ongunstige invloed heeft op de drie aangehaalde niveaus.

Geslachtsselectie om niet-medische redenen is geen overbodige luxe voor sommige ouders. Wetenschappelijk onderzoek heeft inderdaad aangetoond dat het hebben van kinderen van verschillend geslacht het « ouderlijk project » uit het gezichtspunt van sommige ouders waardevoller maakt, en het familiale geluk kan vergroten. In ieder geval zal een kind dat geboren is na een geslaagde geslachtsselectie een gewenst kind zijn. Ove-

L'argument selon lequel ces nouvelles techniques pourraient conduire à des abus peut pratiquement être opposé à toute innovation.

Le professeur Comhaire admet que la méthode n'est pas toujours efficace (dans le cas du choix d'un garçon, l'efficacité est de 75 %, dans le cas du choix d'une fille, elle est de 85 % à 90 %). Il s'agit, en l'occurrence, d'une méthode préconceptionnelle visant à enrichir le sperme de spermatozoïdes contenant un chromosome X ou Y et non à sélectionner des embryons. En tant que tels, les spermatozoïdes, à l'inverse des embryons, ne sont pas viables, ne constituent pas un « nouvel être » et ne sont dès lors pas (légalement) protégés. Des méthodes plus efficaces seront peut-être développées à l'avenir, à condition que cette recherche soit autorisée.

Un argument invoqué par les mouvements féministes est que cette méthode entraîne un accroissement de la pression qui s'exerce sur la femme. Or, c'est l'inverse qui est vrai ! Dès que la femme a mis au monde un enfant du sexe souhaité, la pression qui s'exerce sur elle afin qu'elle continue à « produire » des enfants s'amenuïse. Dans certaines cultures, la considération sociale dont jouit la mère augmente dès qu'elle a mis un fils au monde. Cette situation de fait est déterminée par « la culture », ce qui ne signifie pas qu'elle doive être approuvée par d'autres cultures. Si la sélection du sexe est pratiquée pour des motifs d'équilibrage familial, on ne peut cependant pas parler de sexisme. Il convient également de souligner que l'immense majorité des couples introduisent une demande en vue d'avoir une fille, ce qui est logique, étant donné que l'équilibre est actuellement rompu en ce qui concerne la proportion garçons/filles.

L'intervenant ne voit, par conséquent, pas pourquoi ce traitement serait interdit. La sexualité et la reproduction demeurent des questions d'ordre purement privé tant qu'elles n'ont pas d'effets (néfastes) pour la collectivité, pour la famille existante et pour l'enfant même. S'il était satisfait à ces conditions, le fait d'interférer avec la sexualité et/ou la reproduction par le biais de lois témoignerait d'un paternalisme inacceptable. Toutes les données disponibles indiquent que la sélection du sexe avant la conception n'a pas d'incidence néfaste aux trois niveaux cités.

La sélection du sexe pour des raisons non médicales n'est pas un luxe superflu pour certains parents. Des recherches scientifiques ont en effet montré que le fait d'avoir des enfants de sexe différent rend le « projet parental » plus valable du point de vue de certains parents et est susceptible d'accroître le bonheur familial. Un enfant né après une sélection du sexe réussie, sera en tout cas un enfant désiré. La médecine a d'ailleurs pour

rigens heeft geneeskunde tot doel de gezondheid te verbeteren, inclusief de « geestelijke gezondheid ». Het beperken van medische redenen tot ernstige genetische afwijkingen getuigt van een totaal voorbijgestreefde visie op wat verstaan moet worden onder « medisch ».

*Professor Ingeborg Liebaers* is van mening dat het ter bespreking voorliggende wetsontwerp alle waardering verdient. Het zal geen invloed hebben op het door de spreekster uitgevoerde onderzoek, dat in hoofdzaak is toegespitst op de opsporing van genetische defecten in embryo's van koppels bij wie het risico bestaat dat ze een genetische afwijking zullen doorgeven. Dat onderzoek opent nieuwe perspectieven voor die koppels die voordien voor de keuze stonden : ofwel geen kinderen krijgen ofwel een prenatale diagnose laten uitvoeren en, in voorkomend geval, beslissen om de zwangerschap af te breken.

Het wetsontwerp heeft de verdienste in een aantal nieuwe mogelijkheden te voorzien. Binnen bepaalde grenzen verleent het immers de toestemming om embryo's aan te maken, te selecteren en opnieuw in te planten.

De spreekster formuleert evenwel de wens dat de op te richten federale commissie de vorsers voldoende armslag zal laten om hun onderzoek tot een goed einde te brengen.

*Professor André Van Steirteghem* erkent de waarde van dit wetsontwerp dat enerzijds de bescherming van de embryo's waarborgt en anderzijds in enige ruimte voorziet om de experimenten voort te zetten. Aldus opent het wetsontwerp een aantal nieuwe perspectieven voor de toekomst van de gezondheidszorg (diagnosestelling, eventuele behandeling). Het wettelijk raam waarin die experimenten zullen kunnen plaatsvinden, is redelijk : het staat in de eerste plaats het onderzoek op de overvloedige embryo's toe en, zo nodig, op daartoe aangemaakte embryo's, op voorwaarde dat de donoren daarmee akkoord gaan.

De spreker geeft tevens aan verheugd te zijn over de oprichting van een federale commissie, die onder meer belast zal zijn met het opstellen van een jaarverslag, met het verzamelen en centraliseren van informatie met betrekking tot de verschillende onderzoeksprojecten inzake embryo's. De laboratoria waar het onderzoek plaatsvindt, zullen zich steeds kunnen verantwoorden, aangezien de federale commissie wordt gemachtigd die laboratoria te bezoeken. Zulks zal het publiek ongetwijfeld geruststellen.

Voorts onderstreept professor Van Steirteghem de noodzaak om toestemming te verlenen om in het labo-

but d'améliorer la santé, y compris la « santé mentale ». Limiter les raisons médicales aux anomalies génétiques graves témoigne d'une vision totalement dépassée de ce qu'il y a lieu d'entendre par le terme « médical ».

*Le professeur Ingeborg Liebaers* estime que le projet de loi en discussion est appréciable. Il n'aura pas d'influence sur les recherches menées par l'intervenante, axées principalement sur la détection de défauts génétiques dans l'embryon chez des couples, qui risquent de transmettre une anomalie génétique. Ces recherches ouvrent des perspectives nouvelles pour ces couples qui auparavant devaient s'abstenir d'avoir des enfants ou devaient faire procéder à un diagnostic prénatal et, le cas échéant, décider d'interrompre la grossesse.

Le projet de loi a le mérite de prévoir de nouvelles possibilités puisqu'il autorise, dans certaines limites, la constitution, la sélection et la réimplantation d'embryons.

L'intervenante exprime toutefois le souhait que la commission fédérale à instituer laissera aux chercheurs une marge de manœuvre suffisante pour mener à bien leurs recherches.

*Le professeur André Van Steirteghem* reconnaît la valeur du présent projet de loi qui, d'une part, garantit la protection des embryons et d'autre part, en offrant une certaine latitude pour continuer les expériences, ouvre des perspectives nouvelles pour l'avenir des soins de santé (établissement de diagnostic, traitement éventuel). Le cadre légal dans lequel ces expériences pourront être menées est un cadre raisonnable : il autorise d'abord la recherche sur les embryons surnuméraires et si nécessaire, sur des embryons constitués à cette fin, moyennant le consentement des donateurs.

L'intervenant se dit également satisfait de la création d'une commission fédérale, chargée notamment d'établir un rapport annuel, de recueillir et de centraliser les informations relatives aux différents projets de recherche sur l'embryon. Les laboratoires où la recherche est menée seront toujours susceptibles de se justifier puisque la commission fédérale se voit habilitée à les visiter. Cela permettra certainement de rassurer le public.

Par ailleurs, le professeur Van Steirteghem souligne la nécessité d'autoriser la constitution, en laboratoire,

ratorium embryo's aan te maken voor louter wetenschappelijk onderzoek. Ter staving van die noodzaak geeft hij drie voorbeelden.

Tien jaar geleden kregen koppels die mucoviscidose-gerelateerde risico's vertoonden, de mogelijkheid om een prenatale diagnose op het embryo te laten uitvoeren. Het ware ethisch onverantwoord geweest een soortgelijk onderzoek uit te voeren zonder vooraf de efficiëntie ervan uit te testen op embryo's die speciaal daarvoor waren aangemaakt. Hetzelfde geldt voor de studies over de vruchtbaarheid, die vrouwen met eierstokkanker toch de mogelijkheid biedt om kinderen te krijgen (rijping *in vitro* van eicellen).

De stamcellen van embryo's blijken ten slotte zeer nuttig bij transplantaties. De aanmaak van embryo's zal bijgevolg een efficiënte behandeling mogelijk maken van bepaalde ziekten zoals de ziekte van Alzheimer, de ziekte van Parkinson of diabetes. Ook de adulte stamcellen zouden nieuwe mogelijkheden kunnen bieden. Het ter bespreking voorliggende wetsontwerp staat toe het aanvullend onderzoek op adulte en embryonale stamcellen voor te zetten.

#### — Gedachtewisseling

*Mevrouw Anne-Mie Descheemaeker (Agalev-Ecolo)* heeft vragen bij de aard van de stamcellen die aanwezig zijn in navelstrengbloed. Bieden die een hoogwaardiger « kwaliteit » dan adulte stamcellen ?

De spreekster wijst erop dat het vastgestelde onevenwicht op het vlak van de nataliteit volgens professor Comhaire te wijten is aan diverse factoren, onder meer het milieu. Ware het niet verstandiger de oorzaak van dat onevenwicht aan te pakken, in plaats van het via de techniek van de geslachtselectie te corrigeren ?

Volgens mevrouw Descheemaeker behoort men de toepassing van die techniek uitsluitend te beperken tot die gevallen waarbij het medisch vereist is. Als men in verband met het geslacht van het kind de grillen van de ouders inwilligt, verhoogt zulks volgens professor Comhaire hun geestelijke gezondheid. Dat is evenwel geen afdoende reden om de aanbevolen methode ook toe te staan. Voorts mag men, gelet op het percentage mislukkingen, niet voorbijgaan aan het risico dat de ouders ontgoocheld raken.

Zonder een oordeel te vellen over de motieven van de ouders of van de wetenschapper, merkt de spreekster ten slotte op dat dit debat over medisch onderzoek

d'embryons aux fins exclusives de recherche. Il illustre cette nécessité par trois exemples.

Il y a dix ans, des couples présentant des risques liés à la mucoviscidose, se sont vus offrir la possibilité de procéder à un diagnostic prénatal sur l'embryon. Il eut été éthiquement irresponsable de procéder à cet examen sans en démontrer, au préalable, l'efficacité sur des embryons constitués à cette fin. Il en va de même pour les études relatives à la fertilité, permettant à des femmes souffrant de cancer ovarien d'avoir néanmoins un enfant (maturation *in vitro* d'ovules).

Enfin, les cellules souches d'embryons présentent une grande utilité lors de transplantations. La constitution d'embryon permettra par conséquent de développer un traitement efficace de certaines maladies, tels la maladie d'Alzheimer, de Parkinson ou le diabète. Les cellules souches adultes pourraient également offrir de nouvelles possibilités. En l'occurrence, la recherche en est encore au stade préliminaire. Le projet de loi à l'examen permet la continuation des recherches complémentaires sur les cellules souches adultes et embryonnaires.

#### — Échange de vues

*Mme Anne-Mie Descheemaeker (Agalev-Ecolo)* s'interroge sur la nature des cellules souches présentes dans le sang de cordon ombilical. Sont-elles de meilleure « qualité » que les cellules souches adultes ?

L'intervenante relève que, selon le professeur Comhaire, le déséquilibre constaté dans la natalité est dû à plusieurs facteurs dont certains sont de nature environnementale. Ne serait-il pas plus avisé d'agir à la cause de ce déséquilibre plutôt que de le corriger par une technique de sélection de sexe ?

Mme Descheemaeker est d'avis que le recours à une telle technique devrait être limité aux seuls cas qui, médicalement, le requièrent. Selon le professeur Comhaire, céder au caprice des parents quant au sexe de l'enfant contribue à améliorer leur santé mentale. Cela ne constitue toutefois pas une raison suffisante pour autoriser la méthode préconisée. Par ailleurs, eu égard à l'importance du taux d'échec, il ne faut pas négliger le risque de déception des parents.

Enfin, sans juger les motifs des parents ou du scientifique, l'intervenante remarque que le présent débat concerne la recherche médicale. Or la médecine a pour

gaat. De geneeskunde heeft echter tot doel ziekten te genezen : de geboorte van een kind dat niet het gewenste geslacht heeft, is geen ziekte.

*De heer Jacques Germeaux (VLD)* wijst erop dat de meeste experts enthousiast zijn over het ter bespreking voorliggende wetsontwerp. Voor het onderzoek geldt evenwel een adviesprocedure; houdt zulks niet het risico in dat de wetenschap aan banden wordt gelegd ?

De spreker stelt vast dat het onevenwicht waarnaar professor Comhaire verwees, van voorbijgaande aard is : het sterftecijfer ligt bij mannen immers hoger dan bij vrouwen.

Voorts speelde het aspect « keuze » bij de voortplanting te allen tijde maar een zeer geringe rol (hoewel « trucjes » werden aangewend die, zo geloofde men, een invloed op het geslacht van het kind hadden). Het toeval gaf de doorslag bij de bepaling van het geslacht.

De heer Germeaux is ervoor beducht dat, als men onderzoek toestaat dat erop gericht is het geslacht van het ongeboren kind te bepalen, men een norm instelt die tot misbruiken kan leiden. De spreker vraagt zich bovendien af welke maatschappelijke meerwaarde soortgelijk onderzoek biedt.

*Mevrouw Colette Burgeon (PS)* merkt op dat professor Comhaire meermaals verwijst naar de noodzaak om de ouders een keuzemogelijkheid te bieden. Maar bestaat die keuze eigenlijk wel, als men rekening houdt met het prijskaartje van die ingreep ? Moet niet worden overwogen die ingreep te laten terugbetalen ?

*Mevrouw Anne-Mie Descheemaeker (Agalev-Ecolo)* vraagt hoe het staat met de initiatieven die erop gericht zijn de *in vitro*fertilisatie terug te betalen.

*Professor André Van Steirteghem* onderstreept dat in navelstrengbloed relatief weinig stamcellen aanwezig zijn. De oprichting van een bloedbank met soortgelijk bloed is ontegenzeggelijk nuttig voor de behandeling van zieke kinderen (die bijvoorbeeld aan leukemie lijden), maar dat nut geldt niet echt voor de behandeling van volwassenen; daarvoor zijn heel veel stamcellen vereist.

De transplantatie van stamcellen uit navelstrengbloed biedt bovendien het voordeel dat het organisme die cellen beter aanvaardt, aangezien ze nog niet volledig zijn uitgegroeid.

*Professor Frank Comhaire* preciseert eerst en vooral dat de effecten van dioxine en atrazine terzake werden aangetoond door een, in opdracht van de « Vlaamse

but de guérir des maladies : la naissance d'un enfant d'un autre sexe que celui désiré n'est pas une maladie.

*M. Jacques Germeaux (VLD)* relève que la plupart des experts sont enthousiastes à l'égard du projet de loi en discussion. Néanmoins, la procédure d'avis conditionnant la recherche ne risque-t-elle pas de constituer un étau pour la science ?

L'intervenant constate que le déséquilibre évoqué par le professeur Comhaire est passager : la mortalité chez les hommes est en effet plus élevée que chez les femmes.

En outre, en matière de reproduction, la place du « choix » a toujours été mince (malgré l'existence de « trucs » réputés pour leur influence sur le sexe de l'enfant), et celle du hasard déterminante.

M. Germeaux craint qu'en autorisant les recherches visant à sélectionner le sexe de l'enfant à naître, on ne crée une norme, susceptible de mener à des abus. L'intervenant s'interroge en outre sur la plus-value sociale de telles recherches.

*Mme Colette Burgeon (PS)* remarque que le professeur Comhaire évoque à de multiples reprises la nécessité de laisser aux parents la possibilité de choix. Etant donné le prix de l'intervention, cette possibilité existe-t-elle réellement ? Ne faudrait-il pas en envisager le remboursement ?

*Mme Anne-Mie Descheemaeker (Agalev-Ecolo)* se demande où en sont les initiatives tendant au remboursement de la fécondation *in vitro* ?

*Le professeur André Van Steirteghem* souligne que le nombre de cellules souches présentes dans le sang de cordon ombilical est assez réduit. La constitution d'une banque de sang de cordon présente un intérêt indéniable pour le traitement d'enfants malades (en cas, par exemple, de leucémie), mais pas vraiment pour celui d'adultes, vu le nombre de cellules souches nécessaires pour ces derniers.

La transplantation de cellules souches issues du cordon ombilical présente en outre l'avantage d'être mieux acceptée par l'organisme dans la mesure où elles n'ont pas encore atteint le degré de développement final.

*Le professeur Frank Comhaire* précise tout d'abord que les effets de la dioxine et de l'atrazine ont été démontrés par une enquête relative aux eaux de surface,

Milieumaatschappij » verricht onderzoek van de oppervlaktewateren waarvan de resultaten op het einde van het jaar bekend zullen zijn. De spreker verklaart immers overtuigd te zijn van de noodzaak om in te werken op de milieufactoren waaraan het inzake nataliteit vastgestelde onevenwicht te wijten is. Er zij evenwel gesteld dat de effecten van de genomen maatregelen pas op lange termijn kunnen worden vastgesteld.

Wat voorts het argument betreft als zou de geslachtsselectie alleen mogelijk zijn mits die op medische gronden vereist is, antwoordt professor Comhaire dat het met de geestelijke gezondheid niet al te best gesteld is : zo is het zelfmoordpercentage in Vlaanderen een van de hoogste ter wereld. Een koppel de mogelijkheid bieden een kind met het geslacht naar keuze te laten geboren worden, is bijgevolg niet overbodig.

Om te illustreren hoe nuttig een techniek kan zijn die het mogelijk maakt het geslacht te selecteren, verwijst de spreker naar het voorbeeld van een gezin waarin vier zonen werden geboren. Uiteindelijk komt een dochtertje ter wereld, naar wie zolang werd uitgekeken, maar helaas komt dat kind achteraf bij een ongeval om het leven. Hoe kan men die ouders dan verwijten dat zij liever een dochtertje geboren willen zien ?

De spreker neemt nota van de opmerking van de heer Germeaux dat het onevenwicht uitdooft doordat het sterftecijfer bij mannen hoger ligt dan bij vrouwen. Er zij evenwel opgemerkt dat het dankzij de vooruitgang die op het vlak van de pediatrie en inzake hygiëne werd geboekt, mogelijk werd het sterftecijfer bij jongetjes te doen dalen. De spreker stelt evenwel dat het hier om twee fundamenteel andere aangelegenheden gaat. De levensverwachting van de mens is niet genetisch voorbestemd: er kunnen dus inspanningen worden geleverd om die levensverwachting te doen stijgen.

Voor het overige komt het de wetenschap noch de gemeenschap toe te bepalen wat de meerwaarde is van de selectie van het geslacht van het kind; de ouders die een dergelijk verzoek hebben ingediend, moeten bepalen wat terzake die meerwaarde is.

Professor Comhaire erkent dat de gehanteerde techniek duur is. Het ethisch comité van het Universitair Ziekenhuis Gent heeft immers beslist dat die techniek in die instelling niet mag worden ontwikkeld. Om de behandeling tot een goed einde te brengen is het dus noodzakelijk de ingevroren zaadcellen naar de Verenigde Staten te sturen.

Wat de terugbetaling betreft, werd een aantal initiatieven op het vlak van de *in vitro*-fertilisatie genomen mits de toepassing van die techniek om een specifieke

commandée par la *Vlaamse Milieumaatschappij* et, dont les résultats seront publiés à la fin de l'année. L'intervenant se dit en effet convaincu de la nécessité d'agir à l'encontre des facteurs environnementaux responsables du déséquilibre observé dans la natalité. Toutefois, ce n'est qu'à long terme qu'on pourra observer les effets des mesures prises.

Par ailleurs, concernant l'argument selon lequel la sélection du sexe ne pourrait être opérée que si elle est justifiée par une raison médicale, le professeur Comhaire répond que la santé mentale n'est pas au mieux de sa forme : le taux de suicides en Flandres est un des plus élevés au monde. Par conséquent, permettre à un couple de donner naissance à un enfant du sexe de leur choix n'est pas superflu.

À titre d'illustration de l'utilité d'une technique permettant de sélectionner le sexe, l'intervenant donne l'exemple d'une famille où sont nés quatre garçons. Arrive enfin la petite fille tant attendue qui malheureusement décède dans des circonstances accidentelles. Comment condamner le désir des parents de donner naissance à une petite fille ?

L'intervenant prend bonne note de la remarque de M. Germeaux quant à la résorption du déséquilibre en raison du taux de mortalité plus élevé chez les hommes que chez les femmes. On remarquera toutefois que les progrès réalisés en matière de pediatrie et d'hygiène permettent de réduire les cas de décès des enfants mâles. L'intervenant considère néanmoins qu'il s'agit en l'occurrence de deux problèmes fondamentalement différents. L'espérance de vie des hommes n'étant pas génétiquement prédéterminée, des efforts peuvent être réalisés pour l'augmenter.

Pour le reste, il n'appartient pas à la science ou à la société, mais bien aux parents demandeurs de définir la plus-value résultant de la sélection du sexe de leur enfant.

Le professeur Comhaire reconnaît que le prix de la technique utilisée est élevé. Le comité éthique de l'hôpital universitaire de Gand a en effet décidé que cette technique ne pouvait être développée au sein de l'institution. Pour mener à bien le traitement, il est donc nécessaire d'envoyer les spermatozoïdes congelés aux États Unis.

Concernant le remboursement, certaines initiatives ont été prises concernant la fécondation *in vitro* pour autant que le recours à cette technique se justifie par une rai-

medische reden vereist is. De spreker is er evenwel geen voorstander van om de behandeling om het geslacht van het kind te bepalen, voor terugbetaling in aanmerking te laten komen.

In verband met de kritiek op het percentage mislukkingen, zij erop gewezen dat in de geneeskunde niet met resultaatsverbintenissen wordt gewerkt; het gaat om een middelenverbintenis. De spreker constateert dat mocht het onderzoek in België worden toegestaan, zulks als vanzelf de slaagkansen kan doen verhogen.

*Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD)* vraagt de experts hoe zij de verhouding tussen de plaatselijke ethische comités en de federale commissie zien. *Quid* met de rol van de federale commissie bij een ongunstig advies van het ethisch comité ?

Volgens *professor Frank Comhaire* dient te worden bepaald dat bij een ongunstig advies van het ethisch comité een beroepsprocedure in werking kan treden.

*Professor Ingeborg Liebaers* preciseert dat het onderzoeksproject, op grond van de huidige tekst, moet worden afgevoerd bij een ongunstig advies van het ethisch comité. Daarbij houdt men ook een logische lijn aan : hoe een soortgelijk onderzoek ontwikkelen zonder de steun van de instelling waar het moet worden uitgevoerd ?

*Mevrouw Annemie Van de Casteele (VU&ID)* constateert dat de tekst van artikel 5, 5°, van het wetsontwerp weinig interpretatieruimte laat : het erin vervatte verbod geldt voor iedere techniek die gericht is op de geslachtsselectie van het ongeboren kind.

De spreekster staat in deze weliswaar de grootst mogelijke openheid voor. Het zal evenwel de Kamer toekomen te beoordelen of het opportuun is dat verbod op te heffen. In dat perspectief ware het interessant te vernemen hoeveel vraag er thans is naar die techniek, alsmede welke resultaten er tot dusver werden verkregen.

Bestaat er geen risico dat het toestaan van een dergelijke techniek in de toekomst de vraag zal aanwakken?

*Professor Frank Comhaire* verwijst naar een Scandinavische studie waaruit blijkt dat ouders meer om geslachtskeuze vragen wanneer ze al drie kinderen van hetzelfde geslacht hebben. Niettemin blijft die vraag beperkt, omdat de meeste ouders zich bij de situatie neerleggen.

son médicale particulière. L'intervenant n'est toutefois pas partisan d'un remboursement du traitement permettant la sélection du sexe de l'enfant.

Concernant la critique relative au taux d'échec, il faut rappeler que la médecine n'implique pas une obligation de résultat mais bien de moyen. L'orateur constate qu'autoriser l'expérience en Belgique permettra naturellement d'en améliorer le taux de réussite.

*Mme Yolande Avontroodt (VLD)* souhaiterait connaître l'opinion des experts quant aux relations créées entre les comités d'éthique locaux et la commission fédérale. Comment devrait-on envisager le rôle de la commission fédérale en cas d'avis négatif du comité d'éthique ?

*Le professeur Frank Comhaire* estime qu'en cas d'avis négatif du comité d'éthique, il serait nécessaire de prévoir une procédure d'appel.

*Le professeur Ingeborg Liebaers* précise que, dans l'état actuel du texte, le projet de recherche doit être abandonné, en cas d'avis négatif du comité d'éthique. Cette orientation est logique : comment développer une telle recherche sans le soutien de l'institution où elle doit être menée ?

*Mme Annemie Van de Casteele (VU&ID)* constate que le libellé de l'article 5, 5°, du projet de loi laisse peu de place à l'interprétation : l'interdiction qu'elle comporte s'applique à toute technique visant à sélectionner le sexe de l'enfant à naître.

Certes, l'intervenante se dit favorable à la plus grande ouverture en la matière. Toutefois, il appartiendra à la Chambre de juger de l'opportunité de lever cette interdiction. Dans cette perspective, il serait intéressant de connaître l'importance de la demande actuelle ainsi que les résultats obtenus jusqu'à présent.

Autoriser le recours à une telle technique ne risque-t-il pas d'induire une demande à l'avenir ?

*Le professeur Frank Comhaire* précise qu'il ressort d'une étude scandinave que les parents sont plus nombreux à vouloir déterminer le sexe de l'enfant à partir du moment où ils ont donné naissance à trois enfants de même sexe. Celles-ci restent néanmoins limitées en raison de la résignation de la majorité des parents.

Het toestaan van een techniek die het mogelijk maakt het geslacht van het kind te kiezen, zou de vraag inderdaad kunnen doen toenemen.

Voorts stipt de spreker aan dat de techniek in de Verenigde Staten werd ontwikkeld om economische redenen en aanvankelijk werd toegepast op vee. Toen er geen gevaren aan verbonden bleken te zijn, werd ze ook op mensen geprobeerd (bij een duizendtal ouders, wat geleid heeft tot zowat driehonderd kinderen). De kinderen werden gedurende een jaar gevolgd en die *follow-up* is voor tweehonderd onder hen reeds afgerond. Daarbij werd vastgesteld dat zich in 1,5 % van de gevallen anomalieën voordeden. Dat is niet echt veel in vergelijking met het percentage anomalieën bij geboortes in het algemeen. Teneinde de veiligheid van die techniek te waarborgen, zal het experiment worden voortgezet met ongeveer drieduizend ouderparen (voor een duizendtal kinderen).

*Professor Ingeborg Liebaers* stelt vast dat heel wat ouderparen één meisje en één jongen willen. Mochten er eenvoudige methoden bestaan om die wens te verwezenlijken, dan zouden zij daar beslist gebruik van maken.

De door professor Comhaire toegepaste techniek is complex, maar biedt geen zekerheid op succes. In geval van mislukking dreigen de ouders dus een kind te hebben van het niet-gewenste geslacht en kan de teleurstelling wel eens bijzonder groot zijn.

*Professor Paul Devroey* herinnert eraan dat het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek een advies heeft uitgebracht waarin werd gesteld dat de pre-implantatiediagnose (PID) alleen maar gerechtvaardigd is ter voorkoming van geslachtsgebonden ziekten.

Voorts stipt de spreker aan dat het debat over het onderzoek van professor Comhaire niet echt terzake doet in het raam van het ter bespreking voorliggende wetsontwerp betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*.

*Professor Frank Comhaire* is inderdaad van oordeel dat artikel 5, 5°, van het wetsontwerp volkomen naast de kwestie is, omdat het betrekking heeft op een debat dat niet is afgerond en dat moet worden gevoerd in een sereen klimaat, waarbij emoties in het geheel niet mogen meespelen.

Wanneer een kind van het niet-gewenste geslacht wordt geboren, is de teleurstelling des te groter als alles aan het toeval wordt overgelaten.

L'autorisation de la technique permettant de sélectionner le sexe de l'enfant pourrait, il est vrai, induire une augmentation de la demande.

Pour le surplus, l'intervenant remarque que la technique, développée aux États-Unis pour des raisons économiques, a été appliquée d'abord sur le bétail. Lorsqu'elle a paru dénuée de danger, elle a été testée sur des humains (environ un millier de parents, et trois cents enfants). Un suivi d'un an a été assuré et est terminé pour deux cents de ces enfants. Ce suivi a permis de constater la présence, dans 1,5 % des cas, d'anomalies : ce taux n'est pas élevé si on le compare au taux d'anomalies constatées parmi l'ensemble des naissances en général. Afin de s'assurer de la sécurité de cette technique, l'expérience sera poursuivie avec un échantillon d'environ trois mille couples (un millier d'enfants).

*Le professeur Ingeborg Liebaers* constate que beaucoup de couples souhaitent donner naissance à une fille et à un garçon. S'il existait des méthodes simples pour atteindre ce but, les couples y auraient certainement recours.

La technique appliquée par le professeur Comhaire est, quant à elle, une technique complexe mais aléatoire. En cas d'échec, les parents risquent donc d'avoir un enfant du sexe non-désiré et, par conséquent de subir une énorme déception.

*Le professeur Paul Devroey* rappelle que le Comité consultatif de Bioéthique a rendu un avis selon lequel le recours au diagnostic préimplantatoire (DPI) ne se justifie que dans le but de prévenir des affections liées au sexe.

L'intervenant remarque par ailleurs que la discussion relative aux recherches menées par le professeur Comhaire est marginale dans le cadre de l'examen du présent projet de loi relatif à la recherche médicale sur les embryons.

*Le professeur Frank Comhaire* considère en effet que l'article 5, 5°, du projet de loi est tout à fait hors contexte puisqu'il concerne une discussion qui n'a pas été menée à son terme et qui doit être menée dans un climat serein, dénué de tout caractère passionnel.

Le risque de déception lié à la naissance d'un enfant du sexe non-désiré est plus important lorsqu'on laisse cela au hasard.

*Mevrouw Annemie Van de Castele (VU&ID)* merkt op dat de Vrije Universiteit Brussel, die hier met name wordt vertegenwoordigd door professor Liebaers, geen onderzoek naar geslachtsselectie uitvoert en zich beperkt tot onderzoek op embryo's die het risico lopen op de ontwikkeling van genetische afwijkingen. Indien de door professor Comhaire op gameten toegepaste techniek kan voorkomen dat later een zwaardere ingreep nodig is, moet ze dan niet als een gunstige evolutie worden beschouwd ?

*Professor Paul Devroey* zegt nooit al te veel vertrouwen te hebben gehad in de zogenaamde mogelijkheid het geslacht van een kind te bepalen. In België hebben de fertiliteitscentra altijd rekening gehouden met de gepubliceerde gegevens (*peer review*). Volgens de recentste van die gegevens bedraagt het slaagpercentage van Microsort slechts 80 % à 90 % procent.

Derhalve vindt de spreker dat de vraag niet aan de orde is : volgens hem is immers een maximumgarantie op succes vereist. De jongste twintig jaar heeft de VUB nooit aan geslachtsselectie gedaan op basis van het sperma of op basis van een op het embryo uitgevoerde genetische pre-implantatiediagnose. Niet alleen biedt de methode onvoldoende garanties, maar bovendien is de weigerachtige houding van de spreker ook ingegeven door het standpunt van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, dat in zijn advies n° 3 van 17 november 1997 aanbeval « het toepassen van de postconceptionele methoden voor geslachtskeuze te beperken tot de preventie van zware geslachtsgebonden aandoeningen. De bepaling van het geslacht is evenwel alleen aangewezen als geen precieze detectie van de aandoening zelf mogelijk is ».

Van haar kant erkent *professor Ingeborg Liebaers* dat het onderzoek naar doeltreffender preconceptionele methoden voor geslachtskeuze wellicht van groot nut kan zijn, aangezien bij die methoden in een later stadium geen genetische pre-implantatiediagnose hoeft te worden gesteld. Het is overigens mogelijk de techniek te verbeteren zonder dat ze noodzakelijkerwijze op mensen hoeft te worden getest : men kan zich immers beperken tot onderzoek op sperma.

*Professor Frank Comhaire* vindt het daarentegen onontbeerlijk die techniek op mensen te testen om na te gaan of ze doeltreffend en ongevaarlijk is.

*Mevrouw Annemie Van de Castele (VU&ID)* stipt aan dat de bij dit wetsontwerp ingestelde procedure hoe dan ook logger is omdat ze het optreden van het plaatselijk ethisch comité en van een federale commissie vereist.

*Mme Annemie Van de Castele (VU&ID)* remarque que la *Vrije Universiteit Brussel*, représentée notamment par le professeur Liebaers, ne développe pas de recherches visant la sélection du sexe et se limite à la recherche sur les embryons risquant de développer des anomalies génétiques. Dans le cas où la technique appliquée sur les gamètes par le professeur Comhaire permettrait d'éviter une intervention plus lourde à un stade ultérieur, ne devrait-on pas la considérer comme une évolution favorable ?

*Le professeur Paul Devroey* fait part de la méfiance avec laquelle il a toujours considéré la prétendue possibilité de déterminer le sexe de l'enfant. En Belgique, les centres de reproduction ont toujours pris en compte des données publiées (*peer-reviews*). Or selon ces dernières, il apparaît que la technique de Microsort n'offre de garanties que dans 80 % à 90 % des cas.

Par conséquent, l'intervenant estime que la question ne se pose pas : selon lui, il faut en effet un maximum de garanties de réussite. Ces vingt dernières années, la *VUB* n'a jamais pratiqué une sélection du sexe sur la base du sperme ou en ayant recours au diagnostic génétique préimplantatoire sur l'embryon. Outre l'insuffisance de garanties, une des raisons à cette réticence réside dans la position adoptée par le Comité consultatif de bioéthique dans son avis n° 3 du 17 novembre 1997, où le Comité conseille de limiter l'application des méthodes postconceptionnelles de sélection du sexe à la prévention des maladies héréditaires graves liées au sexe, et ce uniquement lorsque s'avère impossible le diagnostic précis de la maladie héréditaire.

*Le professeur Ingeborg Liebaers*, quant à elle, reconnaît que la recherche visant à augmenter l'efficacité d'une méthode préconceptionnelle de sélection du sexe pourrait sans aucun doute présenter une grande utilité, en permettant d'éviter le recours au diagnostic génétique préimplantatoire à un stade ultérieur. La technique pourrait d'ailleurs être améliorée sans qu'elle soit nécessairement appliquée sur l'homme : il est en effet possible de se limiter à la recherche sur le sperme.

*Le professeur Frank Comhaire* estime au contraire qu'il est absolument indispensable de tester cette technique sur un échantillon humain afin d'en évaluer l'efficacité et la non-dangerosité.

*Mme Annemie Van de Castele (VU&ID)* remarque que la procédure instituée par le présent projet de loi constitue indubitablement un alourdissement dans la mesure où elle implique l'intervention du comité d'éthi-



Hoe kan worden gezorgd voor een optimale werking van die procedure?

*Professor Paul Devroey* preciseert dat alle fertiliteitscentra met dermate veel problemen kampen dat een uitgebreide procedure gerechtvaardigd is.

*Professor André Van Steirteghem* onderstreept dan weer dat het risico op een traag verlopende procedure wordt beperkt door de termijnen waarbinnen het ethisch comité en de federale commissie hun advies moeten uitbrengen. Overigens zal een dergelijke procedure wellicht de terzake bestaande vrees bij de bevolking wegnemen, omdat de federale commissie een informatief rapport moet opstellen over de voortgang en de doelstellingen van het verrichte onderzoek.

*Professor Frank Comhaire* attendeert de commissie op de mogelijke tegenspraak tussen artikel 5, 2°, en artikel 5, 4°, van het wetsontwerp. Artikel 5, 2°, stipuleert immers dat embryo's waarop onderzoek is verricht niet bij mensen mogen worden ingeplant, behalve als dat onderzoek met een therapeutisch doel werd uitgevoerd. Artikel 5, 4°, behelst dan weer een verbod op onderzoek of behandelingen met een eugenetisch oogmerk, dat wil zeggen gericht op de selectie of de verbetering van niet-pathologische genetische kenmerken van de menselijke soort.

*Mevrouw Anne-Mie Descheemaeker (Agalev-Ecolo)* wenst die incoherentie weg te werken en dient daarom *amendement n° 31* (DOC 50 2182/004) in, dat ertoe strekt de bestaande tekst van artikel 5 te doen voorafgaan door een § 1, op grond waarvan het toegelaten is « embryo's die een pre-implantatie genetische diagnostiek ondergingen, in te planten bij de mens, wanneer deze PGD werd toegepast wegens medische indicatie om zware erfelijke of chromosomale afwijkingen op te sporen ». Voorts strekt het amendement ertoe de Koning te machtigen de lijst van die afwijkingen op te stellen. Die toevoeging zal een onderscheid mogelijk maken tussen zware en andere anomalieën, waardoor misbruik en willekeurige keuzen worden voorkomen.

*Professor Ingeborg Liebaers* wijst erop dat eerder al werd gedacht aan een lijst voor de prenatale diagnose en dat zulks vandaag het geval is voor de pre-implantatiediagnose. Zij is echter tegen een dergelijke lijst gekant omdat die geen rekening houdt met de evolutieve aard van deze aangelegenheid.

