

SENAT DE BELGIQUE

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 1991-1992

18 JUIN 1992

Proposition de loi sur certains aspects de la bioéthique

(Déposée par M. Monfils et consorts)

DEVELOPPEMENTS

I. LE DROIT DE LA FILIATION, L'EVOLUTION SOCIALE, LES PROGRES TECHNIQUES

Le législateur s'est déjà préoccupé d'encadrer certains domaines touchant à l'évolution des techniques médicales et scientifiques portant sur le corps humain.

On peut citer la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine et, plus récemment, la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

Très sagement, cette dernière législation n'interdit rien mais prévoit une procédure très précise de consentement en cas de prélèvement sur des personnes vivantes ou de manifestation d'opposition au consentement présumé en cas de prélèvement après le décès.

Toutefois, cette loi n'est pas applicable « au transfert d'embryon, au prélèvement et à la transplantation de testicules et d'ovaires, ni à l'utilisation des ovules et du sperme ».

BELGISCHE SENAAT

BUITENGEWONE ZITTING 1991-1992

18 JUNI 1992

Voorstel van wet inzake sommige aspecten van de bioethiek

(Ingediend door de heer Monfils c.s.)

TOELICHTING

I. HET AFSTAMMINGSRECHT, DE SOCIALE ONTWIKKELINGEN, DE TECHNISCHE VOORUITGANG

De wetgever heeft reeds een wettelijk instrumentarium ontworpen voor een aantal gebieden waarop nieuwe medische en wetenschappelijke technieken worden toegepast die betrekking hebben op het menselijk lichaam.

In dat verband kunnen worden vermeld de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong en, meer recent, de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

Laatstgenoemde wetgeving verbiedt wijselijk niets maar omschrijft zeer nauwkeurig de procedure van toestemming in geval van wegneming van organen bij levende personen en de procedure van verzet tegen de vermoede toestemming in geval van wegneming van organen na overlijden.

Deze wet is evenwel niet van toepassing op « het overbrengen van een embryo, het wegnemen en de transplantatie van testes en ovaria, het gebruiken van eicellen en sperma ».

Ce sont évidemment toutes les techniques de la procréation artificielle qui ont été écartées du champ d'application de cette loi.

Comme ces techniques ont un impact direct sur la natalité, le législateur a voulu s'en tenir purement et simplement aux règles qui, dans le Code civil, gouvernent la filiation.

Cette attitude prudente vis-à-vis du droit de la famille est tout à fait justifiée dans la mesure où les techniques de procréation artificielle ne sont appliquées que dans un nombre restreint de cas, par rapport à la procréation naturelle.

Néanmoins, entre bouleverser les bases fondamentales de notre Code civil — ce qui serait profondément inutile et fort dangereux — et rester passif devant l'évolution des techniques et des comportements, il y a évidemment un espace de réflexion et d'action.

Les implications de certains actes techniques et médicaux tombent actuellement dans le vide juridique. Et ce vide entraîne l'insécurité pour les personnes qui sont concernées par ces actes, qu'ils soient médecins, scientifiques, ou qu'il s'agisse des personnes concernées soit comme donneurs, soit comme receveurs.

Les débats théoriques mais aussi concrets, s'ouvrent partout. Faut-il donner un statut — et lequel — à la mère porteuse? Que faire des embryons surnuméraires en cas de fécondation *in vitro*?

Une célibataire peut-elle être inséminée artificiellement? Comment réglementer les expérimentations scientifiques sur les êtres humains?

Toutes ces interrogations — et bien d'autres — qui restent actuellement sans réponse précise, donnent l'impression que le droit est en retard sur la science.

Un pareil constat entraîne évidemment deux attitudes: les uns voient dans le changement, même infime, la porte ouverte à des aventures dont la famille traditionnelle sortirait, si pas détruite, au moins amoindrie dans son rôle de « cellule de base de la société »... Les autres estiment que, la société changeant, le droit doit s'adapter et reconnaître éventuellement d'autres types de relations familiales.

Comme, au surplus, le débat se colore de connotations philosophiques ou religieuses, les positions des uns et des autres se radicalisent.

Il nous paraît que, dans ce qu'on appelle d'un terme générique la « bioéthique » — comme dans d'autres domaines humains d'ailleurs —, le législateur ne doit pas plus ignorer une évolution sociale qu'il ne doit en tirer argument pour bouleverser les règles traditionnelles établies dans le secteur, d'autant que, dans de

Uiteraard betreft het hier de technieken van kunstmatige voortplanting die buiten de werkingssfeer van die wet gelaten zijn.

Aangezien deze technieken een directe weerslag hebben op de nataliteit, heeft de wetgever zich willen beperken tot de regels van het Burgerlijk Wetboek die de afstamming beheersen.

Deze voorzichtige houding met betrekking tot het familierecht is volstrekt verantwoord aangezien de kunstmatige voortplantingstechnieken, vergeleken met de natuurlijke voortplanting, alleen worden toegepast in een beperkt aantal gevallen.

Echter, tussen het ondermijnen van de grondslagen van ons Burgerlijk Wetboek — wat volkomen nutteloos en zeer gevaarlijk zou zijn — en het lijdzaam toezien op de ontwikkeling van technieken en gedragingen, ligt er uiteraard ruimte voor bezinning en actie.

Omtrent de implicaties van sommige technische en medische handelingen is er thans een rechtsvacuüm en dat brengt rechtsonzekerheid mee voor personen die betrokken zijn bij die handelingen, ongeacht of het gaat om artsen of wetenschappers en om donors dan wel om recipiënten.

Overal worden theoretische maar ook concrete debatten gevoerd. Moet men de draagmoeder een statuut toekennen en, zo ja, hetwelk? Wat moet er gebeuren met de overtollige embryo's bij *in vitro* fertilisatie?

Kan een ongehuwde vrouw kunstmatig worden geïnsemineerd? Hoe dienen de wetenschappelijke experimenten op mensen te worden gereguleerd?

Al deze vragen, en nog vele andere, krijgen momenteel geen duidelijk antwoord en geven de indruk dat het recht achterblijft bij de wetenschap.

Te dien aanzien worden twee houdingen aangenomen: de enen menen dat een verandering, hoe gering ook, de deur openzet voor avonturen waarbij het traditionele gezin, indien het al niet vernietigd wordt, toch in zijn rol van « hoeksteen van de maatschappij » wordt afgezwakt... Anderen menen dat het recht in een veranderende samenleving moet worden aangepast en niet alleen het huwelijk maar ook andere relatievormen moet erkennen.

Aangezien het debat bovendien een levensbeschouwelijk of een religieuze ondertoon heeft, is er een radicalisering van beide standpunten.

Het komt ons voor dat de wetgever inzake hetgeen met een algemene term « bioethiek » wordt genoemd, zoals trouwens ook op andere menselijke terreinen, de sociale ontwikkelingen evenmin mag ontkennen als hij ze als argument mag gebruiken om de traditionele regels op dat gebied omver te gooien, te meer

nombreux cas, une analyse du problème soulevé conduit à considérer que les réponses peuvent être données par l'interprétation juridique des règles de droit existantes.

La présente proposition de loi ne prend parti pour aucune des deux thèses extrêmes.

Face à l'insécurité juridique, fruit de l'application de nouvelles techniques scientifiques et médicales, insécurité qui pourrait donner lieu à des décisions judiciaires contradictoires, la proposition s'efforce d'avancer des solutions qui respectent la liberté de chacun mais qui s'inscrivent dans le cadre des principes de notre droit de la filiation.

La liberté de chacun d'abord

La proposition de loi prend résolument le parti de l'autonomie et de la responsabilité de chacun dans ses choix personnels.

A quel titre le législateur pourrait-il interdire à qui que ce soit de recourir à la procréation artificielle?

A quel titre pourrait-il créer des catégories de « ceux qui peuvent » et de « ceux qui ne peuvent pas » ?

A quel titre pourrait-il interdire à un couple stérile de recourir à une mère porteuse ?

Dans le domaine personnel et familial, le problème n'est pas d'interdire, mais d'encadrer les comportements humains.

Les interdictions d'ailleurs n'ont qu'une portée aléatoire, en raison des différences de législation constatées dans les pays limitrophes ou mêmes plus lointains. Elles sont aussi porteuses de discriminations sociales comme l'a démontré pendant longtemps l'interruption volontaire de grossesse. Ces interdictions peuvent aussi entraîner des pratiques de secret préjudiciables à l'établissement de liens clairs de filiation.

L'insertion des réponses juridiques dans notre droit de la filiation

L'enfant né grâce à une technique de procréation artificielle n'est pas un monstre issu des manipulations d'un quelconque Frankenstein.

C'est un enfant comme un autre; il doit être traité comme tel. Si l'on part du point de vue que procréation artificielle et naturelle sont juridiquement mises sur le même pied — comme d'ailleurs le Code civil l'a déjà fait en empêchant le désaveu de paternité du mari qui a consenti à l'insémination artificielle de son

omdat in vele gevallen een analyse van het probleem tot de conclusie leidt dat antwoorden te vinden zijn in de juridische interpretatie van bestaande rechtsregels.

Dit wetsvoorstel kiest voor geen van beide extreme stellingnames.

Geconfronteerd met de rechtsonzekerheid, die het resultaat is van de toepassing van nieuwe wetenschappelijke en medische technieken, een onzekerheid die aanleiding zou kunnen geven tot tegenstrijdige gerechtelijke beslissingen, poogt dit voorstel oplossingen naar voor te schuiven die ieders vrijheid respecteren en bovendien stroken met de beginselen van ons afstammingsrecht.

De vrijheid van een ieder

Het wetsvoorstel kiest duidelijk voor het recht op zelfbeschikking en de verantwoordelijkheid van elkeen in zijn persoonlijke keuzes.

Op welke gronden zou de wetgever aan wie dan ook kunnen verbieden zijn toevlucht te nemen tot kunstmatige voortplanting?

Op welke gronden zal hij uitmaken « wie mag » en « wie niet mag » ?

Op welke gronden zou hij een paar dat geen kinderen kan krijgen kunnen verbieden zich tot een draagmoeder te wenden?