*Professor André Van Steirteghem* vindt dat artikel 5, 2°, duidelijk is : een embryo waarop onderzoek is verricht, mag niet bij de mens worden ingeplant; dat mag

que local ainsi que d'une commission fédérale. Comment faire en sorte que cette procédure fonctionne de manière optimale ?

*Le professeur Paul Devroey* précise que le grand nombre de problèmes éthiques rencontrés par toute clinique de reproduction justifie la lourdeur de la procédure.

*Le professeur André Van Steirteghem* souligne, quant à lui, que le risque de lenteur est tempéré par les délais impartis au comité d'éthique et à la commission fédérale pour formuler leur avis. Par ailleurs, une telle procédure permettra sans doute de lever les craintes du public dans la mesure où la commission fédérale est chargée de la rédaction d'un rapport informatif sur l'état et le but des recherches menées.

*Le professeur Frank Comhaire* attire l'attention de la commission sur le risque de contradiction entre l'article 5, 2°, et l'article 5, 4°, du projet de loi. L'article 5, 2°, stipule en effet qu'il est interdit d'implanter chez les humains des embryons soumis à des recherches, à moins que ces recherches poursuivent un objectif thérapeutique. L'article 5, 4°, quant à lui, interdit l'accomplissement de recherches ou de traitements à caractère eugénique, c'est-à-dire axés sur la sélection ou l'amplification de caractéristiques eugéniques non pathologiques de l'espèce humaine.

*Mme Anne-Mie Descheemaeker (Agalev-Ecolo)* souligne qu'afin de remédier à cette incohérence, elle a déposé un amendement n° 31 (DOC 50 2182/004) visant à faire précéder le texte existant de l'article 5 par un § 1<sup>er</sup> permettant d'implanter des embryons ayant subi un diagnostic génétique préimplantatoire chez des êtres humains, lorsque ce DGP a été appliqué pour des raisons médicales afin de détecter des anomalies héréditaires ou chromosomiques graves. L'amendement tend en outre à habiliter le Roi à dresser la liste de ces anomalies. Cet ajout permettra d'établir une distinction entre des anomalies graves et les autres et d'éviter les abus et les choix arbitraires.

*Le professeur Ingeborg Liebaers* remarque que l'élaboration d'une liste a déjà été envisagée pour le diagnostic prénatal et l'est aujourd'hui pour le diagnostic préimplantatoire. Elle se dit toutefois défavorable à la rédaction d'une telle liste qui ne tient pas compte du caractère évolutif propre à la matière.

*Le professeur André Van Steirteghem* considère que la disposition de l'article 5, 2° est claire : l'embryon soumis à recherche ne peut être implanté chez l'humain. Il

alleen wanneer het onderzoek tot doel heeft te komen tot een diagnose met een therapeutisch doel in de ruime zin van het woord.

## HOORZITTINGEN VAN 11 MAART 2003

### **Deel 1**

#### — Gehoorde deskundigen :

Professor Axel Kahn, directeur van het *Institut Cochin de génétique moléculaire*.

Professor Thomas D'Hooghe, UZ-Gasthuisberg — Fertiliteitscentrum, afdeling gynaecologie, verloskunde.

Professor Christine Verellen-Dumoulin, *chef de clinique* in het *Centre de génétique médicale, Cliniques universitaires de Saint-Luc*.

Professor Jean-Jacques Cassiman, Departement Menselijke Erfelijkheid, Leuven.

De heer René Custers, *Regulatory Affairs Manager*, Vlaams Interuniversitair Instituut voor Biotechnologie.

#### — Uiteenzettingen van de deskundigen

UITEENZETTING VAN **PROFESSOR AXEL KAHN**, « *INSTITUT COCHIN (DÉPARTEMENT DE GÉNÉTIQUE MOLÉCULAIRE)* » VAN PARIJS

*Professor Axel Kahn* omschrijft de begrippen regeneratieve geneeskunde, embryonale stamcellen en het zogeheten therapeutisch klonen.

#### 1. *Het begrip regeneratieve geneeskunde*

Het begrip regeneratieve geneeskunde werd voorgesteld in de jaren '90. Het omhelst alle technieken die tot doel hebben beschadigde, zieke of afgetakelde cellen te vervangen door hun werkend en goed verdragen equivalent. De celtherapie en meer bepaald die welke op de stamcellen berust, is daar een van de essentiële aspecten van.

Stamcellen zijn cellen die aan de oorsprong liggen van alle cellen van een weefsel, een orgaan of zelfs een volledig organisme. In dat opzicht is de bevruchte eicel een als « totipotent » bestempelde stamcel. In het embryo bevinden zich tevens stamcellen die zich kunnen omvormen in bestanddelen van de verschillende organen, die de naam pluripotente « embryonale stamcellen » krijgen. In de foetus en in de volwassene blijven ten slotte

ne peut l'être que si la recherche a pour objectif d'établir un diagnostic à des fins thérapeutiques au sens large.

## AUDITIONS DU 11 MARS 2003

### **Première partie**

#### — Experts entendus :

Professeur Axel Kahn, directeur, *Institut Cochin de génétique moléculaire*.

Professeur Thomas D'Hooghe, *UZ Gasthuisberg — fertiliteitscentrum, afdeling gynaecologie-verloskunde*.

Professeur Christine Verellen-Dumoulin, *chef de clinique, centre de génétique médicale, cliniques universitaires Saint-Luc*.

Professeur Jean-Jacques Cassiman, *departement menselijke erfelijkheid, Leuven*.

M. René Custers, *regulatory affairs manager, Vlaams Interuniversitair Instituut voor Biotechnologie*.

#### — Exposé des experts

EXPOSÉ DU **PROFESSEUR AXEL KAHN**, INSTITUT COCHIN DE GÉNÉTIQUE MOLÉCULAIRE DE PARIS

*Le professeur Axel Kahn* définit les concepts de médecine régénératrice, de cellules souches embryonnaires et de clonage dit thérapeutique.

#### 1. *Le concept de médecine régénératrice*

Le concept de médecine régénératrice a été proposé dans les années 90. Il englobe l'ensemble des techniques dont le but est de remplacer des cellules endommagées, malades ou sénescents, par leur équivalent fonctionnel et bien toléré. La thérapie cellulaire, en particulier celle qui repose sur les cellules souches, en constitue l'une des dimensions essentielles.

On appelle « cellules souches » des cellules qui sont à l'origine de toutes les cellules d'un tissu, d'un organe, voire d'un organisme entier. À ce titre, l'œuf fécondé est une cellule souche dite « totipotente ». Dans l'embryon, on trouve également des cellules souches capables de se transformer en constituants des différents organes, que l'on appellera donc « cellules souches embryonnaires » pluripotentes. Dans le fœtus et dans l'adulte, per-

soorten van stamcellen over die de oorsprong kunnen zijn van hetzij verschillende celpopulaties (multipotente stamcellen), hetzij van cellen van één enkele soort (weefsel-specifieke stamcellen).

Er is de jongste jaren een aanzienlijke vooruitgang geweest in de herkenning van pluripotente en multipotente stamcellen die afkomstig zijn van verschillende menselijke organen (beenmerg, bloed uit de bloedsomloop, huid, navelstreng enz. Het is een actief onderzoek dat zeer snel evolueert en dat uiteraard moet worden aangemoedigd en gesteund.

Sinds 1998 kan men bovendien menselijke embryonale stamcellen afzonderen uit embryo's die samengesteld zijn uit een honderdtal cellen en de vorm hebben van een holle ruimte (blastocyste). Zoals hun murien equivalent kunnen die cellen, althans in celculturen, uiteenlopende types van differentiëring aannemen : neuronen, hartcellen, spiercellen enz.

Het voordeel van die embryonale stamcellen is hun hoog vermenigvuldigingspotentieel en de grote diversiteit van de celpopulaties die ze kunnen voortbrengen. Hun nadeel is het heel grote gevaar dat ze kanker kunnen veroorzaken als ze worden overgedragen alvorens in cultuur te zijn onderscheiden. Het is dus niet mogelijk dergelijke embryonale stamcellen te gebruiken om ziekten rechtstreeks te verzorgen. Dat zou zeker leiden tot de ontwikkeling van kwaadaardige gezwellen die men teratomen noemt. De techniek bestaat er dus in die cellen op de omstandigheden van de cultuur te doen inwerken en ze aldus te doen omvormen tot de populatie die aangepast is aan de behandeling van een bepaalde ziekte : hartcellen bij een hartinfarct, neuronale cellen bij de ziekte van Parkinson, pancreascellen die insuline afscheiden bij diabetes enz.

Als men over dergelijke populaties beschikt en men wil ze daadwerkelijk voor therapeutische doeleinden gebruiken, zal men zich ervan moeten verzekeren dat ze ontdaan zijn van cellen die potentieel kankers kunnen veroorzaken en dat ze een correcte en langdurige functie kunnen vervullen. De objectiviteit vereist dat men aan het begin van het jaar 2003 de mogelijkheden van een dergelijke therapeutische aanpak erkent maar ook de grote nog bestaande moeilijkheden. De aanwending van een dergelijke strategie op muriene modellen heeft tot nu toe immers slechts in één geval positieve resultaten gegeven, namelijk in dat van een experimenteel model van de ziekte van Parkinson. De pogingen om embryonale stamcellen van muizen om te vormen tot bloedcellen of tot insuline afscheidende cellen die zouden

sistent enfin des types de cellules souches qui peuvent être à l'origine, soit de plusieurs populations cellulaires (cellules souches multipotentes), soit de cellules d'un seul type (cellules souches spécifiques de tissus).

Au cours des dernières années, des progrès considérables ont été réalisés dans la reconnaissance de cellules souches pluripotentes et multipotentes prélevées dans différents organes humains, qu'il s'agisse de la moelle osseuse, du sang circulant, de la peau, de la veine ombilicale, etc. Il s'agit là d'une recherche active, qui évolue extrêmement rapidement, et qui mérite, bien naturellement, d'être encouragée et aidée.

Par ailleurs, depuis 1998, on sait isoler des cellules souches embryonnaires humaines à partir d'embryons composés d'une centaine de cellules et ayant la forme d'une cavité creuse (blastocyste). Comme leur équivalent murin, ces cellules peuvent, au moins en culture de cellules, emprunter des types variés de différenciation : neurones, cellules cardiaques, cellules musculaires etc.

L'avantage de ces cellules souches embryonnaires est leur haut potentiel de multiplication et la grande diversité des populations cellulaires qu'elles peuvent engendrer. Leur inconvénient est leur potentiel cancérigène très élevé si elles sont transférées avant que d'avoir été différenciées en culture. Il n'est donc pas possible d'utiliser de telles cellules souches embryonnaires pour soigner directement des malades. Une telle approche aboutirait certainement à la création de tumeurs malignes sévères que l'on appelle des tératomes. La technique consiste donc à commander à ces cellules, en agissant sur les conditions de culture, de se transformer en la population adaptée au traitement d'une maladie particulière : cellules cardiaques pour un infarctus du myocarde, cellules neuronales dopaminergiques pour une maladie de Parkinson, cellules pancréatiques sécrétrices d'insuline pour un diabète etc.

De telles populations étant obtenues, il faudra, pour qu'elles puissent avoir une réelle utilisation thérapeutique, s'assurer qu'elles sont débarrassées de cellules potentiellement cancérigènes et qu'elles sont capables d'assurer une fonction correcte et prolongée. Au début de l'année 2003, l'objectivité exige de reconnaître les potentialités d'une telle approche thérapeutique, mais aussi les grandes difficultés qui persistent. En effet, l'utilisation d'une telle stratégie sur des modèles murins n'a jusqu'à présent donné de résultats vraiment positifs que dans un seul cas, celui d'un modèle expérimental de maladie de Parkinson. En revanche, les tentatives pour transformer les cellules souches embryonnaires de souris en cellules sécrétrices d'insuline qui pourraient être utilisées pour soigner un diabète, ou en cellules sanguin-

kunnen worden gebruikt om diabetes te behandelen hebben daarentegen nog zeer ontoereikende resultaten gegeven.

Indien die moeilijkheden opgelost zouden zijn, rijst bovendien het probleem van de immunologische compatibiliteit tussen de verkregen therapeutische populatie en de zieke bij wie ze zou moeten worden ingeplant. Om die theoretische moeilijkheid weg te werken, werd aanvankelijk de idee van het « therapeutisch klonen » (zie hieronder) naar voor geschoven, dat wil zeggen een afleiding van embryonale stamcellen vanaf een embryo dat gekloond is door de overdracht van een kern van een of andere cel van een zieke en die dus hetzelfde genetisch potentieel zou hebben als die persoon.

Er bestaan echter andere technieken. Een ervan bestaat in de oprichting van een bank van embryonale stamcellen in lijnen die gekenmerkt zijn door hun weefselantigenen, die inwerken op de tolerantie van transplantaten. Een andere, nog veelbelovender methode zou erin bestaan uit te gaan van om het even welke embryonale stamcellen waarvan de kern zou vervangen zijn door die van cellen van de patiënt die moet worden behandeld.

Kortom de perspectieven die worden geopend door het gebruik van pluripotente menselijke embryonale stamcellen, zowel op het stuk van de kennis is als op dat van de medische toepassingen, zijn veelbelovend. Het is echter juist en eerlijk te stellen dat het, op medisch vlak, nog maar om een hoop gaat die nog niet bevestigd is.

Naast het potentieel medisch belang doen die verschillende strategieën overigens diverse vragen rijzen, onder meer op ethisch vlak.

## *2. Het onderzoek op geïsoleerde stamcellen van overtallige embryo's*

Bij medisch begeleide voortplanting zullen de gecreëerde embryo's niet allemaal in de baarmoeder worden gebracht. Het is nog steeds een open vraag wat moet gebeuren met de embryo's die niet door hun verwekkers worden opgevraagd. In veel landen overal ter wereld geldt een verbod op alle vormen van onderzoek op embryo's met de vernietiging ervan tot gevolg. Niettemin tekent zich de tendens af dat zal worden toegestaan dat overtallige embryo's worden vernietigd. In die omstandigheden rijst de vraag of onderzoek op die embryo's vóór de vernietiging ervan moet worden beschouwd als een schending van de vereiste eerbied voor de menselijke aard van het embryo, zelfs wanneer het gaat om een onderzoeksproject dat ethisch en technisch werd geëvalueerd en waarvoor de verwekkers van de

nes, se sont soldées par des résultats encore très insuffisants.

Par ailleurs, pour le cas où ces difficultés seraient surmontées, se poserait le problème de la compatibilité immunologique entre la population thérapeutique obtenue et les malades chez lesquels elle devrait être implantée. C'est pour surmonter cette difficulté théorique qu'a été avancée initialement l'idée du « clonage thérapeutique » (voir plus bas), c'est-à-dire d'une dérivation de cellules souches embryonnaires à partir d'un embryon cloné par transfert d'un noyau d'une cellule quelconque prélevée chez un malade, qui aurait donc le même potentiel génétique que lui.

D'autres techniques existent néanmoins. L'une d'entre elles consiste à réaliser une banque de cellules souches embryonnaires en lignées bien caractérisées pour leurs antigènes tissulaires, ceux qui interviennent dans la tolérance aux greffons. Une autre méthode encore beaucoup plus prometteuse, consisterait à partir de cellules souches embryonnaires quelconques dont les noyaux seraient remplacés par ceux de cellules prélevées chez le patient qu'il s'agit de traiter.

En conclusion, les perspectives ouvertes par l'utilisation des cellules embryonnaires pluripotentes humaines sont considérables, tant sur le plan des connaissances que sur celui des applications médicales. Cependant, il est juste et honnête de dire qu'au plan médical, il ne s'agit encore que d'un espoir qui n'a pas commencé d'être validé.

Outre leur intérêt médical potentiel, ces différentes stratégies soulèvent par ailleurs des interrogations diverses, notamment éthiques.

## *2. La recherche sur les cellules souches isolées d'embryons surnuméraires*

Dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation, les embryons créés ne sont pas tous transférés dans l'utérus maternel. Aujourd'hui, le devenir des embryons non réclamés par les géniteurs reste en suspens. Toute recherche sur l'embryon aboutissant à sa destruction étant exclue dans de nombreux pays à travers le monde, force est cependant d'en déduire qu'à terme, c'est la destruction des embryons en surnombre qui est envisagée. Dans ces conditions, dans le cadre d'un projet de recherche évalué sur les plans éthique et technique, avec l'assentiment des géniteurs, la réalisation de recherches sur ces embryons avant leur destruction doit-elle être considérée comme une atteinte au respect dû à la nature humaine de l'embryon ? La reconnaissance de la dignité des personnes n'a jamais été un obstacle

embryo's hun toestemming hebben gegeven. De erkenning van de waardigheid van de persoon is nooit een onoverkoombaar obstakel geweest voor biomedisch onderzoek op levende mensen van alle leeftijdscategorieën : kinderen, volwassenen of ouderen. Het klopt dat onderzoek op embryo's in die zin specifiek is dat het doorgaans tot de vernietiging van het embryo leidt, waardoor dat onderzoek volkomen verschilt van de andere vormen van onderzoek op mensen. Dat bezwaar vervalt evenwel zodra het toegestaan wordt embryo's te vernietigen, ongeacht of het wordt aangewend voor enig onderzoeksproject.

Getuigt het van méér eerbied wanneer men een menselijk embryo vernietigt door het zomaar te ontvriezen, dan wanneer men het aan kwaliteitsvol onderzoek onderwerpt dat hoop biedt op een toename van de kennis en de middelen in de strijd tegen onvruchtbaarheid of ontwikkelingsziekten ? Volgens mij is terzake sprake van een vorm van solidariteit tussen een leven dat nooit zal ontluiken, en een verbetering van de voorwaarden voor de ontwikkeling van ander menselijk leven in de toekomst. Een en ander ligt in het verlengde van de orgaantransplantatie vanaf dode donors, waarbij de overledenen aan levende mensen in moeilijkheden een « teken » van leven geven. De overtalige embryo's die niet door hun verwekkers werden gebruikt en die niet aan andere paren werden geschonken, zullen niet tot ontwikkeling komen en zullen dus nooit meer worden ingeschakeld in een menselijk project, tenzij eventueel in het raam van een therapeutisch onderzoeksprogramma. De teeloorgang van menselijke embryo's is niet eigen aan de *in-vitro*fertilisatie. In natuurlijke omstandigheden ontwikkelen acht op tien bevruchte embryo's zich niet en worden ze ook geëlimineerd.

Kortom : er bestaat geen tegenspraak tussen de opvatting dat elk menselijk embryo uniek is en het gebruik van — hoe dan ook ten dode opgeschreven — embryo's in het kader van onderzoeksprojecten van hoge wetenschappelijke en morele kwaliteit.

### 3. Kan klonen therapeutisch zijn ?

Het begrip « reproductief klonen » wordt enkel gebruikt voor de ongeslachtelijke voortplanting, die er, sinds de geboorte van het schaap Dolly op 5 juli 1996, voor heeft gezorgd dat genetische kopieën konden worden gecreëerd van ruim duizend zoogdieren — vooral muizen en koeien. Zoals we hebben gezien, slaagde een Amerikaans team er in 1998 in een methode uit te werken om stamcellen van menselijke embryo's te kweken. Die techniek wordt al twintig jaar succesvol toegepast op muizen en maakt het mogelijk vanaf de zesde dag na de bevruchting cellen af te nemen van een embryo; het gaat dan om cellen die aan de basis liggen van alle

insurmontable à la réalisation de recherches biomédicales à tous les âges de la vie humaine, chez l'enfant, l'adulte ou le vieillard. Il est vrai que la particularité de la recherche sur l'embryon est qu'elle aboutit en général à sa destruction, ce qui la singularise totalement des autres formes de recherches sur l'homme. Cependant, cette objection tombe dès lors que la destruction de l'embryon est programmée indépendamment de tout projet de recherche.

En quoi serait-il plus respectueux d'un embryon humain de le détruire en le décongelant sans ménagement, plutôt que de le soumettre à une recherche de qualité dont on espère un accroissement des connaissances et des moyens de lutte contre l'infertilité ou les maladies du développement ? Il y a là, me semble-t-il, un élément de solidarité entre une vie qui n'advient pas et l'amélioration des conditions d'établissement d'autres vies humaines dans le futur qui rappelle la greffe d'organes de donateurs morts, où des personnes disparues passent à des personnes vivantes en difficulté des « témoins » de vie. Les embryons surnuméraires qui n'ont pas été utilisés par leurs géniteurs et n'ont pas été donnés à d'autres couples, ne se développeront pas et ne seront donc plus jamais associés à un projet humain, sauf éventuellement dans le cadre d'un programme de recherche thérapeutique. La déchéance d'embryons humains n'est pas propre à la fécondation *in vitro*. Dans les conditions naturelles, huit sur dix des embryons fécondés ne se développent pas et sont éliminés.

En bref, il n'existe aucune contradiction entre le sentiment d'une singularité de l'embryon humain, et l'emploi d'embryons, sinon voués à l'élimination, dans des projets de recherche de haute qualité scientifique et morale.

### 3. Le clonage peut-il être thérapeutique ?

On réserve le terme de clonage reproductif à la méthode de reproduction asexuée qui, après Dolly le 5 juillet 1996, a permis de produire les copies génétiques de plus d'un millier de mammifères, surtout des souris et des vaches. En 1998, nous l'avons vu, une équipe américaine a mis au point la méthode permettant de cultiver des cellules souches embryonnaires humaines. Appliquée avec succès depuis vingt ans chez la souris, cette technique permet de prélever sur un embryon au 6<sup>e</sup> jour après la fécondation, les cellules à l'origine de tous les tissus du futur fœtus et du nouveau-né, de les multiplier et de les conserver en culture. Depuis 1990, la loi an-

weefsels van de toekomstige foetus en jonggeborene en die in een kweek kunnen worden vermenigvuldigd en bewaard. Sinds 1990 staat de Engelse wetgeving de aanmaak toe van menselijke embryo's met het oog op onderzoek naar steriliteit en genetische ziekten, op voorwaarde dat de embryo's vóór de veertiende dag worden vernietigd. De door de stamstellen van menselijke embryo's geboden therapeutische perspectieven hebben de Engelse wetgever ertoe gebracht de toepassingsfeer van de wet van 1990 te verruimen. Concreet werd, naast het onderzoek naar steriliteit en genetische ziekten, ook het onderzoek op embryonale stamcellen toegestaan, teneinde ze met name voor medische doeleinden aan te wenden. Met de geboorte van Dolly rezen echter ook vragen omtrent de methode voor de aanmaak van embryo's met het oog op dat onderzoek. Was het bijvoorbeeld geoorloofd ook de methode van de celkernoverdracht toe te staan, zoals bij het klonen van dieren? Teneinde een dergelijke praktijk (die erin bestaat embryonale stamcellen aan te maken vanaf een gekloneerd embryo) te onderscheiden van de ongeslachtelijke reproductie van zoogdieren, hebben de Engelse biologen voor het eerst een onderscheid gemaakt tussen het reproductief klonen en het zogenaamde « therapeutisch » klonen. Er zij herinnerd aan het theoretisch belang van die methode, namelijk dat de aldus verkregen embryocellen helemaal niet zouden worden afgestoten door de persoon vanaf wie men embryoklonen zou hebben gecreëerd. De Engelse wetgever heeft dan ook beslist het aantal bij de wet van 1990 toegestane onderzoeksdomeinen uit te breiden, zonder daarbij te verwijzen naar de voorwaarden waaronder het embryo wordt aangeemaakt. Na die « semantische » uitvinding van het therapeutisch klonen werd vanaf 2000 geëvalueerd in hoeverre de methode nieuwe medische perspectieven opende. In een eerste stadium heeft de Europese Commissie het advies ingewonnen van de Europese Groep « ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën », die toen werd voorgezeten door mevrouw Noëlle Lenoir. Van dat advies werd verslag uitgebracht door de eminente Engelse embryologe Anne McLaren, lid van de Britse instantie die, inzake menselijke vruchtbaarheid en embryologie, belast is met de opmaak van regels voor het onderzoek op embryo's over het Kanaal. Het advies van de Europese Groep luidde toen dat de door therapeutisch klonen geboden mogelijkheden zo onzeker waren dat het voor de Europese Unie niet gerechtvaardigd was steun aan dat onderzoek te verlenen. Het standpunt van mevrouw Anne McLaren wordt kort weergegeven in de conclusie bij een recent, door haar gecoördineerd boek over klonen (een uitgave van de Raad van Europa in 2002): « *[Le clonage thérapeutique] pourrait contribuer au traitement par cellules souches des maladies dégénératives, car l'utilisation des propres noyaux cellulaires somatiques du patient pour faire les cellules souches éviterait quasi certainement le*

*glaise autorisait la création d'embryons humains pour la recherche dans le domaine de la stérilité et des maladies génétiques, à condition de les détruire avant le 14<sup>e</sup> jour. Les perspectives d'une utilisation thérapeutique des cellules souches embryonnaires humaines ont amené le législateur anglais à étendre le champ d'application de la loi de 1990, c'est-à-dire à ajouter aux recherches sur la stérilité et les maladies génétiques celles sur les cellules souches embryonnaires, notamment dans la perspective de leur usage médical. Mais, Dolly étant née, la question s'est posée de la méthode de production des embryons destinés à cette recherche. Faut-il y inclure la méthode de transfert de noyaux utilisée dans les opérations de clonage animal? Afin de différencier une telle pratique destinée à produire des cellules souches embryonnaires à partir d'un embryon cloné, de la reproduction asexuée des mammifères, les biologistes anglais ont opposé, pour la première fois le clonage reproductif au clonage dit « thérapeutique ». Rappelons que l'intérêt théorique de cette méthode est que les cellules embryonnaires ainsi obtenues seraient parfaitement tolérées par la personne dont on aurait produit des clones embryonnaires. Le législateur anglais a choisi, en effet, d'étendre le champ des recherches autorisées par sa loi de 1990, sans référence aux modalités de production de l'embryon. Cette invention sémantique du clonage thérapeutique a été suivie, à partir des années 2000, d'une évaluation de la réalité des perspectives médicales qu'il ouvrait. La Commission européenne a tout d'abord demandé son avis au Groupe européen d'Éthique, alors présidé par Noëlle Lenoir. Le rapporteur de cette saisine fût la célèbre embryologiste anglaise Anne McLaren, membre de l'autorité britannique sur la fertilité et l'embryologie humaines, chargée de régler la recherche sur l'embryon Outre-Manche. L'avis du Groupe européen pour l'Éthique fût alors que les perspectives du clonage thérapeutique étaient si incertaines qu'elles ne justifiaient pas que l'Union européenne s'engageât dans le soutien à de telles recherches. La position d'Anne McLaren est résumée dans la conclusion du récent ouvrage consacré au clonage dont elle est la coordinatrice, publié aux éditions du Conseil de l'Europe en 2002. : « *(Le clonage thérapeutique) pourrait contribuer au traitement par cellules souches des maladies dégénératives, car l'utilisation des propres noyaux cellulaires somatiques du patient pour faire les cellules souches éviterait quasi certainement le rejet de la greffe. Cependant, les problèmes éthiques liés à l'obtention des ovocytes humains et le coût en main-d'œuvre de ce type de traitement adapté au patient, rendraient assurément cette perspective chimérique. D'autres méthodes permettant d'éviter ou de minimiser des rejets de greffe font l'objet de recherches approfondies.* ». En décembre 2001, une conférence internationale est organisée à Bruxelles par le Groupe des Experts en Sciences de la Vie auprès de la Direction de la Recherche de*

*rejet de la greffe. Cependant, les problèmes éthiques liés à l'obtention des ovocytes humains et le coût en main-d'œuvre de ce type de traitement adapté au patient, rendraient assurément cette perspective chimérique. D'autres méthodes permettant d'éviter ou de minimiser des rejets de greffe font l'objet de recherches approfondies.* ». In december 2001 heeft de « Groep op hoog niveau voor de levenswetenschappen », die bij het directoraat-generaal Onderzoek van de Europese Commissie is ingesteld, in Brussel een internationale conferentie georganiseerd. Circa 600 deelnemers — voornamelijk internationale specialisten terzake — hebben twee dagen lang over dit vraagstuk gedebatteerd.

Na afloop van dat congres werd er een verklaring gepubliceerd, waarin de besluiten van Anne McLaren worden geparafraseerd : « *(le clonage thérapeutique) n'est pas encore devenue réalité et semble présenter des difficultés considérables d'ordre scientifique autant qu'éthique. .../... C'est pourquoi, des stratégies supplémentaires visant à vaincre les rejets immunitaires doivent être encouragées avec énergie.* ». Die stelling, te weten dat de methode erg onrealistisch lijkt, wordt sindsdien vrij algemeen aanvaard op alle internationale colloquia waar artsen en wetenschappers hun standpunt onderling afwegen. Bijna alle hoofdartikels in de internationale pers die aan het onderwerp zijn gewijd, hebben het erover. Zo schrijft de Engelse krant *New Scientist* in het hoofdartikel van 16 maart 2002 dat de stamceltherapie nooit praktisch haalbaar zal zijn, als er voor iedere zieke die verzorging vereist embryo's moeten worden gekloond. In nummer 20 van het tijdschrift *Nature Biotechnology* (blz. 237-238), stelt de Australiër Alan Trounson dat de overbrenging van een somatische celkern in eicellen vele menselijke eicellen voor de aanmaak van menselijke embryonale stamcellijnen vereist, en dat die techniek bij de huidige stand van de wetenschap misschien nooit zal kunnen worden toegepast. De grote Canadese embryologe Janet Rossant doet er in nummer 415 van *Nature* (blz. 967-968) nog een schepje bovenop. Ze stelt namelijk dat het debat over de therapeutische klonering eigenlijk weinig om het lijf heeft, tenzij er een doortastende technologische wijziging komt van de methoden die men gebruikt om adulte kernen te herprogrammeren. Het grootste onderzoek tot nu toe, dat op muizen werd uitgevoerd, wees uit dat in slechts 3,4 % van de gevallen embryonale stamcellijnen konden worden gekweekt op basis van gekloonde embryo's; bij de toepassing van die techniek op de mens is een dergelijk resultaat onaanvaardbaar, want menselijke eicellen zijn schaars. De rechtstreekse herprogrammering van adulte cellen, zonder gebruik te maken van eicellen, is volgens haar een alternatief dat veel meer kans op slagen biedt.

Deze citaten getuigen van een zeker logisch inzicht. Een geneeswijze die, om één zieke te genezen, een paar

la Commission européenne. Près de 600 personnes, dont la grande majorité des spécialistes internationaux du domaine, discutent cette question pendant deux jours.

Au terme de cette réunion, une déclaration est publiée qui reprend, en d'autres termes, les conclusions d'Anne McLaren : « *(le clonage thérapeutique) n'est pas encore devenu réalité et semble présenter des difficultés considérables d'ordre scientifique autant qu'éthique. .../... C'est pourquoi, des stratégies supplémentaires visant à vaincre les rejets immunitaires doivent être encouragées avec énergie.* ». Cette analyse que la méthode semble bien irréaliste est depuis largement admise dans tous les colloques internationaux où les médecins et scientifiques confrontent — entre eux — leur point de vue. On en trouve l'écho dans pratiquement tous les éditoriaux consacrés à ce problème dans la presse internationale. Par exemple, dans son éditorial du 16 mars 2002, le journal anglais *NewScientist* écrit « *la thérapie par cellules souches ne sera jamais une position pratique si elle requiert de cloner des embryons chaque fois qu'un malade à besoin d'être soigné.* ». Dans le volume 20 de la revue *Nature Biotechnology* (pp. 237-238), l'Australien Alan Trounson indique « *le transfert nucléaire de noyaux somatiques dans des ovocytes est extrêmement dispendieux en terme de nombre d'ovocytes humains requis pour produire des lignées de cellules souches embryonnaires humaines et, dans l'état actuel des connaissances, ne pourra probablement pas être mis en œuvre.* ». La grande embryologiste canadienne Janet Rossant enfonce le clou dans le volume 415 de la revue *Nature* (pp. 967-968) « *À moins d'une révolution technologique dans les méthodes utilisées pour reprogrammer des noyaux adultes, toutes les discussions à propos du clonage thérapeutique se ramènent à peu de chose. Dans la plus large analyse portant sur la souris à cette date, le rendement d'obtention de lignées de cellules souches embryonnaires à partir d'embryons clonés est juste de 3,4 %. Ceci ne serait pas acceptable chez les êtres humains où les œufs ne sont pas aisément disponibles. La reprogrammation de cellules adultes directement sans passer par des ovocytes est une alternative autrement plus viable.* ».

Ces citations rappellent l'évidence. Une méthode thérapeutique qui exigerait, pour chaque malade à soigner,

tientallen, misschien zelfs honderden menselijke eicellen en enkele gekloonde embryo's vereist, om daaruit cellen te nemen, ze te vermenigvuldigen, en ze dan te stimuleren om uit te groeien tot een cellenpopulatie die genezing moet bewerkstelligen, vervolgens na te gaan of die cellen een therapeutische werking kunnen hebben en of ze niet kankerverwekkend zijn ... is een zo gigantische onderneming, vereist zoveel eicellen, neemt zoveel tijd in beslag en is zo duur, dat niemand gelooft dat het ooit komt tot een geloofwaardige therapeutische methode die voor redelijk wat zieken kan worden ingezet. Blijft immers het feit dat er ongetwijfeld interessant wetenschappelijk onderzoek op de gekloonde menselijke embryo's kan worden uitgevoerd. In dat geval is het echter niet meer dan normaal dat bij al die wetenschappelijke belangstelling rekening wordt gehouden met de eventuele argumenten die tegen de aanmaak van gekloonde menselijke embryo's kunnen worden aangevoerd. De tegenstanders zijn, zoals bekend, immers van oordeel dat de aanmaak van menselijke embryo's om er onderzoek op te verrichten immoreel is. Iedereen staat huiverig tegenover een techniek die de opoffering van zoveel eicellen zou vereisen. En ten slotte is de techniek om gemakkelijk gekloonde menselijke embryo's te maken dezelfde als de techniek die de zelfuitgeroepen specialisten inzake reproductief klonen van mensen zullen moeten aanwenden. Als een en ander zich daartoe beperkt, hoe komt het dan dat de wetenschappelijke instellingen, de Academies voor Wetenschappen en Geneeskunde zo'n hevige voorstanders zijn van een onderzoekstechniek die zo weinig medische perspectieven opent? Dat wetenschappers de gewoonte hebben de vrijheid van onderzoek voor te staan, is weliswaar gebruikelijk en terecht. Dat ze daarbij argumenten aanvoeren waarvan ze zelf weten dat die misleidend zijn, is dat echter veel minder: dankzij die techniek zullen verlamden opstaan, bejaarden met de ziekte van Alzheimer hun geheugen terugkrijgen, hartlijders nieuwe energie krijgen en Parkinson-lidderes weer soepel kunnen bewegen ... Gelukkig worden momenteel nog andere mogelijkheden dan dit fantaisistische « therapeutische klonen » onderzocht. Enkele daarvan werden hiervoor al toegelicht. Het is inderdaad mogelijk dat ze enige medische vooruitgang op dat gebied kunnen bewerkstelligen. Bepaalde methodes werken met embryonale stamcellen, andere met adulte stamcellen. Dient deze grootscheepse campagne, gevoerd in naam van de wetenschap, dan andere doelen? In dit stadium kan men enkel vragen stellen, zonder iemand bepaalde bedoelingen aan te wijzen. We wijzen er echter op dat de kans dat de reproductieve klonering eenparig op morele gronden wordt verworpen, steeds kleiner wordt. Na de aankondiging dat de Raëliaanse Beweging kinderen zou hebben gekloond, bleek uit de commentaren en hoofdartikels dat er in diverse landen een zekere tolerantie bestaat voor het kloneringsprincipe. In december 2001 verklaarde de

de disposer de dizaines, peut-être de centaines d'ovocytes humains, d'obtenir quelques embryons clonés, d'en prélever des cellules, de les multiplier, de leur commander de se transformer en la population cellulaire dont on attend un effet thérapeutique, de vérifier que ces cellules peuvent assurer une fonction thérapeutique et ne sont pas cancérogènes ... est une entreprise si démesurée, si dispendieuse en ovocytes, si longue et si coûteuse, qu'elle n'a vraiment aucune chance de constituer jamais une méthode thérapeutique crédible offerte à un nombre significatif de malades. Reste en effet que les recherches scientifiques intéressantes pourraient sans doute porter sur des embryons humains clonés. Mais alors, il est bien naturel que cet intérêt scientifique soit mis en balance avec les éventuelles objections que l'on peut opposer à la production d'embryons humains clonés. On les connaît: pour certains, la fabrication d'embryons humains en tant que matériel de recherche est immorale. Tout le monde s'inquiète d'une technique dont la mise en œuvre exigerait un si grand nombre d'ovocytes. Et enfin, la recette permettant d'obtenir aisément des embryons humains clonés est également celle à laquelle devront faire appel les artisans auto-désignés du clonage reproductif humain. Mais alors, si l'affaire se réduit à cela, comment expliquer l'extraordinaire mobilisation des institutions scientifiques, Académies des Sciences, Académies de Médecine, en faveur de la mise en œuvre d'une technique de recherche dotée de si peu de perspectives médicales? Certes, la mobilisation de la communauté scientifique en faveur de sa liberté de recherche est habituelle et légitime. En revanche, l'est moins l'utilisation d'arguments dont elle est la première à connaître le caractère fallacieux: grâce à cette technique, les paralytiques remarqueront, les vieillards atteints par la maladie d'Alzheimer retrouveront la mémoire, les cardiaques auront du cœur à l'ouvrage et les parkinsoniens retrouveront toute la souplesse de leurs mouvements ... Heureusement, bien d'autres stratégies, que cet illusoire clonage « thérapeutique », dont certaines ont été présentées plus haut, sont actuellement à l'étude, et pourraient en effet permettre des progrès médicaux dans de telles situations; certaines reposent sur les cellules souches embryonnaires et d'autres sur les cellules souches adultes. Y aurait-il alors d'autres objectifs à cette grande campagne menée au nom de la science? À ce stade, on ne peut que poser des questions, sans se laisser aller à des procès d'intention. Rappelons cependant que l'illusion d'une unanimité contre la légitimité morale du clonage reproductif se dissipe de plus en plus. Dans de nombreux pays, des commentaires et éditoriaux diffusés après l'annonce que l'Église Raëlienne avait cloné des enfants manifestaient une certaine tolérance au principe du clonage. En décembre 2001, au terme d'un audit public, l'Académie des Sciences des États-Unis déclarait que le clonage reproductif ne devait pas être autorisé car ... il n'était pas au point. En Angleterre, David



Amerikaanse Academie voor Wetenschappen na afloop van een openbare hoorzitting dat de reproductieve klonering niet mocht worden toegelaten, omdat ... de techniek niet voldoende uitgewerkt is. In Engeland gaven David Shapiro, gewezen voorzitter van *Nuffield Council on Bioethics*, de filosoof John Harris en de beroemde Britse politica en moraliste Lady Warnock een uiteenzetting van hun argumenten voor het reproductieve klonen van mensen, zij het binnen bepaalde perken. Eerst en vooral moet men dus de techniek in de hand kunnen houden. In een eerste fase moet zeker en vast de techniek worden verbeterd waarvan momenteel gebruik wordt gemaakt bij het klonen van embryo's. Bij de primaten, en in het bijzonder bij de mens, bleek dat tot nu toe moeilijker dan gedacht.