Bij persoonlijke en familiale aangelegenheden gaat het er niet om te verbieden, maar wel om menselijke gedragingen van een wettelijk kader te voorzien.

De verbodsbepalingen hebben trouwens maar een twijfelachtig resultaat, wegens de verschillen in wetgeving in de omliggende of zelfs minder nabije landen. Zij leiden ook tot sociale discriminatie, zoals in de praktijk is gebleken bij opzettelijke zwangerschapsafbrekingen. Door die verbodsbepalingen wordt een en ander geheim gehouden, wat het vaststellen van duidelijke afstammingsbanden bemoeilijkt.

Het onderbrengen van juridische oplossingen in ons afstammingsrecht

Het kind geboren via kunstmatige voortplantingstechnieken is geen monster gecreëerd door het geknutsel van een of andere Dr. Frankenstein.

Het is een kind als een ander en moet als dusdanig worden behandeld. Stelt men zich op het standpunt dat de kunstmatige en de natuurlijke voortplanting juridisch op gelijke voet staan — zoals het Burgerlijk Wetboek trouwens reeds heeft bekrachtigd door te verbieden dat de echtgenoot die heeft toegestemd in

épouse (article 318, § 4, du Code civil), de nombreux problèmes trouvent une solution simple par application des règles traditionnelles.

Il n'est donc pas question de modifier fondamentalement les règles de filiation du Code civil, mais bien au contraire, d'en tirer toutes les conséquences pour répondre à des questions actuelles. Il convient aussi de prévenir certaines interprétations jurisprudentielles dont l'effet serait de placer l'enfant né par procréation médicalement assistée dans une situation juridique moins favorable que celle d'un enfant né par procréation naturelle.

C'est cette attitude qui a conduit l'auteur de la proposition à formuler deux modifications du Code civil dans le domaine de la reconnaissance et de l'adoption (voir *infra* pp. 8 à 10).

*
* *

II. LA MARCHE DE LA SCIENCE

La réticence — souvent constatée — à accepter et intégrer dans notre arsenal législatif, les effets de nouveaux comportements, les conséquences humaines de l'application de nouvelles techniques, on la retrouve aussi dans le débat sur les progrès scientifiques.

C'est certainement un domaine où les considérations fondées sur la morale ou même sur l'histoire récente sont les plus répandues dans la population.

La conséquence en est une nouvelle dichotomie entre les progressistes pour lesquels la science n'a pas de limites et les traditionalistes qui réclament, au nom du respect de l'être humain et de ses composantes, une sorte de moratoire dans ce qu'ils considèrent être un péché scientifique contre l'Esprit.

Et de brandir à cet égard les monstrueuses expériences tentées il y a près de 50 ans par des médecins fous à la solde du régime nazi.

C'est oublier précisément que ce n'est pas le scientifique dévoyé qui crée un régime totalitaire, mais l'inverse. Tout régime démocratique peut et doit protéger la société contre les abus dans tous les domaines, en recherche scientifique comme ailleurs. C'est à lui de créer les conditions d'un développement scientifi-

de la kunstmatige inseminatie van zijn echtgenote het vaderschap betwist (artikel 318, § 4, van het Burgerlijk Wetboek) — dan kunnen tal van problemen eenvoudig worden opgelost door de toepassing van bestaande regels.

Er is dus geen sprake van de afstammingsregels uit het Burgerlijk Wetboek ingrijpend te wijzigen, maar integendeel er de gevolgen uit te trekken om een oplossing te kunnen geven voor actuele vraagstukken. Het is ook raadzaam een aantal rechterlijke interpretaties uit te sluiten die ten gevolge zouden hebben dat de rechtstoestand van het kind geboren met behulp van kunstmatige voortplantingstechnieken minder gunstig is dan die van het kind voortkomend uit natuurlijke voortplanting.

Daarom stelt de indiener van het voorstel voor dat het Burgerlijk Wetboek op het stuk van de erkenning en de adoptie op twee punten zou worden gewijzigd (zie hieronder blz. 8 tot 10).

*
* *

II. DE VOORTGANG VAN DE WETENSCHAP

Men kan vaststellen dat er vaak grote terughoudendheid heerst om de uitwerking van nieuwe gedragingen en de gevolgen voor de mens van de toepassing van nieuwe technieken, te aanvaarden en in ons wetelijk instrumentarium in te passen. Die terughoudendheid vindt men ook terug in het debat over de wetenschappelijke vooruitgang.

Het is zeker een terrein waar overwegingen gebaseerd op de moraal of zelfs op de recente geschiedenis in alle lagen van de bevolking verspreid zijn.

Het gevolg is een nieuwe scheiding der geesten tussen de progressieven, voor wie de wetenschap geen grenzen kent, en de traditionelen, die in naam van het respect voor het menselijk wezen en alles wat daarop betrekking heeft, een soort moratorium eisen voor wat zij beschouwen als een zonde van de wetenschap tegen de Geest.

In dat verband wordt geschermd met de monsterachtige experimenten die vijftig jaar geleden werden uitgeprobeerd door krankzinnige artsen in dienst van het nazi-regime.

Daarbij vergeet men precies dat het niet de ontspoorde wetenschap is die een totalitair regime creëert, maar wel omgekeerd. Elk democratisch regime kan en moet de samenleving beschermen tegen misbruiken op alle terrein, zowel wat betreft het wetenschappelijk onderzoek als voor andere zaken. Het

que respectueux des droits de l'homme, mais qui n'ignore aucune voie dont l'exploitation peut conduire au progrès pour l'être humain.

Là encore, le législateur ne doit pas agir par le biais d'interdictions, mais au moyen d'encadrement et de contrôle. Il faut d'ailleurs être pragmatique.

La recherche d'aujourd'hui ne se pratique pas dans une cave à l'insu de tous. Les expérimentations ou découvertes nécessitent des moyens financiers et matériels considérables. Le danger ne réside donc pas dans l'acte fou d'un apprenti sorcier.

Il faut à cet égard quitter l'image d'Epinal pour considérer la réalité de la recherche.

Ceux qui feraient le choix de l'interdiction totale, qui feraient leur une certaine peur collective, commettraient une erreur : celle qui consiste à refuser la lutte contre la souffrance, les handicaps physiques ou mentaux.

Ceux qui condamnent une certaine évolution de la science médicale en parlant de manipulations génétiques oublient que des affections transmissibles comme la phénylcétonurie ou la mucoviscidose pourraient dans un proche avenir être éradiquées.

Ceux qui évoquent le spectre des banques d'organes humains ignorent les transplantations qui actuellement sauvent des vies (transplantation de moelle osseuse,...).

En réalité, la recherche scientifique, par son souci d'explorer toutes les pistes qui mènent à la solution, effraie. La vulgarisation et la simplification qu'en donnent les médias ne sont pas pour peu dans cette angoisse. C'est la face noire et ses risques qui apparaissent en premier lieu et le complexe de Frankenstein est toujours là...

Cette angoisse ressentie collectivement peut conduire à tout arrêter, en se tenant aux connaissances qui font consensus, au profit d'une vision d'un monde calme et bon qui, évidemment, n'a jamais existé.

Dans le domaine de l'écologie, c'est la même conception étriquée de l'évolution, la même idéologie irrationnelle fondée sur un arrêt de tout progrès qui a amené une réaction de 264 personnalités dont 52 prix Nobel.

Ceux-ci, dans un document intitulé « l'appel de Heidelberg » (mai 1992) ont dénoncé l'idéologie irrationnelle s'opposant au progrès scientifique et nuisant, partant, au développement économique et social.

is zijn taak de voorwaarden te scheppen voor een ontwikkeling van de wetenschap die de rechten van de mens respecteert, maar geen enkel spoor dat kan bijdragen tot de ontwikkeling van de mensheid, onverkend laat.

Ook daar mag de wetgever niet optreden door middel van verbodsbepalingen, maar door begeleiding en controle. Een pragmatische aanpak is hoe dan ook geboden.

Het onderzoek wordt vandaag niet meer gedaan in een kelder buiten het medeweten van iedereen. De proefnemingen of ontdekkingen vergen aanzienlijke financiële en materiële middelen. Het gevaar schuilt dus niet in een waanzinnige daad van een of andere leerling-tovenaar.

Men moet afstappen van clichés en de werkelijkheid van het onderzoek onder ogen zien.

Zij die zouden kiezen voor het totale verbod, die een collectieve angst koesteren, zouden een vergissing begaan, namelijk het opgeven van de strijd tegen het lijden, tegen de lichamelijke of geestelijke handicaps.

Zij die een bepaalde ontwikkeling in de medische wetenschap veroordelen en spreken van genetische manipulatie, vergeten dat erfelijk overdraagbare aandoeningen, zoals de ziekte van Fölling of mucoviscidose, in de nabije toekomst zouden kunnen worden uitgeroeid.

Zij die de organenbanken als een schrikbeeld zien, gaan voorbij aan de transplantaties die thans levens redden (transplantatie van beendermerg,...).

In werkelijkheid is men bang van wetenschappelijk onderzoek dat alle wegen wil onderzoeken die tot een oplossing kunnen leiden. De ge vulgariseerde en vereenvoudigde versie daarvan die door de media wordt verspreid, is in niet geringe mate verantwoordelijk voor die angst. De donkere kant en de risico's ziet men het eerst en het beeld van het monster van Frankenstein oefent nog steeds invloed uit.

Deze collectieve angst kan ertoe leiden dat alles wordt stopgezet, dat men bij de algemeen aanvaarde kennis blijft en het droombeeld wil behouden van een rustige en goede wereld, die uiteraard nooit heeft bestaan.

Op ecologisch gebied heeft dezelfde bekrompen opvatting van de evolutie, dezelfde irrationele ideologie gebaseerd op het stopzetten van elke vooruitgang geleid tot een reactie van 264 prominenten, onder wie 52 Nobelprijswinnaars.

In een document genaamd « de oproep van Heidelberg » (mei 1992), hebben zij de irrationele ideologie aan de kaak gesteld die gekant is tegen wetenschappelijke vooruitgang en daardoor de economische en sociale ontwikkelingen schaadt.