Per slot van rekening loont het de moeite dit debat te voeren over de wetenschap, de vrijheid, de geneeskunde, de voortplanting en de ethiek, want het is belangrijk. Uiteraard zou het beter zijn dat debat te voeren door argumenten en ideeën te confronteren met andere argumenten en ideeën, zonder drogredenen, en zonder het lijden van anderen te misbruiken als pressiemiddel. Dat is de voorwaarde om te komen tot een serene en onderbouwde beslissing, rekening houdend met de reële wetenschappelijke doelstellingen, de therapeutische perspectieven alsook de sociale en morele bezwaren.

**UITEENZETTING VAN PROFESSOR THOMAS D'HOOGHE, UZ GASTHUISBERG, KULEUVEN — FERTILITEITSCENTRUM, AFDELING GYNAECOLOGIE-VERLOSKUNDE**

Professor D'Hooghe wenst zijn uiteenzetting rond drie invalshoeken op te bouwen :

- de medische invalshoek; hij spreekt dan als coördinator van het universitair fertiliteitscentrum van de KUL;
- de wetenschappelijke invalshoek; hij spreekt dan als vorser fundamenteel klinisch onderzoek bij het Fonds voor Geneeskundig Wetenschappelijk Onderzoek (FGWO);
- de ethische invalshoek; hij spreekt dan als lid van de commissie biomedische ethiek van de KULeuven.

*Uitgangspunten*

Momenteel worden embryo's in cultuur gebracht vanaf de conceptie tot de 7<sup>e</sup> dag (tussen de 7<sup>e</sup> en de 14<sup>e</sup> dag rijzen problemen bij de *vitro*-cultuur van menselijke embryo's).

Shapiro, ancien président du *Nuffield Council* de bioéthique; le philosophe John Harris; la célèbre femme politique et moraliste britannique, Lady Warnock ont développé leurs arguments en faveur d'un clonage reproductif humain maîtrisé. Il faut donc, d'abord, parvenir à le maîtriser. La première étape en est certainement l'amélioration de la technique permettant aujourd'hui le clonage des embryons, qui s'est révélé jusque là plus difficile qu'on ne le pensait chez les primates et, en particulier chez l'homme.

En définitive, ce débat sur la science, la liberté, la médecine, la reproduction et l'éthique est important, il mérite d'être mené. Naturellement il serait préférable qu'il le fût arguments contre arguments, idées contre idées, sans faux-semblants, en se gardant de l'utilisation de la souffrance d'autrui comme moyen de pression. Telle serait en effet la condition d'une décision sereine et informée, tenant compte de la réalité des objectifs scientifiques, des perspectives thérapeutiques et des objections sociales et morales.

**EXPOSÉ DU PROFESSEUR THOMAS D'HOOGHE, UZ GASTHUISBERG, KULEUVEN — CENTRE DE FERTILITÉ, SECTION GYNÉCOLOGIE ET OBSTÉTRIQUE**

Le professeur D'Hooghe souhaite faire son exposé sur la base de trois axes :

- l'axe médical, en sa qualité de coordinateur du centre universitaire de fertilité de la KUL;
- l'axe scientifique, en sa qualité de chercheur en recherche clinique fondamentale au FRSM (Fonds de la recherche scientifique médicale);
- l'axe éthique, en sa qualité de membre de la commission pour l'éthique biomédicale à la KULeuven.

*Postulats*

Actuellement, les embryons sont mis en culture dès la conception jusqu'au 7<sup>e</sup> jour (du 7<sup>e</sup> jour au 14<sup>e</sup> jour, des problèmes se posent dans la culture *in vitro* des embryons humains).

Het is belangrijk dat het menselijk embryo wordt beschermd, maar die noodzaak geldt niet in absolute termen.

#### *Eventuele aanwijzingen*

De algemene term « vooruitgang van de wetenschap » mag niet worden aangevoerd om embryo-onderzoek te wettigen. Soortgelijk onderzoek kan wel in het raam van een aantal concrete projecten zoals de embryonale stamcellen, de pre-implantatie genetische diagnostiek, de rijping van de eicellen, de cytoplasmatische transfer, ...

Het onderzoek mag pas worden toegestaan nadat eerst alle overige oplossingen werden nagegaan.

#### *Waarschuwing van de internationale deskundigen*

Internationale experts (RML Winston, GS Schatten) klagen aan dat de technologische vernieuwingen op het vlak van de reproductieve geneeskunde worden toegepast zonder dat vooraf onderzoek op dieren werd uitgevoerd en dat bepaalde therapieën (waarvan de toepassing empirisch blijft en niet is uitgetest) worden toegepast op menselijke patiënten vooraleer de werking ervan eerst op dieren werd gevalideerd en uitgetest.

#### *Onderzoek op relevante modellen bij dieren*

Vooraleer het over onderzoek op menselijke embryo's te hebben, is het belangrijk het onderzoek op dieren te bekijken.

Luidens het advies van de « *European Society on Human Reproduction and Embryology* » zou het onderzoek op menselijke embryo's moeten worden voorafgegaan door onderzoek op dieren zo een geschikt en beschikbaar model voorhanden is. Op het stuk van de voortplanting staan dieren zoals muizen, konijnen of grote zoogdieren al te ver van de mens. Het ware aangewezen het onderzoek toe te spitsen op primaten, wat al te weinig gebeurt.

#### *Klinisch onderzoek op de embryo's van primaten*

Professor D'Hooghe is een voorstander van onderzoek op embryo's van primaten, want die dieren staan zeer dicht bij de mens en maken zeer betrouwbare analyses mogelijk. Dat onderzoek is van essentieel belang en is ethisch gerechtvaardigd omdat het aan toepassingen op mensen voorafgaat.

Voorbeelden van onderzoek op embryo's van primaten :

Il est important que l'embryon humain soit protégé mais cette nécessité n'est cependant pas absolue.

#### *Indications éventuelles*

La recherche sur les embryons ne doit pas être motivée par la volonté de faire progresser la science mais bien par des projets concrets tels que par exemple les cellules souches embryonnaires, le diagnostic génétique préimplantatoire, la maturation des ovocytes, le transfert cytoplasmique, ...

La recherche ne doit être autorisée que lorsque toutes les autres solutions ont été envisagées.

#### *Mise en garde des experts internationaux*

Des experts internationaux (RML Winston, GS Schatten) dénoncent le fait que les innovations technologiques en médecine reproductive sont appliquées sans études préalables sur les animaux et que certaines thérapies (dont l'application reste empirique et non expérimentée) sont appliquées sur des patients humains avant d'avoir été validées et expérimentées sur les animaux.

#### *Recherche sur des modèles pertinents chez les animaux*

Avant de parler de recherche sur les embryons humains, il est important d'examiner les recherches sur les animaux.

De l'avis de la « *European Society on Human Reproduction and Embryology* », la recherche sur les embryons humains devrait être précédée par la recherche sur les animaux s'il existe un modèle animal convenable et disponible. En ce qui concerne la reproduction, des animaux tels que les souris, les lapins ou les grands mammifères sont trop éloignés de l'homme. Il conviendrait de développer la recherche sur les primates auxquels on recourt trop peu.

#### *Recherche clinique sur les embryons de primates*

Le professeur D'Hooghe est partisan de la recherche sur les embryons de primates car ces animaux sont très proches de l'homme et permettent des analyses très fiables. Cette recherche est essentielle et se justifie au niveau de l'éthique préalablement aux applications sur l'homme.

Exemples de recherches sur les embryons de primates :

— chromosomale en genetische evolutie van de embryo's en embryonale cellen *in vitro* en *in vivo*;

— onderzoek op stamcellen;

— lange-termijneffecten van de nieuwe technieken (cytoplasmatische overdracht, gentherapie, transplantatie van stamcellen);

— onderlinge wisselwerking tussen het embryo en baarmoederslijm tijdens de implantatie;

— instandhouding van met uitsterven bedreigde diersoorten, splitting van het embryo (reproductieve klonering).

Nadelen van het onderzoek op embryo's van primaten :

— de kosten en het ethisch aspect;

— de vigerende wetgeving is terzake dubbelzinnig : ze maakt immers het onderzoek op menselijke embryo's mogelijk terwijl onderzoek op proefdieren in het algemeen moeilijk wordt gemaakt.

De kernvraag is of het ethisch verantwoord is *geen* pre-klinisch model (onderzoek op embryo's van apen) uit te werken om de veiligheid en efficiëntie van nieuwe methoden van onderzoek/behandeling na te gaan vooraleer men naar klinische toepassingen bij menselijke embryo's gaat ?

Pre-klinisch onderzoek op de embryo's van primaten wordt op dezelfde wijze uitgevoerd als op menselijke embryo's en slaat ook op hormonale stimulatie, eicel-aspiratie, de *in vitro* fertilisatie enz.

Momenteel voert het *Oregon Primate Research Center* in de Verenigde Staten soortgelijk onderzoek uit, dat heeft aangetoond dat bij intracytoplasmatische sperm-injectie een risico op overdracht van viraal DNA bestaat, waarbij dat viraal DNA in het genoom van het embryo wordt opgenomen.

In Kenya voert het *Institute of Primate Research* van Nairobi, samen met de WHO onderzoek uit op bavianen teneinde nieuwe contraceptiva uit te testen. Bavianen komen in grote aantallen voor in SubSaharisch Afrika, zijn geen met uitsterven bedreigde diersoort en zij vormen een gevaar voor de landbouw, een reden waarom ze door Afrikaanse landbouwers worden gedood. De richtsnoeren waarop dat onderzoek steunt, eerbiedigen

— évolution chromosomique et génétique des embryons et des cellules embryonnaires en laboratoire et *in vivo*;

— recherche sur les cellules souches;

— effets à long terme des nouvelles techniques (transfert cytoplasmique, thérapie génique, transplantation de cellules souches);

— interaction entre l'embryon et la glaire utérine lors de l'implantation;

— conservation des races animales menacées d'extinction, splitting de l'embryon (clonage reproductif).

Inconvénients de la recherche sur les embryons de primates :

— le coût et l'aspect éthique;

— la législation actuelle est ambiguë; en effet, elle rend possible la recherche sur les embryons humains alors que la recherche sur des animaux de laboratoire en général est rendue difficile.

La question centrale qu'il faut se poser est de savoir s'il est éthiquement acceptable de ne pas développer de modèle pré-clinique (recherche sur des embryons de singes) permettant de vérifier la sécurité et l'efficacité des nouvelles méthodes de recherche et de traitement avant de procéder à des applications cliniques sur des embryons humains.

La recherche pré-clinique sur les embryons de primates est menée de la même manière que sur les embryons humains et concerne également la stimulation hormonale, l'aspiration des ovocytes, la fertilisation *in vitro*, etc.

Actuellement, des recherches de ce type sont menées par l'« *Oregon Primate Research Center* » aux États Unis. Ces recherches ont démontré le risque de transmission d'un ADN viral lors de l'injection intra-cytoplasmique de sperme avec intégration de cet ADN viral dans le génome de l'embryon.

Au Kenya, l'« *Institute of Primate Research* » de Nairobi procède à des recherches sur les babouins en collaboration avec l'OMS afin de tester de nouveaux contraceptifs. Les babouins sont nombreux en Afrique subsaharienne, ne sont pas menacés d'extinction et constituent un danger pour l'agriculture, raison pour laquelle les agriculteurs africains les tuent. Les *guidelines* de ces recherches respectent les accords internationaux

de internationale akkoorden die terzake werden gesloten. Voormeld onderzoek kan worden beschouwd als een vorm van internationale samenwerking op het vlak van de ontwikkelingssamenwerking. Bovendien is onderzoek in dat land minder duur.

*Standpunt met betrekking tot de nood tot onderzoek op embryo's van primaten in preklinische fase*

Het gaat niet op onderzoek op menselijke embryo's uit te voeren zonder dat dit vooraf op embryo's van primaten is gebeurd.

Menselijke embryo's mogen niet als « gemakkelijksheidsoplossing » worden gebruikt, wanneer onderzoek op embryo's van primaten niet haalbaar blijkt.

De maatschappij moet de ontwikkeling van het onderzoek op de embryo's van primaten prioritair stellen en dat onderzoek via de samenwerking tussen Noord en Zuid ondersteunen.

*Stamcelonderzoek : behoefte aan onderzoek op somatische stamcellen of gameten*

Hierbij gaat het om het onderzoek op lichaamscellen (46 chromosomen), geslachtscellen of gameten (23 chromosomen), niet-bevruchte eicellen en zaadcellen.

Het onderzoek op die cellen moet worden voortgezet, als aanvulling op het embryo-onderzoek.

*Embryo's die reeds beschikbaar zijn als neveneffect van medisch begeleide voortplanting*

— Embryonale cellen en niet overdraagbare embryo's die na een pre-implantatie genetische diagnostiek beschikbaar worden.

— Bij een *in vitro* fertilisatie ingevroren embryo's die nadien worden afgestaan voor onderzoek.

*Embryo's die specifiek worden tot stand gebracht voor wetenschappelijk onderzoek*

Het aanmaken van embryo's voor onderzoeksdoel-einden via therapeutisch kloneren, *in vitro* fertilisatie of het afstaan van eicellen of sperma.

De hormonale stimulatie en de eicelaspieratie vertonen een aantal medische risico's waarover de patiënte moet worden geïnlicht.

en la matière. Ces recherches constituent une forme de collaboration internationale en ce qui concerne la coopération au développement. En outre, la recherche est moins coûteuse dans ce pays.

*Point de vue en ce qui concerne la nécessité de faire de la recherche sur des embryons de primates en phase préclinique*

Il ne convient pas de faire de la recherche sur les embryons humains en l'absence de recherche sur les embryons de primates.

Les embryons humains ne peuvent pas être utilisés comme « solution de facilité » lorsque la recherche sur les embryons de primates n'est pas réaliste.

La société doit donner la priorité au développement de la recherche sur les embryons de primates et de soutenir cette recherche par le biais de la collaboration Nord-Sud.

*Recherche sur les cellules souches : besoin d'une recherche sur les cellules souches somatiques ou les gamètes*

Il s'agit de la recherche sur les cellules corporelles (46 chromosomes), des cellules sexuelles ou des gamètes (23 chromosomes), des ovocytes non fécondés et des spermatozoïdes.

La recherche sur ces cellules doit être poursuivie, complémentairement à la recherche sur les embryons.

*Embryons déjà disponibles, par suite de l'application de techniques de procréation médicalement assistée.*

— Les cellules embryonnaires et les embryons non transférables disponibles après un diagnostic préimplantatoire.

— Les embryons congelés dans le cadre d'une fécondation *in vitro* et qui sont ensuite donnés pour la recherche.

*Embryons créés spécifiquement pour la recherche scientifique*

La création d'embryons à des fins de recherche par le biais du clonage thérapeutique, de la fécondation *in vitro* ou du don d'ovules ou de sperme.

La stimulation hormonale et l'aspiration des ovocytes comportent des risques médicaux dont la patiente doit être informée.

Er moet worden voorkomen dat een commercieel circuit wordt opgezet.

*Conclusie met betrekking tot onderzoek op embryo's*

Volgens professor D'Hooghe is onderzoek op klinisch beschikbare en op afgestane embryo's aanvaardbaar op voorwaarde dat terzelfdertijd :

- pre-klinisch onderzoek op embryo's van primaten wordt uitgevoerd;
- pre-klinisch onderzoek op menselijke embryonale stamcellen wordt uitgevoerd.

Het gaat niet embryo's voor onderzoeksdoeleinden aan te maken, behalve wanneer het onderzoek op niet-embryonale menselijke cellen, op embryo's van primaten, op in het ziekenhuis beschikbare embryo's en op afgestane embryo's geen enkel resultaat opleverde.

*Advies met betrekking tot stamcelonderzoek*

De absolute prioriteit moet uitgaan naar het onderzoek op somatische stamcellen, aangezien :

- het niet is aangetoond dat die somatische stamcellen minder deugdelijk zouden zijn dan embryonale menselijke stamcellen;
- dat soort onderzoek geen ethisch probleem doet rijzen.

\*  
\* \*

*Professor D'Hooghe* verheugt zich erover dat het ter bespreking voorliggende wetsontwerp vele van de door hem naar voren gebrachte standpunten overneemt. Hij hoopt evenwel dat de federale commissie in staat zal zijn de vrouwen te beschermen tegen onnodig wetenschappelijk onderzoek dat alleen maar zou dienen om eicellen te verkrijgen.

Op dat punt gaat het wetsontwerp met betrekking tot therapeutisch klonen en het tot stand brengen van embryo's uit gedoneerde eicellen en zaadcellen voor hem te ver.

Ondanks die onvolkomenheden, is professor D'Hooghe van mening dat het ter bespreking voorliggende wetsontwerp vele positieve elementen bevat, met name de oprichting van een federale commissie die zal

Il faut éviter que se développe un circuit commercial.

*Conclusion en ce qui concerne la recherche sur les embryons*

Selon le professeur D'Hooghe, on peut concevoir la recherche sur les embryons disponibles cliniquement et sur les embryons cédés à condition qu'il y ait parallèlement :

- une recherche pré-clinique sur les embryons de primates;
- une recherche pré-clinique sur les cellules souches embryonnaires humaines.

Il ne convient pas de créer des embryons à des fins de recherche sauf si aucun résultat n'a pu être obtenu par la recherche sur les cellules humaines non embryonnaires, les embryons de primates, les embryons disponibles en clinique et les embryons cédés.

*Avis en ce qui concerne la recherche sur les cellules souches*

La priorité absolue doit être accordée à la recherche sur les cellules souches somatiques étant donné :

- qu'il n'est pas démontré que ces cellules souches somatiques soient moins bonnes que les cellules souches embryonnaires humaines;
- que ce type de recherche ne pose pas de problème éthique.

\*  
\* \*

*Le professeur d'Hooghe* se réjouit de voir que le projet de loi à l'examen reprend de nombreux points de vue qu'il a développés. Il espère cependant que la commission fédérale sera capable de protéger les femmes contre des expériences scientifiques inutiles en vue de se procurer leurs ovules.

Il estime que sur ce point, le projet de loi relatif au clonage thérapeutique et à la création d'embryons à partir d'ovocytes et de spermatozoïdes donateurs va trop loin.

Malgré ces imperfections, le professeur D'Hooghe estime que le projet de loi à l'examen contient de nombreux éléments positifs, notamment la création d'une commission fédérale qui permettra que des recherches

toelaten dat eventueel onderzoek wetenschappelijk gecontroleerd en maatschappelijk transparant kan verlopen. Hij benadrukt nogmaals dat preklinisch onderzoek op embryo's van primaten moet toelaten om nieuwe technieken te controleren op veiligheid en efficiëntie en daarom vanuit wetenschappelijk en ethisch standpunt absolute prioriteit moet krijgen. In het licht van de komende verkiezingen en het gebrek aan enig wetgevend kader in België op dit moment, meent hij dat het beter is een wettelijk kader te hebben dat verder gaat dan hij ethisch en wetenschappelijk wenselijk acht maar toch belangrijke garanties biedt, dan geen wettelijk kader te hebben waar alles ongecontroleerd mogelijk is en commercialisatie en exploitatie van patiënten gebeurt, zoals nu het geval is.

**UITEENZETTING VAN PROFESSOR CHRISTINE VERELLEN-DUMOULIN, HOOFD VAN HET « CENTRE DE GÉNÉTIQUE HUMAINE — UCL », LID VAN HET « INSTITUT D'ÉTUDE DE LA FAMILLE ET DE LA SEXUALITÉ — UCL »**

Volgens *professor Christine Verellen-Dumoulin* is het wetsontwerp betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro* een positief initiatief dat een leemte in de wetgeving terzake wegwerkt. Het heeft de verdienste een kader te scheppen voor het onderzoek naar de huidige en toekomstige kennis inzake vruchtbaarheid en onvruchtbaarheid.

Enkele aspecten doen echter vragen rijzen. Het standpunt van de wetgever over het therapeutisch klonen van mensen komt immers niet aan bod in het wetsontwerp; het wetsontwerp geeft terzake evenmin duidelijkheid. Het therapeutisch klonen van mensen bestaat erin een embryo aan te maken door de overdracht van de kern van een (mannelijke of vrouwelijke) donor in een geënucléeerde eicel. Dat geeft een embryo dat bijna identiek is aan dat van het organisme dat voor het klonen werd gebruikt (de genen van de mitochondriën zijn verschillend).

Sommigen wensen daarvoor geen gebruik te maken van de term therapeutisch klonen, maar van de meer neutrale term kernoverdracht. Die semantische twist mag er niet toe leiden dat de biologische realiteit van de aanmaak van een menselijk embryo en het gebruik ervan na 5 dagen als donor van stamcellen uit het oog worden verloren.

In onze samenleving heeft het begin van het leven van een menselijk wezen voor velen een symbolische betekenis, ook al heeft het embryo niet hetzelfde statuut als de foetus, de pasgeborene of de volwassene. Er rijzen vragen zo de wet, die onze democratische waarden

puissent éventuellement être menées sous contrôle scientifique et de manière transparente sur le plan social. Il souligne une nouvelle fois que la recherche préclinique sur les embryons de primates doit permettre de contrôler la sécurité et l'efficacité de nouvelles techniques et doit dès lors avoir la priorité absolue du point de vue scientifique et éthique. Compte tenu des prochaines élections et de l'absence de tout cadre législatif en Belgique à l'heure actuelle, il estime qu'il est préférable d'avoir un cadre légal qui aille plus loin qu'il ne le juge souhaitable mais qui offre cependant d'importantes garanties, plutôt que de pas en avoir, de sorte que tout est possible, puisqu'il n'y a aucun contrôle, et que les patients sont « commercialisés » et exploités, comme c'est le cas à l'heure actuelle.

**EXPOSÉ DU PROFESSEUR CHRISTINE VERELLEN-DUMOULIN, RESPONSABLE DU CENTRE DE GÉNÉTIQUE HUMAINE — UCL, MEMBRE DE L'INSTITUT D'ÉTUDE DE LA FAMILLE ET DE LA SEXUALITÉ — UCL**

Selon *le professeur Christine Verellen-Dumoulin*, le projet de loi relatif à la recherche sur les embryons *in vitro* est une initiative positive qui comble un vide législatif dans le domaine. Elle a le mérite d'encadrer les recherches visant les connaissances actuelles et à développer en matière de fertilité et de stérilité.

Quelques points posent néanmoins questions. En effet, la loi passe sous silence et n'explicité pas clairement la position du législateur quant au clonage thérapeutique humain. Le clonage thérapeutique humain consiste à produire un embryon par le transfert du noyau d'un donneur (féminin ou masculin) dans un ovocyte énucléé. Il en résulte un embryon presque identique à celui de l'organisme à partir duquel le clonage a été réalisé (les gènes des mitochondries sont différents).

Certains souhaitent en cette matière ne pas utiliser le terme de clonage thérapeutique mais le terme plus neutre de transfert nucléaire. Cette querelle de sémantique ne doit pas conduire à éluder la réalité biologique de création d'un embryon humain et de son utilisation après 5 jours en tant que donneur de cellules souches.

Dans notre société, même si habituellement, l'embryon ne se voit pas accorder le même statut qu'au fœtus, qu'au nouveau-né et à l'adulte, le début de la vie d'un être appartenant au genre humain possède pour beaucoup une importance symbolique. Que la loi, ga-

moet waarborgen, in 2003 toestaat dat embryo's worden aangemaakt als bron van therapeutische cellen, temeer omdat op het stuk van de wetenschappelijke research het voorafgaand onderzoek op dierlijke cellen nog niet afgerond is.

Velen weten dat de gekloonde cellen en dieren niet goed functioneren. Het klonen veroorzaakt immers storingen inzake ouderlijke inprenting. Dat betekent dat een aantal genen in de traditionele mechanismen van de geslachtelijke voortplanting bij het embryo een verschillende activiteit hebben naargelang ze door de vader dan wel door de moeder worden doorgegeven. Die fout in de ouderlijke inprenting was aanwezig bij Dolly en bij andere gekloonde dieren; men vreest dat ze de oorzaak kan zijn van de lichte stijging van de gezondheidsproblemen van sommige kinderen die geboren zijn na een *in vitro*-bevruchting.

Die informatie zou de wetgever er moeten toe aanzetten omzichtig en voorzichtig te handelen. Er zou moeten worden voorgesteld enkele jaren te wachten alvorens toestemming te verlenen om gebruik te maken van de techniek van het therapeutisch klonen.

De situatie is daarentegen verschillend wat het onderzoek op overtallige embryo's betreft. Er zij aan herinnerd dat die afkomstig zijn van de medisch ondersteunde voortplanting en dat ze het resultaat zijn van de versmelting van de eicel van de moeder en de zaadcel van de vader. Bij die embryo's is er geen sprake van klonen of kernoverdracht.

Gelet op de hoop die de regeneratieve geneeskunde heeft opgewekt, lijkt het gerechtvaardigd het groot aantal overtallige embryo's die zullen worden vernietigd te beschouwen als potentiële donors van stamcellen, net zoals een overledene een organdonor kan zijn. Zo zou het onderzoek in verband met de embryonale stamcellen duidelijkheid kunnen scheppen over dat met betrekking tot de stamcellen die afkomstig zijn van navelstrengbloed en over de recente successen dankzij de stamcellen van volwassenen.

Het is duidelijk dat het onderzoek over de volwassen stamcellen dat de mogelijkheid zou bieden te komen tot cellijnen die compatibel zijn met die van een zieke geen andere ethische vragen doet rijzen dan die welke traditioneel in de geneeskunde worden gesteld.

Bij een gelijke therapeutische waarde zou hun gebruik dus moeten worden aangemoedigd ten aanzien van dat van cellen die worden verkregen van embryo's of door therapeutisch klonen.

rante de nos valeurs démocratiques, autorise en 2003 la fabrication d'embryons comme source de cellules thérapeutiques pose questions. D'autant que sur le plan des travaux scientifiques, la recherche cellulaire animale préalable n'a pas encore abouti.

Beaucoup savent que les cellules et les animaux clonés n'ont pas un fonctionnement harmonieux. En effet, le clonage engendre des perturbations de l'empreinte parentale. Ceci signifie qu'un certain nombre de gènes, dans les mécanismes classiques de la reproduction sexuée, ont chez l'embryon une activité différente s'ils sont transmis par le père ou par la mère. Ce défaut d'empreinte parentale était présente chez Dolly, elle s'est révélée chez d'autres animaux clonés et l'on craint également qu'elle puisse être à l'origine de l'augmentation légère des problèmes de santé de certains enfants nés après fécondation *in vitro*.

Avec ces informations, le législateur devrait agir avec prudence et précaution et il y aurait lieu de proposer un moratoire de quelques années avant d'autoriser la technique du clonage thérapeutique.

Par contre, la situation est différente en ce qui concerne la recherche sur les embryons surnuméraires. Rappelons que les embryons surnuméraires proviennent de la procréation médicalement assistée et résultent de la rencontre entre l'ovule maternel et le spermatozoïde paternel. Il n'y a point de clonage ni de transfert nucléaire chez ces embryons.

Devant l'espoir suscité par la médecine régénérative, il semble justifiable, au fait des très nombreux embryons surnuméraires dont le destin est d'être détruits, de les considérer comme des donneurs potentiels de cellules souches, de la même façon qu'un sujet décédé peut devenir un donneur d'organes. La recherche sur les cellules souches embryonnaires pourrait ainsi éclairer celle réalisée sur les cellules souches obtenues à partir du cordon ombilical ainsi que les récents succès acquis grâce aux cellules souches d'origine adulte.

Il est clair que la recherche sur les cellules souches adultes qui permettrait d'obtenir des lignées cellulaires compatibles avec un patient malade ne pose pas de questions éthiques différentes de celles posées classiquement en médecine.

À valeur thérapeutique égale, leur utilisation devrait donc être encouragée par rapport à celle des cellules obtenues chez l'embryon ou par clonage thérapeutique.

*Professor Verellen-Dumoulin* heeft vragen over de strekking van artikel 5, 3°, van het wetsontwerp, dat verbiedt embryonale stamcellen te gebruiken voor commerciële doeleinden. Houdt dat in dat geen enkel octrooi kan worden aangevraagd in geval van een therapeutische ontdekking?

Ten slotte is de spreekster verheugd over het verbod van discriminatie van het menselijk wezen op grond van zijn normale genetische kenmerken.

**TOELICHTING VAN PROFESSOR JEAN-JACQUES CASSIMAN, CENTRUM VOOR MENSELIJKE ERFELIJKHEID, KUL**

*Professor Cassiman* schetst eerst een beknopte stand van zaken.

Op dit ogenblik worden bij IVF heel wat boventallige embryo's geproduceerd en gestockeerd. Voor een deel hiervan is er reeds toestemming van de biologische ouders voor het ter beschikking stellen van boventallige embryo's voor onderzoek.

In een reeks landen, waaronder België, wordt reeds onderzoek gedaan op embryonale stamcellen en embryo's, gaande van zeer toegepast onderzoek, noodzakelijk voor het instellen van diagnostische procedures, tot fundamenteel onderzoek.

Het stamcelonderzoek op embryonale, foetale of volwassen stamcellen heeft een groot therapeutisch potentieel, maar in geen van beide gevallen is er voldoende evidentie dat de potentiële therapeutische toepassingen inderdaad veilig, efficiënt en blijvend zullen zijn. Het is dus voorbarig de ene of de andere benadering nu reeds uit te sluiten van verder onderzoek.

Kerntransfer of klonen heeft eveneens, potentieel, een belangrijke therapeutische toekomst. De kennis van de mechanismen die een lichaamskern toelaten zich te laten herprogrammeren tot een embryonale celkern zijn weinig of niet gekend. Alle onderzoek op klonen is voornamelijk zeer empirisch en kan per toeval met schijnbaar succes worden bekroond, zolang men het resultaat maar oppervlakkig bekijkt.

Onderzoek op stamcellen van dieren heeft heel wat ervaring gegenereerd. Hieruit blijkt onder meer dat menselijke en dierlijke stamcellen zich niet noodzakelijk op dezelfde manier gedragen. Weinig onderzoekers zullen

*Le professeur Verellen-Dumoulin* s'interroge sur la portée de l'article 5, § 3, du projet de loi qui interdit l'utilisation de cellules souches embryonnaires à des fins commerciales. Ceci veut-il dire qu'aucun brevet ne pourra être déposé en cas de découverte thérapeutique?

Enfin, l'intervenante se félicite de l'interdiction de la discrimination de l'être humain sur la base de ses caractéristiques génétiques normales.

**EXPOSÉ DU PROFESSEUR JEAN-JACQUES CASSIMAN, DU « CENTRUM VOOR MENSELIJKE ERFELIJKHEID » DE LA KUL**

*Le professeur Cassiman* donne tout d'abord un bref aperçu de la situation.

Actuellement, la FIV donne lieu à la production et au stockage d'un grand nombre d'embryons surnuméraires. Les parents biologiques d'une partie de ces embryons ont déjà accepté de les mettre à la disposition de la recherche.

Dans une série de pays, dont la Belgique, la recherche — allant de la recherche très appliquée, nécessaire pour la mise en œuvre de procédures diagnostiques, à la recherche fondamentale — utilise déjà des cellules souches embryonnaires et des embryons.

La recherche sur cellules souches embryonnaires, foétales ou adultes dispose d'un large potentiel thérapeutique, mais on ne dispose pas, pour aucune de ces deux approches d'éléments probants suffisants quant à la sécurité, à l'efficacité et à la durabilité des applications thérapeutiques potentielles. Il serait donc prématuré de priver dès à présent l'une ou l'autre approche de toutes recherches ultérieures.

Le transfert ou le clonage de noyaux est potentiellement promis, lui aussi, à un bel avenir thérapeutique. Les mécanismes qui permettent la reprogrammation d'un noyau somatique en un noyau embryonnaire ne sont guère, voire pas du tout, connus. Actuellement, les recherches menées sur des clones sont encore très empiriques, mais elles peuvent être fortuitement couronnées d'un succès apparent, tant qu'on se contente d'en observer le résultat de manière superficielle.

La recherche sur des cellules souches animales a permis de développer une grande expérience. Il est apparu notamment que les cellules souches humaines ne se comportent pas nécessairement de la même manière



dan ook bereid zijn « tijd te verliezen » om eerst onderzoek te verrichten op een diemodel.

Het toepassen van onderzoeksresultaten voor de behandeling of preventie van onvruchtbaarheid of erfelijke defecten vereist meestal onderzoek van meer fundamentele aard (bijvoorbeeld onderzoek naar mechanismen). Het is niet steeds mogelijk om de relevantie van dit onderzoek voor de toepassing op voorhand te bewijzen, met andere woorden het onderzoek naar fundamentele mechanismen kan toch heel belangrijk zijn om een geschikte behandeling te kunnen uitwerken. Indien men dit onderzoek zou beletten op embryo's dan zou men hoofdzakelijk nog empirisch (*trial and error*) onderzoek toelaten.

Naast het klonen worden er ook andere « niet-natuurlijke » benaderingen ontwikkeld om eicellen te bevruchten bijvoorbeeld de transfer van een halve lichaamscelkern in een eicel, waardoor men zaadcellen kan vervangen, indien die niet beschikbaar zouden zijn. Dit zou ook aan twee vrouwen de mogelijkheid bieden om, zonder man, biologische kinderen te verwekken. Het is echter weinig waarschijnlijk dat men binnen afzienbare tijd de eicel zal kunnen vervangen door een lichaamscel, al worden pogingen in die zin reeds ondernomen. Ten gevolge van deze nieuwe benaderingen dringt zich een duidelijke omschrijving op van wat als beginnend leven moet worden beschouwd.

Wanneer men bij vrouwen, die ernstige defecten vertonen in hun mitochondriaal DNA, de mitochondriën in hun eicellen vervangt door « verse » mitochondriën, dan herstelt men de mogelijkheid om toch normale kinderen ter wereld te brengen. Er zijn op dit ogenblik reeds een tiental kinderen geboren, die het resultaat zijn van dergelijke manipulatie van eicellen. Deze benadering biedt de theoretische mogelijkheid aan oudere vrouwen om hun eicelen te laten verjongen door er jonge mitochondriën aan toe te voegen. Deze gemanipuleerde eicellen zijn in feite hybriden.

Tijdens de rijping van de geslachtscellen vinden er een ganse reeks complexe processen plaats waardoor het eindproduct, de rijpe geslachtscellen, genetisch allemaal van elkaar zullen verschillen. Dit gaat gepaard met zeer gesofisticeerde controles, waardoor grove fouten in de rijpe geslachtscellen in vele gevallen worden vermeden. Deze processen zijn verantwoordelijk voor individuele verschillen in de genetische constitutie van een persoon en hebben een belangrijke rol gespeeld in de evolutie. Het is weinig waarschijnlijk dat we dit gesofisticeerde proces binnen afzienbare tijd zullen kunnen ontrafelen of nabootsen, zelfs niet bij benadering.

que les cellules souches animales. Peu de chercheurs seront dès lors disposés à « perdre du temps » en effectuant d'abord des recherches sur un modèle animal.

Les résultats de la recherche ne peuvent servir à traiter ou à prévenir la stérilité ou les anomalies héréditaires que si la recherche est d'ordre plus fondamental (par exemple, recherche portant sur des mécanismes). Il n'est pas toujours possible de prouver à l'avance l'intérêt de cette recherche fondamentale pour l'application ultérieure, en d'autres termes, la recherche sur des mécanismes fondamentaux peut être très importante pour pouvoir administrer un traitement approprié. Si l'on empêchait la recherche sur les embryons, on n'autoriserait plus que la recherche empirique (*trial and error*).

Outre le clonage, on met aussi au point d'autres techniques « non naturelles » pour féconder des ovocytes, par exemple le transfert d'un demi noyau de cellule somatique, ce qui permet de remplacer des spermatozoïdes, au cas où ils ne seraient pas disponibles. Ce procédé permettrait aussi à deux femmes d'avoir des enfants biologiques sans l'intervention d'un homme. Il est toutefois peu probable que l'on pourra d'ici peu remplacer l'ovocyte par une cellule somatique, bien que des essais en ce sens aient déjà été tentés. Par suite de ces nouvelles techniques, il s'indique de définir clairement ce qu'il y a lieu d'entendre par « vie humaine naissante ».

Lorsqu'on remplace, chez des femmes dont l'ADN mitochondrial présente des anomalies graves, les mitochondries se trouvant dans leurs ovocytes par des mitochondries « fraîches », on permet à ces femmes de mettre des enfants sains au monde. À l'heure actuelle, une dizaine d'enfants sont déjà nés à la suite d'une telle manipulation d'ovocytes. Ce procédé permet en théorie à des femmes plus âgées de faire rajeunir leurs ovocytes en y introduisant de jeunes mitochondries. Ces ovocytes manipulés sont en fait des hybrides.

Durant la maturation des gamètes, toute une série de processus complexes se déroulent, qui font que le produit final, les gamètes mûres, sont tous différents sur le plan génétique. Ce processus s'accompagne de contrôles très sophistiqués, qui permettent, la plupart du temps, d'éviter les anomalies graves dans les gamètes mûres. Ces processus sont responsables des différences individuelles dans la constitution d'une personne et ont joué un rôle important dans l'évolution. Il est peu probable que l'on parvienne, à court terme, à découvrir ou à imiter ce processus sophistiqué, même approximativement.

De overgrote meerderheid (tot 80 %) van de bevruchte eicellen zal zich niet kunnen innestelen in een baarmoeder ten gevolge van ernstige defecten die duidelijk worden in de eerste dagen van de ontwikkeling. Het heeft dan ook weinig zin met dergelijke misvormde embryo's onderzoek te verrichten, tenzij het aanleren van bepaalde manipulaties, vermits de resultaten wetenschappelijk weinig bewijskracht zullen hebben.

De pre-implantatiediagnose heeft aan een ganse reeks echtparen een nieuwe mogelijkheid geboden om toch nog gezonde kinderen te krijgen, niettegenstaande hun genetische belasting. Een uitbreiding van de testen naar een groter aantal ziekten zal onderzoek op embryo's noodzakelijk maken, maar zal tevens de deur open zetten voor kwaliteitscontrole op alle IVF embryo's.

Selectie van embryo's, die zelf ook als kind gewenst zijn, op basis van hun geschiktheid om bij de geboorte als donor van navelstrengbloed te functioneren voor een zieke broer of zus, moet duidelijk onderscheiden worden van selectie op basis van normale kenmerken zoals geslacht of aanleg voor een bepaald normaal kenmerk. Selectie of keuze van de twee meest geschikte embryo's na IVF, op basis van grove kwaliteitscriteria wordt immers altijd gedaan om het aantal ingeplante embryo's te beperken.

Het testen van embryo's binnen het kader van een reproductief project (zoals pre-implantatiediagnose) is te onderscheiden van testen die los staan van dergelijk project. Onderzoek en de op puntstelling van testen zal meestal leiden tot de vernietiging van de embryo's, terwijl de diagnostische testen dit zeker niet beogen. Het lijkt dan ook beter te spreken van experimenten of experimentele procedures op embryo's (onderzoek) enerzijds en diagnostische testen anderzijds.

Er bestaat bij de meeste genetici in de wereld een afkeer om een lijst met ernstige defecten op te stellen om de eenvoudige reden dat de subjectieve beleving van een afwijking zeer sterk kan verschillen van de ene persoon tot de andere, vooral wanneer men in de grijze zone van de zogenaamde « minder erge » afwijkingen terecht komt. Er bestaat wel een consensus om niet mee te werken aan selectie op basis van « normale » kenmerken.

Wanneer de stamcellen, gewonnen uit een al dan niet gekloond embryo, zich in het laboratorium hebben vermenigvuldigd en werden ingevroren voor later gebruik, dan worden ze een cellijn, waaruit geen embryo meer

La grande majorité des ovules fécondés (jusqu'à 80 %) ne pourront pas s'implanter dans l'utérus en raison de graves malformations qui apparaissent clairement dans les premiers jours du développement. Cela n'a donc guère de sens d'effectuer des recherches sur ces embryons mal formés, si ce n'est pour apprendre certaines manipulations, étant donné que les résultats de ces recherches n'auront que peu de poids sur le plan scientifique.

Le diagnostic de pré-implantation a permis à toute une série de couples d'avoir des enfants sains, en dépit de leur tare génétique. Si le fait d'étendre les tests à d'autres maladies nécessite un examen des embryons, cela risque également d'ouvrir la porte au contrôle qualitatif de tous les embryons destinés à être fécondés *in vitro*.

Dans le cadre d'une grossesse désirée, la sélection d'embryons sur la base de leur aptitude à devenir, au moment de la naissance, des donneurs de sang de cordon en faveur d'un frère ou d'une sœur malade, doit se distinguer clairement de la sélection sur la base de caractéristiques ordinaires telles que le sexe ou toute prédisposition pour une caractéristique normale particulière. On effectue en effet une sélection ou un choix des deux embryons les plus appropriés après la fécondation *in vitro*, sur la base de critères purement qualitatifs, dans le seul but de limiter le nombre d'embryons implantés.

Il faut faire une distinction entre le test des embryons réalisé dans le cadre d'un projet de reproduction (tel qu'un diagnostic de pré-implantation) et les tests effectués dans un tout autre cadre. La plupart du temps, l'examen et la mise au point de ces tests se terminent par la destruction des embryons, tandis que les tests diagnostiques ont, au contraire, un objectif radicalement différent. Il semble donc préférable de parler d'expériences ou de procédures expérimentales effectuées sur les embryons (recherche), d'une part, et de tests diagnostiques, d'autre part.

La plupart des généticiens dans le monde refusent de dresser une liste des malformations graves, pour la simple raison que la manière subjective dont on vit une malformation peut sensiblement varier d'une personne à l'autre, surtout lorsqu'il s'agit de malformations dites « mineures ». Un consensus s'est toutefois dégagé pour que l'on n'effectue plus de sélection sur la base de caractéristiques « ordinaires ».

Lorsque des cellules souches, créées à partir d'un embryon cloné ou non, se sont multipliées en laboratoire et ont été congelées pour un usage ultérieur, elles deviennent une lignée de cellules, laquelle ne permet

kan ontstaan. Deze cellijnen kunnen dan ook in theorie behandeld worden als de honderden andere menselijke cellijnen (zowel foetale als volwassen cellijnen), en, eventueel op basis van hun potentieel belang voor behandelingen, ook commercieel worden gevaloriseerd.

Als conclusie stelt professor Cassiman het volgende. Het lijkt weinig twijfel dat de onderzoekers niet gewacht hebben op een wettelijke regeling om hun onderzoek op embryo's en embryonale stamcellen op te starten. Bovendien gebeurt er naast onderzoek op stamcellen, al dan niet volgend op kerntransfer of klonen, heel wat onderzoek naar de mechanismen van vruchtbaarheid en onvruchtbaarheid. Dit is de realiteit.

De tijd dringt dan ook om het kader en de grenzen van dit onderzoek duidelijk af te bakenen, zonder zich al te fel te fixeren op klonen en stamcellen, gezien het onderzoek naar andere benaderingen dat nu al loopt. Het is dan ook imperatief dat men niet alle mogelijke onderzoeksaspecten in de wet zou beschrijven, maar enkel zou aangeven op welk materiaal al dan niet onderzoek mag geschieden en voor welk onderzoek men een specifieke toelating moet verkrijgen. De beoordeling van de wetenschappelijke waarde van dergelijk onderzoek en de mate waarin het voorgestelde onderzoek voldoet aan de door de wet opgestelde voorwaarden, zou moeten worden overgelaten aan de op te richten federale commissie. Dergelijke wet echter, die niet simultaan zou leiden tot de oprichting van deze federale commissie, kan enkel leiden tot grote verwarring en uiteindelijk de correcte toepassing van de wet onmogelijk maken. Deze commissie zou zeer belangrijk kunnen worden, en niet enkel als controle-orgaan. Ze zou vooral, in samenspraak met de federale commissie voor Bio-ethiek, als begeleider van onderzoekers en volksvertegenwoordigers kunnen fungeren om de grenzen van het toelaatbare, in een domein dat voortdurend en snel verandert, duidelijk en dynamisch te helpen definiëren. Op die wijze zou men in België kunnen komen tot een gefundeerd en harmonisch beleid rond alle onderzoek op embryo's. Tevens zou deze commissie, door haar open en toegankelijk functioneren, regelmatig het publiek kunnen informeren over wat er al dan niet in België gebeurt rond embryo's en op die wijze de angst voor het onbekende kunnen opvangen en de gevaren van de « *slippery slope* » kunnen inperken.

Reproductief klonen is, alleen al om de duidelijke risico's voor het kind dat er zou kunnen uit ontstaan, op dit ogenblik niet aanvaardbaar en zou terecht worden verboden. Onderzoek op stamcellen en op eicellen na kerntransfer zou, gezien hun potentieel voor de volksgezondheid, moeten kunnen onder strikte voorwaarden. De

plus de créer d'embryon. Ces lignées de cellules peuvent théoriquement être traitées comme les centaines d'autres lignées de cellules humaines (aussi bien foétales qu'adultes), et, éventuellement, être valorisées commercialement en raison de leur potentiel pour les traitements.

En guise de conclusion, le professeur Cassiman déclare qu'il ne fait aucun doute que les chercheurs n'ont pas attendu la création d'un cadre légal pour entamer leurs recherches sur les embryons et sur les cellules souches embryonnaires. En outre, parallèlement aux recherches sur les cellules souches, faisant suite ou non au transfert du noyau ou au clonage, de nombreuses recherches sont effectuées sur les mécanismes de fécondité et de stérilité. C'est la réalité.

Il est dès lors urgent de délimiter clairement le cadre et les limites de cette recherche, et ce, sans trop se focaliser sur les clones et les cellules souches, étant donné que des recherches sont déjà effectuées pour développer d'autres techniques. Il est dès lors impératif que la loi ne décrive pas tous les aspects possibles de la recherche, mais qu'elle se borne à indiquer quels matériaux peuvent ou ne peuvent pas faire l'objet de recherches et à préciser le type de recherches qui nécessitent une autorisation particulière. L'évaluation de la valeur scientifique d'une telle recherche et de la mesure dans laquelle la recherche proposée satisfait aux conditions fixées par la loi devrait être confiée à la future commission fédérale. Cependant, une telle loi, qui n'entraînera pas la création immédiate de cette commission fédérale, ne peut qu'ajouter à la confusion et, finalement, empêcher l'application correcte de la loi. Cette commission pourrait jouer un rôle très important, et pas seulement en tant qu'organe de contrôle. Elle pourrait surtout, en concertation avec la commission fédérale de Bioéthique, fournir un accompagnement aux chercheurs et aux députés afin de définir de manière claire et dynamique les limites de ce qui peut être autorisé, et ce, dans un domaine où les évolutions incessantes se succèdent à un rythme rapide. De cette manière, elle permettrait de mener en Belgique une politique harmonieuse et justifiée concernant l'ensemble des recherches sur les embryons. Grâce à son ouverture et à son accessibilité, cette commission pourrait également informer régulièrement la population sur ce qui se passe en Belgique en matière de recherche sur les embryons et, de cette manière, exorciser la peur de l'inconnu et limiter le risque de dérives.

À l'heure actuelle, le clonage reproductif est inacceptable et serait, à juste titre, interdit, ne fût-ce qu'en raison des risques manifestes qu'il présente pour l'enfant qui pourrait naître. Eu égard au potentiel qu'elle représente pour la santé publique, la recherche sur les cellules souches et les ovules après transfert du noyau, doit

oppuntstelling van nieuwe diagnostische testen voor erfelijke defecten op embryo's is ook belangrijk, op voorwaarde dat de testen eerst zowel klinisch als wetenschappelijk gevalideerd werden.

Een wettelijke regeling is wel dringend nodig opdat het reeds gestarte onderzoek op menselijke embryo's, niettegenstaande de potentiële mogelijkheden, op een menswaardige manier zou gebeuren en opdat beginnend leven niet zou worden gebanaliseerd tot een hoopje cellen met een verwaarloosbaar ethisch en moreel statuut.

**TOELICHTING VAN DE HEER RENÉ CUSTERS, REGULATORY AFFAIRS MANAGER VAN HET VLAAMS INTERUNIVERSITAIR INSTITUUT VOOR BIOTECHNOLOGIE (VIB)**

De heer René Custers verklaart dat het Vlaams Interuniversitair Instituut voor Biotechnologie (VIB) ten volle de ontwikkeling steunt van een wettelijk kader voor onderzoek op embryo's *in vitro*. Het Instituut realiseert zich dat het een ethisch beladen en moeilijk onderwerp is waarover al vele jaren is gediscussieerd. Met het uitvaardigen van een wet wordt de weg geëffend voor België om de Europese conventie inzake mensenrechten en biogeneeskunde te kunnen ondertekenen en ratificeren. Het VIB hecht grote waarde aan deze conventie.

Tot 1997 ging het in de discussie rond embryo-onderzoek in feite zowat enkel om het gebruik van embryo's in onderzoek voor reproductieve geneeskunde. Doordat er tot op heden geen wettelijke regeling bestaat, is er sprake van een relatief grote vrijheid van onderzoek op dit terrein. Begin 1997 werd echter het schaap « Dolly » aan de wereld gepresenteerd. Meteen werd de potentie van de techniek van celkerntransplantatie duidelijk voor het maken van menselijke klonen (reproductief menselijk kloneren) en voor het maken van therapeutisch toe te passen weefsels (therapeutisch kloneren). Deze ontwikkelingen zijn logischerwijs onderdeel geworden van de discussie over onderzoek op embryo's, maar hebben deze discussie zeker niet eenvoudiger gemaakt.

Het Vlaams Interuniversitair Instituut voor Biotechnologie meent te begrijpen dat het wetsontwerp de volgende driedelige doelstelling heeft :

- (1) het scheppen van een wettelijk kader waarbinnen onderzoek op embryo's is toegelaten;
- (2) het instellen van een verbod op reproductief kloneren, en

être admise à des conditions strictes. La mise au point de nouveaux tests diagnostiques des anomalies génétiques pratiqués sur des embryons, est également importante, pourvu que les tests soient validés au préalable tant sur le plan clinique que sur le plan scientifique.

Il est cependant urgent de légiférer en la matière afin qu'en dépit des potentialités, la recherche sur les embryons humains qui a déjà été entamée, soit menée dans la dignité et que la vie naissante ne soit pas banalisée jusqu'à n'être plus considérée que comme un amas de cellules dont le statut éthique et moral serait négligeable.

**EXPOSÉ DE M. RENÉ CUSTERS, REGULATORY AFFAIRS MANAGER DU VLAAMS INTERUNIVERSITAIR INSTITUUT VOOR BIOTECHNOLOGIE(VIB)**

M. René Custers déclare que le *Vlaams Interuniversitair Instituut voor Biotechnologie (VIB)* soutient pleinement la création d'un cadre légal pour la recherche sur les embryons *in vitro*. L'Institut est conscient qu'il s'agit d'un sujet difficile et particulièrement sensible sur le plan éthique, qui fait débat depuis de nombreuses années. L'adoption d'une loi devrait permettre à la Belgique de signer et de ratifier la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine. Le VIB accorde une grande importance à cette convention.

Jusqu'en 1997, le débat sur la recherche sur les embryons se limitait à l'utilisation d'embryons dans le cadre des recherches destinées à la médecine reproductive. L'absence de réglementation légale a conduit à une liberté relativement grande en matière de recherches dans ce domaine. Cependant, en 1997, la brebis « Dolly » a été présentée au monde entier. On s'est immédiatement rendu compte du potentiel que représentait la technique de la transplantation nucléaire pour la création de clones humains (clonage reproductif humain) et de tissus à des fins thérapeutiques (clonage thérapeutique). Ces développements sont logiquement devenus des éléments du débat sur la recherche sur les embryons, mais ils n'ont certainement pas simplifié ce débat.

*Le Vlaams Interuniversitair Instituut voor Biotechnologie* croit comprendre que le projet de loi poursuit les trois objectifs suivants :

- (1) créer un cadre légal dans les limites duquel la recherche sur les embryons serait autorisée;
- (2) interdire le clonage reproductif;

(3) het openlaten van de mogelijkheid om therapeutisch kloneren te kunnen onderzoeken.

Volgens het Instituut is het wetsontwerp goed toegesneden op onderzoek op embryo's in het kader van de reproductieve geneeskunde, en wordt er een duidelijk verbod op reproductief kloneren georganiseerd. Het wetsontwerp is echter onvoldoende toegesneden op onderzoek in het kader van therapeutisch kloneren en het roept vragen op voor wat betreft het gebruik van menselijke embryonale stamcellen in bedrijfslaboratoria.

De spreker wenst met name te verduidelijken wat er in de praktijk nodig is om therapeutisch kloneren te kunnen onderzoeken en ontwikkelen en hoe de huidige tekst daar op ingrijpt.

#### *Therapeutisch kloneren*

Onderzoek naar therapeutisch kloneren (en het therapeutisch kloneren zelf) vergt het volgende :

- eicellen, waaruit het erfelijk materiaal wordt verwijderd;
- volwassen lichaamcellen waarvan het erfelijk materiaal wordt overgebracht naar de « lege » eicel (via celkerntransplantatie);
- de eicel die zo ontstaat wordt aangezet tot deling en vorming van een menselijk embryo : therapeutisch kloneren vergt dus de aanmaak van embryo's in laboratoria;
- na 10 dagen is er sprake van een « blastocyst », waaruit menselijke embryonale stamcellen kunnen worden geïsoleerd. Het embryo wordt daarbij vernietigd;
- de geogste embryonale stamcellen kunnen worden aangezet tot de vorming van verschillende typen cellen (zenuwcellen, insulineproducerende cellen, enz.). Deze cellen worden dan ingebracht in de patiënt.

Therapeutisch kloneren bevindt zich nog in de aller-eerste fasen van onderzoek. Het is nog lang geen werkzame en bewezen behandelingsmethode. Veel onderzoekswerk op dit terrein zal in eerste instantie worden uitgevoerd in modeldieren zoals de muis.

*Waar zal onderzoek naar therapeutisch kloneren plaatsvinden ?*

Therapeutisch kloneren is een activiteit die relevant is voor een groot aantal specialismen, bijvoorbeeld neu-

(3) laisser la possibilité de faire des recherches sur le clonage thérapeutique.

Selon l'*Instituut*, le projet de loi règle de manière appropriée la problématique de la recherche sur les embryons menée dans le cadre de la médecine reproductive et interdit clairement le clonage reproductif. Le projet de loi n'est toutefois pas suffisamment axé sur la recherche menée dans le cadre du clonage thérapeutique et suscite des interrogations en ce qui concerne l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines dans les laboratoires d'entreprise.

L'intervenant tient notamment à préciser ce qui est nécessaire dans la pratique pour pouvoir effectuer des recherches sur le clonage thérapeutique et développer celui-ci et de quelle manière le texte à l'examen répond à ces besoins.

#### *Clonage thérapeutique*

La recherche sur le clonage thérapeutique (et le clonage thérapeutique même) requiert ce qui suit :

- des ovules, dont le matériel génétique est retiré;
- des cellules somatiques adultes, dont le matériel génétique est transféré à l'ovule « vide » (grâce au transfert de noyaux de cellules);
- l'ovule ainsi créé est incité à se diviser et à former un embryon humain : le clonage thérapeutique nécessite donc la création d'embryons en laboratoire;
- après dix jours se forme un « blastocyste », à partir duquel des cellules souches embryonnaires humaines peuvent être isolées. L'embryon est alors détruit;
- les cellules souches embryonnaires récoltées peuvent être incitées à former différents types de cellules (cellules nerveuses, cellules productrices d'insuline, etc.). Ces cellules sont alors implantées dans le patient.

Le clonage thérapeutique en est encore aux tous premiers stades de la recherche. C'est loin d'être une méthode de traitement dont l'efficacité est démontrée. De nombreuses recherches dans ce domaine seront d'abord effectuées sur des animaux modèles tels que la souris.

*Où la recherche sur le clonage thérapeutique aura-t-elle lieu ?*

Le clonage thérapeutique est une activité présentant un intérêt pour de très nombreuses spécialités, par exem-

rologie, cardiologie, nefrologie, enz. Dit betekent dat de activiteit zich (ook) buiten centra voor reproductieve geneeskunde en menselijke erfelijkheid zal ontwikkelen. Het is immers niet de gynaecoloog die expert is op het terrein van de embryonale stamcellen, noch op het terrein van de zenuwcellen, hartcellen, pancreascellen enz. Dit betekent dat de aanmaak en het gebruik van embryo's zou kunnen gebeuren buiten laboratoria voor reproductieve geneeskunde. Wel is het zo dat de activiteit niet kan plaatsvinden zonder een samenwerking met een laboratorium voor reproductieve geneeskunde, omdat voor elke therapie eicellen noodzakelijk zijn. Het is logisch deze eicellen via deze centra te laten verkrijgen. Het oogsten van de eicellen vergt onder meer een lichte operatieve ingreep (punctie).

In de situatie dat therapeutisch kloneren zich heeft ontwikkeld tot een potentiële therapie en dicht bij de toepassing staat, vormen bedrijven een noodzakelijke schakel naar de definitieve toepassing. Enkel bedrijven zullen in staat zijn aan de noodzakelijke kwaliteits- en veiligheidsvereisten te voldoen (GMP, enz.), die nodig zijn om van therapeutisch kloneren een veilige therapie te maken. Vandaag al zijn er bedrijven die volop in therapeutisch kloneren investeren.

#### *De impact van het wetsontwerp op therapeutisch kloneren*

Het huidige wetsontwerp heeft de volgende impact op therapeutisch kloneren :

— Onderzoek op embryo's *in vitro* mag alleen gedaan worden in (niet-)universitaire laboratoria voor reproductieve geneeskunde of in universitaire laboratoria voor menselijke erfelijkheid (artikel 3, 3°). Andere laboratoria kunnen therapeutisch kloneren dus niet zelf ontwikkelen, wel kunnen ze embryonale stamcellen laten aanmaken door laboratoria van reproductieve geneeskunde en er dan vervolgens zelf mee verder gaan. De consequentie hiervan is dat het onderzoek naar therapeutisch kloneren niet kan gebeuren daar waar het logischerwijze thuishoort : in de laboratoria die therapeutisch kloneren als potentiële therapie willen onderzoeken.

— Het is verboden embryo's, gameten en embryonale stamcellen te gebruiken voor commerciële doeleinden (artikel 5, 3°). Dit verbod betekent onder meer dat het vrouwen niet toegelaten is hun eicellen te verkopen. De kosteloosheid van de eiceldonatie moet gegarandeerd zijn. Wanneer dit verbod echter breed wordt geïnterpreteerd betekent het ook dat bedrijven noch met embryo's, noch met embryonale stamcellen mogen wer-

ple, la neurologie, la cardiologie, la néphrologie, etc. Cela signifie que cette activité se développera (également) en dehors des centres de médecine reproductive et de génétique humaine. Ce n'est en effet pas le gynécologue qui est expert dans le domaine des cellules souches embryonnaires ni dans le domaine des cellules nerveuses, des cellules cardiaques, des cellules pancréatiques, etc. Cela signifie que la production et l'utilisation d'embryons pourraient avoir lieu en dehors des laboratoires de médecine reproductive. L'activité ne peut cependant se déployer en l'absence de collaboration avec un laboratoire de médecine reproductive, dès lors que des ovules sont indispensables pour chaque thérapie. Il est logique que ces ovules soient obtenus par l'intermédiaire de ces centres. La collecte des ovules requiert notamment une opération mineure (ponction).

Dès lors que le clonage thérapeutique est devenu une thérapie potentielle et qu'il est en passe d'être appliqué, les entreprises constituent un lien indispensable en vue de l'application définitive. Seules les entreprises seront en mesure de répondre aux conditions de qualité et de sécurité (GMP, etc.) à réunir absolument pour que le clonage thérapeutique soit une thérapie sans risque. Certaines entreprises investissent dès aujourd'hui massivement dans le clonage thérapeutique.

#### *L'incidence du projet de loi sur le clonage thérapeutique*

Le projet de loi à l'examen a l'incidence suivante sur le clonage thérapeutique :

— La recherche sur les embryons *in vitro* ne peut être effectuée que dans des laboratoires (non) universitaires de médecine reproductive ou dans des laboratoires universitaires de génétique humaine (article 3, 3°). Les autres laboratoires ne peuvent donc pas développer eux-mêmes des activités de clonage thérapeutique. Ils peuvent néanmoins faire produire des cellules souches embryonnaires, sur lesquelles ils pourront ensuite travailler eux-mêmes. Cette disposition a pour conséquence que la recherche sur le clonage thérapeutique ne peut pas se dérouler là où elle devrait logiquement se dérouler, à savoir dans les laboratoires qui veulent étudier le clonage thérapeutique en tant que thérapie potentielle.

— Il est interdit d'utiliser des embryons, des gamètes et des cellules souches embryonnaires à des fins commerciales (article 5, 3°). Cette interdiction signifie, entre autres, que les femmes ne sont pas autorisées à vendre leurs ovules. La gratuité du don d'ovules doit être garantie. Cependant, si cette interdiction est cependant interprétée au sens large, cela signifie aussi que les entreprises ne peuvent travailler ni avec des embryons,

ken. De consequentie hiervan is dat bedrijven — die, zoals hierboven al weergegeven de noodzakelijke schakel vormen tussen potentiële therapie en maatschappij — niet in staat worden gesteld hun essentiële rol in therapeutisch kloneren te kunnen vervullen.

#### *Voorstel tot aanpassing wetsontwerp*

Wanneer men onderzoek en ontwikkeling van therapeutisch kloneren wil toelaten, dringt zich naar het oordeel van het Instituut een tekstaanpassing in artikel 3, 3° op, die onderzoek in andere laboratoria mogelijk maakt na het sluiten van een overeenkomst met een universitaire zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde.

Bovendien zou het opportuun zijn de tekst van artikel 5, 3° aan te passen als volgt « het is verboden : 3° embryo's, gameten en embryonale stamcellen te verkopen; ».

#### *Besluit*

Laat tot besluit duidelijk zijn dat iedereen die met embryo's zou willen werken, dit natuurlijk enkel mag doen binnen de vooropgestelde strikte ethische normen en enkel voor zwaarwegende doelstellingen. Het wetsontwerp biedt het kader om dit te kunnen garanderen, mede met behulp van de federale commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* die elk onderzoek op embryo's *in vitro* ethisch zal toetsen.

#### — Gedachtewisseling

*De heer Yvan Mayeur (PS)* stipt aan dat professor Kahn zich in een interview met een Belgische krant heeft verzet tegen elke vorm van reproductief en therapeutisch klonen, alsook felle kritiek heeft geuit op de beslissing van de *Université Catholique de Louvain* om therapeutisch klonen toe te staan. De professor ziet daarin een eerste stap naar reproductief klonen.

De spreker vraagt zich evenwel af waarom men de wetenschap niet zou mogen toestaan aan therapeutisch klonen te doen, met inachtneming van duidelijke beperkingen. Waarop berust het verzet terzake van professor Kahn ?

*Mevrouw Anne-Mie Descheemaeker (Agalev-Ecolo)* stelt vast dat professor Kahn voorstander is van onderzoek op overtallige embryo's.

ni avec des cellules souches embryonnaires. En conséquence, ces entreprises — qui, comme indiqué ci-avant constituent le maillon nécessaire entre la thérapie potentielle et la collectivité — ne seront pas en mesure de jouer le rôle essentiel qui leur est réservé dans le cadre du clonage thérapeutique.

#### *Proposition d'adaptation du projet de loi*

Si l'on veut autoriser la recherche sur le clonage thérapeutique et le développement de celui-ci, il y a lieu, selon l'institut, d'adapter le texte de l'article 3, 3°, de manière à permettre d'effectuer également cette recherche dans d'autres laboratoires après la conclusion d'une convention comportant un programme de soins universitaire de médecine reproductive.

En outre, il serait opportuun d'adapter le texte de l'article 5, 3°, comme suit : « il est interdit : 3° de vendre des embryons, des gamètes et des cellules souches embryonnaires; ».

#### *Conclusion*

En guise de conclusion, il doit être clair que quiconque souhaiterait travailler avec des embryons ne pourrait évidemment le faire que dans le cadre des normes éthiques strictes qui ont été fixées et uniquement pour réaliser des objectifs de première importance. Le projet de loi crée le cadre permettant d'offrir cette garantie, notamment avec l'aide de la commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro*, qui vérifiera le caractère éthique de toute recherche sur les embryons *in vitro*.

#### — Echanges de vues

*M. Yvan Mayeur (PS)* remarque que, dans une interview accordée à un quotidien belge, le professeur Kahn a exprimé son opposition à toute forme de clonage reproductif et thérapeutique et a critiqué avec virulence la décision de l'*Université Catholique de Louvain* d'autoriser le clonage thérapeutique, dont il estime qu'il peut constituer un premier pas vers le clonage reproductif.

L'intervenant se demande toutefois pourquoi on ne pourrait pas permettre à la science d'autoriser le clonage thérapeutique, tout en fixant des limites claires. Sur quelle base, le professeur Kahn y est-il défavorable ?

*Mme Anne-Mie Descheemaeker (Agalev-Ecolo)* constate également que le professeur Kahn est partisan de la recherche sur les embryons surnuméraires.

*Professor Axel Kahn* is gekant tegen elke vorm van reproductief klonen, ook al heeft men die techniek volledig in de hand (dat wil zeggen zonder dat er gevaar zou bestaan voor de gezondheid van het kind). De aldus aan de ouders toegekende beslissingsmacht over het lichaam is immers onaanvaardbaar. De persoonlijkheid van een mens valt weliswaar niet te reduceren tot zijn lichaam, maar ze is er niettemin onlosmakelijk mee verbonden.

De spreker is geschokt door het lobbywerk van sommige mensen in de Verenigde Staten ten gunste van het therapeutisch klonen (bijvoorbeeld Nancy Reagan, die opkomt voor haar echtgenoot, en Christopher Reeve, de paraplegische ex-atleet die al zijn hoop vestigt op de geneeskunde). Zij worden daarbij onbewust gemanipuleerd, terwijl andere therapeutische strategieën volop worden bestudeerd en die zijn aanzienlijk realistischer dan het zogenaamd « therapeutisch » klonen.

Professor Kahn volgt een « utilitaristische » denkwijze, die erin bestaat de voordelen van het zogenaamd therapeutisch klonen af te wegen tegen de nadelen.

Wat de positieve aspecten betreft, valt ongetwijfeld veel interessante kennis te putten uit het onderzoek naar de herprogrammatie van een menselijk primaat. Het fundamenteel onderzoek zou overigens op andere eicellen, andere gameten of andere embryo's kunnen worden uitgevoerd dan op die van menselijke primaten.

De therapeutische perspectieven blijken daarentegen op lange en middellange termijn illusoir te zijn en zouden beter via andere technieken worden verwezenlijkt.

Wat de negatieve aspecten betreft, verwijst de spreker allereerst naar de morele bezwaren die in de katholieke wereld leven tegen de aanmaak van embryo's uitsluitend voor onderzoeksdoeleinden. Aangezien dergelijk onderzoek voorts de aanwending van heel veel vrouwelijke gameten impliceert, rijst terzake een echt probleem. Men dreigt zich immers op ethisch betwistbare manieren van eicellen te gaan voorzien. Ter illustratie van die stelling kan worden verwezen naar het gemak waarmee de Raëliënen hun experimenten verrichten. Door sektarische suggestietechnieken is het immers mogelijk jonge meisjes (« de Engelen ») ervan te overtuigen hun eicellen af te staan en hun lichaam ter beschikking te stellen.

Bovendien geeft professor Kahn te kennen weinig geneigd te zijn reproductief klonen technisch te vergemakkelijken door er een van de huidige obstakels van weg te nemen, namelijk de beheersing van het aanmaken van gekloneerde menselijke embryo's. De (wetenschappelijke of therapeutische) onmisbaarheid van die

*Le professeur Axel Kahn* se dit opposé à toute forme de clonage reproductif quand bien même il serait maîtrisé (et donc ne présenterait pas de danger pour la santé de l'enfant). Le pouvoir de décision sur le corps reconnu de la sorte aux parents est en effet inacceptable. La personnalité d'une personne est certes irréductible à son corps, mais elle n'en est pas pour autant totalement dissociable.

L'intervenant se dit choqué de voir, aux États-Unis, le lobbying exercé en faveur du clonage thérapeutique par certaines personnes, inconscientes de leur instrumentalisation, (par exemple, Nancy Reagan mobilisée pour son mari ou Christopher Reeve, un ancien athlète paraplégique plein d'espoir en la médecine), et ce, alors que d'autres stratégies thérapeutiques sont à l'étude, nettement plus réalistes que le clonage soi-disant « thérapeutique ».

Le professeur Kahn se réfère à une démarche « utilitariste », consistant à comparer les bienfaits et les méfaits du clonage, dit thérapeutique.

Quant aux aspects positifs, la recherche relative à la reprogrammation d'un primate humain présente un intérêt indéniable. Les recherches fondamentales pourraient d'ailleurs être conduites sur d'autres œufs, d'autres gamètes, ou d'autres embryons que ceux de primates humains.

En revanche, les perspectives thérapeutiques semblent bien illusoirs à court et moyen terme, et pourraient mieux être réalisées par d'autres techniques.

Quant aux aspects négatifs, l'intervenant évoque tout d'abord le poids moral, pour les catholiques, de la constitution d'embryons uniquement pour la recherche. Ensuite, cette recherche, impliquant une utilisation abondante de gamètes féminins pose un réel problème. Elle crée en effet un risque d'approvisionnement d'ovules par des voies critiquables sur le plan de l'éthique. Pour illustrer le propos, on peut se référer à l'aisance avec laquelle les Raëliens mènent leurs expériences. Les mécanismes de suggestion sectaires permettent en effet de convaincre des jeunes filles (« les Anges ») de donner leurs ovules et de prêter leur corps.

En outre, le professeur Kahn se dit peu enclin à faciliter, sur le plan technique, le clonage reproductif, en en supprimant l'un des obstacles actuels, la maîtrise de la création d'embryons humains clonés. Il s'agit d'un problème de responsabilité scientifique que l'on pourrait soulever également, par exemple, dans le cas de la pu-



techniek is geenszins aangetoond. Dit knelpunt draait om wetenschappelijke verantwoordelijkheid, een facet waarop bijvoorbeeld ook kan worden gewezen wanneer gegevens worden gepubliceerd inzake een bepaalde ingreep die kan leiden tot de aanmaak van een biologisch wapen.

*De spreker* bevestigt dat het in de meeste gevallen niet echt nodig is embryo's aan te maken ten behoeve van het onderzoek aangezien het volstaat overtollige embryo's te gebruiken. Een embryo dient weliswaar niet te worden gesacraliseerd, maar toch verdient de in zekere zin unieke aard ervan te worden erkend. In specifieke omstandigheden en binnen welbepaalde wettelijke grenzen zou de aanmaak van embryo's dus worden toegestaan (bijvoorbeeld ter verbetering van in-vitrofertilisatietechnieken of van het fertilisatiemateriaal).

*Mevrouw Michèle Gilkinet (Agalev-Ecolo)* merkt op dat het onderzoek op embryo's eicellen vergt, en dat het dus inzonderheid vrouwen aanbelangt. Volgens haar biedt het wetsontwerp de betrokken vrouwen evenwel onvoldoende waarborgen. Zouden de deskundigen in dat verband kunnen preciseren welke risico's vrouwen bij dergelijk onderzoek lopen? Hoe kunnen die risico's worden teruggedrongen? Welke andere cellen zouden kunnen worden aangewend?

De spreekster is verbaasd over de uiteenzetting van sommige deskundigen die voorstellen het onderzoeksterrein uit te breiden tot de industriële productie.

*De heer Koen Bultinck (Vlaams Blok)* neemt nota van de door meerdere deskundigen gemaakte opmerkingen over de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro*.

De spreker wijst erop dat onderzoek op embryo's *in vitro* krachtens artikel 3 van het wetsontwerp inzonderheid is toegestaan wanneer het bijdraagt tot het voorkomen of behandelen van ziekten. In dit geval is geenszins sprake van genetische aandoeningen of van zware ziekten. Was het niet wenselijk geweest dat te preciseren in de tekst van het wetsontwerp?

*Mevrouw Magda De Meyer (SP.A)* wenst de reactie van de deskundigen te kennen op de door het « Vlaams Interuniversitair Instituut voor Biotechnologie » voorgestelde amendementen.

*Mevrouw Anne-Mie Descheemaeker (Agalev-Ecolo)* stelt vast dat de kunstmatige ontwikkeling van een embryo moeilijkheden kan veroorzaken (zulks vanaf de zevende dag).

blication des données relatives à une manipulation pouvant conduire à la création d'une arme biologique.

*L'intervenant* confirme que dans la majorité des cas, il n'existe pas de nécessité absolue de produire des embryons pour la recherche, l'utilisation des embryons surnuméraires étant suffisante. Certes, l'embryon ne doit pas être sacralisé mais mérite néanmoins qu'on lui reconnaisse une certaine singularité. On pourrait cependant, dans des conditions particulières et selon certaines limites légales, autoriser la création d'embryons (par exemple pour améliorer les méthodes de fécondation *in vitro* ou encore pour améliorer le matériel fécondant).

*Mme Michèle Gilkinet (Agalev-Ecolo)* remarque que les recherches sur les embryons nécessitent le recours à l'ovule et concernent par conséquent particulièrement les femmes. Or, à son estime, le projet de loi n'offre pas de garanties suffisantes pour ces dernières. Les experts pourraient-ils préciser, à cet égard, les risques encourus par les femmes lors de ces expériences? Comment les diminuer? Quelles sont les autres cellules qui pourraient être utilisées?

L'intervenante s'étonne de l'exposé de certains des experts qui proposent d'ouvrir le champ de la recherche à la production industrielle.

*M. Koen Bultinck (Vlaams Blok)* prend bonne note des remarques formulées par plusieurs experts quant à la commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro*.