Le professeur Jean-Marie Lehn, prix Nobel de chimie, expliquait parfaitement dans une interview parue dans *Le Figaro* du 1^{er} juin 1992 combien cette idéologie irrationnelle pouvait ressembler, à la veille de l'an 2000, aux vieilles peurs de l'an 1000.

Le parallèle entre le progrès scientifique concernant l'être humain et les recherches relatives à la conservation et à la protection de la nature est évident. On y retrouve le même type de débat, les mêmes attitudes, les mêmes peurs.

*
* *

Il nous paraît que ce n'est pas parce que la recherche scientifique peut entraîner des effets pervers qu'il faut en interdire la progression.

Il appartient aux pouvoirs publics, tant nationaux qu'internationaux et à la déontologie scientifique et médicale de maintenir et de protéger, dans l'arsenal des diverses prescriptions, les droits et libertés des individus et d'empêcher toute atteinte à ces droits et libertés.

C'est d'ailleurs ce qu'ont fait depuis longtemps de nombreux actes internationaux qui ont fixé les limites dans lesquelles s'exerce la recherche scientifique sur les êtres humains (voir infra p. 15).

III. LES PRINCIPES DE BASE DE LA PROPOSITION DE LOI

Les considérations qui viennent d'être émises tant à l'égard des conséquences juridiques des techniques de procréation médicalement assistée qu'en ce qui concerne le développement de la recherche scientifique ont conduit l'auteur de la proposition à s'inspirer dans les différents chapitres de celle-ci des principes suivants:

1. respect de l'autonomie de chacun, de ses choix personnels;
2. prise en compte des techniques de procréation artificielle dans le droit de la famille, sans créer, pour ce faire, une législation spécifique;
3. prise en compte de l'intérêt de l'enfant né par une technique de procréation médicalement assistée, dans le souci d'éviter les conflits juridiques portant sur la filiation;
4. liberté scientifique en cas d'expérimentation, mais à certaines conditions d'encadrement, dont le consentement exprès de la personne et l'aval du Comité d'éthique médicale compétent;
5. liberté d'exécuter des tests génétiques moyennant consentement exprès de la personne, mais

Professor Jean-Marie Lehn, Nobelprijswinnaar scheikunde, legt in een interview verschenen in *Le Figaro* van 1 juni 1992 duidelijk uit hoezeer deze irrationele ideologie op de vooravond van het jaar 2000 gelijkenissen vertoont met de oude angsten aan de vooravond van het jaar 1000.

De parallel tussen de wetenschappelijke vooruitgang met betrekking tot de mens en de onderzoeken betreffende het behoud en de bescherming van de natuur is duidelijk. Men vindt er hetzelfde soort argumenten, dezelfde houding en dezelfde angsten terug.

*
* *

Wij menen dat de negatieve effecten van het wetenschappelijk onderzoek er niet mogen toe leiden dat de vooruitgang een halt wordt toegeroepen.

Het staat aan de overheid, zowel de nationale als de internationale, en aan de wetenschappelijke en medische plichtenleer om, met behulp van allerlei voorschriften, de rechten en vrijheden van de personen te beschermen en elke aanslag op die rechten en vrijheden te voorkomen.

Precies dat gebeurt sedert geruime tijd via internationale akten die de grenzen hebben vastgesteld binnen welke wetenschappelijk onderzoek op mensen kan worden uitgevoerd (zie hieronder op blz. 15).

III. BASISBEGINSELEN VAN HET WETSVORSTEL

De bovenstaande overwegingen, wat betreft zowel de juridische gevolgen van de medisch begeleide voortplantingstechnieken als de ontwikkeling van het wetenschappelijk onderzoek, hebben de indiener van dit voorstel ertoe gebracht de onderscheiden hoofdstukken daarvan te grondvesten op de volgende beginselen:

1. in acht nemen van ieders recht op zelfbeschikking, van de persoonlijke keuzes;
2. in het familierecht rekening houden met de kunstmatige voortplantingstechnieken zonder daartoe specifieke wetgeving te maken;
3. rekening houden met het belang van het kind dat geboren is met behulp van een medisch begeleide voortplantingstechniek, ten einde juridische conflicten in verband met de afstamming te voorkomen;
4. wetenschappelijke vrijheid bij proefnemingen, maar met een aantal begeleidende voorwaarden, waaronder de uitdrukkelijke toestemming van de proefpersoon en de goedkeuring van het bevoegde comité voor medische ethiek;
5. vrijheid om genetisch onderzoek uit te voeren middels uitdrukkelijke toestemming van de persoon,

volonté de réserver au seul tribunal, au civil comme au pénal, le soin de décider de rechercher les empreintes génétiques;

6. prise en compte de la nécessité du libre colloque entre les médecins et la personne demanderesse ainsi que de l'autonomie et de la liberté d'appréciation du médecin;

7. information complète et préalable des personnes concernées.

IV. LE CARACTERE NON COMMERCIAL DU CORPS HUMAIN ET LES MERES PORTEUSES

L'article 2 pose un principe fondamental: le corps humain est hors commerce.

Il en déduit une conséquence logique: toute convention de procréation et de gestation pour compte d'autrui est nulle.

La proposition de loi n'interdit pas à une femme de se faire inséminer artificiellement à la demande d'un couple stérile avec intention de lui confier l'enfant dès sa naissance.

Le recours à ce type de solution appartient à la conscience individuelle et le législateur n'a pas à s'immiscer dans ces choix. Il faut ici signaler l'importante responsabilité du médecin qui pratique un transfert embryonnaire chez une mère porteuse. Celui-ci a le devoir de lui expliquer les risques qu'elle court, tant psychologiques que somatiques.

Mais l'interdiction de toute convention de procréation et de gestation pour compte d'autrui conduit à refuser à une femme inséminée artificiellement avec le sperme d'un homme autre que son mari, de réclamer en justice l'application de conventions éventuelles portant soit sur des éléments financiers liés à sa grossesse, soit sur une promesse d'adoption d'enfant, de reconnaissance, etc.

En d'autres termes, si la proposition n'interdit pas le recours à ce procédé, elle ne confère aucun statut juridique particulier à la mère porteuse.

Si une femme est inséminée artificiellement à la demande d'un couple stérile, l'enfant a pour mère, la mère qui a accouché de lui. L'action en contestation n'est pas recevable. Le couple demandeur ne peut exercer aucun droit sur l'enfant, même si ce dernier est né par insémination artificielle du sperme de l'époux.

Si la femme inséminée artificiellement à la demande d'un couple stérile est mariée, la présomption de l'article 315 du Code civil s'applique. Le mari est le père de l'enfant.

mais de beslissing om het maken van een D.N.A.-vingerafdruk mag uitsluitend worden genomen door de rechter in burgerlijke zowel als in strafzaken;

6. rekening houden met de noodzaak van het vrije overleg tussen de artsen en de vragende persoon alsmede met de zelfstandigheid en de beoordelingsvrijheid van de arts;

7. volledige en voorafgaande voorlichting van de betrokken personen.

IV. HET NIET-COMMERCIELE KARAKTER VAN HET MENSELIJK LICHAAM EN VAN HET DRAAGMOEDERSCHAP

In artikel 2 wordt een fundamenteel beginsel geponeerd: het menselijk lichaam mag niet worden verhandeld.

Hieruit vloeit logischerwijze voort dat elke overeenkomst betreffende voortplanting en zwangerschap voor rekening van een ander nietig is.

Het wetsvoorstel verbiedt een vrouw niet zich op verzoek van een onvruchtbaar paar kunstmatig te laten bevruchten met het voornemen het kind na de geboorte aan hen toe te vertrouwen.

Elke mens moet hierin de stem van zijn geweten volgen en de wetgever mag zich niet mengen in deze keuze. Er moet hier worden gewezen op de grote verantwoordelijkheid van de arts die een embryo overplant bij een draagmoeder. Op hem rust de plicht uitleg te geven over de psychologische en somatische risico's die zij loopt.

Maar het verbod op elke overeenkomst betreffende voortplanting en zwangerschap voor rekening van een ander brengt mee dat een vrouw die kunstmatig bevrucht is met het sperma van een andere man dan haar echtgenoot, de mogelijkheid wordt ontzegd om voor de rechtbank de uitvoering van eventuele overeenkomsten te vorderen, ofwel aangaande financiële regelingen in verband met haar zwangerschap, ofwel aangaande een belofte om het kind te adopteren, te erkennen, enz.

Met andere woorden, het voorstel verbiedt het gebruik van dit procédé niet, maar het kent de draagmoeder geen enkele specifieke rechtspositie toe.

Indien een vrouw kunstmatig wordt bevrucht op verzoek van een onvruchtbaar paar, heeft het kind als moeder de vrouw die het ter wereld heeft gebracht. De gerechtelijke betwisting hiervan is niet ontvankelijk. De wensouders kunnen geen enkel recht doen gelden op het kind, zelfs niet indien het geboren is door kunstmatige inseminatie met het sperma van de man.

Is de vrouw die kunstmatig is bevrucht op verzoek van een onvruchtbaar paar gehuwd, dan geldt het vermoeden van artikel 315 van het Burgerlijk Wetboek: de echtgenoot is de vader van het kind.

Toute contestation se heurte à la présomption établie par l'article 318, § 4, du Code civil.

Dans les deux cas, par conséquent, la situation se présente de la même manière que si la procréation se réalisait par des moyens naturels.

Toutefois, si l'auteur de la proposition n'entend pas créer un statut juridique particulier pour la mère porteuse, il ne convient pas que, comme dit plus haut, l'enfant né d'une mère porteuse ne puisse bénéficier, par l'effet du droit, ou par une connotation négative attachée à ce procédé de procréation pour compte d'autrui, d'avantages juridiques consentis à un enfant né par procréation naturelle.

La formule retenue dans la proposition conduit à ne pas bouleverser le droit de la filiation, mais bien à apporter quelques aménagements sur le plan de la reconnaissance et de l'adoption.

a) La reconnaissance

Les articles 319 et suivants du Code civil permettent et organisent la reconnaissance lorsque la paternité n'est pas établie par le fait que l'enfant est né pendant le mariage ou dans les 300 jours après dissolution ou annulation de celui-ci.

Le tribunal rejette toutefois la demande s'il est prouvé que le requérant n'est pas le père.