L'intervenant relève que l'article 3 du projet de loi autorise notamment la recherche sur les embryons *in vitro* lorsqu'elle vise la prévention ou le traitement de maladies. En l'occurrence, il n'est nullement question d'affections génétiques ou de maladies graves. N'aurait-il pas été opportun de préciser cela, dans le texte du projet de loi?

*Mme Magda de Meyer (SP.A)* souhaite connaître la réaction des experts à l'égard des amendements présentés par le *Vlaams Interuniversitair Instituut voor Biotechnologie*.

*Mme Anne-Mie Descheemaeker (Agalev-Ecolo)* constate que le développement artificiel d'un embryon est susceptible de provoquer des problèmes (et ce, dès le septième jour).

Om therapeutisch klonen tot een goed einde te brengen, zijn trouwens veel eicellen (tot wel 350) nodig. Zelfs in geval van ovariële stimulatie kan een vrouw er maar een vijftiental per cyclus produceren. Hoe denkt men bijgevolg voldoende eicellen te produceren?

Moet er met betrekking tot de creatie van embryo's voor onderzoeksdoeleinden niet vanuit worden gegaan dat het bij onderzoek om een behandeling te vinden voor een bepaalde ziekte, nuttiger is een beroep te doen op een vrouw « met een risicoprofiel » ?

Welke criteria worden gehanteerd om de ernst van een aandoening of ziekte te bepalen ?

In welk opzicht zijn de embryonale stamcellen ten slotte onontbeerlijk ? Waarin verschillen ze van andere cellen zoals stamcellen uit navelstrengbloed ?

*Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD)* wil weten hoe de vertegenwoordigers van de centra voor reproductieve geneeskunde staan tegenover de eventuele uitbreiding van de onderzoeksmogelijkheden tot andere laboratoria, gelet op de therapeutische vooruitzichten terzake.

*Professor Thomas D'Hooghe* preciseert dat indien de bij dit wetsontwerp in het vooruitzicht gestelde federale commissie haar rol niet speelt, vrouwen daadwerkelijk gevaar lopen. Een overmatige stimulatie doet de eierstokken immers zwellen, wat de dood tot gevolg kan hebben, of een bloeditstorting/ontsteking kan veroorzaken die een chirurgische ingreep noodzakelijk maakt.

Bij eiceldonatie gaat het dan ook om veel ingewikkelder technieken dan louter spermadonatie.

De spreker erkent dat het wenselijk ware nader te bepalen dat onderzoek op embryo's alleen mag plaatsvinden teneinde een zware ziekte te voorkomen of te behandelen. Niettemin hangt alles kennelijk af van de wijze waarop de federale commissie haar verantwoordelijkheid zal opnemen. Het is in dit geval een voordeel dat aan de werkzaamheden van die commissie ruchtbaarheid zal worden gegeven.

*Professor Jean-Jacques Cassiman* is het eens met de opmerkingen van zijn confrater inzake de rol van de toekomstige federale commissie.

De wetenschappers willen niet al te veel tijd besteden aan onderzoek naar therapeutisch klonen gelet op het aantal eicellen dat nodig is om resultaten te boeken. Toch mag dat klonen in het wetsontwerp niet geheel worden uitgesloten, want in de nabije of verre toekomst kan dat

Par ailleurs, afin de mener à bien un clonage thérapeutique, de nombreux ovules (jusqu'à 350) sont nécessaires. Or, même en cas de stimulation ovarienne, une femme ne peut en produire qu'une quinzaine par cycle. Par conséquent, comment envisager la production d'une quantité suffisante d'ovules ?

Concernant la constitution d'embryons à des fins de recherche, ne doit-on pas considérer que pour mener une recherche en vue de trouver un traitement à l'égard d'une maladie, il est plus utile de faire appel à une femme « à risque ».

Quels sont les critères utilisés pour déterminer la gravité d'une affection ou d'une maladie ?

Enfin, en quoi les cellules souches embryonnaires sont-elles indispensables ? Qu'est-ce qui les différencie d'autres cellules, telles les cellules souches du sang de cordon ombilical ?

*Mme Yolande Avontroodt (VLD)* souhaite connaître le sentiment des représentants des centres de reproduction quant à l'éventualité d'étendre, eu égard aux perspectives thérapeutiques, les possibilités de recherche à d'autres laboratoires.

*Le professeur Thomas D'hooghe* précise que si la commission fédérale, dont le projet de loi prévoit la création, ne joue pas son rôle, les risques pour les femmes seront réels. Une stimulation excessive entraîne en effet un grossissement des ovaires, dont l'effet peut-être mortel, voire une hémorragie/infection nécessitant une opération.

En cas de don d'ovules, il s'agit donc de techniques beaucoup plus complexes que le simple don de sperme.

L'intervenant reconnaît que la précision selon laquelle la recherche sur les embryons ne peut être effectuée que dans le but de prévenir ou de traiter une maladie grave serait opportune. Toutefois, il semble que tout dépendra de la manière dont la commission fédérale exercera sa responsabilité. Un avantage, en l'occurrence, résulte de la publicité qui entourera les activités de ladite commission.

*Le professeur Jean-Jacques Cassiman* souscrit aux observations de son confrère concernant le rôle de la future Commission fédérale.

Les scientifiques ne souhaitent pas consacrer trop de temps à la recherche sur le clonage thérapeutique vu le nombre d'ovules nécessaires pour obtenir des résultats. Toutefois, il ne faut pas totalement l'exclure du projet de loi car il se peut que, dans un avenir proche ou lointain,

heikele knelpunt misschien worden verholpen. In een dergelijke context is het van essentieel belang precieze grenzen vast te leggen.

De spreker acht het niet opportuun een lijst op te stellen van ernstige ziekten die onderzoek op embryo's *in vitro* rechtvaardigen : op dat punt bestaat onder wetenschappers geen eensgezindheid. Elk individu beleeft zijn ziektebeeld of gebrek immers op zijn eigen manier.

In werkelijkheid rijzen bij artikel 3 van het wetsontwerp geen moeilijkheden ingeval het overwogen wetenschappelijk project de aanwending van de cellen rechtvaardigt.

*Professor Cassiman* geeft te kennen geen enkel bezwaar te hebben tegen het door de heer Custers voorgestelde amendement.

Waarom zouden onderzoekers ten slotte niet de toelating kunnen krijgen om cellen te laten octrooieren (op voorwaarde dat ze niet bevrucht zijn) ? Alleen het embryo verdient immers te worden beschermd.

#### **Tweede deel**

##### **— Gehoorde deskundigen :**

Dokter R. Lambotte en Dokter Bernard Spitz (Nationale Raad van de Orde van Geneesheren).

Professor Michel Dupuis (UCL, *Unité d'éthique biomédicale*).

Professor Mylène Botbol-Baum (Faculteit Geneeskunde van de UCL, lid van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek).

##### **— Uiteenzetting door de deskundigen**

#### **UITEENZETTING DOOR DE VERTEGENWOORDIGERS VAN DE ORDE VAN GENEESHEREN**

*Dokter R. Lambotte, afgevaardigde van de Nationale Raad van de Orde van Geneesheren*, onderstreept dat het de Nationale Raad van de Orde van Geneesheren niet toekomt een standpunt in te nemen inzake de morele en levensbeschouwelijke facetten van experimenten op embryo's *in vitro*. De Raad behoort wel te bestuderen of de gevolgen van de wet in overeenstemming zijn met de deontologische plichten en beginselen van de artsen.

on parvienne à pallier à ce problème majeur. Cela étant, il est essentiel de fixer des limites précises.

Concernant la détermination des maladies graves justifiant la recherche sur les embryons *in vitro*, l'intervenant juge inopportuun d'établir une liste : il n'existe pas de consensus dans le monde scientifique à ce sujet. D'ailleurs, le vécu de toute maladie ou anomalie diffère d'une personne à l'autre.

En réalité, l'article 3 du projet de loi ne pose pas de problèmes dans le cas où le projet scientifique envisagé justifie l'utilisation des cellules.

*Le professeur Cassiman* n'exprime aucune objection à l'égard de l'amendement proposé par M. Custers.

Enfin, pourquoi ne pourrait-on pas autoriser les chercheurs à faire breveter des cellules (pour autant qu'elles ne soient pas fécondées) ? Seul l'embryon mérite en effet une protection.

#### **Deuxième partie**

##### **— Experts entendus :**

Docteur R. Lambotte et Docteur Bernard Spitz, *Conseil national de l'Ordre des Médecins*.

Professeur Michel Dupuis, *UCL, Unité d'éthique biomédicale*.

Mme Mylène Baum, philosophe, *faculté de médecine UCL, membre du Conseil consultatif de bioéthique*.

##### **— Exposé des experts :**

#### **EXPOSÉ DES REPRÉSENTANTS DU CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MÉDECINS**

*Le docteur R. Lambotte, délégué du Conseil national de l'Ordre des Médecins* souligne qu'il n'appartient pas au Conseil national de se positionner sur les aspects moraux et philosophiques de l'expérimentation sur l'embryon *in vitro* mais d'étudier si les conséquences de la loi sont conformes à nos devoirs et nos principes déontologiques.

In artikel 88 van de Code van geneeskundige plichtenleer wordt het volgende gepreciseerd : « Jeder experiment op het vlak van procreatie vereist een hoogstaande competentie, een buitengewone omzichtigheid, de instemming van de betrokken personen en het te rade gaan bij een commissie voor ethiek. ».

Onderzoek op embryo's wordt in ons land sinds een twintigtal jaar verricht. In het kader van die *research* hebben de onderzoekers zich geschikt naar de door de Orde opgelegde procedure (ook het Nationaal Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek legt die procedure op). Zo wordt bij *research* elke grote dysfunctie voorkomen.

De lokale commissie voor ethiek biedt het voordeel dat zij de kwaliteiten van de onderzoeker kent, en dat zij de wetenschappelijke context waarin de betrokkene werkt, kan evalueren.

In het wetsontwerp wordt de kern van die vereisten overgenomen. Voorts stelt het wetsontwerp een federale commissie in, zodat de wetgever een overzicht krijgt over alle onderzoek dat terzake in ons land wordt verricht.

Over het algemeen heeft het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek van de Nationale Raad geen enkele fundamentele deontologische opmerking gemaakt wat de inhoud van de tekst in ontwerp betreft. Niettemin werden enkele specifieke opmerkingen geformuleerd.

Het wetsontwerp biedt de mogelijkheid overtallige embryo's met de instemming van de verwekkers aan te wenden en er eventueel *de facto* te creëren. Dat laatste vooruitzicht moet de aandacht vestigen op de voorwaarden waaronder eicellen worden weggenomen, inzonderheid bij een vrijwillige donor die geen enkel voordeel heeft bij de procedure. Aan dat aspect van het vraagstuk moet bijzondere aandacht worden besteed. Het risico op instrumentalisering van het lichaam van de vrouw alsmede het gevaar dat het tot koopwaar wordt herleid (*in casu* als producent van eicellen ten behoeve van onderzoek en van therapeutische toepassingen) zijn allerminst denkbeeldig, en dienen te allen prijze te worden voorkomen. De ethische comités zullen blij moeten geven van een grote waakzaamheid, teneinde terzake alle wantoestanden te vermijden.

*Dokter Bernard Spitz, voorzitter van de « Commissie Ethiek » van de Nationale Raad van de Orde der geneesheren, stelt dat het voorliggend wetsontwerp nog niet het voorwerp heeft uitgemaakt van een uitgebreid plenair advies. Dit omdat, althans op het eerste zicht, de inhoud van de wet zich wat buiten de klassieke arts-*

*L'article 88 du Code de déontologie précise que « toute expérimentation en matière de procréation exige une compétence sans faille, une prudence extrême, l'accord des intéressés et le recours à une commission d'éthique ».*

*Des recherches sur l'embryon ont été effectuées dans notre pays depuis une vingtaine d'années. Dans le cadre de ces recherches, les chercheurs se sont pliés à la procédure imposée par l'Ordre (relayé en la matière par le Fonds national de la recherche scientifique), évitant tout dysfonctionnement majeur.*

*La commission locale d'éthique a l'avantage de connaître les qualités du chercheur et d'évaluer son environnement scientifique.*

*Le projet de loi reprend l'essentiel de ces exigences et instaure en outre une commission fédérale qui permettra au législateur d'avoir une vision globale des recherches entreprises en ce domaine dans notre pays.*

*D'une manière générale, la commission de bioéthique n'a formulé aucune objection déontologique fondamentale au sein de la Commission de Bioéthique du Conseil national de l'Ordre sur le contenu du texte en projet. Un certain nombre de remarques ponctuelles ont été exprimées.*

*Le projet de loi permet avec l'accord des géniteurs, d'utiliser les embryons surnuméraires et éventuellement d'en créer *de facto*. Cette dernière perspective doit attirer l'attention sur les conditions de prélèvements d'ovocytes tout particulièrement chez une donneuse volontaire qui n'a aucun bénéfice à retirer de la procédure. Une vigilance spécifique doit être accordée à cet aspect du problème. Le risque d'instrumentalisation et de réduction à une valeur marchande du corps de la femme, qui pourrait être ramené à une dimension de producteur d'ovocytes pour la recherche et pour les applications thérapeutiques est réel et doit être évité à tout prix. Les comités d'éthique devront faire preuve d'une très grande vigilance en ce domaine afin d'éviter tout dérapage.*

*Le docteur Bernard Spitz, président de la « Commission d'éthique » du Conseil national de l'Ordre des médecins, souligne que le projet de loi à l'examen n'a pas encore fait l'objet d'un avis approfondi émanant d'un organe plénier. Ceci s'explique, du moins à première vue, par le fait que le texte de la loi s'écarte quelque peu de*

patiëntrelatie op een eerder fundamenteel experimenteel vlak situeert. Toch laat de toekomst vermoeden dat, zoals nu reeds het geval met de foetale geneeskunde, de embryonale geneeskunde met een eigen diagnostische en therapeutische dimensie het brede veld van onze discipline zal vervoegen en ook het zorgaspect progressief aan belang zal winnen.

De Nationale Raad kan, als pluralistisch samengesteld orgaan, alleen dromen rond de complexe materie van het filosofisch en ethisch statuut van het menselijk embryo tot een bredere consensus te komen, dan deze die bereikt werd in het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Hij neemt wel acte van het feit dat het door artikel 4, § 1, van de bedoelde wet mogelijk gemaakt specifiek produceren van embryo's voor louter onderzoeksdoeleinden, verder gaat dan de in advies n° 18 van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek bereikte eensgezindheid.

Rond de in de wet bedoelde « betrokkenen », namelijk de personen voor wie het embryo is aangemaakt, of de donoren van gameten of genetisch materiaal, tekenen zich met grote consensus wel enkele belangrijke bekommernissen af.

Op de grote globale kwetsbaarheid van donoren van gameten voor louter onderzoeksdoeleinden werd al gewezen. Heel concreet stelt zich de vraag hoe men in de praktijk proefpersonen voor deze toch ingrijpende procedure kan rekruteren, binnen een belangeloze context, en aansluitend uiteraard hoe ze beschermd kunnen worden. De risico's en kosten van een eicelprelevatie, die niet ten laste van de sociale zekerheid mogen worden gelegd, dienen ondubbelzinnig te worden verzekerd. Het lijkt ons alleszins belangrijk de beslissing om embryo's te creëren binnen een reproductief project, in al haar aspecten te scheiden van het besluit om embryo's te creëren voor onderzoeksdoeleinden. Gameten en embryo's mogen voor een koppel geen pasmunt worden. Binnen een onderzoeksproject kan de vraag naar gameten en embryo's toenemen en dreigen economische wetmatigheden op een ongezonde manier hun intrede te doen. Wanneer financiële stimulantia spelen, lopen vooral sociaal zwakkeren kans het eerste slachtoffer te worden. Ook gametenprostitutie dient te worden bestreden. Daarnaast dringen zich ook voor labpersoneel, studenten, onderzoekers ..., die aan andere soms subtiele beïnvloeding blootgesteld kunnen staan, beschermende maatregelen op. Dit soort onderzoek mag de motivatie tot abortus ook niet beïnvloeden en commerciële aanwending van de vrucht blijft best verboden.

la relation médecin-patient classique, et se situe plutôt sur un plan fondamental et expérimental. L'avenir laisse toutefois supposer qu'à l'instar de la médecine fœtale, la médecine embryonnaire s'intégrera, avec son diagnostic et sa dimension thérapeutique propres, dans le vaste champ de notre discipline et que l'aspect « soins » de cette médecine particulière gagnera en importance.

En ce qui concerne cette matière complexe qu'est le statut éthique et philosophique de l'embryon humain, le Conseil national, en tant qu'organe composé de manière pluraliste, ne peut qu'espérer obtenir un consensus plus large que celui qui s'était dégagé au sein du Comité consultatif de Bioéthique. L'orateur constate toutefois que la production spécifique d'embryons à des fins purement scientifiques, rendue possible par l'article 4, § 1<sup>er</sup>, de la loi en question, va plus loin que l'avis unanime n° 18 émis par le Comité consultatif de Bioéthique.

Des questions majeures se posent toutefois en ce qui concerne les « intéressés » visés dans ladite loi, à savoir les personnes pour lesquelles l'embryon est créé ou les donneurs de gamètes ou de matériel génétique.

L'attention a déjà été attirée sur la grande vulnérabilité des donneurs de gamètes à des fins de recherche. Très concrètement, on peut se demander comment on parvient à recruter des personnes pour se soumettre, à titre gratuit, à cette procédure lourde de conséquences et évidemment comment ces personnes peuvent être protégées. Les risques et les frais liés à un prélèvement d'ovocytes, frais qui ne peuvent être mis à charge de la sécurité sociale, doivent être absolument couverts. Il nous semble en tout cas important de faire le départ entre la décision de créer des embryons à des fins de reproduction et la décision de créer des embryons à des fins de recherche. Les gamètes et les embryons ne peuvent devenir une monnaie d'échange pour les couples. Dans le cadre d'un projet de recherche, la demande de gamètes et d'embryons peut augmenter et des considérations économiques risquent alors d'entrer en ligne de compte. Lorsqu'on recourt à des stimulants financiers, ce sont surtout les personnes les plus vulnérables sur le plan social qui risquent de devenir les premières victimes. Il faut aussi lutter contre la prostitution des gamètes. De plus, des mesures de protection doivent être prises en faveur du personnel des laboratoires, des étudiants, des chercheurs, ... , qui peuvent être exposés à d'autres influences, parfois subtiles. Ce type de recherche ne peut pas non plus influencer la décision d'avorter et il est préférable d'interdire l'usage commercial d'un fœtus.

Uit persoonlijke maar ook maatschappelijke overwegingen dient verder niet alleen wie, maar ook hoe vaak aan zulke procedures kan worden deelgenomen, het voorwerp uit te maken van richtlijnen.

De uitdaging en de moeilijkheid om de identiteit van donoren, ook buiten een medische context, evenals van het medisch beroepsgeheim te beschermen, is zeker een ander aandachtspunt, waarover een grote overeenstemming bestaat. Dit in een domein waar vele onbekenden het integraal kunnen traceren van de cellijnen, zowel vanuit het standpunt van de volksgezondheid als vanuit waakzaamheid naar het opsporen van mercantiele misstappen, noodzakelijk maken.

Ten slotte wordt de aandacht gevestigd op de groten-deels nog onopgeloste problematiek van de patenteerbaarheid van stamcellen als cellulaire therapie, met toch belangrijke sociale, economische, wetenschappelijke, geneeskundige en ethische gevolgen, binnen een nationaal en supranationaal verband. Deels kan hieraan worden verholpen door ook onderzoek op foetale en volwassen stamcellen te stimuleren en door naast een scrupuleuze evaluatie van de waarde van het onderzoek, de uitwisseling van onderzoeksresultaten tussen de diverse onderzoeksgroepen aan te moedigen. De uitvinding van diagnostische of therapeutische procédés, of de verbetering ervan, zou nooit recht mogen geven op een exclusief gebruik en hun prijs dient betaalbaar te blijven. Een juist evenwicht tussen belangen van de houder van een patent en de belangen van de maatschappij moet worden bewaakt. De hypocrisie rond het principe van niet verhandelbaarheid van menselijk materiaal wordt best doorprikt en uitgeklaard.

#### UITEENZETTING VAN PROFESSOR MICHEL DUPUIS, UCL, UNITÉ D'ÉTHIQUE BIOMÉDICALE

*Professor Dupuis* verheugt er zich over dat in België een wetgevende tekst over deze aangelegenheid wordt uitgewerkt; zo wordt het mogelijk komaf te maken met het onuitgesprokene en het niet wettelijk geregelde, en vooral een dubbelzinnige en hypocriete situatie achter zich te laten. Het is een stap vooruit naar een transparanter en eenduidiger overheidsbeleid terzake, waar de verantwoordelijkheden beter zijn bepaald. Uit dat oogpunt is de tekst vrij samenhangend, maar hij blijft onwrikbaar en ondoordringbaar voor de actuele (wetenschappelijke en ethische) debatten. De wetgever meet zich een nogal vreemde vorm van zelfverzekerdheid aan in een aangelegenheid die voor het beeld van de mens zo fundamenteel is, en die als gevolg van de zich immer

D'un point de vue personnel, mais aussi social, il faut que la détermination des personnes qui peuvent participer à de telles procédures, mais aussi du nombre de fois qu'elles peuvent le faire fasse l'objet de directives.

La difficulté de préserver l'identité des donneurs, aussi en dehors de tout contexte médical, ainsi que le secret professionnel, constituent un autre point de réflexion, à propos duquel se dégage un large consensus. Et ce, dans un domaine où beaucoup d'inconnues font qu'il est nécessaire de veiller à la traçabilité intégrale des lignées de cellules, tant dans l'intérêt de la santé publique que dans le souci de rechercher les déviances mercantiles.

L'attention est enfin attirée sur le problème — qui est loin d'être résolu — que pose la possibilité de faire breveter les cellules-souches utilisées dans la thérapie cellulaire, une procédure qui est lourde de conséquences sur le plan social, économique, scientifique, médical et éthique, dans le cadre national et supranational. Le problème peut être résolu en partie en stimulant également la recherche sur des cellules souches fœtales et adultes et en encourageant, en plus de l'évaluation scrupuleuse de la recherche, l'échange des résultats de la recherche entre les différents groupes de chercheurs. La découverte de procédés diagnostiques ou thérapeutiques, ou l'amélioration de ceux-ci, ne pourraient jamais donner droit à un usage exclusif et le prix desdits procédés doit rester abordable. Il faut veiller à réaliser un juste équilibre entre les intérêts du titulaire du brevet et les intérêts de la société. Il est préférable de mettre fin à l'hypocrisie qui entoure le principe selon lequel le matériel humain n'est pas négociable.

#### EXPOSÉ DU PROFESSEUR MICHEL DUPUIS UCL, UNITÉ D'ÉTHIQUE BIOMÉDICALE

*Le professeur Michel Dupuis* se réjouit de ce qu'un texte législatif voie le jour en Belgique sur cette matière : il permettra de sortir du non dit, du non droit, et en particulier d'une situation ambiguë et hypocrite. C'est un pas en avant dans une gestion publique plus claire, plus univoque, où les responsabilités sont mieux identifiées. De ce point de vue, le texte est assez cohérent mais il reste imperturbable, imperméable aux débats de société actuels (scientifiques et éthiques). Le législateur prend une figure d'assurance assez curieuse dans une matière aussi fondamentale pour l'image de l'humain et aussi dynamique et changeante à cause des données scientifiques en perpétuel mouvement. À cause de cette attitude, le texte actuel « gomme » certaines aspérités

ontwikkende wetenschappelijke kennis zo dynamisch en veranderlijk is. Die houding maakt dat de tekst bepaalde scherpe kanten van het vraagstuk, bepaalde moeilijkheden, bepaalde onbekenden en bepaalde risico's « uitvlakt ».

Een eerste algemene moeilijkheid heeft te maken met de afbakening van deze wet. Het gaat er hem uiteraard om het onderzoek op embryo's te reguleren. Maar door die onderwerpsafbakening verdwijnt de onmiddellijke context van de wet. Zo is er het vraagstuk van de stamceltherapie. Als van deze stamceltherapie geen melding wordt gemaakt, blijft een thans heel belangrijke inzet achterwege : andere hulpbronnen kunnen worden aangewend (bijvoorbeeld adulte stamcellen, of stamcellen uit navelstrengbloed enzovoort). Omdat die context er niet is, verliest artikel 3, 6°, zijn betekenis. Zonder het domein van het algemeen onderzoek op embryo's te willen herleiden tot het bijzondere domein van de regeneratieve therapie, zou een vermelding hier op zijn plaats zijn geweest, zodat men had kunnen begrijpen dat andere methoden mogelijk zijn.

De spreker vindt dat de tekst niet alleen de vertolking moet zijn van de wil om het onderzoek, de verantwoordelijkheden en de procedures (bijvoorbeeld de instemming van de donoren enzovoort) te reguleren, maar, buiten elke vorm van dogmatische of ideologische hersenpinsels, ook uiting moet geven aan de wetenschappelijke en ethische risico's die men redelijkerwijze voor ogen moet hebben ! Het omzichtigheidsprincipe kan hier worden aangevoerd. Men zou beter rekenschap geven van de problemen die vooral bij de publieke opinie leven: het alles bij elkaar genomen raadselachtige statuut van het embryo dat hier als voor de hand liggend wordt beschreven. Men kan zich trouwens vragen stellen bij de uitgangdefinities, die ongetwijfeld pragmatisch maar enigszins simplistisch zijn (bijvoorbeeld artikel 2, 2° : « embryo *in vitro* » wordt gedefinieerd als een embryo dat zich buiten het vrouwelijk lichaam bevindt en niet op grond van de aanmaak).

Voorts vestigt *professor Dupuis* de aandacht op sommige bepalingen van het ter bespreking voorliggende wetsontwerp.

In artikel 2, 3° : « in het kader van de medisch begeleide voortplanting » : met het oog op inplanting, een ouderschapsproject.

Artikel 4, § 1, geeft een dubbelzinnige definitie van de aanmaak van embryo's. Waarom wordt de zaak niet duidelijk benaderd door een onderscheid te maken tussen enerzijds « therapeutisch kloneren » als celkernoverdracht en anderzijds de « gewone » aanmaak van embryo's ?

des questions, certaines difficultés, certaines inconnues, certains risques.

Une première difficulté générale tient à la définition du cadre de cette loi. Il s'agit évidemment de réguler la recherche sur les embryons. Mais à cause de cette limitation du propos, le contexte immédiat disparaît. Ainsi, la question de la thérapie cellulaire par cellules souches. Or, si l'on ne fait pas mention de cette thérapie par cellules souches, un enjeu actuellement très important n'apparaît pas : d'autres ressources sont utilisables (par exemple, des cellules souches adultes, ou de sang de cordon, etc.). Faute de ce contexte, le point 6° de l'article 3 perd son sens. Sans du tout réduire le domaine de la recherche générale sur les embryons au domaine particulier de la thérapie régénératrice, une mention aurait sa place ici et permettrait de comprendre qu'il peut y avoir des options alternatives.

L'intervenant estime que le texte devrait exprimer à la fois la régulation de la recherche, les responsabilités, les procédures (par exemple le consentement des donneurs, etc.) mais également les risques scientifiques et éthiques raisonnablement envisagés — hors fantasmes dogmatiques ou idéologiques ! Le principe de précaution peut être invoqué ici. On rendrait mieux compte des problèmes posés notamment dans l'opinion publique : le statut tout compte fait énigmatique de l'embryon humain, décrit ici comme « évident ». On peut d'ailleurs s'interroger sur les définitions de départ, pragmatiques sans doute mais un peu simplistes (exemple : article 2, 2° : « *in vitro* » défini par la situation hors du corps féminin et non par sa constitution ...).

*Le professeur Dupuis* attire en outre l'attention sur certaines dispositions du projet de loi, à l'examen.

À l'article 2, 3° : « dans le cadre de la PMA » : en vue d'un transfert, projet parental.

L'article 4, § 1<sup>er</sup>, énonce une définition ambiguë de la constitution d'embryons. Pourquoi ne pas rencontrer clairement la question, et distinguer le « clonage thérapeutique » recadré comme transfert nucléaire d'une part, et d'autre part la création d'embryons « habituelle » ?

De spreker onderstreept het verschil tussen wat ethisch telkens op het spel staat en vindt dat de « gewone » aanmaak van embryo's voor onderzoek in dit stadium tijdelijk moet worden verboden en dat de aanmaak door celkernoverdracht moet worden gezien in het kader van celtherapie (om afstoting te voorkomen). Beide aangelegenheden zijn heel verschillend, maar ze komen in deze tekst helemaal niet aan bod. Het is een gebrek aan duidelijkheid dat contrasteert met de algemene tendens van de tekst.

Artikel 4, § 2, gaat voorbij aan het vraagstuk van de commercialisering van de eicellen. De tekst negeert immers de onderliggende sociaal-economische problemen (waar men aan moet denken als men bijvoorbeeld wetgevend optreedt in verband met experimenten op mensen : gevallen van « vrijwillige » minderbedeelden of kwetsbaren : armen, gevangenen enz.).

Artikel 5, 3°, lost het probleem ook niet op, want het is geformuleerd vanuit het standpunt van de « industrie ».

In artikel 5, 4°, schuift de wetgever zijn eigen definitie van eugenetica naar voor: interessant, maar betwistbaar. Men beoogt hier de « positieve » eugenetica, maar het is algemeen bekend dat er een « negatieve » eugenetica bestaat, die tot doel heeft pathologische kenmerken te elimineren. Relevant in deze is enerzijds de « relatieve ernst » (die ruimte laat voor de specifieke beoordeling van elk geval) van de aandoening en anderzijds de precieze definitie van wat pathologisch is.

*Professor Dupuis* verheugt zich ten slotte over het verbod in artikel 5, 5°, waarbij geslachtsselectie wordt verboden, maar waarin « geslachtsgebonden ziekten » te vaag gedefinieerd wordt. In dat opzicht stelt hij opnieuw de invoering voor van het criterium « relatieve ernst ».

**UITEENZETTING DOOR PROFESSOR MYLÈNE BOTBOL-BAUM, UNITÉ D'ÉTHIQUE BIOMÉDICALE, UCL, WOLUWÉ**

— *De morele status van het embryo in vitro : biologisch individu of persoon ?*

*Professor Mylène Botbol-Baum* onderstreept dat het begrip « persoon », « normatief verzadigd »<sup>(1)</sup> is. Aangezien we het hier hebben over onderzoek op embryo's *in vitro*, en reeds veel regelgeving bestaat inzake het

<sup>(1)</sup> Habermas, « *L'avenir de la nature humaine, vers un eugénisme libéral* », NRF essais, Gallimard, 2002.

L'intervenant souligne la différence entre les enjeux éthiques et estime que la création d'embryons « habituelle » pour la recherche doit, au stade actuel, être provisoirement interdite et que la création par transfert nucléaire doit être envisagée dans le cadre des thérapies cellulaires (pour éviter les rejets immunitaires). Les questions sont très différentes mais complètement passées sous silence dans ce texte. C'est un manque de clarté contraire à l'inspiration générale du texte.

L'article 4, § 2, passe à côté de la question de la commercialisation des ovocytes en niant les problèmes socioéconomiques sous-jacents (et auxquels on doit penser quand on légifère par exemple sur l'expérimentation humaine : cas des « volontaires » défavorisés ou vulnérables : pauvres, prisonniers, etc.).

L'article 5, 3° ne résout pas non plus la question car il se place du point de vue « industriel ».

À l'article 5, 4°, le législateur avance sa propre définition de l'eugénisme; c'est intéressant mais contestable. On vise ici l'eugénisme « positif », mais il est notoire qu'il existe un eugénisme « négatif » qui consiste à éliminer des caractéristiques pathologiques. Le point pertinent, c'est d'une part la « gravité relative » (qui laisse place à l'évaluation particulière de chaque cas) de cette pathologie, et, d'autre part, la définition précise de ce qui est pathologique.

*Le professeur Dupuis* se réjouit enfin de l'interdiction contenue à l'article 5, 5°, concernant l'interdiction de la sélection du sexe, mais la définition des « maladies liées au sexe » est trop floue. Il propose à cet égard l'introduction, à nouveau, du critère de la « gravité relative ».

**EXPOSÉ DU PROFESSEUR MYLÈNE BOTBOL-BAUM, UNITÉ D'ÉTHIQUE BIOMÉDICALE, UCL, WOLUWÉ**

— *Le statut moral de l'embryon in vitro : individu biologique ou personne ?*

*Le professeur Mylène Botbol-Baum* souligne que le concept de personne est « normativement saturé »<sup>(1)</sup>. Puisque nous traitons de recherche sur embryon *in vitro* et que la question de la légitimité de l'expérimentation

<sup>(1)</sup> Habermas, « *L'avenir de la nature humaine, vers un eugénisme libéral* », NRF essais, Gallimard 2002.



vraagstuk of onderzoek op mensen al dan niet legitiem is, rijst de vraag in welk opzicht onderzoek op embryo's *in vitro* problematisch is, behalve dan dat dergelijk onderzoek de opvatting staft dat het embryo een potentieel persoon zou zijn. Wanneer we, zoals professor Atlan het uitdrukt, het niet langer hebben over *wat* we onderzoeken, maar *wie* of, sterker nog, over een ander die aanspraak kan maken op rechten <sup>(2)</sup> ? Welke sociaal-politieke gevolgen heeft een dergelijke beslissing ? Is een belangenconflict tussen potentiële dan wel reële personen in het geding ? Die vragen strekken ertoe het onderzoeksonderwerp te bepalen wanneer wordt gesproken over onderzoek op embryo's *in vitro*.

« Wat » of « wie » dient te worden beschermd zonder het risico te vervallen in een bevoogdende en al te zeer om openbare veiligheid bezorgde houding, waarbij de medisch begeleide voortplanting wordt gereguleerd door de Staat ? Moet het klinisch onderzoek terzake worden gereguleerd of dient het « recht om zich voort te planten » te worden ingeperkt, net op een ogenblik waarop sommigen het hebben over procreatieve hardnekkigheid dan wel een instrumentalisering van menselijk materiaal die de menselijke waardigheid in gevaar kunnen brengen ? Er heerst de nodige verwarring, zowel over de gehanteerde begrippen als over hetgeen terzake op het spel staat. Zowel de publieke opinie als de deskundigen worden daardoor heen en weer geslingerd tussen vrees en hoop. De spreekster acht het opportuun het ter bespreking voorliggende wetsontwerp te lezen met de *gender*-dimensie ervan in het achterhoofd. Volgens haar loopt immers het recht van vrouwen om zich voort te planten het grootste gevaar. Indien de juridische status die een persoon krachtens het recht vanaf zijn geboorte geniet, wordt uitgebreid tot het embryo in naam van de bescherming van dat embryo, dan dreigt die overdreven « welwillendheid » afbreuk te doen aan de rechten die vrouwen recentelijk inzake hun lichaam hebben verworven.

De vitalistische argumenten tegen therapeutisch onderzoek op embryo's *in vitro* zijn gegrond op de opvatting dat de bevruchting het begin aangeeft van een genetisch nieuw leven dat ingericht is als een aparte en vanaf dan onomkeerbare unieke entiteit. Alles verloopt dus alsof voor die onomkeerbaarheid een biologische grondslag bestaat. Volgens een causalistische logica ware het dus noodzakelijkerwijs *onmenselijk* dat leven aan te wenden of te vernietigen. Zulks onderstelt een vitalistische visie op het embryo waarmee de spreekster het niet eens is. Niettemin is het kennelijk legitiem

<sup>(2)</sup> *Ibidem*, blz. 115.

humaine est déjà très codifiée, en quoi la question de l'expérimentation sur embryon *in vitro* pose-t-elle un problème, à moins d'avaliser l'idée selon laquelle l'embryon serait une personne potentielle ? Comme le dit le professeur Atlan, quand parlons-nous du *quoi* et quand passons-nous au *qui* de la recherche, voire à un « autrui à qui sont dus des droits » <sup>(2)</sup> ? Quelles sont les conséquences sociopolitiques d'une telle décision ? Un conflit d'intérêts entre personnes potentielles ou réelles est-il en jeu ? Ces questions visent à déterminer le sujet de la recherche lorsque l'on parle d'expérimentation sur embryon *in vitro*.

Que ou qui doit-on protéger sans risquer de tomber dans un climat paternaliste et sécuritaire dans lequel la reproduction médicalement assistée serait régulée par l'état ? S'agit-il de réguler la pratique de la clinique de la recherche ou de mettre des limites aux « droit de se reproduire », à un moment où certains parlent soit d'acharnement procréatif soit d'instrumentalisation de matériaux humains, susceptibles de mettre en danger la dignité humaine ? La confusion règne tant sur les notions utilisées, que sur les enjeux, ce qui fait osciller l'opinion, comme les experts, entre crainte et espoir. L'intervenante estime opportun de procéder à une lecture en termes de genre du projet de loi en discussion car, selon elle, ce sont les droits reproductifs des femmes qui sont les plus menacés. En effet, si le statut juridique de la personne, accordé par le droit à partir de la naissance, était élargi à l'embryon, au nom de sa protection, cet excès de « bienveillance » menacerait les droits récents des femmes sur leur corps.

Les arguments vitalistes contre la recherche thérapeutique sur « embryon *in vitro* » se basent sur l'idée selon laquelle la fertilisation marque le commencement « d'une vie génétiquement nouvelle, organisée comme entité distincte et irréductiblement singulière ». Tout se passe donc comme si l'irréductibilité était biologiquement fondée. Cela implique, dans une logique causaliste, qu'il serait nécessairement *inhumain* d'utiliser ou de détruire cette vie. Ceci suppose une vision vitaliste de l'embryon, que l'intervenante ne partage pas. Il semble néanmoins légitime qu'un projet de loi soit assez consensuel dans

<sup>(2)</sup> *Idem*, p. 115.

in een wetsontwerp bewoordingen te hanteren waarover een voldoende ruime consensus bestaat, die erop gericht is eensgezindheid te bereiken over een waaier aan conflicterende overtuigingen.

Toch is onderzoek op embryo's volgens *professor Botbol-Baum* niet onvoorwaardelijk legitiem in een neoliberale context, waarin het beslechten van belangenconflicten primeert op een discussie rond opvattingen. De sprekerst onderstreept dat de premissen van de in het geding zijnde argumenten door ideologische motieven zijn ingegeven, vooral wanneer ze nogmaals naar voren worden gebracht in naam van een bevoogdende en naturalistisch getinte bescherming van de vrouw, waarbij een diabolisering plaatsvindt van de vooruitgang wat het onderzoek inzake de ontwikkelingsgenetica betreft. Over de ideologische tegenstellingen heen verglijdt voortplanting *in vitro* in die zin, wanneer via de techniek en in rechte aan vrouwen het bezit over hun embryo's wordt ontnomen in naam van de begeleiding die met dergelijke fertilisatie gepaard gaat, en onder het voorwendsel dat die embryo's niet langer deel uitmaken van hun lichaam.

— *Het vraagstuk inzake onderzoek op embryo's als onduidelijke biopolitieke kwestie*

Volgens professor Botbol-Baum wordt bij onderzoek op embryo's nauwelijks aandacht besteed aan een vraagstuk dat rijst bij de regulering terzake, met name de achting die men verschuldigd is aan vrouwen die in voorkomend geval donor zijn van overtallige embryo's of eicellen.

De situatie waarin die embryo's worden verkregen is er in het algemeen een van psychosociale kwetsbaarheid, omdat een onvruchtbare vrouw een sociaal moeilijk liggend imago heeft, zelfs in onze Westerse samenlevingen. Medisch begeleide voortplanting heeft voor therapeutische vernieuwing gezorgd, waardoor onvruchtbaarheid een medische aangelegenheid is geworden, zowel voor de man als voor de vrouw. Alleen de vrouwen hebben echter de experimentele lasten moeten dragen. In naam van hun kinderwens hebben zij nauwelijks gereguleerd onderzoek mogen of moeten ondergaan, waarbij hun al te vaak valse therapeutische beloften zijn gedaan, gesteld in een statistische taal.

De biomedische kennis gaat erop vooruit, maar blijft niettemin in grote mate empirisch en hangt vooral af van de therapeutische volgzzaamheid van die vrouwen, wat de fundamentele regel van de behoorlijke informatieverstrekking ondoeltreffend heeft gemaakt.

Meer concreet kon het vraagstuk van het onderzoek op embryo's maar rijzen door het bestaan van embryo's

son expression pour tendre à créer un accord autour d'un éventail de convictions en conflits.

Pourtant, *le professeur Botbol-Baum* ne pense pas que l'expérimentation sur embryon soit inconditionnellement légitime dans un contexte néo-libéral où la résolution des conflits d'intérêts prime sur le débat d'idées. L'intervenante souligne que les prémisses des arguments en jeu sont idéologiquement motivées, surtout lorsqu'ils sont avancés, à nouveau, au nom d'une protection paternaliste et naturaliste des femmes, en diabolisant les avancées de la recherche en génétique du développement. Le glissement se produit, au-delà des clivages idéologiques, lorsqu'au nom de l'assistance à la procréation *in vitro*, les femmes se trouvent dépossédées de leurs embryons, par la technique et par le droit, sous prétexte qu'ils ne feraient plus partie de leur corps.

— *La question de l'expérimentation sur embryon comme question biopolitique floue*

Selon le professeur Botbol-Baum, le problème largement occulté que pose la régulation de la recherche sur embryon est le respect des femmes, donneuses éventuelles d'embryons surnuméraires ou d'ovocytes.

L'extraction de ces embryons se fait en général dans des situations de vulnérabilité psychosociale puisque, même dans nos sociétés occidentales, une femme infertile garde une image sociale difficile à assumer. L'innovation thérapeutique apportée par la reproduction assistée a médicalisé l'infertilité, tant masculine que féminine. Mais seules les femmes en ont fait les frais expérimentaux. Au nom de leurs désirs d'enfant, elles ont bénéficié ou subi des formes d'expérimentation humaine quasi non régulées, en leur faisant trop souvent de fausses promesses thérapeutiques, dans un langage statistique.

Le savoir biomédical, même s'il progresse, reste pourtant largement empirique et dépend grandement de la compliance thérapeutique de ces femmes qui rendait la règle fondamentale du consentement éclairé inopérante.

Plus concrètement, la question de l'expérimentation sur embryon n'a pu être posée que par la présence

*in vitro*, die overtalig werden genoemd en waaraan men los van de alledaags geworden IVF en de erdoor veronderstelde instrumentalisering de status van persoon zou willen geven.

De kinderwens heeft de kandidates voor medisch begeleide voortplanting ertoe gebracht risico's te nemen die hen kwetsbaar maken en die in andere omstandigheden niet aanvaardbaar zouden zijn (tenzij voor aids-patiënten, die het recht hebben opgeëist de drempel van de aanvaardbare risico's inzake onderzoek op mensen te overschrijden, omdat het hun enige hoop op overleving is).

Het rapport-Warnock heeft destijds als correcte medische praktijk de instemming van de gametendonoren aanbevolen. Maar is er sprake van instemming als de kinderwens van de onvruchtbare vrouw door de medische wereld wordt geïnterpreteerd als een ontheffing van de klassieke regels inzake correcte praktijk ?

Dit wetsontwerp gaat niet in op die nochtans cruciale overwegingen, want vóór de aanmaak van een « medicament », een verwijderd en manipuleerbaar embryo, ja zelfs een aan zijn oorsprong onttrokken product, rijst de vraag naar de intellectuele eigendomsrechten met betrekking tot die manipulaties en de winst die er ongetwijfeld mee zal worden gemaakt. Daarmee kan het debat worden verschoven van het ontologische stadium naar het stadium van de rechtsbedeling.

De behoeften aan eicellen en embryo's zouden kunnen leiden tot belangenconflicten tussen zorgverstrekking en proefneming, of zelfs exploitatie. De spreekster is bovendien verwonderd dat men het alleen maar heeft over de manipulatie van embryo's en dat er zo weinig echt wordt gedebatteerd over de risico's voor bepaalde vrouwen die om sociale, politieke of economische redenen niet in staat zijn hun recht op de integriteit van hun lichaam te verdedigen. Het is niet overbodig eraan te herinneren dat vele van die voor medisch begeleide voortplanting behandelde vrouwen uit zuiderse landen komen, waar zij wegens hun onvruchtbaarheid op sterke sociale uitsluiting stuiten.

De verworvenheden van contraceptie mogen er, naar de formulering van Françoise Héritier, dan al voor gezorgd hebben « *de dissoudre la hiérarchie* », die hiërarchie wordt door bepaalde praktijken van begeleide voortplanting en de erachter schuilende vormen van paternalisme opnieuw opgetrokken.

même d'embryons *in vitro*, appelés surnuméraires et auxquels, dans une incohérence avec la banalisation de la FIV et l'instrumentalisation qu'elle suppose, on voudrait donner le statut de personne.

Le désir d'enfant menait les candidates à la PMA à prendre des risques vulnérabilisants, non autorisés dans d'autres circonstances (si ce n'est pour des patients sidéens, ayant revendiqué de dépasser le seuil de risques acceptables en termes d'expérimentations humaines, sachant que c'était leur seule espoir de survie).

Le rapport Warnock avait recommandé en son temps le consentement du donneur et de la donneuse de gamètes en termes de bonne pratique médicale. Mais s'agit-il ici de consentement, quand l'expression du désir exprimé par les femmes stériles est interprétée par le corps médical comme une exonération des règles classiques de bonne pratique.

Ce projet de loi n'entre pas dans ces considérations pourtant cruciales, car avant de fabriquer un « médicament », un embryon délocalisé et manipulable, voire une marchandise séparée de son origine, se pose la question des droits de propriété intellectuelle sur ces manipulations et sur les profits qu'elles ne manqueront pas de produire. Ceci nous permet de déplacer le débat du stade ontologique au stade de justice distributive.

Les besoins d'ovocytes et d'embryons pourraient créer des conflits d'intérêts entre soins et expérimentation, voire exploitation. L'intervenante s'étonne par conséquent qu'on ne parle que de la manipulation d'embryons et qu'il y ait si peu de débat réel sur les risques encourus par certaines femmes, incapables pour des raisons sociales, politiques ou économiques, de défendre leur droit à l'intégrité de leur propre corps. Il est utile aussi de rappeler que de nombreuses femmes en traitement PMA viennent des pays du Sud, où leur infécondité les ostracise socialement.

Ainsi, si les acquis de la contraception ont permis de « *dissoudre la hiérarchie* », selon l'expression utilisée par Françoise Héritier, cette hiérarchie est reconstituée par certaines pratiques de reproduction assistée, et ses formes de paternalisme.

— *Embryo's en artefacten*

Onderzoek op embryo's vereist geschikte omstandigheden betreffende instemming inzake gametendonatie en de bescherming van de reproductieve rechten van de vrouw, die de correcte medische praktijk overstijgen, zoals het wetsontwerp in artikel 4 inzake « wetenschappelijke legitimiteit » aangeeft. Dat probleem verdwijnt niet louter door naleving van de utilitaristische regel dat de baten groter moeten zijn dan de gelopen risico's.

Men mag niet vergeten dat, zoals Françoise Héritier het heeft gesteld, vrouwen tot vrij onlangs « *ont été mises en tutelle et dépossédées de leur statut de personne juridiquement autonome, pour être confinées au statut imposé de reproductrices* ». Het debat gaat dus dieper dan de klassieke ideologische opsplitsing tussen *Pro life* en *Pro choice*, wat bij de legitimering van of het verbod op het onderzoek op embryo's toch onderhuids aanwezig blijft.

Het debat peilt naar de voorwaarden waaronder de genetische technologie « *une extension matérielle de la liberté de procréation et du droit des parents, et donc des droits fondamentaux individuels que chacun peut faire valoir contre l'État* »<sup>(3)</sup> kan blijven.

Vanuit dat standpunt wordt het gebruik van totipotent embryonale cellen voor de aanmaak van artefacten voor onderzoeksdoeleinden veel algemener aanvaard dan het gebruik van overtallige embryo's (die immers voor sommige ouders met een kinderwens een symbolische functie vervullen).

In dat verband citeert de spreker het coherente standpunt van professor Atlan inzake artefacten en reproductieve klonering: « *Il s'agit d'un transfert de noyau — provenant d'un tissu adulte — dans un ovule dont on a préalablement retiré le noyau. La cellule ainsi obtenue est un pur artefact, n'existant nulle part dans la nature. On sait pourtant que cet ovule modifié peut être stimulé, se diviser, se développer en milieu de culture et produire ainsi des cellules qui ont des propriétés de cellules embryonnaires, alors même qu'il n'y a pas eu de fécondation. Mieux ou pis, depuis Dolly nous savons que si cet artefact cellulaire est implanté, il peut sous certaines conditions et avec une probabilité très faible, se développer comme un embryon et produire un organisme adulte.* »<sup>(4)</sup>.

<sup>(3)</sup> Habermas, *op.cit.* blz. 114.

<sup>(4)</sup> Henri Atlan, « *La science est-elle inhumaine ?* », Bayard, 2002.

— *Embryons et artefacts*

La recherche sur embryon requiert des conditions appropriées de consentement de don de gamètes et la protection des droits reproductifs des femmes, qui dépassent la bonne pratique médicale, comme l'indique le projet de loi dans l'article 4 en termes de « *légitimation scientifique* ». Ce problème ne sera pas éliminé par le simple respect de la règle utilitariste de bénéfices plus grand que les risques encourus.

Il ne faut pas oublier, comme le rapporte Françoise Héritier, que jusqu'à récemment, « *les femmes ont été mises en tutelle et dépossédées de leur statut de personne juridiquement autonome, pour être confinées au statut imposé de reproductrices* ». Le débat est donc plus profond que le clivage idéologique classique entre *Pro-life* et *Pro-choice*, qui reste néanmoins sous-jacent à la légitimation ou à l'interdiction de l'expérimentation sur embryon.

Il pose la question des conditions qui permettent à la technologie génétique de rester « *une extension matérielle de la liberté de procréation et du droit des parents, et donc des droits fondamentaux individuels que chacun peut faire valoir contre l'État* »<sup>(3)</sup>.

La fabrication d'artefacts à partir de cellules totipotentes d'embryons paraît de ce point de vue bien moins illégitime en termes d'expérimentation que l'utilisation d'embryons surnuméraires (qui avaient acquis un statut symbolique dans l'esprit de certains parents ayant un projet parental ou de maternité).

L'intervenante cite, à ce sujet, la position cohérente du professeur Atlan sur la question des artefacts, lorsqu'il est question du clonage reproductif: « *Il s'agit d'un transfert de noyau — provenant d'un tissu adulte — dans un ovule dont on a préalablement retiré le noyau. La cellule ainsi obtenue est un pur artefact, n'existant nulle part dans la nature. On sait pourtant que cet ovule modifié peut être stimulé, se diviser, se développer en milieu de culture et produire ainsi des cellules qui ont des propriétés de cellules embryonnaires, alors même qu'il n'y a pas eu de fécondation. Mieux ou pis, depuis Dolly nous savons que si cet artefact cellulaire est implanté, il peut sous certaines conditions et avec une probabilité très faible, se développer comme un embryon et produire un organisme adulte.* »<sup>(4)</sup>.

<sup>(3)</sup> Habermas, *op.cit.* p. 114.

<sup>(4)</sup> Henri Atlan, « *La science est-elle inhumaine ?* », Bayard, 2002.

Internationaal is men het erover eens dat er geen *gewijzigde embryo's* in de baarmoeder van een vrouw mogen worden ingeplant. Dat zou trouwens gewoon een aanfluiting zijn van alle bestaande wetten inzake het onderzoek op mensen, want in zo'n geval wordt de proef niet langer op het embryo, maar op de vrouw uitgevoerd.

Als we willen voorkomen dat er ooit een *artefact* in de baarmoeder van een vrouw wordt ingeplant, zouden we er dan niet beter aan doen het medisch onderzoek te reguleren, veeleer dan een debat te voeren over de overtallige embryo's ?

Sommige biologen stellen voor artefacten aan te maken, enkel en alleen om onderzoek te kunnen uitvoeren op adulte totipotente stamcellen, teneinde een beter zicht te krijgen op het mechanisme dat het cytoplasma van een eicel ertoe aanzet een celkern te herprogrammeren. Zo zouden misschien embryonale stamcellen uit kunstcellen kunnen worden gekweekt, en wordt er niet geraakt aan de waardigheid van de vrouw, noch aan die van haar toekomstige kinderen. Daarom ook moet het onderzoek naar totipotente cellen worden gelegitimeerd. Hoewel dat onderzoek nooit aanleiding zal geven tot het ontstaan van een menselijk of dierlijk organisme, zou het aan de basis kunnen liggen van de ontwikkeling van nieuwe therapeutische toepassingen, met donoren van dierlijke oorsprong, zoals dat nu al het geval is voor de meeste geneesmiddelen (Atlas, blz. 79).

Tot besluit stelt *professor Botbol-Baum* voor artikel 4, § 1, van het wetsontwerp te vervangen door de volgende tekst :

« Enkel uit stamcellen ontwikkelde artefacten mogen worden gebruikt voor onderzoeksdoeleinden, aangezien ze alleen tot een mens kunnen uitgroeien als ze worden ingeplant in de baarmoeder van een vrouw, en voor deze toepassing geldt een internationaal verbod op de reproductieve klonering. ».

#### — Gedachtewisseling

*Mevrouw Michèle Gilkinet (Agalev-Ecolo)* toont bijzonder veel interesse voor het vrouwelijke aspect van het vraagstuk, aangezien eiceldonoren vrouwen zijn. In dat verband is de door professor Botbol-Baum voorgestelde wijziging van artikel 4 interessant, ook al is ze onvolledig. Daarbij wordt immers geen rekening gehouden met de andere onderzoeksmogelijkheden (bijvoorbeeld op stamcellen uit navelstrengbloed).

Voorts vraagt de spreker met aandring wie het onderzoeksobject bepaalt. Er is altijd wel een object te

Il existe un consensus international pour ne pas implanter un *embryon modifié* dans l'utérus d'une femme, ce qui violerait d'ailleurs tout simplement les lois existantes d'expérimentation humaines, le sujet d'expérimentation devenant alors la femme et non plus l'embryon.

Ne serait-il dès lors pas plus légitime de réguler l'expérimentation médicale afin que jamais un *artefact* ne puisse être implanté dans l'utérus d'une femme, plutôt que d'orienter le débat sur les embryons surnuméraires ?

Certains biologistes proposent la production d'artefacts pour la seule recherche à partir de cellules souches totipotentes adultes. Ceci ouvrirait la possibilité d'une meilleure compréhension des mécanismes de reprogrammation d'un noyau de cellule par le cytoplasme d'un ovule, et permettrait peut-être de cultiver des cellules souches embryonnaires à partir de cellules artificielles, ne portant atteinte ni à la dignité des femmes ni à celle de leurs futurs enfants. C'est la raison pour laquelle il importe aussi de légitimer la recherche sur cellules totipotentes, qui ne donnerait jamais lieu au développement d'un organisme, humain ou animal, mais permettrait néanmoins de développer de nouvelles thérapeutiques, dont les donneurs pourraient être d'origine animale, comme cela se fait pour la plupart des médicaments aujourd'hui (Atlas p. 79).

En conclusion, *le professeur Botbol-Baum* propose de remplacer l'article 4, § 1<sup>er</sup>, du projet de loi par le texte suivant :

« Seule la constitution d'artefacts à partir de cellules souches peut être utilisée à des fins de recherche, car ils ne peuvent devenir des personnes, à moins d'être implantés dans des utérus de femmes, processus soumis à l'interdiction internationale sur le clonage reproductif. ».

#### — Échange de vues :

*Mme Michèle Gilkinet (Agalev-Ecolo)* se dit particulièrement intéressée par l'aspect féminin de la problématique dans la mesure où les donneurs d'ovocytes sont tous des femmes. À cet égard, la modification de l'article 4 proposée par le professeur Baum est intéressante, même si elle est incomplète. Elle ne tient en effet pas compte des autres possibilités de recherche (par exemple, sur les cellules souches du sang de cordon ombilical).

Par ailleurs, l'intervenante s'inquiète de savoir qui définit l'objet de la recherche ? Un tel objet justifiant la

vinden (zeldzame ziekten enz.) dat de aanmaak van embryo's *in vitro* rechtvaardigt. Nooit echter wordt de vraag opgeworpen of het wel nodig dat onderzoek voort te zetten dan wel er voorrang aan te verlenen, terwijl anders georiënteerd onderzoek misschien even hoopgevend is voor de mensheid. Mevrouw Gilkinet haalt het voorbeeld aan van onderzoek naar geneesmiddelen ten behoeve van de ontwikkelingslanden, aangezien die landen terzake niet over de nodige financiële middelen beschikken.

Op grond van haar medewerking aan zogenaamde cursussen « *santé et développement* » met Afrikaanse vrouwelijke artsen rond het aids-vraagstuk, merkt professor Botbol-Baum op dat het kernprobleem in Afrika vervat ligt in de aldaar geldende *gender*-hiërarchie. In een polygame structuur wordt aan vrouwen immers alleen een reproductieve rol toebedeeld, hetgeen hen vatbaar maakt voor de ziekte. Zolang de maatschappelijke structuur de rechten van vrouwen inzake de voortplanting miskent, zal de verstrekking van geneesmiddelen derhalve van generlei nut zijn. De spreekster beklemtoont bijgevolg de noodzaak van een opvoeding van de vrouwen inzake de reproductieve rechten zowel in de noordelijke als in de zuidelijke landen, zodat zij inspraak kunnen krijgen in beleidsbeslissingen die hun lichamelijke integriteit aangaan.

constitution d'un embryon *in vitro* pourrait toujours être trouvé (maladies rares, ...). Mais la question de la nécessité de poursuivre cette recherche ou de lui accorder un caractère prioritaire n'est jamais posée, alors que la recherche dans d'autres directions pourraient être porteuse d'espoir pour l'humanité. À titre d'exemple, Mme Gilkinet cite la recherche sur les médicaments pour les pays en voie de développement, ces derniers ne disposant pas des moyens financiers nécessaires.

Sur la base de sa participation à des cours en « santé et développement » avec des femmes médecins africaines sur la problématique du SIDA, le professeur Mylène Botbol-Baum remarque que le problème principal qui se pose en Afrique réside dans la hiérarchie des genres qui y est appliquée. En effet, dans une structure polygame, les femmes ne se voient reconnaître qu'un rôle reproductif qui les rendent vulnérables à la maladie. Par conséquent, tant que la structure sociale méconnaît les droits reproductifs des femmes, l'approvisionnement en médicaments ne sera d'aucune utilité. L'intervenante souligne par conséquent la nécessité d'une éducation aux droits reproductifs des femmes aussi bien dans les pays du nord que du sud, leur permettant d'être actrices de décisions politiques qui touchent à leur intégrité corporelle.

## IV. — ALGEMENE BESPREKING

*De heer Robert Hondermarcq (MR)* constateert dat over het ter bespreking voorliggende wetsontwerp een ruime consensus bestaat. Het spreekt vanzelf dat de politici terzake de knoop moeten doorhakken. Welke levensbeschouwelijke of godsdienstige autoriteit zou in een dergelijke materie immers de instemming kunnen verwerven van een hele samenleving? Het zou onverantwoord zijn onderzoekers en artsen zomaar, zonder meer over te leveren aan pressie door een soms geconditioneerd patiëntenbestand en aan de commerciële belangen die zonder enige twijfel de kop zouden opsteken.

Toch zal met de aanneming van het wetsontwerp niet het laatste woord gevallen over zijn dit vraagstuk. De jongste jaren zijn in de politiek heel veel ethische knelpunten aan de orde. De nationale vertegenwoordiging ermee belasten de krijtlijnen af te bakenen van een dusdanig ernstig knelpunt dat zo nauw verband houdt met de menselijke waardigheid, impliceert dat men ervan afziet alleen maar de specialisten terzake te raadplegen.

Indien men wil dat de burger in de toekomst zijn rechten laat gelden en met volledige kennis van zaken zijn stem laat horen, is het de persoonlijke mening van de heer Hondermarcq dat een grondige pedagogische aanpak noodzakelijk zal zijn. Zulks is inzonderheid het geval ten aanzien van de jongeren, die in de loop van hun leven te maken zullen krijgen met ontwikkelingen en onderzoekstoepassingen waarvan nu nog maar het prille begin merkbaar is. Ongetwijfeld zal de burger in de komende jaren geconfronteerd worden met morele keuzes zonder voorgaande.

*De heer Koen Bultinck (Vlaams Blok)* herinnert eraan dat de werkzaamheden van de in februari 2001 in de Senaat opgerichte bijzondere commissie die belast is met de bio-ethische vraagstukken, zonder veel glans werden bekroond met de stemming over het ter bespreking voorliggende wetsontwerp.

Tot op heden heeft België niet voorzien in enig wetgevend kader voor het wetenschappelijk onderzoek op embryo's. Die leemte in de wetgeving is als argument gebruikt om de onthouding van België te verantwoorden toen de Raad van Europa op 4 april 1997 het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde heeft aangenomen: omdat er geen nationale wetgeving terzake is, kan de Belgische regering artikel 36 van het genoemde Verdrag niet aanvoeren. Dat artikel staat elke lidstaat die het Verdrag heeft ondertekend, toe voorbehoud te maken bij een bijzondere bepaling die afwijkt van de geldende nationale wetgeving.

## IV. — DISCUSSION GÉNÉRALE

*M. Robert Hondermarcq (MR)* constate que le projet de loi à l'examen fait l'objet d'un large consensus. Il est évident qu'il appartient aux responsables politiques de trancher. Quelle autre autorité morale ou religieuse pourrait aujourd'hui entraîner l'assentiment de toute une société dans un domaine comme celui-là? Il semblerait irresponsable d'abandonner purement et simplement chercheurs et médecins aux pressions d'une patientèle parfois conditionnée ainsi qu'aux intérêts commerciaux qui ne manqueraient pas de se manifester.

Cependant, l'adoption du projet de loi ne constituera pas le dernier mot de l'histoire. Ces dernières années ont vu l'irruption massive de problèmes éthiques dans le champ politique. Confier à la représentation nationale le soin de baliser un domaine aussi grave, touchant d'aussi près la dignité humaine, implique que l'on renonce à ne consulter que les seuls spécialistes de la question.

Personnellement, M. Hondermarcq estime que si l'on veut qu'à l'avenir, les citoyens assument en toute lucidité leurs droits démocratiques et s'expriment en toute connaissance de cause, il faudra déployer un travail pédagogique en profondeur envers les jeunes en particulier qui verront certainement s'imposer dans le courant de leur existence les développements et les applications des recherches dont on n'aperçoit aujourd'hui que les prémices. Nul doute que des choix moraux inédits se présenteront aux citoyens dans les prochaines années.

*M. Koen Bultinck (Vlaams Blok)* rappelle que les travaux de la commission spéciale chargée des problèmes bioéthiques, créée au Sénat en février 2001, furent couronnés de manière peu glorieuse par le vote du projet de loi à l'examen.

Jusqu'à ce jour, la Belgique ne s'était pas dotée d'un cadre légal entourant la recherche scientifique sur les embryons. Cette lacune législative a été utilisée comme argument pour justifier l'abstention de la Belgique lors de l'adoption, par le Conseil de l'Europe, de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du 4 avril 1997: l'absence de législation nationale empêche en effet le gouvernement belge d'invoquer l'article 36 de ladite Convention, autorisant tout État signataire à formuler une réserve au sujet d'une disposition particulière non conforme à la loi nationale en vigueur.

*Pro memorie*, op 9 juli 1998 heeft de Senaat een voorstel van resolutie aangenomen 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 (zie Stuk Senaat 1-1055/002). De fractie van de indiener heeft eveneens een voorstel van resolutie ingediend waarbij de regering werd verzocht « de Conventie van de Raad van Europa over de rechten van de mens en de biogeneeskunde onverwijld en zonder voorbehoud te ondertekenen » (DOC 50 0276/001).

Nu blijkt echter dat het door de Senaat aangenomen wetsontwerp de bepalingen van het Verdrag (die nochtans in een behoefte voorzagen) pogt te omzeilen.

*De heer Bultinck* betreurt de strekking van de tekst, die hij veel te laks vindt. De technieken inzake medisch begeleide voortplanting hebben de verdienste paren te helpen die met fertiliteitsproblemen worden geconfronteerd. Het gevolg van die technieken is ook dat er overvloedige embryo's zijn. Het wetenschappelijk onderzoek hierop moet strikt gereguleerd worden. Artikel 3, 1°, van de ontworpen tekst laat onderzoek op embryo's toe, meer bepaald indien het bijdraagt tot een betere kennis inzake « het voorkomen of behandelen van ziekten », zonder verdere precisering. Volgens de spreker zou het beter zijn geweest de toelating van het onderzoek te beperken tot het voorkomen van ernstige of genetisch bepaalde ziekten, en de aanmaak van embryo's voor louter onderzoeksdoeleinden te verbieden.

*Mevrouw Colette Burgeon (PS)* onderstreept het groot belang van de door de commissie georganiseerde hoorzittingen. Zij vindt dat men moet voorkomen dat de debatten passioneel worden en uitmonden in ideologische botsingen. Het komt er hier in hoofdzaak op aan concrete antwoorden te bieden op de vooruitgang van de wetenschap dank zij het onderzoek op embryo's.

Er bestaat een ruime consensus over het verbod op de commercialisering van het menselijk wezen, conform het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde en de richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen.

Er moet ook een verbod komen op elk wetenschappelijk onderzoek met eugenetische doeleinden, evenals onderzoek naar de inplanting van menselijke embryo's bij dieren en omgekeerd.

De wetenschappers willen een wettelijk kader : het wetenschappelijk onderzoek op embryo's moet in het teken van de menselijke vooruitgang staan en moet mogelijke ontsporingen voorkomen. Voorts moet België de-

Pour mémoire, le Sénat avait, le 9 juillet 1998, adopté une proposition de résolution relative à la Convention du Conseil de l'Europe (voir DOC Sénat 1-1055/2). Le groupe politique auquel l'intervenant appartient a également déposé une proposition de résolution, demandant au gouvernement « de signer sans délai et sans réserve la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine » (DOC 50 0276/001).

Or, il apparaît que le projet de loi adopté par le Sénat tente de contourner les dispositions de la Convention (qui répondaient pourtant aux besoins).

*M. Bultinck* regrette l'orientation du texte, qu'il juge beaucoup trop laxiste. Les techniques de procréation médicalement assistée ont le mérite d'aider des couples, confrontés à des problèmes d'infertilité. L'application de ces techniques implique la présence d'embryons surnuméraires. La recherche scientifique sur ces derniers doit être réglementée de manière stricte. L'article 3, 3°, du texte en projet autorise la recherche sur ces embryons si elle vise notamment l'avancement des connaissances en matière de « prévention ou de traitement de maladies », sans autre précision. Selon l'intervenant, il eut été préférable de se limiter à autoriser la recherche pour la prévention de maladies graves ou génétiques et d'interdire dans tous les cas la constitution d'embryons aux seules fins de recherche.

*Mme Colette Burgeon (PS)* souligne le grand intérêt des auditions organisées par la commission. Elle estime qu'il faut éviter que les débats ne versent dans le passionnel et ne débouchent sur des affrontements idéologiques. Il s'agit ici principalement de fournir des réponses concrètes aux progrès de la science grâce à la recherche sur les embryons.

Il existe un large consensus sur le fait que la commercialisation de l'être humain doit être interdite, conformément à la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine et à la directive relative aux brevets en matière de biotechnologie.

Il convient également de proscrire toute recherche scientifique poursuivant des objectifs à caractère eugénique, de même que l'implantation d'embryons humains chez l'animal ou inversement.

Les scientifiques sont demandeurs d'un cadre légal : la recherche scientifique sur l'embryon doit être guidée par le progrès humain et doit éviter les risques de dérives. Par ailleurs, il est indispensable que la Belgique



ze wet aannemen, anders dreigen onze wetenschappers naar het buitenland uit te wijken om daar onderzoek te verrichten.

De medische kennis over de mogelijkheden inzake het gebruik van stamcellen evolueert snel (fertiliteitsproblemen, maar ook perspectieven op de behandeling of de genezing van ernstige ziekten).

Het door de Senaat overgezonden wetsontwerp betreft de te verkrijgen toestemming om onderzoek op embryo's te mogen verrichten (strikte voorwaarden), waarbij de aanmaak van embryo's voor onderzoeksdoeleinden maar toegestaan wordt als het verhoopde doel niet kan worden bereikt door onderzoek op overtallige embryo's.

Het wetsontwerp creëert een structuur die een belangrijke plaats inneemt bij het verlenen van de toestemming om onderzoek op embryo's te verrichten. Dergelijk onderzoek op embryo's wordt thans al verricht in universiteitslaboratoria of laboratoria die aan een universiteit zijn verbonden. De plaatselijke ethische comités dragen al verantwoordelijkheid terzake (het is logisch hun ook de verantwoordelijkheid te geven inzake de toestemming tot het verrichten van het desbetreffende wetenschappelijk onderzoek). In de toekomst zal men ook aandacht moeten hebben voor de economische of commerciële aspecten; tevens zal men bakens moeten uitzetten om de commercialisering van het lichaam van de vrouw te voorkomen.

Het wetsontwerp bepaalt dat bij een positief advies van het ethisch comité, dat advies en het onderzoeksproject nog ter kennis moeten worden voorgelegd aan de federale commissie, wat een bijkomende drempel is.

Klonering is in het wetsontwerp een belangrijk aspect. Zo wordt het reproductief menselijk kloneren verboden. Tot nu toe bestond er in België geen enkele wet terzake. België moet daarover echter beschikken, als het het Europees Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde van 1997, waarvan het bijkomend protocol reproductief menselijk kloneren verbiedt, wil bekrachtigen en tegelijk voorbehoud wil aantekenen.

De wetgeving verschilt ook van het ene Europese land tot het andere; daarbij is de Britse wetgeving de meest liberale. Op 7 september 2000 heeft het Europees Parlement een resolutie aangenomen waarbij elke lidstaat werd verzocht « om ieder onderzoek naar iedere vorm van klonen van mensen op zijn grondgebied via bindende wetgeving te verbieden en erop toe te zien dat iedere overtreding strafrechtelijk wordt vervolgd ».

adopte cette législation sous peine de voir nos scientifiques partir à l'étranger pour effectuer leurs recherches.

Les connaissances médicales sur les possibilités d'utiliser des cellules souches évoluent rapidement (problèmes d'infertilité mais aussi perspectives en matière de traitement ou de guérison de certaines maladies graves).

Le projet de loi transmis par le Sénat concerne les autorisations que l'on doit obtenir pour pouvoir effectuer des expériences sur embryons (conditions strictes), la constitution d'embryons à des fins de recherche n'est autorisée que si le résultat escompté ne peut pas être atteint par la recherche sur les embryons surnuméraires.

Le projet crée une structure qui est chargée d'un rôle important lors de l'octroi de l'autorisation d'effectuer la recherche scientifique. Actuellement, on effectue déjà pareilles recherches sur des embryons dans des laboratoires universitaires ou dans des laboratoires rattachés à une université. Les comités locaux d'éthique prennent déjà leurs responsabilités en la matière (il est logique de leur confier également la responsabilité d'autoriser la recherche scientifique). À l'avenir, il conviendra d'être vigilant aux aspects économiques ou commerciaux et de prévoir des balises afin d'éviter la commercialisation du corps de la femme.

Le projet prévoit qu'en cas d'avis positif du comité d'éthique, ce dernier et le projet de recherche doivent encore être portés à la connaissance de la commission fédérale, ce qui constitue un garde-fou supplémentaire.

Le clonage est un aspect important abordé dans le projet de loi. Ainsi, le clonage reproductif est interdit. Jusqu'à présent, la Belgique ne disposait d'aucune législation en la matière. Or, elle doit s'en doter si elle veut ratifier, tout en formulant des réserves, la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine de 1997 dont le protocole additionnel interdit le clonage reproductif humain.

La législation varie aussi d'un pays européen à l'autre, la plus libérale étant la législation britannique. Le 7 septembre 2000, le Parlement européen a adopté une résolution appelant chaque État membre « à mettre en œuvre une législation contraignante proscrivant sur son territoire toute recherche sur le clonage humain quel qu'il soit et à prévoir des sanctions pénales en cas d'infraction ».

In 2001 hebben Frankrijk en Duitsland aan VN-secretaris-generaal Kofi Annan een verzoekschrift bezorgd, opdat de VN een internationaal verdrag tegen reproductief menselijk kloneren zouden aannemen.

In de VS, waar Clonaid (een bij de Raëlianen aanleunende vereniging die op 26 december 2002 de komst van de eerste gekloonde baby ter wereld heeft aangekondigd) is gesticht, verbieden de federale wetten het gebruik van overheidsgeld voor de financiering van onderzoek naar menselijke klonering. De onderzoekers hebben niet het recht embryo's voor onderzoeksdoel-einden aan te maken, door klonering noch *in vitro*. Embryonale stamcellen mogen enkel afkomstig zijn van ingevroren overtallige embryo's die met ouderschaps-wens niets meer te maken hebben en bestemd zijn om te worden vernietigd. Die werkzaamheden mogen echter door privé-maatschappijen worden verricht.

De internationale gemeenschap is het dus niet eens over de opportuniteit inzake een verdrag dat reproductief menselijk kloneren verbiedt.

Reproductieve klonering is in een dertigtal landen al verboden en de voorstanders ervan dringen er in het licht van de vooruitgang op biogenetisch vlak op aan dat er snel een internationaal verbod komt. De commissie van de Verenigde Naties die het voorbereidend document voor de uitwerking van dat verdrag moest opstellen, is eind september 2002 echter uiteengegaan zonder over de gemeenschappelijke tekst van Duitsland en Frankrijk tot een consensus te komen.

Tot op heden hebben een dertigtal landen — Australië, de meeste Europese landen en Japan — wetgevingen aangenomen die reproductief menselijk kloneren verbiedt.

De blokkering vloeit voort uit de tegenstelling tussen de voorstanders van een onmiddellijk verbod op reproductief menselijk kloneren en degenen die, zoals de Verenigde Staten of het Vaticaan, een verbod op alle vormen van menselijk kloneren wensen, reproductief of therapeutisch.

Tot besluit verklaart *mevrouw Burgeon* dat een wet in ons land absoluut nodig is geworden; de actualiteit van de laatste dagen toont het aan.

Intussen wordt onderzoek op embryo's al decennialang onder toezicht van de ethische comités en van de Raad van de Orde uitgevoerd. Omdat de hele wetenschappelijke wereld reproductief kloneren verwerpt, moet het voorstel van de senatoren Mahoux en Monfils onverwijld worden aangenomen.

En 2001, la France et l'Allemagne ont transmis une requête au secrétaire général de l'ONU, M. Kofi Annan pour que l'ONU se dote d'une convention internationale contre le clonage des être humains à des fins de reproduction.

Aux États-Unis, où a été fondée Clonaid (société proche des Raëliens qui a annoncé le 26 décembre 2002, la venue au monde du premier bébé cloné), les lois fédérales prohibent l'utilisation de fonds publics dans le financement de recherches sur le clonage humain. Les chercheurs n'ont pas le droit de créer, par clonage ou *in vitro*, des embryons à des fins de recherche. Les cellules souches embryonnaires ne peuvent provenir que d'embryons congelés surnuméraires ne faisant plus l'objet d'un projet parental et destinés à être détruits. En revanche, ces travaux peuvent être menés par des sociétés privées.