Si la mère porteuse célibataire a été inséminée avec le sperme d'un donneur anonyme à la demande d'un couple, l'époux n'est évidemment pas le père.

Par ce fait, une demande de reconnaissance d'un enfant par un couple qui a recouru à une mère porteuse pourrait être écartée directement par le tribunal.

C'est la raison pour laquelle la modification proposée par l'article 17 de la proposition de loi à l'article 319, § 3, alinéa 4, du Code civil met sur le même pied du point de vue du pouvoir du tribunal, le père « biologique » et « celui qui a sollicité avec la mère une insémination artificielle ou tout autre acte ayant la procréation pour but et dont la conception de l'enfant peut être la conséquence ».

Ainsi, le tribunal ne pourra refuser d'examiner la demande de reconnaissance si, des éléments du dossier, il retire la conviction que l'insémination artificielle a été réalisée à la demande ou avec l'accord du demandeur.

Ceci n'est évidemment pas applicable à la mère porteuse mariée lorsque joue la présomption de paternité de l'article 315 combiné avec l'article 318, § 4.

Elke betwisting stuit op het vermoeden bepaald bij artikel 318, § 4, van het Burgerlijk Wetboek.

In de twee gevallen is de toestand dus dezelfde als indien de verwekking op een natuurlijke wijze tot stand was gekomen.

Ook al wenst de indiener van het voorstel niet in een specifieke rechtspositie voor de draagmoeder te voorzien, toch mogen, zoals hierboven beschreven, de juridische voordelen die aan een natuurlijk verwekt kind worden toegekend, door de werking van het recht of wegens een negatieve connotatie verbonden aan deze voortplantingstechniek voor rekening van een ander, niet worden onthouden aan het kind dat uit een draagmoeder is geboren.

De formule die in het voorstel is gekozen, leidt niet tot een omwenteling in het afstammingsrecht, maar wil wel enkele wijzigingen aanbrengen op het vlak van de erkenning en de adoptie.

a) De erkenning

De artikelen 319 en volgende van het Burgerlijk Wetboek maken de erkenning mogelijk en regelen de voorwaarden wanneer het vaderschap niet vaststaat door het feit dat het kind geboren is tijdens het huwelijk of binnen 300 dagen na de ontbinding of de vernietiging ervan.

De rechtbank wijst het verzoek echter af, indien het bewijs wordt geleverd dat de verzoeker niet de vader is.

Indien de ongehuwde draagmoeder op verzoek van een paar bevrucht is met het sperma van een anonieme donor, spreekt het vanzelf dat de man niet de vader is.

Hierdoor zou een verzoek tot erkenning van een kind door een paar dat een beroep heeft gedaan op een draagmoeder, onmiddellijk door de rechtbank worden afgewezen.

Om die reden worden de « biologische » vader en « hij die samen met de moeder verzocht heeft om een kunstmatige inseminatie of om enige andere handeling die de voortplanting ten doel heeft en waarvan de verwekking van het kind het gevolg kan zijn », wat de bevoegdheid van de rechtbank betreft, op gelijke voet geplaatst door de wijziging die artikel 17 van het wetsvoorstel aanbrengt in artikel 319, § 3, vierde lid, van het Burgerlijk Wetboek.

Zo zal de rechtbank niet kunnen weigeren het verzoek tot erkenning te onderzoeken, indien zij aan de hand van het dossier tot de overtuiging komt dat de kunstmatige inseminatie tot stand is gebracht op verzoek of met instemming van de eiser.

Dit is natuurlijk niet van toepassing op de gehuwde draagmoeder, want daar geldt het vermoeden van vaderschap zoals dat is neergelegd in artikel 315 in samenhang met artikel 318, § 4.

b) L'adoption

L'adoption est actuellement permise avec le consentement de la mère et le cas échéant du père ou, en l'absence de consentement, par décision judiciaire en cas d'abandon.

Les tribunaux doivent vérifier si « l'adoption est fondée sur de justes motifs et présente des avantages pour celui qui en est l'objet » (articles 343 et 350, § 3, dernier alinéa).

S'il ne convient pas de donner, sur le plan de l'adoption, à l'enfant né d'une mère porteuse, un quelconque avantage par rapport à n'importe quel enfant procréé naturellement, il faut éviter que le fait de recourir à ce procédé devienne un obstacle à l'adoption.

C'est d'ailleurs ce qui est arrivé récemment en France où la Cour de cassation a considéré qu'une adoption avait été autorisée à tort parce qu'elle avait fait l'objet d'un accord préalable entre le couple demandeur et la mère porteuse.

C'est la raison pour laquelle l'article 18 de la proposition déclare que « la circonstance que l'adopté a été conçu grâce à une insémination artificielle ou tout autre acte ayant la procréation pour but, réalisé conformément au vœu des deux époux adoptants, n'exclut pas que l'adoption soit fondée sur de justes motifs et présente des avantages pour celui qui en est l'objet ».

Ainsi, les enfants nés par procréation naturelle ou par procréation médicalement assistée sont égaux devant le droit.

La proposition prohibe par ailleurs tout mercantilisme dans la procréation ou gestation pour compte d'autrui.

L'article 4 interdit et l'article 32 punit de peines correctionnelles celui qui s'entremet ou tente de s'entremettre, à titre onéreux, par quelque moyen que ce soit, en vue de favoriser une procréation ou une gestation pour le compte d'autrui.

Enfin, on soulignera que le refus d'un statut juridique particulier pour la mère porteuse conduit à conclure que l'enfant a pour mère la mère porteuse et que celle-ci peut parfaitement refuser de donner son consentement à la reconnaissance ou à l'adoption et faire choix de garder l'enfant.

Là encore, l'auteur de la proposition refuse de s'immiscer dans les choix personnels et moraux.

Mais si certains tirent argument de cette éventuelle incertitude sur le sort de l'enfant pour condamner cette pratique, qu'ils réfléchissent au point de savoir si vraiment, l'on peut, sans risque de se tromper, dire

b) De adoptie

De adoptie wordt thans toegestaan met de toestemming van de moeder en eventueel van de vader of, zonder hun toestemming, door een beslissing van de rechter in geval van verlating.

De rechtbanken moeten nagaan of « de adoptie op wettige redenen steunt en de betrokkene tot voordeel strekt » (artikelen 343 en 350, § 3, laatste lid).

Ook al is het niet nodig het kind geboren uit een draagmoeder voor de adoptie enig voordeel te bieden ten aanzien van een op natuurlijke wijze verwekt kind, toch moet worden vermeden dat het gebruik van die techniek een belemmering vormt voor de adoptie.

Dat is trouwens onlangs gebeurd in Frankrijk waar het Hof van Cassatie geoordeeld heeft dat de adoptie ten onrechte was toegestaan omdat er hierover een voorafgaande afspraak was gemaakt tussen de wensouders en de draagmoeder.

Om die reden bepaalt artikel 18 van het voorstel: « het feit dat de geadopteerde verwekt is als gevolg van kunstmatige inseminatie of van enige andere handeling die de voortplanting ten doel heeft, overeenkomstig de wens van de twee adopterende echtgenoten, sluit niet uit dat de adoptie op wettige redenen steunt en de betrokkene tot voordeel strekt ».

Op die manier zijn de natuurlijk verwekte kinderen of de onder medische begeleiding verwekte kinderen gelijkberechtigd.

Het voorstel verbiedt voorts elke commerciële bemiddeling bij voortplanting of zwangerschap voor rekening van een ander.

Artikel 4 bepaalt dat niemand onder bezwarende titel mag bemiddelen of pogen te bemiddelen, op welke wijze ook, om voortplanting of zwangerschap voor rekening van een ander te bevorderen. Artikel 32 stelt hierop correctionele straffen.

Ten slotte dient erop te worden gewezen dat de draagmoeder een specifieke rechtspositie ontzegt wordt, waaruit moet worden afgeleid dat het kind de draagmoeder als moeder heeft en dat zij vanzelfsprekend kan weigeren in te stemmen met de erkenning of de adoptie en ervoor kan kiezen het kind zelf te behouden.

Ook op dat punt weigert de indiener van dit voorstel zich te mengen in persoonlijke en morele overwegingen.

Wie uit deze eventuele onzekerheid aangaande het lot van het kind argumenten denkt te halen om deze praktijk te veroordelen, wordt verzocht na te denken over de vraag of men bij een « normaal » moederschap

que dans tous les cas de maternité « normale », l'enfant naît toujours dans les meilleures conditions...

V. LA PROCREATION MEDICALEMENT ASSISTEE

Le chapitre 2, section 1^{ère}, de la proposition a pour objectif de prévoir les conditions auxquelles s'effectue l'acte de procréation médicalement assistée.

Il ne limite en aucune manière les cas où la procréation médicalement assistée peut être admise.

Quelle règle fondamentale du droit conduirait en effet le législateur à n'autoriser ces techniques qu'à l'égard de couples stériles? La morale? Elle est évolutive en fonction de l'état de la société comme on l'a constaté d'ailleurs lorsqu'on a modifié fondamentalement les dispositions relatives à la filiation des enfants adultérins...

Une certaine idée de l'intérêt de l'enfant?

Qui peut dire qu'une interdiction générale ne se heurte pas, dans un cas précis, à la nécessité de prendre une décision contraire, précisément en raison de considérations d'ordre moral ou social?

A la vérité, ce n'est pas au législateur de trancher ces questions. C'est au médecin, en possession de tous les éléments d'un problème, dans sa relation avec la ou les personnes demanderesses, qu'il appartient de prendre la responsabilité d'accepter ou de refuser l'intervention technique.

Réduire les possibilités, c'est peut-être laisser perdurer un problème, un conflit, un drame.

Au médecin de décider, avec les règles déontologiques qui sont celles du corps médical.