La communauté internationale est donc divisée sur l'opportunité d'une convention interdisant le clonage humain à des fins reproductives.

Le clonage reproductif est déjà illégal dans une trentaine de pays et ses partisans insistent sur l'urgence d'une interdiction internationale face aux progrès de la biogénétique. Mais, la Commission des Nations Unies devant établir le document préparatoire à l'élaboration de cette convention s'est séparée fin septembre 2002 sans parvenir à un consensus sur le texte commun proposé par l'Allemagne et la France.

Une trentaine de pays — de l'Australie au Japon en passant par la plupart des pays européens — ont à ce jour adopté des législations interdisant l'application du clonage pour la reproduction humaine.

Le blocage découle de l'opposition entre les partisans d'une interdiction immédiate du clonage reproductif et ceux qui, comme les États-Unis ou le Vatican, veulent que soient interdites toutes les pratiques de clonage humain qu'elles soient à but reproductif ou thérapeutique.

En conclusion, *Mme Burgeon* déclare qu'une loi est devenue une absolue nécessité dans notre pays; l'actualité de ces derniers jours le prouve.

Entre-temps, la recherche sur l'embryon se pratique depuis des décennies, sous la surveillance des comités d'éthique et du Conseil de l'Ordre. Etant donné que la communauté scientifique rejette en bloc le clonage reproductif, il est urgent que la proposition des Sénateurs Mahoux et Monfils soit rapidement adoptée.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* verklaart voorstander te zijn van de opstelling van een wettelijk kader voor het onderzoek op embryo's.

De spreker heeft evenwel een fundamenteel bezwaar tegen artikel 4 van het wetsontwerp, dat onder bepaalde voorwaarden de aanmaak van embryo's voor loutere onderzoeksdoeleinden toelaat. Er bestaat immers voldoende embryonaal materiaal om onderzoek te verrichten op overtallige embryo's.

De CD&V-fractie vindt dat het menselijk leven, van de eerste aanzet tot het einde, eerbied verdient. Het embryo heeft derhalve recht op adequate bescherming. In dat opzicht verwijst de spreker naar het Verdrag van de Raad van Europa, dat hij een belangrijk instrument acht. Terwijl talrijke Staten de tekst hebben geratificeerd, volgt België de internationale gemeenschap in dit opzicht niet.

Artikel 4 van het ter bespreking voorliggende wetsontwerp is niet in overeenstemming met artikel 18 van het Verdrag, dat de aanmaak van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden verbiedt. Op de door de commissie georganiseerde hoorzittingen heeft professor Kahn echter gepreciseerd dat de toelating van het therapeutisch kloneren de deur zal openzetten voor het reproductief kloneren.

*De heer Goutry* vindt dat de wetenschappelijke vooruitgang zich moet kunnen ontplooiën zonder stelselmatig door ethische overwegingen te worden geblokkeerd. België beschikt over nuttige instrumenten terzake (Nationale Raad van de Orde van Geneesheren, het Raadgevend Comité voor bio-ethiek) en kan rekenen op de expertise van universiteiten en wetenschappers. Het wetenschappelijk onderzoek moet geschieden binnen de perken van een wettelijk kader, zodat controle mogelijk is. Artikel 4 van het wetsontwerp verhindert die controlemogelijkheid en daarom kan de CD&V-fractie deze bepaling niet goedkeuren.

Samen met anderen dient de spreker trouwens amendement n° 37 (DOC 50 2182/006) in, dat ertoe strekt artikel 3 te wijzigen om alleen onderzoek op overtollige embryo's toe te staan en de ontworpen tekst in overeenstemming te brengen met artikel 18 van het Verdrag van de Raad van Europa.

De spreker vindt dat het debat over het onderzoek op daartoe aangemaakte embryo's maar zal kunnen worden gevoerd zodra er een waarborg is dat het niet kan dienen voor de ontwikkeling van technieken in verband met reproductief kloneren.

*M. Luc Goutry (CD&V)* se dit favorable à l'élaboration d'un cadre législatif clair relatif à la recherche sur les embryons.

L'intervenant exprime toutefois une objection fondamentale à l'égard de l'article 4 du projet de loi qui autorise, sous certaines conditions, la constitution d'embryon aux seules fins de recherche. Il existe en effet suffisamment de matériel embryonnaire pour mener la recherche sur les embryons surnuméraires.

Le groupe politique CD&V estime que la vie humaine, de ses prémices à sa fin, mérite le respect. L'embryon mérite par conséquent une protection adéquate. À cet égard, l'intervenant se réfère à la Convention du Conseil de l'Europe qu'il estime être un instrument important. Alors que de nombreux États ont ratifié ce texte, la Belgique s'est, elle, désolidarisée de la communauté internationale.

L'article 4 du projet de loi à l'examen se démarque de l'article 18 de la Convention qui prohibe la constitution d'embryons humains aux fins de recherches. Or, lors des auditions organisées par la commission, le professeur Kahn a précisé qu'autoriser le clonage thérapeutique ouvrait la porte au clonage reproductif.

*M. Goutry* est d'avis que le progrès scientifique doit pouvoir se déployer sans être systématiquement bloqué par des considérations éthiques. La Belgique dispose d'instruments utiles en la matière (Conseil national de l'Ordre des médecins, Comité consultatif de bioéthique) et peut compter sur l'expertise d'universitaires et de scientifiques. La recherche scientifique doit être encadrée par un dispositif législatif, qui permet de la contrôler. L'article 4 du projet de loi empêche cette possibilité de contrôle, raison pour laquelle le groupe CD&V ne peut soutenir cette disposition.

M. Luc Goutry dépose d'ailleurs un amendement n° 37 (DOC 50 2182/006) visant à modifier l'article 3 du projet de manière à n'autoriser que la recherche sur les embryons surnuméraires, ce qui permettrait de mettre le texte proposé en conformité avec l'article 18 de la Convention du Conseil de l'Europe.

L'intervenant estime que le débat relatif à la recherche sur des embryons constitués à cette fin ne pourra être mené qu'à partir du moment où l'on aura la garantie qu'elle ne peut être utilisée pour développer des techniques de clonage reproductif.

De heer Goutry onderstreept ten slotte de noodzaak van een absoluut verbod op het gebruik van genetisch materiaal voor commerciële doeleinden.

*Mevrouw Colette Burgeon (PS)* vraagt zich af of de aanmaak van embryo's niet moet worden toegestaan als het gaat om het redden van levens.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* antwoordt dat zijn standpunt een dynamisch standpunt is, dat kan evolueren. Maar vandaag, gelet op de huidige stand van de wetenschap en de beperkte controlemogelijkheden, moet het onderzoek op embryo's worden beperkt tot het onderzoek op overtallige embryo's.

*Mevrouw Anne-Mie Descheemaeker (Agalev-Ecolo)* merkt op dat de biomedische vooruitgang het welzijn van de samenleving onmiskenbaar verhoogt. De wetenschap moet bijgevolg over voldoende perspectieven op verdere ontwikkeling beschikken. Dat betekent evenwel niet dat er geen grens kan worden getrokken. Zonder die grens wordt de kans reëel dat sommige wetenschappers tovenaarsleerlingen worden. Ten bewijze daarvan hoeft maar te worden verwezen naar de recente aankondiging van de Raël-sekte.

Uit de door de commissie georganiseerde hoorzittingen is gebleken dat de wetenschappers zelf vragende partij voor een adequate reglementering zijn, zelfs al wensen sommigen onder hen verder te gaan.

Aanvankelijk was de Agalev-Ecolo-fractie geen voorstander van onderzoek op aangemaakte embryo's. Als gevolg van een studiedag heeft zij haar standpunt echter herzien : het blijkt immers dat bepaalde onderzoeken niet op overtallige embryo's kunnen worden verricht, zoals bijvoorbeeld het onderzoek naar de oorzaken van bepaalde erfelijke ziekten.

Er mag alleen op de overtallige embryo's en *a fortiori* op de volwaardige embryo's onderzoek worden gedaan als alle alternatieven uitgeput zijn. De gepastheid ervan zal kunnen worden gewaarborgd door het plaatselijk ethisch comité en door de federale commissie, die toestemming moet geven voor het onderzoek.

*Mevrouw Descheemaeker* wijst erop dat dit wetsontwerp, dat beperkingen oplegt aan het ongebreideld onderzoek op embryo's, absoluut moet worden goedgekeurd.

*De heer Luc Paque (CDH)* verklaart dat ondanks de positieve punten van verbetering die het wetsontwerp bevat (zoals het verbod op het reproductief menselijk kloneren, het verbod op de geslachtskeuze behalve in

*M. Goutry* souligne enfin la nécessité d'une interdiction absolue de l'utilisation du matériel génétique à des fins commerciales.

*Mme Colette Burgeon (PS)* remarque qu'à partir du moment où la constitution d'embryon permet de sauver des vies, pourquoi ne pas l'autoriser ?

*M. Luc Goutry (CD&V)* répond que son point de vue est un point de vue dynamique, susceptible d'évoluer. Aujourd'hui, toutefois, eu égard à l'état actuel de la science et des possibilités réduites de contrôle, il convient de limiter la recherche sur les embryons surnuméraires.

*Mme Anne-Mie Descheemaeker (Agalev-Ecolo)* relève que les progrès biomédicaux contribueront indéniablement au bien-être de la société. La science doit par conséquent bénéficier de suffisamment de perspectives de développement. Cela ne signifie toutefois pas qu'aucune limite ne peut être posée. À défaut, en effet, le risque que certains scientifiques jouent aux apprentis-sorciers est réel. Pour s'en convaincre, il suffit de se référer à l'annonce récente de la secte raélienne.

Il ressort des auditions organisées par la commission que les scientifiques sont eux-mêmes demandeurs d'une réglementation adéquate, même si certains parmi eux souhaitent pouvoir aller plus loin.

Initialement, le groupe Agalev-Ecolo n'était pas favorable à la recherche sur des embryons constitués. Toutefois, à la suite d'une journée d'étude, ce dernier a revu sa position : il apparaît en effet que certaines recherches ne peuvent être menées sur les embryons surnuméraires, telle par exemple la recherche visant à découvrir la cause de certaines maladies héréditaires graves.

La recherche sur les embryons surnuméraires et *a fortiori*, sur les embryons constitués, ne peut être conduite que dans le cas où toutes les alternatives ont été épuisées. L'intervention du comité local d'éthique et de la commission fédérale, devant autoriser la recherche, permettra d'en garantir l'opportunité.

*Mme Descheemaeker* souligne la nécessité de l'adoption du projet de loi à l'examen, qui fixent des limites à la recherche effrénée sur les embryons.

*M. Luc Paque (CDH)* déclare que malgré les avancées positives contenues dans le projet de loi telles l'interdiction du clonage humain reproductif, l'interdiction du choix du sexe sauf maladie héréditaire grave liée au sexe,

geval van een gendergerelateerde erfelijke ziekte en het verbod op elke eugenetische praktijk) zijn fractie tegen het voorliggende wetsontwerp zal stemmen omdat het het menselijk embryo en de vrouw onvoldoende beschermt.

Het onderzoek op het embryo *in vitro* is immers toegestaan als het de behandeling van om het even welke pathologie beoogt. Het menselijk embryo wordt volledig geïnstrumentaliseerd. Het verliest iedere potentialiteit van menselijk wezen en wordt banaal biologisch materiaal : een embryo als geneesmiddel.

Bovendien is het aanmaken van menselijke embryo's louter voor van onderzoeksdoeleinden toegestaan, buiten het kader van de medisch begeleide voortplanting.

Dat is onaanvaardbaar uit een ethisch oogpunt ten aanzien van de status van het embryo, als potentieel menselijk wezen, en onverantwoord omdat men in de huidige stand van de wetenschap over voldoende ander onderzoeksmateriaal beschikt, zoals dierlijk materiaal, gameten en ander menselijk celmateriaal of, indien dat onvermijdelijk blijkt, de resterende embryo's van een project van *in vitro*-bevruchting. Er zijn nog meer dan 200 000 embryo's die ingevroren zijn in vloeibare stikstof en jaarlijks worden 10 000 overtallige embryo's uit voortplantingsprocessen ingevroren. Slechts de helft ervan zal worden ontdooid en opnieuw worden gebruikt in een voortplantingsproces. In dat geval zou de schenking met toestemming door de betrokkenen met het oog op onderzoek een alternatieve oplossing zijn voor de vernietiging van die embryo's of voor het afstaan ervan in het kader van een ouderschapsproject met betrekking tot andere personen.

Het therapeutisch klonen (aanmaak van embryo's door de overdracht van kernen van lichaamscellen voor onderzoeksdoeleinden over de stamceltherapie) is impliciet toegestaan zonder bijzonder kader. Die techniek onderstelt echter de aanmaak van een embryo met behulp van een eicel van een donor en van een lichaamscel van een donorpatiënt. De heer Paque is er zich van bewust dat die techniek misschien de meest doeltreffende manier is om stamcellen te verkrijgen die genetisch identiek zijn met die van de patiënt en om te voorkomen dat ingeplant weefsel wordt afgestoten. Die toekomstige therapeutische vooruitzichten moeten echter worden afgewogen met ethische beschouwingen die verband houden met het risico van volledige instrumentalisering van het embryo, het risico dat vrouwen onder druk worden gezet om eicellen af te staan, het risico van commercialisering van de producten van het menselijk lichaam, het risico dat een geneeskunde tot stand komt die bestemd is voor de rijken en die een beroep doet op

l'interdiction de toute pratique eugénique, le CDH votera contre le projet de loi à l'examen parce que ce projet ne protège pas suffisamment l'embryon humain et la femme.

En effet, la recherche sur l'embryon *in vitro* est autorisée dès lors que cette recherche vise à traiter des pathologies quelles qu'elles soient. L'embryon humain est totalement instrumentalisé. Il perd toute valeur de potentialité d'être humain pour devenir n'importe quel matériel biologique : un embryon médicament.

En outre, la création d'embryons humains est autorisée aux seuls fins de la recherche, en dehors du cadre des procréations médicalement assistées.

Cette création est inacceptable d'un point de vue éthique au regard du statut de l'embryon, personne humaine potentielle, et injustifiée parce que dans l'état actuel de la science, on dispose de suffisamment d'autres matériels de recherche telles le matériel animal, les gamètes et autres matériels cellulaires humains ou, si cela s'avère inévitable, les embryons restants d'un projet de fécondation *in vitro*. Il reste plus de 200 000 embryons congelés dans l'azote liquide et 10 000 embryons surnuméraires obtenus au cours du processus de procréation sont congelés chaque année. Seule la moitié de ces embryons est destinée à être décongelée et à être réintroduite dans un processus de procréation. Dans ce cas, le don avec l'accord des personnes concernées pour la recherche serait une solution de rechange à la destruction de ces embryons ou au don de ces mêmes embryons sans le cadre d'un projet parental concernant d'autres personnes.

Le clonage thérapeutique (création d'embryons par transfert de noyaux de cellules somatiques) pour les besoins de la recherche sur la thérapie des cellules souches) est implicitement permis sans encadrement spécifique. Or, cette technique suppose la création d'un embryon au moyen d'un ovule d'une donneuse et d'une cellule somatique d'un patient donneur. M. Paque est conscient que cette technique est peut-être la manière la plus efficace d'obtenir des cellules souches génétiquement identiques à celles du patient et d'éviter le rejet de tissus après implantation. Néanmoins, ces perspectives thérapeutiques éloignées doivent être mise en balance avec des considérations d'ordre éthique liées au risque d'instrumentalisation complète de l'embryon, au risque que les femmes fassent l'objet de pressions en tant que sources d'ovocytes, au risque de commercialisation des produits du corps humain, au risque de développer une médecine destinée aux riches et faisant appel à des donneuses d'ovocytes issues des pays pau-

eidendonoren uit arme landen, alsmede het risico van schending van het verbod op reproductief kloneren.

Men mag de aanzienlijke onderzoeksmogelijkheden met gebruikmaking van andere bronnen van zowel dierlijke als menselijke stamcellen niet verwaarlozen (adulte stamcellen, stamcellen uit navelstrengbloed, foetaal weefsel en overtallige embryo's).

De aanmaak van embryo's impliceert dat de eierstokken van vrouwen worden gestimuleerd tot het produceren van eicellen. Die techniek is pijnlijk en houdt medische risico's in.

De ovariële stimulatie om uitsluitend voor onderzoekdoeleinden eicellen te verkrijgen, wordt echter uitdrukkelijk in het wetsontwerp toegestaan, buiten het kader van de medisch begeleide voortplanting en zonder dat de vrouwen voldoende worden behoed voor de risico's van commercialisering van die eicellen. Dat is een onaanvaardbare inbreuk op de waardigheid van de vrouw en het houdt een vaststaand risico van « marchandisering » van het menselijk lichaam in.

In weerwil van het voorzorgsbeginsel wordt de germinale genterapie toegestaan : de somatische genterapie verzorgt een individu en brengt mutaties met zich die niet erfelijk overdraagbaar zijn, maar de germinale genterapie wijzigt de genenpool van de voortplantingscellen en zodoende het genoom, niet alleen van het individu maar ook van zijn nakomelingen. Men is het er op internationaal niveau over eens thans van die therapie geen gebruik te maken omdat ze niet betrouwbaar is en omdat er geen zekerheid is over de nevenwerkingen voor het genoom. Die techniek doet principiële vragen rijzen : wordt geen afbreuk gedaan aan de waardigheid van de mens, die recht heeft op een genetisch model dat niet door het menselijk optreden is gewijzigd ? Is het aanvaardbaar dat wordt geraakt aan de genetische diversiteit van de mens ? De gevolgen voor de biologische evolutie van de mensheid zijn onzeker gelet op de onomkeerbaarheid van de mutaties.

Het advies van de federale evaluatiecommissie, die wordt geacht het onderzoek te begeleiden en te controleren, is niet doorslaggevend aangezien de plaatselijke ethische comités dat advies naast zich neer mogen leggen indien de commissie zich niet binnen tijdspanne van twee maanden heeft uitgesproken.

Het wetsontwerp staat proeven toe op embryo's *in vitro* van 14 dagen, terwijl de meeste onderzoeken slechts de cultuur van embryo's tot zeven dagen na de bevruchting vereisen. Dat is in strijd met het voorzorgsbeginsel.

vres, ainsi qu'au risque de transgression de l'interdiction du clonage reproductif.

Il ne faut pas négliger le vaste champ de recherches possibles au départ d'autres sources de cellules souches tant animales qu'humaines (cellules souches adultes, cellules souches tirées du sang de cordon ombilical, du tissu foetal et d'embryons surnuméraires).

La création d'embryons suppose que l'on soumette des femmes à la stimulation ovarienne en vue d'obtenir des ovocytes. Cette technique est douloureuse et comporte des risques médicaux.

Or, la stimulation de la femme en vue d'obtenir des ovocytes aux seules fins de la recherche est expressément autorisée dans le projet de loi, en dehors du cadre de la procréation médicalement assistée, et sans que celle-ci soit suffisamment protégée contre les risques de commercialisation de ses ovocytes. C'est une atteinte inacceptable à la dignité de la femme et cela représente un risque certain de marchandisation du corps humain.

Au mépris du principe de précaution, la thérapie génique germinale est autorisée : alors que la thérapie génique somatique soigne un individu et entraîne des mutations qui ne sont pas transmissibles héréditairement, la thérapie génique germinale en modifiant le capital génétique des cellules reproductrices, modifie le génome non seulement de l'individu mais de sa descendance. Il y a consensus au niveau international pour ne pas appliquer cette thérapie à l'heure actuelle étant donné sa non-fiabilité et ses effets secondaires incertains sur le génome. Cette technique soulève des questions de principe : n'y a-t-il pas atteinte à la dignité de l'être humain, qui est en droit d'hériter d'un modèle génétique non modifié par l'intervention humaine ? Est-il admissible de porter atteinte à la diversité génétique de l'homme ? Les conséquences pour l'évolution biologique de l'humanité sont incertaines étant donné l'irréversibilité des mutations.

L'avis de la Commission fédérale d'évaluation, censée encadrer et contrôler la recherche, n'est pas prépondérant dès lors que les comités locaux d'éthique peuvent outrepasser son avis si la Commission ne s'est pas prononcée dans un délai de deux mois.

Le projet permet les expérimentations sur les embryons *in vitro* de 14 jours alors que la plupart des recherches ne nécessitent la culture des embryons que jusqu'à sept jours après la fécondation. Ceci est contraire au principe de précaution.

In het wetsontwerp wordt aangegeven dat onderzoek op embryo's *in vitro* toegestaan is indien er geen andere onderzoeksmethode bestaat die even doeltreffend is. Het wetsontwerp benadrukt echter onvoldoende dat het onderzoek op menselijke embryo's aanvullend is en dat men verplicht is eerst proeven te doen op dieren.

Om haar betoog kracht bij te zetten, haalt mevrouw Claudine Drion (Agalev-Ecolo) een aantal uittreksels aan van de individuele nota die werd ingediend als bijlage bij het advies n° 18 van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek (Senaat, Stuk 2-695/15), die luidt als volgt: « *Het ziet ernaar uit dat de politici die zich zullen buigen over de wettiging van experimenten met embryo's, moeten worden bewustgemaakt van het feit dat de hoofdrolspelers in deze experimenten in de eerste plaats vrouwen zijn. In de geschiedenis van de in-vitrofertilisatie zijn vrouwen immers steeds meegaande proefpersonen geweest, aangezien hun onvruchtbaarheid of die van hun echtgenoot hen vanuit sociaal oogpunt kwetsbaarder maakte. (...) De sociale vraag die MBV dus opwerpt, is die van de « de-biologisering » van de afstamming. MBV maakt immers een asexuele voortplanting mogelijk en zet de sociale verworvenheden van de vrouw op losse schroeven. (...) De wet verleent de mogelijkheid om abortus te plegen of het kind wel op de wereld te zetten aan de moeder. MBV-technieken maken het mogelijk om over de zwangerschap van de vrouw te onderhandelen, ze kunstmatig op gang te brengen en ze te substitueren. Sommige vrouwen beschouwen dit (terecht of ten onrechte) als een nieuw ritueel van machtstoeëigening door de moeder. (...) We stellen dus duidelijk vast 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. MBV-technieken zijn er dus enkel en alleen in dienst van de vrouw. Bijgevolg is een nieuwe denkinspanning nodig met het oog op een grotere coherentie tussen de institutionalisering van de gelijkheid en het sociaal-cultureel gebruik van begeleide voortplanting. ».*

Gelet op die overwegingen acht mevrouw Claudine Drion het nodig bij het publiek een debat op gang te brengen over de kwestie van de rechten van de vrouwen.

De spreekster eist de verzekering dat de vrouwen ten volle zullen worden ingelicht over alle aspecten van de proeven op embryo's. De regering zal zich ertoe moeten verbinden dat ze een vrije en weloverwogen deelname van de vrouwen zal waarborgen.

Le projet précise que la recherche sur les embryons *in vitro* est autorisée s'il n'existe pas d'autre méthode de recherche ayant une efficacité comparable. Toutefois, le projet n'insiste pas suffisamment sur le caractère subsidiaire de la recherche sur les embryons humains et la nécessité du passage obligatoire par l'expérimentation animale.

*Mme Claudine Drion (Agalev-Ecolo) cite à l'appui de son intervention certains extraits de la note individuelle déposée en annexe de l'avis n° 18 du comité consultatif de bioéthique (DOC Sénat 2-695/15) selon laquelle « Il semble nécessaire de sensibiliser les décideurs politiques qui auront à traiter de la légitimation de l'expérimentation sur embryon au fait que les protagonistes de ces expérimentations sont d'abord les femmes. Celles-ci, dans l'histoire de la fécondation in vitro ont toujours été des sujets d'expérimentation compliants, tant elles étaient vulnérabilisées socialement par leur stérilité ou celle de leur conjoint. (...) La question sociale que pose la FMA est que la dé-biologisation de la filiation, par la reproduction asexuée qu'elle permet, remet en question les acquis sociaux des femmes. (...) La possibilité créée par les techniques de reproduction assistée de rendre la grossesse de la femme négociable, artificialisable, substituable, est perçue par certaines femmes (à tort ou à raison) comme un nouveau rituel d'appropriation de la puissance maternelle. (...) Il est donc important de noter que la question de la reproduction assistée reste un lieu de divergence entre les femmes elles-mêmes. Le consensus néanmoins se fait 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. Il s'agit donc de repenser une cohérence plus grande entre l'institutionnalisation de la parité et l'utilisation socio-culturelle de la reproduction assistée. ».*

Sur la base de ces considérations, Mme Claudine Drion estime nécessaire de susciter, auprès du public, un débat sur la question des droits des femmes.

L'intervenante exige l'assurance que les femmes seront pleinement informées de tous les aspects liés à l'expérimentation sur l'embryon. Le gouvernement devra s'engager à garantir une participation libre et éclairée des femmes.

Voorts dienen bepaalde punten te worden gepreciseerd :

— De vrouwen zullen toegang moeten hebben tot een precieze informatie over hun rechten, de risico's en de gevolgen van de proeven waaraan ze zullen meewerken.

— Er zullen voluntaristische maatregelen moeten worden genomen om een gelijke vertegenwoordiging (van mannen en vrouwen) te garanderen in de federale commissie.

— Inzake vrije en weloverwogen instemming bieden de internationale verdragen de mogelijkheid van een beroep. Dat zou hier ook het geval moeten zijn.

— De federale commissie zal over voldoende middelen moeten beschikken om haar advies binnen de haar toegemeten tijdspanne te kunnen uitbrengen.

— In het verslag van de onderzoeker moeten alle uitgevoerde onderzoeken worden opgenomen, met inbegrip van die welke geen resultaat hebben opgeleverd. Op die manier zal het parlement beter de relevantie van die onderzoeken kunnen beoordelen.

*Mevrouw Annemie Van de Casteele (VU&ID)* wijst op het algemeen streven om zowel de vrouw als het embryo te beschermen, maar ze attendeert erop dat het voorliggende wetsontwerp op grond van een bestaande praktijk werd opgesteld.

Bij het gebruik van overtallige embryo's moet de donorvrouw of zelfs het koppel daarmee instemmen. Hoe beïnvloedt de aard van het onderzoek de keuze van de donoren ? In het kader van de technieken inzake medisch begeleide voortplanting zijn de koppels vaak van goede wil als het erom gaat het onderzoek te helpen met betrekking tot de fertiliteitsproblemen waarmee ze zelf te kampen hebben. Moeten die personen in kennis worden gesteld van het doel van het onderzoek als dit een ander doel nastreeft ?

Het wetsontwerp verbiedt duidelijk de technieken van geslachtskeuze, zelfs als ze een manipulatie van de gameten en niet van het embryo impliceren. Is een dergelijk verbod opportuun in een tekst die alleen op het onderzoek op embryo's betrekking heeft ? Volgens de sprekerster is het wenselijk aan dat vraagstuk een specifiek debat te wijden en terzake een specifiek wetgevend initiatief te nemen.

Het ligt voor de hand dat het onderzoek geen commercieel oogmerk mag hebben, maar volgens de spreek-

Par ailleurs, certaines précisions doivent être apportées :

— Les femmes devront avoir accès à une information précise sur leurs droits, les risques et les conséquences des expérimentations auxquelles elles collaboreront.

— Des mesures volontaristes devront être prises pour assurer une représentation paritaire (hommes/femmes) au sein de la Commission fédérale.

— En matière de consentement libre et éclairé, les conventions internationales offrent la possibilité d'un recours. Tel devrait être le cas ici aussi.

— La Commission fédérale devra disposer des moyens suffisants pour lui permettre de rendre son avis dans le délai qui lui est imparti.

— Le rapport rédigé par le chercheur devra inclure l'ensemble des recherches menées, y compris celles qui sont restées sans résultat. De la sorte, le parlement pourra mieux juger de l'opportunité de ces recherches.

*Mme Annemie Van de Casteele (VU&ID)* souligne la volonté générale de protéger à la fois la femme et l'embryon mais remarque que le projet de loi à l'examen a été rédigé sur la base d'une pratique existante.

Lors de l'utilisation d'embryons surnuméraires, la femme « donneuse », voire le couple, doit donner son consentement. En quoi la nature de la recherche menée influence-t-elle le choix des donneurs ? Dans le cadre des techniques de procréation médicalement assistée, les couples font souvent preuve de bonne volonté, lorsqu'il s'agit d'aider la recherche relative aux problèmes de fertilité auxquels ils sont eux-mêmes confrontés. Ces personnes doivent-elles être informées de l'objet de la recherche lorsque celle-ci poursuit un autre objectif ?

Le projet de loi interdit clairement les techniques de sélection de sexe, même lorsqu'elles impliquent une manipulation des gamètes et non de l'embryon. Est-il opportun de procéder à une telle interdiction dans un texte qui vise la seule recherche sur les embryons ? L'intervenante estime souhaitable de consacrer à la question un débat spécifique et de prendre à cet égard une initiative législative spécifique.

Il est clair que la recherche ne peut être poursuivie dans un but commercial, mais de l'avis de l'intervenante,



ster zijn, buiten het ouderschapsproject, weinig vrouwen bereid de zware behandeling te ondergaan die nodig is om eicellen te produceren. Voorts blijkt uit de hoorzittingen dat de wetenschappers zich bewust zijn van de noodzaak om het onderzoek te beperken tot het strikt noodzakelijke, gelet op de hoeveelheid beschikbaar embryonaal materiaal en om het onderzoek op stamcellen te bevorderen.

Wat het voorstel van amendement van de VIB betreft, twijfelt *mevrouw Van de Castele* eraan of het opportuun is de commerciële laboratoria toe te staan onderzoek te doen op embryo's *in vitro*. Ze betreurt dat de tijdens de hoorzittingen aanwezige academici niet hebben geantwoord op de vraag of een dergelijk amendement noodzakelijk is.

De spreekster is het voorts eens met de opmerkingen van de Agalev-Ecolo-fractie over de noodzaak om de pariteit te waarborgen van de vertegenwoordiging in de federale commissie.

Tot slot preciseert *mevrouw Van de Castele* dat ze het reproductief kloneren in de toekomst niet noodzakelijk wil uitsluiten. Uit de experimenten (zie het schaap Dolly) is echter gebleken dat het onderzoek nog in zijn kinderschoenen staat en dat de gevolgen ervan nog niet kunnen worden beoordeeld. Theoretisch is het echter niet uitgesloten dat het klonen, in geval van vruchtbaarheidsproblemen, de mogelijkheid biedt het genetisch materiaal van de ouders te gebruiken om een kind te verwekken.

*De heer Jacques Germeaux (VLD)* schaaft zich achter de opmerkingen van *mevrouw Van de Castele*.

De VLD-fractie zal het wetsontwerp steunen. Met uitzondering van enkele details, krijgt het immers ook de steun van de wetenschappers.

De spreker constateert met genoegen dat de mentaliteit over die kwestie geëvolueerd is, zoals blijkt uit het standpunt van de CD&V-fractie over het wetsontwerp.

Net als *mevrouw Van de Castele* is de heer Germeaux van oordeel dat de deur niet volledig moet worden dicht gedaan voor reproductief kloneren. Het feit alleen dat sommige wetenschappers eraan denken, maakt een grondige reflectie terzake noodzakelijk.

*De minister* preciseert in de eerste plaats dat hij niet gemachtigd is te beslissen hoe het onderzoek op embryo's moet worden gereguleerd: het initiatief voor dit ter bespreking voorliggende wetsontwerp gaat immers uit van de Senaat. Gelet op de vragen en bekom-

men de femmes sont prêtes, en dehors d'un projet parental, à subir le traitement éprouvant leur permettant de produire des ovocytes. Par ailleurs, il ressort des auditions que les scientifiques sont conscients de la nécessité de limiter la recherche au strict nécessaire eu égard à la quantité de matériel embryonnaire disponible et de favoriser la recherche sur les cellules souches.

Quant à la proposition d'amendement formulée par la VIB, *Mme Van de Castele* doute de l'opportunité d'autoriser les laboratoires commerciaux à faire de la recherche sur les embryons *in vitro*. Elle regrette que les universitaires présents lors des auditions n'aient pas répondu à la question de la nécessité d'un tel amendement.

L'intervenante souscrit par ailleurs aux observations du groupe Agalev-Ecolo quant à la nécessité d'assurer la parité dans la représentation de la commission fédérale.

Enfin, *Mme Van de Castele* précise qu'elle ne veut pas nécessairement exclure, pour l'avenir, le clonage reproductif. Certes, les expériences déjà réalisées (cf. Dolly) ont démontré que la recherche n'en était qu'au stade préliminaire, les conséquences ne pouvant en être évaluées. Toutefois, il n'est pas exclu, en théorie, que le clonage permette, en cas de problème d'infertilité, d'utiliser le matériel génétique des parents pour donner naissance à un enfant.

*M. Jacques Germeaux (VLD)* souscrit aux remarques de *Mme Van de Castele*.

Le groupe VLD soutiendra le projet de loi en discussion, qui mis à part quelques détails, est soutenu également par le monde scientifique.

L'intervenant constate avec plaisir que les mentalités sur la question ont évolué, comme le démontre la position du groupe CD&V sur le projet de loi.

À l'instar de *Mme Van de Castele*, *M. Germeaux* considère que la porte ne doit pas être totalement fermée au clonage reproductif. Le seul fait que certains scientifiques y pensent mérite qu'une réflexion profonde y soit consacrée.

*Le ministre* précise tout d'abord qu'il ne lui appartient pas de décider comment il convient de réglementer la recherche sur les embryons: le projet de loi à l'examen est en effet une initiative sénatoriale. Eu égard aux questions et inquiétudes de certains membres de la commis-

meringen van sommige commissieleden is het kennelijk echter nodig een aantal opmerkingen te formuleren.

De minister erkent dat de vrouwen als eersten bij deze zaak betrokken zijn. Overeenkomstig de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt moeten vrouwen correcte informatie krijgen over de risico's en gevolgen van de ingrepen die zij ondergaan in het kader van het onderzoek op embryo's. Met betrekking tot de mogelijkheid zijn toestemming te herroepen is in het ontworpen artikel 8, vierde lid, duidelijk het volgende bepaald: « De weigering achteraf is geldig op vraag van één van de donoren. ».

Het streven van bepaalde sprekers om in de federale commissie de pariteit te waarborgen, is begrijpelijk omdat onderzoek op embryo's hoofdzakelijk de vrouwen aanbelangt. Door de wetenschappelijke criteria waaraan iemand moet voldoen om lid te mogen zijn van die commissie is die pariteit moeilijk haalbaar. Daarom voorziet artikel 9, § 2, vierde lid, van de ontworpen tekst erin dat de commissie niet minder dan een derde leden van hetzelfde geslacht mag tellen. Die basisvoorwaarde neemt niet weg dat idealiter toch naar pariteit wordt gestreefd.

De minister deelt de door sommigen geuite vrees dat de nieuwe federale commissie wel eens niet bij machte zou kunnen zijn om binnen twee maanden advies uit te brengen. Het is immers een feit dat de toekomstige leden van de federale commissie tegelijkertijd ook andere beroepsactiviteiten zullen uitoefenen. Bijgevolg wordt het hun niet altijd eenvoudig om bijeen te komen (temeer omdat beslissingen bij een tweederde meerderheid moeten worden genomen). In voorkomend geval is het altijd mogelijk de termijn van twee maanden aan te passen ter gelegenheid van een toekomstige evaluatie van de wet.

Voorts is de minister van mening dat het verslag dat de onderzoeker ter kennis brengt van de federale commissie alle gegevens moet bevatten over het verrichte onderzoek, met inbegrip van het onderzoek dat geen resultaat heeft opgeleverd. Voorts moet dat verslag melding maken van de wetenschappelijke redenen die de ovariële stimulatie rechtvaardigen.

Ten slotte mag er geen twijfel over bestaan dat de aanmaak van embryo's voor onderzoeksdoeleinden, zoals bij dit wetsontwerp is toegestaan, een secundaire oplossing blijft die de onderzoeker alleen maar mag aanwenden als alle bestaande alternatieven werden uitgeput.

sion, il apparaît toutefois nécessaire de formuler un certain nombre de remarques.

Le ministre reconnaît que les premières personnes concernées sont les femmes. Conformément à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, celles-ci doivent recevoir des informations correctes sur les risques et les conséquences des manipulations auxquelles elles sont soumises dans le cadre de la recherche sur les embryons. Quant à la possibilité de révoquer son consentement, l'article 8, alinéa 4, du projet stipule clairement que « le refus *a posteriori* est donné valablement par un seul des donneurs ».

La volonté de certains intervenants d'assurer la parité dans la composition de la commission fédérale est compréhensible dans la mesure où la recherche sur les embryons concerne surtout les femmes. Toutefois, les critères scientifiques conditionnant l'accès à la qualité de membre de cette commission ont pour conséquence qu'il est difficile d'atteindre la parité. C'est la raison pour laquelle l'article 9, § 2, alinéa 4, du texte en projet prévoit que la commission ne peut compter moins d'un tiers des membres de chaque sexe. Cette exigence de base n'empêche pas qu'idéalement, on aspire à la parité.

Le ministre partage les craintes formulées par certains quant à l'aptitude de la nouvelle commission fédérale à rendre un avis dans les deux mois. Il est vrai en effet que les futurs membres de la commission fédérale exerceront simultanément d'autres activités professionnelles. Par conséquent, il ne sera pas toujours aisé de les réunir (d'autant plus que la prise de décision est subordonnée à une majorité de deux tiers). Le cas échéant, il sera toujours possible, lors d'une évaluation future de la loi, d'adapter le délai de deux mois.

Le ministre considère en outre que le rapport communiqué par le chercheur à la commission fédérale devra logiquement contenir l'ensemble des informations relatives aux recherches menées y compris celles qui n'ont donné aucun résultat. Ce rapport devra également formuler les raisons scientifiques justifiant la stimulation ovarienne.