A ceux qui craindraient les dérapages ou des excès, il faut tout de même rappeler que la procréation médicalement assistée n'est pas une technique sans inconvénients physiques ou moraux comme l'écrivait F. Leroy dans un article sur « les droits de l'homme et la procréation » (*Revue médicale*, Bruxelles, 1990): « A certaines exceptions près, cette méthode n'est finalement acceptée que par une minorité de personnes qui, pour obtenir un enfant, ne peuvent faire autrement que de se soumettre aux contraintes physiques et psychologiques de cette procédure dont le taux de succès reste assez faible dans l'absolu. Pendant longtemps encore, il sera plus facile — et combien plus agréable — de faire un bébé dans un lit plutôt que dans une éprouvette!

in alle gevallen kan beweren, zonder gevaar zich te vergissen, dat het kind altijd in de beste omstandigheden geboren wordt...

V. VOORTPLANTING ONDER MEDISCHE BEGELEIDING

Hoofdstuk 2, afdeling 1, van het voorstel bepaalt de voorwaarden waaraan medisch begeleide voortplantingstechnieken moeten voldoen.

Het wil hoe dan ook het aantal gevallen niet beperken waarin die voortplantingstechnieken zijn toegestaan.

Op welke grondregel van het recht zou de wetgever zich immers kunnen beroepen om de toepassing van die technieken alleen toe te staan aan onvruchtbare paren? De moraal? Die volgt toch ook de ontwikkelingen in de samenleving, zoals wij overigens hebben gezien toen de bepalingen op de afstamming van in overspel verwekte kinderen ingrijpend zijn gewijzigd ...

Een bepaalde opvatting over het belang van het kind wellicht?

Wie kan beweren dat een algemeen verbod in een bepaald geval niet ingaat tegen de noodzaak om tot het tegengestelde te beslissen, precies om redenen van morele of sociale aard?

In feite is het niet de taak van de wetgever in dergelijke gevallen de knoop door te hakken. Veeleer staat het aan de arts, die alle onderdelen van het probleem overziet, in het kader van zijn relatie met de persoon of de personen die daarom verzoeken, om op zijn verantwoordelijkheid de technische ingreep al dan niet te laten plaatsvinden.

Op dit punt de mogelijkheden beperken kan soms neerkomen op het laten aanslepen van een probleem, een conflict of een drama.

De beslissing ligt bij de arts, die daarbij uitgaat van de deontologie van het medisch beroep.

Wie vreest dat de zaak uit de hand loopt, mag toch niet vergeten dat een medisch begeleide voortplantingstechniek nog altijd fysieke of morele nadelen inhoudt. In een artikel verschenen in *Revue médicale*, Brussel, 1990 onder de titel « Les droits de l'homme et la procréation » stelt F. Leroy dat, enkele uitzonderingen niet te na gesproken, deze methode uiteindelijk wordt aanvaard door een minderheid van personen die, om een kind te verwekken, niet anders kunnen dan zich onderwerpen aan de fysieke en psychologische eisen van deze praktijk, waarvan de kans op welslagen in absolute termen uitgedrukt vrij laag is. Nog geruime tijd zal het gemakkelijker en heel wat aangenamer zijn een kind te verwekken in een bed dan in een proefbuis, zo vervolgt de auteur.

Il paraît donc déraisonnable d'agiter le spectre d'un dérapage biotechnique dans ce domaine, qui pourrait avoir un impact à l'échelle sociale... »

Les articles 5 à 7 de la proposition prévoient des conditions relatives à l'information et au consentement à obtenir, tant du donneur que du demandeur. La demande et le consentement sont toujours révocables.

On notera que la procédure du don de sperme « anonyme » traduite dans les articles 5 et 6 de la proposition de loi n'est pas applicable en cas d'insémination artificielle « intracouple » (article 10) puisque le don est consenti en toute connaissance de cause par le conjoint à l'égard de son épouse.

Dans cette hypothèse, les limitations fixées en cas de don anonyme n'ont plus de raison d'être.

L'article 8 donne aux médecins la faculté d'accepter ou de refuser l'insémination pour toute considération qu'ils estiment importante. En cas de refus, le médecin doit communiquer la liste des autres centres agréés pour pratiquer cette technique.

L'article 9 étend le secret professionnel à tout ce qui entoure l'acte du donneur et la demande du receveur.

VI. L'AGREMENT D'ETABLISSEMENTS RECUEILLANT ET CONSERVANT LES GAMETES ET EMBRYONS

Le chapitre 2, section 2, prévoit les conditions d'agrément des établissements qui recueillent et conservent des gamètes et des embryons pour les mettre à disposition en vue d'une insémination artificielle.

Sous l'appellation plus conventionnelle de « banques de sperme » et bientôt sans doute de « banques d'ovocytes », ces établissements sont soumis au contrôle des pouvoirs publics.

Ils doivent être équipés scientifiquement de manière optimale et être dirigés par un médecin (article 12).

On notera que la proposition de loi ne fait pas de distinction suivant l'élément ou le produit du corps recueilli et conservé.

Si les problèmes techniques liés à la conservation du sperme sont résolus, il n'en est pas de même des ovocytes, pour lesquels la technique de conservation par congélation n'est pas encore au point.

Il s'ensuit qu'actuellement, le don d'ovule ne se réalise que dans le cadre d'un couple ou par une donneuse connue et proche de celui-ci.

Tot besluit zegt hij dat het niet erg logisch is nu reeds het doembeeld van een biotechnische ontsporing op te roepen die gevolgen zou kunnen hebben op de maatschappij in haar geheel.

De artikelen 5 tot en met 7 van het voorstel stellen regels inzake voorlichting en toestemming, zowel voor de donor als voor de verzoeker(s). Verzoek en toestemming kunnen te allen tijde worden herroepen.

Er zij op gewezen dat de procedure voor het afstaan van sperma door een anonieme donor, waarover de artikelen 5 en 6 handelen, geen toepassing vindt op kunstmatige inseminatie met het sperma van de echtgenoot (artikel 10), omdat de man dan bewust sperma geeft aan zijn vrouw.

In dat geval hebben de beperkingen op het anoniem donorschap geen bestaansreden meer.

Artikel 8 biedt artsen de mogelijkheid de inseminatie te aanvaarden of te weigeren om welke reden ook die zij belangrijk genoeg achten. Weigert de arts, dan moet hij de lijst meedelen van de andere erkende centra die deze techniek toepassen.

Artikel 9 verruimt het beroepsgeheim tot alles wat betrekking heeft op de daad van de donor en het verzoek van de vrouw die de hulp van een arts inroept.

IV. ERKENNING VAN INSTELLINGEN DIE GAMETEN EN EMBRYO'S AFNEMEN EN BEWAREN

Hoofdstuk 2, afdeling 2, bepaalt de erkenningsvoorwaarden voor instellingen die gameten en embryo's afnemen en bewaren, om ze nadien ter beschikking te stellen voor kunstmatige inseminatie.

Het voorstel brengt deze instellingen, die in de wandeling « spermabanken » worden genoemd en binnenkort zullen er wellicht ook « eicelbanken » zijn, onder het toezicht van de overheid.

Zij moeten uitgerust zijn met de beste wetenschappelijke apparatuur en onder de leiding staan van een arts (artikel 12).

Op te merken valt dat het voorstel geen onderscheid invoert naargelang van het afgenomen en bewaarde onderdeel of produkt van het menselijk lichaam.

Al zijn de technische problemen in verband met het bewaren van sperma opgelost, toch kan niet hetzelfde worden beweerd voor eicellen, omdat de bewaring door invriezing nog niet optimaal functioneert.

Het gevolg hiervan is dat een eicel in de huidige omstandigheden alleen binnen het paar ter beschikking wordt gesteld of door een bekende en verwante donorvrouw.

Un texte de loi étant revêtu d'une certaine permanence, il a paru nécessaire d'anticiper en quelque sorte sur le progrès technique et de fixer les mêmes conditions d'agrément pour les banques de sperme et les « banque d'ovules » non encore constituées.

L'article 13 impose à l'établissement de s'assurer que certaines conditions essentielles sont bien réunies en cas de procréation médicalement assistée, à savoir :

- la réalisation de la procréation médicalement assistée par un médecin;
- la conservation des informations pendant une période de trente ans;
- la limitation du nombre de grossesses obtenues avec le sperme d'un même donneur. Il faut en effet éviter le risque de consanguinité qui, sans limitation, serait réel en cas d'établissement fonctionnant au sein d'une population de taille relativement réduite.

Enfin, l'article 16 prévoit une disposition importante en ce qu'il prohibe tout laxisme dans le recours à des banques de sperme étrangères, dont les conditions de prélèvement, de conservation ou toute autre condition déterminant les garanties accordées tant au donneur anonyme qu'à la receveuse, n'atteindraient pas le niveau des exigences prévues par le législateur belge.

VII. LES EMBRYONS SURNUMERAIRES

L'article 14 aborde le problème de l'utilisation des embryons surnuméraires.

L'on peut à cet égard tenir une controverse sans fin sur le point de savoir s'il convient de donner un statut juridique à l'embryon.

Ce type de débat conduit inévitablement à des affrontements philosophiques ou religieux que le Parlement a connu au cours de l'examen de la proposition de loi sur l'interruption volontaire de grossesse.

L'auteur de la proposition a opté clairement pour la plus grande autonomie des personnes concernées. C'est à elles et à elles seules d'exprimer leur choix, soit de les conserver pour une demande personnelle ultérieure ou pour une demande d'autres personnes, soit de les affecter à la recherche scientifique.

C'est la donneuse d'ovocyte ou d'embryon, donc la personne concernée, qui fait ce choix, le cas échéant avec la personne qui s'est jointe à sa demande d'assistance à la procréation, lorsque donneuse et receveuse sont une même personne.

Aangezien een wettekst vrij lang blijft gelden, is het hier noodzakelijk gebleken in zekere zin vooruit te lopen op de technische ontwikkelingen en nu reeds dezelfde erkenningsvoorwaarden vast te stellen voor de spermabanken als voor de nog niet bestaande eicelbanken.

Volgens artikel 13 moet de instelling erop toezien dat bij de toepassing van voortplantingstechnieken onder medische begeleiding aan bepaalde essentiële voorwaarden is voldaan:

- de voortplantingstechniek moet worden toegepast door een arts;
- de informatie moet gedurende dertig jaar worden bewaard;
- met het sperma van één zelfde donor mag alleen een beperkt aantal zwangerschappen tot stand worden gebracht. Wordt er geen beperking opgelegd, dan is immers het risico van het ontstaan van een bloedband via de vader niet denkbeeldig, wanneer de instelling functioneert in een vrije kleine gemeenschap.

Tot slot voert artikel 16 een belangrijke bepaling in omdat het iedere vorm van laksheid wil voorkomen wanneer een beroep wordt gedaan op buitenlandse spermabanken, waar de voorwaarden inzake afname en bewaring of andere voorwaarden die waarborgen bieden aan zowel de anonieme donor als de vrouw, minder stringent zouden zijn dan die welke de Belgische wetgever hanteert.

VII. OVERTOLLIGE EMBRYO'S

In artikel 14 wordt het probleem van het gebruik van overtollige embryo's geregeld.

Op dit punt kan men oeverloze discussies aangaan over de vraag of het embryo een juridische status moet krijgen.

Dat soort discussies leidt onvermijdelijk tot dezelfde filosofische of religieuze steekspelen die in het Parlement zijn gehouden bij de behandeling van het wetsvoorstel op de opzettelijke zwangerschapsafbreking.

De indiener heeft er ondubbelzinnig voor gekozen aan de betrokken personen de grootst mogelijke keuzevrijheid te laten. Alleen zij kunnen bepalen of de embryo's bewaard moeten worden ten behoeve van later gebruik voor de eigen voortplanting of voor die van anderen, dan wel of ze afgestaan zullen worden voor wetenschappelijk onderzoek.

De vrouw die de eicel of het embryo gedoneerd heeft, dus de betrokken persoon zelf, maakt die keuze, in voorkomend geval samen met de persoon die met haar om hulp bij de voortplanting verzocht heeft, ingeval donor en recipiënt één en dezelfde persoon zijn.

Si le choix n'est pas opéré, les embryons surnuméraires ne sont pas conservés, mais tenus à la disposition de la donneuse d'ovocyte (article 14, dernier alinéa).

Les embryons étant en quelque sorte la propriété du couple, ils ne peuvent être conservés en cas de dissolution de celui-ci, pour quelque cause que ce soit (article 15).

VIII. LA PROTECTION DES PERSONNES QUI SE PRETENT A DES RECHERCHES MEDICALES

Le chapitre 3 prévoit des règles de protection et de garantie qui doivent être d'application en cas de recherche médicale effectuée sur des êtres humains vivants.

Les dispositions prévues s'inspirent de la loi française du 20 décembre 1988 qui poursuit le même objectif.

Les garanties données à la personne sont de cinq ordres:

a) L'article 19 détermine les trois conditions dont seul le cumul permet d'entreprendre la recherche;

b) L'article 20, § 1^{er}, prévoit l'accord de la personne, donné en connaissance de cause puisqu'il est recueilli après que lui ait été présenté l'ensemble de la problématique de la recherche;

c) L'accord de la personne peut être retiré, et la recherche est alors arrêtée (article 21);

d) Le projet de recherche doit préalablement avoir été examiné par le Comité d'éthique médicale (article 20, § 1^{er}, article 26);

e) L'article 22 instaure une responsabilité objective de la personne responsable de la recherche en cas de dommage encouru même sans faute, du fait de cette recherche. Il y aura donc toujours dans ce cas, indemnisation.

Cette disposition est importante. En effet, d'une part, elle protège la personne qui se prête à des recherches médicales. D'autre part, pour autant que les conditions prévues par la loi pour entreprendre une recherche aient été respectées et qu'on ne se trouve pas dans un cas d'application des dispositions du Code pénal, elle rend inutile la recherche en cas de dommage, d'une faute éventuelle, au sens civil du terme.

Il s'agit en fait de l'application du principe de responsabilité objective qu'on connaît par exemple en France dans le domaine de l'assurance automobile en cas de dommage causé à des catégories d'utilisateurs de la route plus faibles que les automobilistes.

Wordt er geen keuze gemaakt, dan worden de overtollige embryo's niet bewaard, doch ter beschikking gesteld van de eiceldonor (cf. artikel 14, laatste lid).

Aangezien de embryo's in zekere zin eigendom van het paar zijn, mogen ze niet worden bewaard wanneer het paar om welke reden ook wordt ontbonden (artikel 15).

VIII. BESCHERMING VAN PERSONEN DIE ZICH BESCHIKBAAR STELLEN VOOR MEDISCH ONDERZOEK

Hoofdstuk 3 stelt regels voor de bescherming en de waarborgen die moeten worden geboden bij het verrichten van medisch onderzoek op levende mensen.

De bepalingen steunen op de Franse wet van 20 december 1988 die hetzelfde doel heeft.

Aan de proefpersoon worden een vijftal waarborgen geboden:

a) Artikel 19 bepaalt de drie voorwaarden waaraan tegelijkertijd voldaan moet worden om het onderzoek te kunnen verrichten;

b) Artikel 20, § 1, bepaalt dat de betrokkene met kennis van zaken zijn toestemming moet geven, aangezien hij opgenomen wordt nadat hem de volledige problematiek van het onderzoek werd uiteengezet;

c) De betrokkene kan zijn toestemming intrekken en dan wordt het onderzoek stopgezet (artikel 21);

d) Het onderzoeksproject moet vooraf onderzocht zijn door het Comité voor medische ethiek (artikel 20, § 1, artikel 26);

e) Artikel 22 voert een objectieve aansprakelijkheid in van degene die verantwoordelijk is voor het onderzoek ingeval schade veroorzaakt wordt door dat onderzoek, zelfs indien deze persoon daar geen schuld aan heeft. In dat geval zal er dus altijd een schadevergoeding worden uitgekeerd.

Die laatste bepaling is belangrijk. Ze beschermt immers de persoon die zich beschikbaar stelt voor medisch onderzoek. Daarenboven wordt het in geval van schade overbodig te zoeken naar eventuele schuld in de burgerrechtelijke zin van het woord, op voorwaarde dat is voldaan aan de door de wet bepaalde voorwaarden om onderzoek te verrichten en de bepalingen van het Strafwetboek niet van toepassing zijn op de feiten.

Het gaat hier eigenlijk om de toepassing van het beginsel van de objectieve aansprakelijkheid, een begrip dat bijvoorbeeld in Frankrijk gehanteerd wordt op het gebied van de autoverzekeringen, wanneer schade wordt toegebracht aan zwakkere weggebruikers dan automobilisten.

La protection offerte par l'article 22 est donc double puisqu'elle s'étend à la fois à la personne sur qui s'effectue la recherche et au chercheur lui-même.

Par ailleurs, l'article 23 insiste sur le caractère non lucratif donné à une recherche médicale.

Enfin, il faut éviter que des catégories plus faibles de la population (personnes âgées vivant en dehors de chez elles, handicapés,...) ne puissent faire l'objet de recherches dans la mesure où leur situation ne leur permet pas d'apprécier objectivement la portée ou les risques de ces recherches.

En ce qui concerne les mineurs, l'interdiction n'est pas totale, car la lutte contre certaines affections peut être menée grâce à l'expérimentation scientifique. La recherche n'est donc admise que dans la mesure où elle poursuit un but exclusivement thérapeutique dont l'effet doit être bénéfique pour la santé du mineur. Il est bien évident que le consentement des parents ou du tuteur doit être requis.

IX. LES TESTS ET EMPREINTES GENETIQUES

Le chapitre 4 a trait aux tests génétiques et aux empreintes génétiques.

Les tests génétiques, dans la définition qu'on en donne à l'article 1^{er} de la proposition de loi, ne sont rien d'autre que des analyses fondées sur les dernières données de la connaissance scientifique.

Pour autant qu'il s'agisse de tests à but médical ou scientifique et que la personne y ait acquiescé, il ne se pose pas de problème.

Le législateur ne peut en effet interdire à quiconque de procéder à des examens permettant de connaître avec exactitude son état physique. Il ne peut pas plus interdire à une femme enceinte d'en faire de même à l'égard de l'enfant à naître.

Encore une fois, ce n'est pas la connaissance qui est inquiétante. Elle permet au contraire de prévenir, de guérir, elle est donc un facteur de progrès humain. Et dans le domaine de l'éthique personnelle, la connaissance renforce la responsabilité.

Mais comme l'inconscient collectif assimile, parfois, test génétique et manipulation génétique, l'auteur de la proposition croit bon de rappeler, si besoin en est, que des conventions internationales ou des actes internationaux ont déjà indiqué les limites à ne pas dépasser dans le domaine de la recherche et de l'expérimentation à partir d'être humains.

De door artikel 22 geboden bescherming is dus tweevoudig omdat ze van toepassing is zowel op de persoon op wie onderzoek wordt verricht als op de onderzoeker zelf.

Artikel 23 benadrukt overigens dat men zich niet uit winstbejag beschikbaar mag stellen voor medisch onderzoek.

Tenslotte moet vermeden worden dat zwakkere bevolkingscategorieën (bejaarden die niet thuis wonen, gehandicapten,...) proefpersonen zouden kunnen worden wanneer zij door omstandigheden niet meer in staat zijn de draagwijdte of de risico's van dat onderzoek objectief te beoordelen.

Minderjarigen worden niet totaal uitgesloten, want de strijd tegen sommige aandoeningen kan slechts gevoerd worden dank zij wetenschappelijke experimenten. Het onderzoek wordt dus slechts toegelaten voor zover het een uitsluitend therapeutisch doel heeft, waarvan de gevolgen een gunstige invloed hebben op de gezondheid van de minderjarige. Het is evident dat de ouders of de voogd hun toestemming moeten verlenen.

IX. GENETISCH ONDERZOEK EN D.N.A.-VINGERAFDRUKKEN

Hoofdstuk 4 heeft betrekking op het genetisch onderzoek en de D.N.A.-vingerafdrukken.

Volgens de definitie in artikel 1 van dit wetsvoorstel is genetisch onderzoek niets anders dan analyses gesteund op de recentste gegevens inzake wetenschappelijke kennis.

Zolang het gaat om onderzoeken met een medisch of wetenschappelijk doel waarmee de betrokkene heeft ingestemd, rijzen er geen problemen.