Enfin, il doit être clair que la constitution d'embryons aux fins de recherche, telle qu'autorisée par le présent projet de loi, reste une solution subsidiaire à laquelle le chercheur ne peut avoir recours qu'après avoir épuisé toutes les alternatives existantes.

## V. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

### Artikel 1

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt. Het wordt aangenomen met 10 stemmen en 1 onthouding.

### Art. 2

*De heren Luc Goutry (CD&V) en Hubert Brouns (CD&V)* dienen amendement n° 1 (DOC 50 2182/002) in, ter vervollediging van de lijst van de in artikel 2 van het wetsontwerp gedefinieerde termen.

*De heer Luc Paque (CDH)* dient amendement n° 3 (DOC 50 2182/003) in, dat ertoe strekt in artikel 2, 5°, van het wetsontwerp de verwijzing naar de donoren weg te laten « met wier gameten of genetisch materiaal het embryo is aangemaakt om onderzoeksdoeleinden ». De heer Paque preciseert dat dit amendement logischerwijs voortvloeit uit het standpunt van zijn fractie ten aanzien van de aanmaak van embryo's.

Hetzelfde lid dient voorts amendement n° 4 (DOC 50 2182/003) in, dat erop gericht is de lijst van de in artikel 2 van het wetsontwerp gedefinieerde termen te vervolledigen door een onderscheid in te stellen tussen « germinale genterapie » en « somatische genterapie ». Die toevoeging is trouwens conform de Conventie inzake mensenrechten en biogeneeskunde van de Raad van Europa van 4 april 1997.

*Mevrouw Anne-Mie Descheemaeker (Agalev-Ecolo)* dient amendement n° 30 (DOC 50 2182/004) in, dat er eveneens toe strekt de in artikel 2 vervatte lijst te vervolledigen met een definitie van het begrip « pre-implantatiegenetische diagnostiek ».

\*  
\* \*

Amendement n° 1 wordt verworpen met 6 tegen 3 stemmen en 2 onthoudingen.

Amendement n° 3 wordt verworpen met 8 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Amendement n° 4 wordt verworpen met 7 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Amendement n° 30 wordt verworpen met 6 tegen 2 stemmen en 3 onthoudingen.

## V. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

### Article 1<sup>er</sup>

Cet article ne donne lieu à aucune observation et est adopté par 10 voix et une abstention.

### Art. 2

*MM. Luc Goutry (CD&V) et Hubert Brouns (CD&V)* déposent un amendement n° 1 (DOC 50 2182/002) visant à compléter la liste des termes scientifiques définis à l'article 2 du projet de loi.

*M. Luc Paque (CDH)* dépose un amendement n° 3 (DOC 50 2182/003) visant à supprimer, à l'article 2, 5°, du projet de loi, la référence aux donneurs de gamètes ou de matériel génétique « à partir desquels l'embryon a été constitué aux fins de recherche ». M. Paque précise que l'amendement est une suite logique de la position de son groupe politique à l'égard de la constitution d'embryon.

*M. Luc Paque (CDH)* dépose un amendement n° 4 (DOC 50 2182/003) dont l'objectif est de compléter la liste des définitions énoncées à l'article 2 du projet de loi en introduisant la distinction entre la « thérapie génique germinale » et la « thérapie génique somatique ». Cet ajout est d'ailleurs conforme à la Convention du 4 avril 1997 sur les droits de l'homme et la biomédecine.

*Mme Anne-Mie Descheemaeker (Agalev-Ecolo)* dépose un amendement n° 30 (DOC 50 2182/004) visant également à compléter la liste de l'article 2 par la définition du « diagnostic génétique préimplantatoire ».

\*  
\* \*

L'amendement n° 1 est rejeté par 6 voix contre 3 et 2 abstentions.

L'amendement n° 3 est rejeté par 8 voix contre 2 et une abstention.

L'amendement n° 4 est rejeté par 7 voix contre 2 et 2 abstentions.

L'amendement n° 30 est rejeté par 6 voix contre 2 et 3 abstentions.

Artikel 2 wordt aangenomen met 8 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

### Art. 3

*De heer Luc Paque (CDH)* dient amendement n° 5 (DOC 50 2182/003) in, waarin hij een amendement van senator Remans overneemt dat werd aangenomen door de commissie Bioethiek van de Senaat en dat per vergissing niet werd opgenomen in het aan de Kamer overgezonden wetsontwerp. De spreker onderstreept dat, met toepassing van artikel 3 van het wetsontwerp, het onderzoek dat niet conform de erin opgesomde voorwaarden wordt uitgevoerd niet toegestaan is. Amendement n° 5 strookt met het advies van de Raad van State, die heeft aanbevolen terzake geen enkele twijfel te laten bestaan.

Vervolgens dient *de heer Luc Paque (CDH)* amendement n° 6 (DOC 50 2182/003) in, dat ertoe strekt artikel 3, 1°, van het wetsontwerp te vervangen teneinde het onderzoek op het embryo *in vitro* voor te behouden voor het onderzoek inzake fertiliteit, steriliteit, conceptiecontrole en ernstige erfelijke aandoeningen. Het is immers van belang te allen prijze eugenetisch onderzoek te voorkomen.

*De heer Luc Paque (CDH)* dient, in hoofdorde, amendement n° 9 (DOC 50 2182/003) in, dat tot doel heeft in het wetsontwerp een artikel *3bis* in te voegen waarin, in tegenstelling tot artikel 3, een duidelijk onderscheid wordt gemaakt tussen de onderzoeksdoeleinden en de wettelijke voorwaarden om het onderzoek uit te voeren. Het is de bedoeling te benadrukken dat onderzoek op embryo's *in vitro* volstrekt subsidiair is en te wijzen op de gradatie in de ethische aanvaardbaarheid van dergelijk onderzoek.

*De heer Luc Paque (CDH)* dient, in bijkomende orde, de amendementen n°s 7 en 8 (DOC 50 2182/003) in. Amendement n° 7 beoogt artikel 3, 5°, te wijzigen om de mogelijkheid van onderzoek op embryo's te beperken tot de eerste zeven dagen van ontwikkeling. De spreker geeft aan dat voor onderzoek doorgaans embryo's worden gekweekt tot het stadium van de blastocyst, dit wil zeggen tot vijf à zeven dagen na de bevruchting. Het is dus niet nodig om het kweken van embryo's na dit stadium voort te zetten.

Amendement n° 8 strekt ertoe in artikel 3, 6°, van het wetsontwerp de noodzakelijke geleidelijkheid in te voeren die in acht moet worden genomen alvorens onderzoek op embryo's *in vitro* aan te vangen.

L'article 2 est adopté par 8 voix contre une et 2 abstentions.

### Art. 3

*M. Luc Paque (CDH)* dépose un amendement n° 5 (DOC 50 2182/003) reprenant un amendement du sénateur Remans, adopté en commission Bioéthique du Sénat mais qui, par erreur, n'a pas été repris dans le projet transmis à la Chambre. L'intervenant souligne qu'en application de l'article 3 du projet de loi, la recherche qui n'est pas effectuée conformément aux conditions qui y sont énumérées n'est pas autorisée. L'amendement n° 5 est conforme à l'avis du Conseil d'État qui recommandait de ne laisser subsister aucun doute à ce sujet.

*M. Luc Paque (CDH)* dépose ensuite un amendement n° 6 (DOC 50 2182/003) tendant à remplacer l'article 3, 1°, du projet de loi afin de réserver les recherches sur l'embryon *in vitro* aux recherches sur la fertilité, la stérilité, la maîtrise de la conception et les maladies génétiques graves. Il importe en effet d'éviter à tout prix les recherches à caractère eugénique.

*M. Luc Paque (CDH)* dépose, en ordre principal, un amendement n° 9 (DOC 50 2182/003) tendant à insérer, dans le projet de loi, un article *3bis* opérant, contrairement à l'article 3, une distinction nette entre objectifs de la recherche et conditions légales pour la pratiquer. L'objectif est de faire apparaître de manière plus évidente le caractère absolument subsidiaire de la recherche sur l'embryon *in vitro* ainsi que la gradation dans l'acceptabilité éthique d'une telle recherche.

En ordre subsidiaire, *M. Paque (CDH)* dépose les amendements n°s 7 et 8 (DOC 50 2182/003). L'amendement n° 7 vise à modifier l'article 3, 5°, pour limiter la possibilité de recherche sur l'embryon aux sept premiers jours de développement. L'intervenant précise que la plupart des recherches nécessitent la culture des embryons jusqu'au stade du blastocyste (cinq à sept jours après la fécondation). Il n'est donc pas nécessaire de prolonger la culture des embryons au-delà de ce stade.

L'amendement n° 8, quant à lui, tend à introduire dans l'article 3, 6°, du projet la nécessaire progressivité à respecter avant d'entamer la recherche sur les embryons *in vitro*.

Met zijn amendement n° 37 (DOC 50 2182/006) beoogt *de heer Luc Goutry (CD&V) c.s.* de tekst van artikel 3 in overeenstemming te brengen met artikel 18 van het Verdrag over de rechten van de mens en de biogeneeskunde, dat het aanmaken van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden verbiedt.

\*  
\* \*

Amendement n° 5 wordt verworpen met 8 tegen 2 stemmen.

Amendement n° 37 wordt verworpen met 8 tegen 3 stemmen.

Amendement n° 6 wordt verworpen met 6 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Amendement n° 9 (ingediend in hoofdorde) wordt verworpen met 7 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Amendement n° 7 (ingediend in bijkomende orde) wordt verworpen met 8 tegen 3 stemmen.

Amendement n° 8 (ingediend in bijkomende orde) wordt verworpen met 7 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Artikel 3 wordt aangenomen met 8 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

#### Art. 3ter (nieuw)

*De heer Luc Paque (CDH)* dient amendement n° 10 (DOC 50 2182/003) in teneinde een artikel 3ter in te voegen dat tot doel heeft voorrang te verlenen aan het onderzoek naar de milieu- of opvoedingsgerelateerde oorzaken van onvruchtbaarheid of vruchtbaarheidsproblemen.

\*  
\* \*

Amendement n° 10 wordt verworpen met 6 tegen 2 stemmen en 3 onthoudingen.

#### Art. 4

*De heer Luc Paque (CDH)* dient amendement n° 11 (DOC 50 2182/003) in, dat tot doel heeft artikel 4 te vervangen teneinde het aanmaken van embryo's voor onderzoeksdoeleinden te verbieden. De spreker verwijst terzake naar het Verdrag over de rechten van de mens

*M. Goutry (CD&V) et consorts* déposent un amendement n° 37 (DOC 50 2182/006) visant à mettre le texte de l'article 3 en conformité avec l'article 18 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, qui prohibe la constitution d'embryons humains aux fins de recherches.

\*  
\* \*

L'amendement n° 5 est rejeté par 8 voix contre 2.

L'amendement n° 37 est rejeté par 8 voix contre 3.

L'amendement n° 6 est rejeté par 6 voix contre 2 et 2 abstentions.

L'amendement n° 9 (déposé en ordre principal) est rejeté par 7 voix contre 2 et 2 abstentions.

L'amendement n° 7 (déposé en ordre subsidiaire) est rejeté par 8 voix contre 3.

L'amendement n° 8 (déposé en ordre subsidiaire) est rejeté par 7 voix contre 2 et 2 abstentions.

L'article 3 est adopté par 8 voix contre 2 et une abstention.

#### Art. 3ter (nouveau)

*M. Luc Paque (CDH)* dépose un amendement n° 10 (DOC 50 2182/003) visant à introduire un article 3ter dont l'objectif est de reconnaître un caractère prioritaire à la recherche sur les causes de stérilité et de fertilité liées à l'environnement ou à l'éducation.

\*  
\* \*

L'amendement n° 10 est rejeté par 6 voix contre 2 et 3 abstentions.

#### Art. 4

*M. Luc Paque (CDH)* dépose l'amendement n° 11 (DOC 50 2182/003) visant à remplacer l'article 4 afin d'interdire la constitution d'embryon *in vitro*. L'intervenant se réfère, à ce sujet, à la Convention relative aux droits de l'homme et à la bioéthique ainsi qu'à la lettre

en de bio-ethiek en naar de open brief van 150 wetenschappers die in verschillende dagbladen verschenen is.

*De heer Luc Paque (CDH)* dient, met hetzelfde doel, amendement n° 12 (DOC 50 2182/003) in, dat ertoe strekt § 2 van de ontworpen bepaling te schrappen.

\*  
\* \*

Amendement n° 11 wordt verworpen met 8 tegen 3 stemmen.

Amendement n° 12 wordt verworpen met 7 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Artikel 6 wordt aangenomen met 6 tegen 2 stemmen en 3 onthoudingen.

#### Art. 5

*De heren Luc Goutry (CD&V) en Hubert Brouns (CD&V)* dienen amendement n° 2 (DOC 50 2182/002) in, dat ertoe strekt in artikel 5, 3°, uitdrukkelijk te preciseren dat die gameten van menselijke oorsprong zijn.

*De heer Luc Paque (CDH)* dient amendement n° 13 (DOC 50 2182/003) in, dat ertoe strekt in artikel 5, 3°, het principe van de niet-commercialisering van het menselijk lichaam nauwkeuriger te omschrijven en aldus het risico op misbruiken te voorkomen. Voorts preciseert de spreker dat niet alleen de commercialisering van het embryo moet worden verboden, maar ook elke directe of indirecte vergoeding van al wie eicellen laat wegemen voor onderzoek. Niettemin houdt amendement n° 13 de mogelijkheid open tot een vergoeding van de gemaakte kosten, onder de door de Koning vastgestelde voorwaarden.

*De heer Luc Paque (CDH)* dient eveneens amendement n° 14 (DOC 50 2182/003) in, dat ertoe strekt artikel 5, 4°, aan te vullen teneinde een verbod in te stellen op alle ingrepen die tot doel hebben een wijziging aan te brengen in het genoom van de afstamming. De spreker brengt in herinnering dat terzake op internationaal vlak een consensus bestaat, zoals overigens blijkt uit het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde.

*De heer Luc Paque (CDH)* dient vervolgens amendement n° 15 (DOC 50 2182/003) in, dat ertoe strekt de in artikel 5, 5°, bedoelde uitzondering te beknotten. Overeenkomstig voornoemd Verdrag is het immers van belang alleen onderzoek naar geslachtsselectie toe te staan

ouverte publiée dans plusieurs quotidiens et émanant de 150 scientifiques.

Dans la même perspective, *M. Paque (CDH)* présente l'amendement n° 12 (DOC 50 2182/003) tendant à supprimer le § 2 de la disposition en projet.

\*  
\* \*

L'amendement n° 11 est rejeté par 8 voix contre 3.

L'amendement n° 12 est rejeté par 7 voix contre 2 et 2 abstentions.

L'article 6 est adopté par 6 voix contre 2 et 3 abstentions.

#### Art. 5

*MM. Luc Goutry et Hubert Brouns (CD&V)* déposent un amendement n° 2 (DOC 50 2182/002) tendant à préciser explicitement, à l'article 5, 3°, que les gamètes dont il est question sont des gamètes d'origine humaine.

*M. Luc Paque (CDH)* dépose un amendement n° 13 (DOC 50 2182/003) tendant à affiner, à l'article 5, 3°, le principe de non-commercialisation du corps humain et ce faisant, d'éviter les risques de dérives. L'intervenant précise qu'outre l'interdiction de l'usage commercial de l'embryon, il faut également interdire toute rémunération directe ou indirecte au bénéfice de la personne qui se prêterait à un prélèvement d'ovocytes pour la recherche. L'amendement n° 13 prévoit néanmoins la possibilité de rembourser les frais engagés, selon des modalités fixées par le Roi.

*M. Luc Paque (CDH)* présente également l'amendement n° 14 (DOC 50 2182/003) visant à compléter l'article 5, 4°, de manière à interdire toute intervention ayant pour objectif l'introduction d'une modification dans le génome de la descendance. L'intervenant rappelle qu'il existe un consensus au niveau international en la matière comme le démontre d'ailleurs la Convention relative aux droits de l'homme et à la biomédecine.

*M. Luc Paque (CDH)* dépose un amendement n° 15 (DOC 50 2182/003) visant à limiter l'exception prévue à l'article 5, 5°. Conformément à la Convention précitée, il importe en effet de n'autoriser les recherches axées sur la sélection du sexe que lorsque cette dernière permet

wanneer die selectie het mogelijk maakt de ontwikkeling van embryo's met ernstige en erfelijke geslachtsgebonden ziekten tegen te houden.

*De heer Luc Paque (CDH)* dient voorts amendement n° 16 (DOC 50 2182/003) in, dat ertoe strekt de in artikel 5 vermelde opsomming uit te breiden met het verbod op de wegname van eicellen bij een vrouw als zulks een ander doel heeft dan bevruchting in het kader van medisch begeleide voortplanting. Het wetsontwerp biedt hoe dan ook de mogelijkheid embryo's aan te maken en daarom vindt de spreker het essentieel beperkingen in te stellen om te voorkomen dat vrouwen worden gereduceerd tot een instrument.

Tot slot dient *de heer Luc Paque (CDH)* amendement n° 17 (DOC 50 2182/003) in, dat een verbod behelst op de overbrenging van de kern van een eicel in een andere eicel, tenzij in geval van uitzonderlijke genetische ziekten. Het komt er immers op aan de geboorte te voorkomen van kinderen die van twee moeders zouden afstammen.

*Mevrouw Anne-Mie Descheemaeker (Agalev-Ecolo)* dient amendement n° 31 (DOC 50 2182/004) in, dat ertoe strekt de bestaande tekst van artikel 5 te doen voorafgaan door een § 1. Krachtens die nieuwe paragraaf zou de inplanting van een embryo dat een genetische pre-implantatiediagnose onderging, alleen maar mogelijk zijn in geval van zware erfelijke of chromosomale afwijkingen, waarvan de Koning de lijst opstelt.

Op grond van wat tijdens de hoorzittingen is gesteld, beslist de spreker dat amendement in te trekken. De opstelling van een dergelijke lijst blijkt immers niet opportuun te zijn.

\*  
\* \*

Amendement n° 31 wordt ingetrokken.

Amendement n° 2 wordt verworpen met 8 tegen 3 stemmen.

Amendement n° 13 wordt verworpen met 8 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Amendement n° 14 wordt verworpen met 7 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

Amendement n° 15 wordt verworpen met 6 tegen 3 stemmen en 2 onthoudingen.

Amendement n° 16 wordt verworpen met 8 tegen 3 stemmen.

d'écarter les embryons atteints de maladies héréditaires graves liées au sexe.

*M. Luc Paque (CDH)* dépose un amendement n° 16 (DOC 50 2182/003) tendant à compléter l'énumération de l'article 5 par l'interdiction de prélever des ovocytes chez une femme dans un but autre qu'une fécondation dans le cadre d'une procréation médicalement assistée. Eu égard à la possibilité accordée par le projet de loi de constituer des embryons, l'intervenant juge essentiel de fixer des balises pour éviter l'instrumentalisation des femmes.

*M. Luc Paque (CDH)* dépose enfin un amendement n° 17 (DOC 50 2182/003) visant à interdire le transfert de noyau d'un ovule dans un autre ovule, sauf en cas de maladies génétiques exceptionnelles. Il convient en effet d'éviter la naissance d'enfants présentant une double hérédité maternelle.

*Mme Anne-Mie Descheemaeker (Agalev-Ecolo)* dépose un amendement n° 31 (DOC 50 2182/004) tendant à faire précéder le texte actuel de l'article 5 par un § 1<sup>er</sup>. En vertu de ce nouveau paragraphe, l'implantation d'embryon ayant subi un diagnostic génétique préimplantatoire n'est permis que lorsqu'il est appliqué pour les maladies héréditaires ou chromosomiques graves, dont la liste est établie par le Roi.

À la suite des auditions, l'intervenante annonce le retrait de cet amendement. Il apparaît en effet que l'élaboration d'une telle liste n'est pas opportune.

\*  
\* \*

L'amendement n° 31 est retiré.

L'amendement n° 2 est rejeté par 8 voix contre 3.

L'amendement n° 13 est rejeté par 8 voix contre 2 et une abstention.

L'amendement n° 14 est rejeté par 7 voix contre 3 et une abstention.

L'amendement n° 15 est rejeté par 6 voix contre 3 et 2 abstentions.

L'amendement n° 16 est rejeté par 8 voix contre 3.

Amendement n° 17 wordt verworpen met 7 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

Art. 5bis (nieuw)

De heer Luc Paque (CDH) dient amendement n° 18 (DOC 50 2182/003) in, dat ertoe strekt in het wetsontwerp een artikel 5bis (nieuw) in te voegen. Die nieuwe bepaling strekt ertoe de techniek van het klonen door celkerntransplantatie te verbieden. De spreker onderstreept dat het hier geen absoluut verbod betreft, maar wijst er wel op dat het in de huidige stand van de wetenschap voorbarig zou zijn de toepassing van die techniek op menselijke embryo's toe te staan.

\*  
\* \*

Amendement n° 18 wordt verworpen met 7 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

Art. 6

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt. Het wordt aangenomen met 10 stemmen en 1 onthouding.

Art. 6bis

De heer Luc Paque (CDH) dient amendement n° 19 (DOC 50 2182/003) in, dat strekt tot invoeging, in het wetsontwerp, van een artikel 6bis (nieuw). De voorgestelde bepaling wil een onderscheid invoeren tussen germinale genterapie en somatische genterapie. Voor het overige verwijst de spreker naar de schriftelijke verantwoording van het amendement.

\*  
\* \*

Amendement n° 19 wordt verworpen met 6 tegen 3 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 7

De heer Luc Paque (CDH) dient amendement n° 20 (DOC 50 2182/003) in, tot weglating van de laatste zin van artikel 7, § 1, derde lid. De spreker onderstreept dat dit amendement in het verlengde ligt van het CDH-standpunt omtrent het aanmaken van embryo's voor loutere onderzoeksdoeleinden.

L'amendement n° 17 est rejeté par 7 voix contre 3 et une abstention.

Art. 5bis (nouveau)

M. Luc Paque (CDH) dépose un amendement n° 18 (DOC 50 2182/003) visant à insérer dans le projet de loi un nouvel article 5bis. Cette nouvelle disposition a pour objectif d'interdire la technique du clonage par transfert nucléaire. L'intervenant souligne que cette interdiction n'est pas absolue mais précise que, dans l'état actuel des connaissances scientifiques, autoriser l'application de cette technique à l'humain serait prématuré.

\*  
\* \*

L'amendement n° 18 est rejeté par 7 voix contre 3 et une abstention.

Art. 6

Cette disposition ne donne lieu à aucune observation et est adoptée par 10 voix et une abstention.

Art. 6bis

M. Luc Paque (CDH) dépose un amendement n° 19 (DOC 50 2182/003) visant à insérer dans le projet de loi un nouvel article 6bis. La disposition proposée a pour objet d'introduire la distinction entre la thérapie génique germinale et la thérapie génique somatique. L'intervenant renvoie pour le reste à la justification écrite de l'amendement.

\*  
\* \*

L'amendement n° 19 est rejeté par 6 voix contre 3 et 2 abstentions.

Art. 7

M. Luc Paque (CDH) dépose un amendement n° 20 (DOC 50 2182/003) tendant à supprimer la dernière phrase de l'article 7, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3. L'intervenant souligne que cet amendement est la conséquence logique de la position du groupe CDH à l'égard de la création d'embryon aux fins de recherche.



Voorts dient *de heer Luc Paque (CDH)* amendement n° 21 (DOC 50 2182/003) in, tot vervanging van artikel 7, § 2, van het wetsontwerp. Het amendement strekt ertoe een stringentere procedure uit te werken voor de behandeling van de vragen om onderzoek uit te voeren op embryo's (regels inzake het vereiste aantal, inzake het beraad dat de plaatselijke ethische comités en de federale commissie moeten houden). De spreker onderstreept dat het advies van de federale commissie — een onafhankelijk adviesorgaan — terzake een doorslaggevende rol moet spelen. Het ware dus niet normaal dat de onderzoeker, bij het overschrijden van de termijn van 2 maanden, dat advies zomaar naast zich neer zou leggen.

*De dames Claudine Drion en Michèle Gilkinet (Agalev-Ecolo)* dienen amendement n° 32 (DOC 50 2182/005) in, tot wijziging van artikel 7, § 2, derde lid, teneinde het inwinnen van het advies van de federale commissie verplicht te maken.

\*  
\* \*

Amendement n° 20 wordt verworpen met 6 tegen 3 stemmen en 2 onthoudingen.

Amendement n° 21 wordt verworpen met 6 tegen 3 stemmen en 2 onthoudingen.

Amendement n° 32 wordt verworpen met 6 tegen 5 stemmen.

Artikel 7 wordt aangenomen met 6 tegen 2 stemmen en 3 onthoudingen.

#### Art. 8

*De heer Luc Paque (CDH)* dient amendement n° 22 (DOC 50 2182/003) in, tot wijziging van artikel 8, tweede lid, teneinde het advies van het plaatselijk ethisch comité en van de federale commissie systematisch ter kennis van de betrokkenen te brengen.

*De dames Claudine Drion (Agalev-Ecolo) en Michèle Gilkinet (Agalev-Ecolo)* dienen amendement n° 33 (DOC 50 2182/005) in, tot aanvulling van artikel 8 teneinde de betrokkenen het recht toe te kennen om bij de federale commissie beroep aan te tekenen.

*M. Luc Paque (CDH)* dépose en outre un amendement n° 21 (DOC 50 2182/003) visant à remplacer l'article 7, § 2, du projet de loi. L'objectif de l'amendement est de mettre sur pied une procédure plus contraignante pour le traitement des demandes relatives à la recherche sur les embryons (règles de quorum, de délibération applicables aux comités d'éthique locaux et à la commission fédérale). L'intervenant souligne qu'il convient de conférer un rôle prépondérant à l'avis de la commission fédérale, qui constitue un organe de contrôle indépendant. Par conséquent, il ne serait pas normal qu'en cas de dépassement du délai de 2 mois, le chercheur puisse ignorer cet avis.

*Mmes Claudine Drion et Michèle Gilkinet (Agalev-Ecolo)* déposent un amendement n° 32 (DOC 50 2182/005) visant à modifier l'article 7, § 2, alinéa 3, afin de rendre obligatoire l'avis de la commission fédérale.

\*  
\* \*

L'amendement n° 20 est rejeté par 6 voix contre 3 et 2 abstentions.

L'amendement n° 21 est rejeté par 6 voix contre 3 et 2 abstentions.

L'amendement n° 32 est rejeté par 6 voix contre 5.

L'article 7 est adopté par 6 voix contre 2 et 3 abstentions.

#### Art. 8

*M. Luc Paque (CDH)* dépose un amendement n° 22 (DOC 50 2182/003) visant à modifier l'article 8, alinéa 2, afin que l'avis du comité local d'éthique et celui de la commission fédérale soient systématiquement portés à la connaissance des personnes concernées.

*Mmes Claudine Drion (Agalev-Ecolo) et Michèle Gilkinet (Agalev-Ecolo)* déposent un amendement n° 33 (DOC 50 2182/005) complétant l'article 8 afin de reconnaître aux personnes concernées un droit de recours auprès de la commission fédérale.

Na de toelichting van de minister met betrekking tot de toepasbaarheid van de wet betreffende de patiëntenrechten, kondigt mevrouw Gilkinet aan dat zij het door haar ingediende amendement n° 33 intrekt.

\*  
\* \*

Amendement n° 22 wordt verworpen met 8 tegen 3 stemmen.

Amendement n° 33 wordt ingetrokken.

Artikel 8 wordt aangenomen met 8 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

#### Art. 9

*De heer Luc Paque (CDH)* dient amendement n° 23 (DOC 50 2182/003) in, tot vervanging van artikel 9, § 2, vierde lid, van het wetsontwerp teneinde een paritair samengestelde federale commissie te waarborgen. Terzake verwijst de spreker naar de schriftelijke verantwoording van zijn amendement.

*De dames Michèle Gilkinet (Agalev-Ecolo)* en *Claudine Drion (Agalev-Ecolo)* dienen amendement n° 34 (DOC 50 2182/005) in, dat er ook toe strekt bij de samenstelling van de federale commissie de pariteit te waarborgen.

Net als de minister, erkent *mevrouw Michèle Gilkinet* evenwel dat een soortgelijke doelstelling moeilijk haalbaar is; dientengevolge trekt ze amendement n° 34 in.

Met zijn amendement n° 24 (DOC 50 2182/003) beoogt *de heer Luc Paque (CDH)* artikel 9, § 3, eerste lid, van het wetsontwerp te wijzigen. Het is van belang dat de samenstelling van de commissie zo democratisch mogelijk de verschillende strekkingen binnen de samenleving weergeeft. De spreker is van mening dat de leden en de plaatsvervangers van die instantie bij tweederde meerderheid en niet bij gewone meerderheid van de leden van de Senaat moeten worden aangewezen.

\*  
\* \*

Amendement n° 23 wordt verworpen met 8 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Amendement n° 34 wordt ingetrokken.

Amendement n° 24 wordt verworpen met 8 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

À la suite des explications du ministre relatives à l'applicabilité de la loi sur les droits du patient, Mme Gilkinet annonce le retrait de son amendement n° 33.

\*  
\* \*

L'amendement n° 22 est rejeté par 8 voix contre 3.

L'amendement n° 33 est retiré.

L'article 8 est adopté par 8 voix contre une et 2 abstentions.

#### Art. 9

*M. Luc Paque (CDH)* dépose un amendement n° 23 (DOC 50 2182/003) visant à remplacer l'article 9, § 2, alinéa 4, du projet de loi de manière à assurer une représentation paritaire au sein de la commission fédérale. L'intervenant se réfère à cet égard à la justification écrite de l'amendement.

*Mmes Michèle Gilkinet (Agalev-Ecolo)* et *Claudine Drion (Agalev-Ecolo)* déposent un amendement n° 34 (DOC 50 2182/005) tendant également à assurer la parité dans la composition de la commission fédérale.

À l'instar du ministre, *Mme Michèle Gilkinet* s'accorde néanmoins à reconnaître la difficulté d'atteindre un tel objectif et retire l'amendement n° 34.

*M. Luc Paque (CDH)* dépose un amendement n° 24 (DOC 50 2182/003) visant à modifier l'article 9, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, du projet de loi. Il importe que la composition de la commission fédérale représente les différentes tendances de la société de la manière la plus démocratique possible. À cet effet, l'intervenant considère que la désignation des membres effectifs et suppléants de cette instance se fasse à la majorité des deux tiers et non à la majorité simple des membres du Sénat.

\*  
\* \*

L'amendement n° 23 est rejeté par 8 voix contre 2 et une abstention.

L'amendement n° 34 est retiré.

L'amendement n° 24 est rejeté par 8 voix contre 2 et une abstention.

Artikel 9 wordt aangenomen met 8 stemmen en 3 onthoudingen.

#### Art. 10

*De heer Luc Paque (CDH)* dient amendement n° 25 (DOC 50 2182/003) in met de bedoeling artikel 9, § 3 van het wetsontwerp te wijzigen teneinde voor elke belangrijke beslissing van de federale commissie een aanwezigheidsquorum te doen gelden.

Met hun amendement n° 35 (DOC 50 2182/005) beogen *de dames Michèle Gilkinet en Claudine Drion (Agalev-Ecolo)* artikel 10, § 1, aan te vullen teneinde de taken van de federale commissie uit te breiden.

Tijdens de vergadering van 19 maart 2003 trekt *mevrouw Claudine Drion (Agalev-Ecolo)* dat amendement in.

\*  
\* \*

Amendement n° 35 wordt ingetrokken.

Amendement n° 25 wordt verworpen met 8 tegen 3 stemmen.

Artikel 10 wordt aangenomen met 8 stemmen en 3 onthoudingen.

#### Art. 11

*De dames Michèle Gilkinet en Claudine Drion (Agalev-Ecolo)* dienen amendement n° 36 (DOC 50 2182/005) in teneinde in artikel 11, 4°, van het wetsontwerp te preciseren dat in het door de onderzoeker overgezonden verslag de voortgang van het onderzoek moet worden aangegeven, ook als het geen resultaat heeft opgeleverd.

*Mevrouw Michèle Gilkinet* is niettemin van oordeel dat dit punt zou kunnen worden besproken ter gelegenheid van een latere evaluatie van de wet. Bijgevolg trekt ze haar amendement in.

\*  
\* \*

Amendement n° 36 wordt ingetrokken

Artikel 11 wordt aangenomen met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

L'article 9 est adopté par 8 voix et 3 abstentions.

#### Art. 10

*M. Luc Paque (CDH)* dépose un amendement n° 25 (DOC 50 2182/002) tendant à modifier l'article 9, § 3, du projet de loi à l'examen de manière à prévoir, pour toute décision importante de la Commission fédérale, un quorum de deux tiers.

*Mmes Michèle Gilkinet et Claudine Drion (Agalev-Ecolo)* déposent un amendement n° 35 (DOC 50 2182/005) tendant à compléter l'article 10, § 1<sup>er</sup> de manière à étendre les missions de la commission fédérale.

Lors de la réunion du 19 mars 2003, *Mme Michèle Gilkinet* retire cet amendement.

\*  
\* \*

L'amendement n° 35 est retiré.

L'amendement n° 25 est rejeté par 8 voix contre 3.

L'article 10 est adopté par 8 voix et 3 abstentions.

#### Art. 11

*Mmes Michèle Gilkinet et Claudine Drion (Agalev-Ecolo)* déposent un amendement n° 36 (DOC 50 2182/005) tendant à préciser, à l'article 11, 4°, du projet de loi, que le rapport communiqué par le chercheur doit mentionner l'état d'avancement de la recherche y compris, si elle n'a pas produit de résultat.

*Mme Michèle Gilkinet* estime néanmoins que ce point pourrait être examiné lors d'une évaluation ultérieure de la loi et retire, par conséquent, son amendement.

\*  
\* \*

L'amendement n° 36 est retiré.

L'article 11 est adopté par 9 voix et 2 abstentions.

## Art. 12

*De heer Luc Paque (CDH)* dient een amendement n° 26 (DOC 50 2182/003) in tot wijziging van artikel 12 op zo'n manier dat het de strafrechtelijke sancties vaststelt die van toepassing zijn op de onderzoeker die verzuimt het in artikel 11 van het wetsontwerp bedoelde verslag over te zenden.

\*  
\* \*

Amendement n° 26 wordt verworpen met 7 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 12 wordt aangenomen met 8 stemmen en 3 onthoudingen.

## Art. 13

*De heer Luc Paque (CDH)* dient een amendement n° 27 (DOC 50 2182/003) in ter vervanging van artikel 13 van het wetsontwerp. De tekst stelt de strafrechtelijke sancties en het beroepsverbod vast die van toepassing zijn op de onderzoeker, de arts die het onderzoek controleert en de arts onder wiens verantwoordelijkheid het onderzoek wordt verricht, ingeval zij niet voldoen aan de bij dit wetsontwerp gestelde voorwaarden

In bijkomende orde dient *de heer Paque* amendement n° 29 (DOC 50 2182/003) in tot wijziging van artikel 13.

\*  
\* \*

Amendement n° 27 wordt verworpen met 8 tegen 3 stemmen.

Amendement n° 29 wordt verworpen met 7 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 13 wordt aangenomen met 8 stemmen en 3 onthoudingen.

## Art. 14

*De heer Luc Paque (CDH)* dient een amendement n° 28 (DOC 50 2182/003) in tot weglating van de ontworpen bepaling.

## Art. 12

*M. Luc Paque (CDH)* dépose un amendement n° 26 (DOC 50 2182/003) visant à modifier l'article 12 de manière à fixer les sanctions pénales applicables au chercheur qui omet de transmettre le rapport visé à l'article 11 du projet de loi.

\*  
\* \*

L'amendement n° 26 est rejeté par 7 voix contre 3 et une abstention.

L'article 12 est adopté par 8 voix et 3 abstentions.

## Art. 13

*M. Luc Paque (CDH)* dépose un amendement n° 27 (DOC 50 2182/003) visant à remplacer l'article 13 du projet de loi. Le texte proposé fixe les sanctions pénales et les interdictions professionnelles applicables au chercheur, au médecin contrôlant la recherche ainsi qu'au médecin sous la responsabilité duquel la recherche est menée, en cas d'inobservance des conditions fixées par le projet de loi.

À titre subsidiaire, *M. Paque* dépose un amendement n° 29 (DOC 50 2182/003) tendant à modifier l'article 13.

\*  
\* \*

L'amendement n° 27 est rejeté par 8 voix contre 3.

L'amendement n° 29 est rejeté par 7 voix contre 3 et une abstention.

L'article 13 est adopté par 8 voix et 3 abstentions.

## Art. 14

*M. Luc Paque (CDH)* dépose un amendement n° 28 (DOC 50 2182/003) tendant à supprimer la disposition en projet.

Gelet op de verwerping van amendement n° 27 dient amendement n° 28 geen doel meer.

\*  
\* \*

Amendement n° 28 vervalt.

Artikel 14 wordt eenparig aangenomen.

#### Art. 15

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt en het wordt aangenomen met 8 stemmen en 3 onthoudingen.

Het gehele wetsontwerp wordt aangenomen met 7 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

*De rapporteurs,*

*De voorzitter,*

Mevr. Colette BURGEON  
Mevr. Anne-Mie DESCHEEMAER

Mevr. Yolande AVONTROODT

Eu égard au rejet de l'amendement n° 27, l'amendement n° 28 devient sans objet.

\*  
\* \*

L'amendement n° 28 est sans objet.

L'article 14 est adopté à l'unanimité.

#### Art. 15

Cette disposition ne donne lieu à aucune observation et est adoptée par 8 voix et 3 abstentions.

L'ensemble du projet de loi est adopté par 7 voix contre 2 et 2 abstentions.

*Les rapporteuses,*

*La présidente,*

Mme Colette BURGEON  
Mme Anne-Mie DESCHEEMAER

Mme Yolande AVONTROODT