De wetgever kan immers niemand verbieden zich te laten onderzoeken ten einde zijn fysieke toestand precies te kennen. Hij kan ook een zwangere vrouw niet verbieden diezelfde onderzoeken te laten verrichten op haar ongeboren kind.

Het is eens te meer niet de kennis die verontrustend is: ze maakt het immers mogelijk te voorkomen en te genezen, ze is dus een factor in de menselijke vooruitgang. En op het gebied van de persoonlijke ethiek versterkt kennis de verantwoordelijkheid.

Maar in het collectief onbewuste worden genetisch onderzoek en genetische manipulatie vaak verward en daarom acht de indiener van dit voorstel het wenselijk eraan te herinneren dat internationale overeenkomsten of internationale akten reeds duidelijk de grenzen hebben aangegeven die niet kunnen worden overschreden op het gebied van onderzoek op en experimenten met mensen.

Ces documents sont rappelés dans un volumineux rapport rédigé par M. Palacios pour le Conseil de l'Europe (Commission de la Science et de la Télématique).

On citera :

- le Code de Nuremberg (1946);
- la Déclaration universelle des droits de l'homme;
- la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales;
- la Déclaration des droits de l'enfant;
- la Convention ou le Pacte international relatif aux droits civils et politiques;
- la Déclaration d'Helsinki (1964 et 1975);
- l'Acte final de la Conférence sur la sécurité et la coopération européenne (Helsinki, 1^{er} août 1975);
- la 29^e réunion de l'association médicale mondiale (1975, Tokyo);
- la Déclaration de Tokyo (5 mai 1986).

En ce qui concerne les nombreux travaux du Conseil de l'Europe, on peut citer notamment :

- la recommandation n° 934 relative à la technologie génétique;
- la recommandation n° 1046;
- la recommandation R(90)3 du Comité des ministres aux Etats membres du Conseil de l'Europe sur la recherche médicale sur l'être humain (6 février 1990);
- on peut aussi citer la recommandation n° 82/472/E du Conseil des Communautés européennes relative à l'utilisation de l'A.D.N. recombiné et aux conditions que doivent respecter les laboratoires où s'appliquent les techniques.

Tous ces actes internationaux interdisent tout ce qu'on pourrait définir comme des manipulations ou déviations de ces techniques, comme par exemple :

- la création d'êtres humains identiques par clonage ou par d'autres méthodes;
- l'implantation d'un embryon humain dans l'utérus d'une autre espèce ou l'opération inverse;
- la fusion des gamètes humains avec ceux d'une autre espèce;
- la création d'embryons avec du sperme d'individus différents;
- la fusion d'embryons ou toute autre opération susceptible de réaliser des chimères;

Aan die stukken wordt herinnerd in een omvangrijk verslag dat door de heer Palacios werd opgesteld voor de Raad van Europa (Commissie voor de Wetenschap en de Telematica).

Daaruit citeren wij:

- de Code van Nuremberg (1946);
- de Universele Verklaring van de rechten van de mens;
- het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden;
- de Verklaring van de rechten van het kind;
- het Internationaal Verdrag over de burgerrechten en de politieke rechten;
- de Verklaring van Helsinki (1964 en 1975);
- de Slotakte van de Conferentie voor veiligheid en samenwerking in Europa (Helsinki, 1 augustus 1975);
- de 29^e vergadering van de *World Medical Association* (1975, Tokio);
- de Verklaring van Tokio (5 mei 1986).

De talrijke werkzaamheden van de Raad van Europa hebben onder meer geleid tot:

- aanbeveling nr. 934 betreffende de gentechnologie;
- aanbeveling nr. 1046;
- aanbeveling R (90)3 van het Comité van Ministers aan de Lid-Staten van de Raad van Europa over het medisch onderzoek op de mens (6 februari 1990);
- we wijzen ook op aanbeveling nr. 82/472/E van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de registratie van recombinant D.N.A.-onderzoek en de voorwaarden die de laboratoria waar die technieken worden toegepast, in acht moeten nemen.

Al die internationale akten verbieden wat men zou kunnen definiëren als manipulaties of afwijkingen van die technieken, zoals bijvoorbeeld:

- het doen ontstaan van identieke menselijke wezens door kloning of andere methoden;
- de inplanting van een menselijke embryo in de baarmoeder van een andere soort of omgekeerd;
- de fusie van menselijke gameten met die van een andere soort;
- het doen ontstaan van embryo's met het sperma van verschillende individuen;
- de fusie van embryo's of enige andere operatie waardoor chimaera's kunnen ontstaan;

— la production d'un être humain individualisé et autonome en dehors de l'utérus d'une femme, c'est-à-dire en laboratoire;

— la création d'enfants de personnes du même sexe;

— le choix du sexe par manipulation génétique à des fins non thérapeutiques;

— la création de jumeaux identiques.

Enfin, on peut ajouter évidemment, sur ce plan, les règles de déontologie médicale qui sont à cet égard dans notre pays bien précisées.

La présente proposition de loi n'aborde donc pas cette problématique.

Les tests génétiques tels que définis dans la présente proposition de loi n'entraînent en tant que tels, ni difficulté éthique ni problème tenant à l'intégrité de la personne humaine.

Par contre, la recherche d'empreintes génétiques présente des caractéristiques fort différentes. Elle peut interférer dans le droit de la famille (filiation) comme être utilisée dans la poursuite des crimes et délits.

Pour l'auteur de la proposition, la recherche d'empreinte génétique ne peut être actionnée directement par une personne, même si elle est concernée.

C'est au tribunal qu'il appartient de procéder à ce type d'examen suivant les conditions qu'il décide tant dans le domaine civil de la filiation que dans le domaine pénal. C'est l'objet de l'article 25 de la proposition.

Agir autrement, permettre à toute personne de demander une recherche d'empreinte génétique en dehors de l'intervention du tribunal, c'est s'exposer à de déchirantes remises en cause, parfaitement inutiles, de liens de filiation, parfois de nombreuses années après la procréation.

Enfin, il apparaît superflu de préciser d'éventuelles règles d'agrégation d'établissements de génétique humaine puisque l'arrêté royal du 14 décembre 1987 fixe les normes auxquelles ces centres doivent répondre.

X. LES COMITES D'ETHIQUE MEDICALE

Le chapitre 5 prévoit la reconnaissance d'un comité d'éthique médicale dans chaque établissement où sont menées des recherches médicales.

Les dispositions reprennent essentiellement, en leur donnant force légale, les règles déontologiques qui actuellement président au mode de composition et au fonctionnement des comités d'éthique médicale, tels qu'ils ont été prévus il y a plusieurs années déjà par le Conseil national de l'Ordre des médecins.

— het voortbrengen van een geïndividualiseerd en autonoom menselijk wezen buiten de baarmoeder van een vrouw, dat wil zeggen in het laboratorium;

— het voortbrengen van kinderen van personen van hetzelfde geslacht;

— de keuze van het geslacht door genetische manipulatie met niet-therapeutische doeleinden;

— het voortbrengen van identieke tweelingen.

Tenslotte zijn er nog de regels van de medische plichtenleer die in ons land zeer duidelijk omschreven zijn.

Dit wetsvoorstel heeft dus geen betrekking op die problematiek.

Het genetisch onderzoek, zoals het in dit wetsvoorstel omschreven wordt, leidt als dusdanig noch tot ethische moeilijkheden, noch tot problemen in verband met de integriteit van de menselijke persoon.

De D.N.A.-vingerafdrukken daarentegen vertonen geheel andere kenmerken. Die hebben een weerslag op het familierecht (afstamming) en kunnen worden gebruikt bij de vervolging van misdaden en wanbedrijven.

Volgens de indiener van het voorstel mag een D.N.A.-vingerafdruk niet door om het even wie worden aangevraagd, zelfs niet door de betrokkene zelf.

Het is de taak van de rechter om, onder de voorwaarden die hij bepaalt, dit soort onderzoek te laten verrichten, zowel in burgerlijke zaken met betrekking tot de afstamming als in strafzaken. Dat is het doel van artikel 25 van dit voorstel.

Zou om het even wie buiten de rechtbank om een D.N.A.-vingerafdruk kunnen aanvragen, dan zou dat leiden tot volkomen overbodige en verscheurende betwistingen omtrent de afstamming, vaak vele jaren na de geboorte.

Tenslotte lijkt het overbodig regels op te stellen voor de erkenning van instellingen voor menselijke genetica, aangezien het koninklijk besluit van 14 december 1987 de normen bepaalt die door die centra in acht moeten worden genomen.

X. DE COMITES VOOR MEDISCHE ETHIEK

Hoofdstuk 5 voorziet in de erkenning van een comité voor medische ethiek in elke instelling waar medisch onderzoek verricht wordt.

De bepalingen nemen grotendeels de deontologische regels over die thans gelden voor de samenstelling en de werking van de comités voor medische ethiek, zoals ze jaren geleden reeds door de Nationale Raad van de Orde van geneesheren zijn vastgesteld. Zij krijgen nu kracht van wet.

Les dispositions des articles, claires par elles-mêmes, ne demandent aucun commentaire particulier.

Il s'agit bien d'un comité d'éthique médicale et non pas d'un comité d'éthique.

XI. LES SANCTIONS

Le chapitre 6 est relatif aux sanctions. Celles-ci s'appliquent à quatre types d'infractions:

1. le fait de commercialiser le corps humain, ses éléments, ses produits;
2. le fait d'être ou de tenter d'être intermédiaire à but lucratif dans la recherche d'une mère porteuse;
3. le fait de ne pas respecter les dispositions essentielles d'organisation du don de gamètes;
4. le fait de ne pas respecter les dispositions relatives aux recherches biomédicales sur les êtres humains vivants.

Le niveau des sanctions est inspiré de celles qui sont prévues dans les dispositions de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

Philippe MONFILS.

*
* *

PROPOSITION DE LOI

CHAPITRE PREMIER

Définitions et principes généraux

Article 1^{er}

Pour l'application de la présente loi, on entend par:

— *Recherche médicale:*

Les essais, études ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales;

— *Procréation médicalement assistée:*

Pratique d'insémination artificielle, fécondation *in vitro* ou techniques équivalentes;

De bepalingen van deze artikelen zijn op zichzelf voldoende duidelijk en vragen geen nadere toelichting.

Het gaat wel degelijk om een comité voor medische ethiek en niet om een comité voor algemene ethiek.

XI. SANCTIES

Hoofdstuk 6 bevat de strafbepalingen. Deze gelden voor vier soorten misdrijven:

1. commercialiseren van het menselijk lichaam, de onderdelen of de produkten van dat lichaam;
2. uit winstbejag bemiddelen of pogen te bemiddelen bij het zoeken naar een draagmoeder;
3. niet in acht nemen van de essentiële voorschriften in verband met de wijze waarop de donatie van gameten wordt georganiseerd;
4. niet in acht nemen van de voorschriften in verband met het biomedisch onderzoek op levende mensen.

Voor het bepalen van de strafmaat werd uitgegaan van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en het transplanteren van organen.

*
* *

VOORSTEL VAN WET

HOOFDSTUK I

Definities en algemene beginselen

Artikel 1

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

— *Medisch onderzoek:*

De methodische proeven, studies of experimenten uitgevoerd op de mens met het oog op de ontwikkeling van de biologische of medische kennis;

— *Voortplanting onder medische begeleiding:*

Kunstmatige inseminatie, *in vitro* fertilisatie of vergelijkbare technieken;

— *Insémination artificielle:*

Introduction de sperme dans l'appareil génital d'une femme en vue de la fécondation d'un ovule par tout moyen autre que des relations sexuelles;

— *Fécondation in vitro:*

Fécondation d'ovocytes prélevés sur le corps d'une femme pour obtenir des embryons qui pourront être transférés *in utero*;

— *Sperme:*

Liquide dont les divers constituants sont sécrétés par les organes génitaux masculins (testicules, épидидyme, vésicule séminale, prostate, glandes bulbo-urétrales) et qui tient en suspension entre autres, des spermatozoïdes, des globules blancs, des granulations et des globules muqueux;

— *Empreinte génétique:*

Mise en évidence de petites séquences répétitives de longueur variable d'A.D.N. qui reviennent à intervalles réguliers dans le génome humain, chaque individu ayant des séquences qui lui sont propres, héritées de ses géniteurs;

— *Test génétique:*

Les examens biologiques permettant le dépistage des anomalies héréditaires;

— *Gamètes:*

Cellule reproductrice sexuée, possédant la moitié des chromosomes des autres cellules de l'organisme (spermatozoïdes et ovocytes).

Art. 2

Le corps humain, ses éléments ou produits ne constituent pas des choses au sens de l'article 1128 du Code civil.

Toute convention de procréation ou de gestation pour le compte d'autrui est nulle.

Art. 3

Le don d'éléments ou produits du corps humain est permis par la loi.

Aucun droit, aucune obligation ne peuvent en résulter pour le donneur ou ceux qui en ont bénéficié.

Le Roi peut autoriser l'octroi, aux conditions qu'il fixe, d'indemnités destinées à couvrir les frais d'hospitalisation ou de déplacements ou à compenser des pertes de salaires.

— *Kunstmatige inseminatie:*

Het inbrengen van sperma anders dan door geslachtsverkeer in de baarmoeder van een vrouw met het oog op de bevruchting van een eicel;

— *In vitro fertilisatie:*

Bevruchting buiten de baarmoeder van een uit het lichaam van een vrouw verwijderde eicel ter verkrijging van embryo's die in de baarmoeder kunnen worden geïmplantéerd;

— *Sperma:*

Vloeistof waarvan de onderscheiden bestanddelen worden afgescheiden door de mannelijke geslachtsorganen (testes, epididymis, zaadblaasjes, prostaat, klieren van Cowper) en waarin onder andere zaadcellen, witte bloedlichaampjes, granulaties en slijmcellen in suspensie verkeren;

— *D.N.A.-vingerafdruk:*

In kaart brengen van kleine repetitieve sequenties met variabele lengte van D.N.A. die met regelmatige intervallen voorkomen in het menselijk genoom; elke persoon heeft eigen sequenties die hij heeft overgeërfd van zijn verwekkers;

— *Genetisch onderzoek:*

De biologische onderzoeken die het mogelijk maken erfelijke afwijkingen op te sporen;

— *Gameten:*

Mannelijke en vrouwelijke voortplantingscellen (zaadcellen en eicellen), die de helft van de chromosomen van de andere cellen van het organisme bevatten.

Art. 2

Het menselijk lichaam en de onderdelen of produkten van dat lichaam zijn geen zaken in de zin van artikel 1128 van het Burgerlijk Wetboek.

Een overeenkomst betreffende voortplanting of zwangerschap voor rekening van een ander is nietig.

Art. 3

De donatie van onderdelen of produkten van het menselijk lichaam is toegelaten door de wet.

Geen recht of verplichting kan eruit voortvloeien voor de donor of voor degenen die er het voordeel van hebben genoten.

De Koning kan, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, toestaan dat vergoedingen worden toegekend om ziekenhuis- of reiskosten te dekken dan wel om loonverlies te compenseren.

Art. 4

Nul ne peut s'entremettre ou tenter de s'entremettre, à titre onéreux, par quelque moyen que ce soit, en vue de favoriser une procréation ou une gestation pour le compte d'autrui.

CHAPITRE 2

Procréation médicalement assistée

Section première: *Insémination artificielle et fécondation in vitro*

Art. 5

Ni sperme, ni ovocyte ne peuvent être recueillis et conservés sans le consentement personnel du donneur.

Ils ne peuvent être utilisés à une fin autre que celle à laquelle le donneur a consenti.

Le consentement du donneur doit être manifesté par écrit; il peut être révoqué à tout moment.

L'utilisation de sperme ou d'ovocyte peut avoir lieu après le décès du donneur anonyme, sauf dispositions testamentaires contraires.

Art. 6

Ni sperme, ni ovocyte ne peuvent être utilisés que s'ils ont été recueillis d'un donneur âgé de plus de dix-huit ans, de moins de quarante ans pour l'homme et de moins de trente-cinq ans pour la femme, sain d'esprit, exempt de maladies génétiquement transmissibles connues ou de maladies infectieuses transmissibles par les cellules germinales.

Le Roi fixe les examens et entretiens nécessaires pour assurer le respect des conditions de l'alinéa 1^{er}. Ces examens et entretiens sont en tout cas conduits par un médecin ou un psychologue attachés à un établissement agréé conformément aux articles 12 et 13 de la présente loi.

Art. 7

Une insémination artificielle ou tout autre acte ayant la procréation pour but ne peuvent être réalisés sur une femme qui n'en a pas fait la demande écrite.

Si la femme est mariée, son mari doit se joindre à cette demande. La demande de la femme peut être

Art. 4

Niemand mag onder bezwarende titel bemiddelen of pogen te bemiddelen, op welke wijze ook, ten einde voortplanting of zwangerschap voor rekening van een ander te bevorderen.

HOOFDSTUK 2

Voortplanting onder medische begeleiding

Afdeling 1: *Kunstmatige inseminatie en in vitro fertilisatie*

Art. 5

Sperma of eicellen mogen niet worden afgenomen noch bewaard zonder dat de donor daarin heeft toegestemd.

Zij mogen voor geen ander doel worden gebruikt dan dat waarvoor de donor bestemming heeft gegeven.

De toestemming van de donor moet schriftelijk worden gegeven; zij kan te allen tijde worden ingetrokken.

Sperma of eicellen mogen ook na het overlijden van de anonieme donor worden gebruikt, behalve indien bij testament daarover anders is beschikt.

Art. 6

Sperma of eicellen mogen alleen dan worden gebruikt wanneer ze werden afgestaan door een donor van ten minste achttien jaar oud en ten hoogste veertig jaar oud wanneer het om een man gaat en vijfendertig jaar oud wanneer het om een vrouw gaat, gezond van geest, zonder bekende genetisch overdraagbare aandoeningen of besmettelijke ziekten overdraagbaar via kiemcellen.

De Koning bepaalt welke onderzoeken en gesprekken nodig zijn om de naleving van de voorwaarden in het eerste lid te waarborgen. In alle gevallen worden deze onderzoeken uitgevoerd en deze gesprekken gevoerd door een arts of een psycholoog verbonden aan een instelling, die is erkend overeenkomstig de artikelen 12 en 13 van deze wet.

Art. 7

Kunstmatige inseminatie of enige andere handeling die de voortplanting ten doel heeft, kunnen bij een vrouw niet worden uitgevoerd indien zij daarom niet eerst schriftelijk heeft verzocht.

Is de vrouw gehuwd, dan moet haar man het verzoek samen met haar doen. Bij het verzoek van de

accompagnée de celle d'un homme qui déclare solliciter avec elle une assistance médicale en vue de la procréation.

La demande ne peut être faite que par une femme qui y déclare qu'elle-même et, le cas échéant, celui qui s'y est joint, ont été informés de tous les aspects médicaux, génétiques, juridiques et sociaux de la procréation médicalement assistée et des risques encourus par eux-mêmes et les enfants à naître.

Art. 8

Une demande d'assistance médicale à la procréation ou son approbation peut être à tout moment révoquée. Cette révocation interrompt toutes les opérations entreprises.

Le médecin peut à tout moment refuser d'entreprendre ou de poursuivre les opérations d'une procréation médicalement assistée s'il estime que des motifs médicaux, psychologiques ou moraux l'exigent.

Dans ce cas, le médecin informe la femme et celui qui s'est joint à elle pour solliciter une assistance à la procréation, des motifs de son refus et communique la liste des autres centres agréés qui peuvent leur fournir l'assistance désirée.

Art. 9

L'identité du donneur, la mesure de sa collaboration au programme de procréation médicalement assistée, l'identité de la demanderesse et éventuellement de celui qui s'y est joint, sont protégés par le secret professionnel.

La divulgation est punie conformément à l'article 458 du Code pénal.

Art. 10

Le Roi fixe des règles particulières visant le cas où un homme et une femme mariés ensemble recourent à la procréation médicalement assistée sans utiliser des gamètes extérieurs au couple.

Art. 11

Un médecin ne peut procéder à une insémination artificielle qu'en utilisant du sperme mis à sa disposition par un établissement agréé conformément à l'article 13 de la présente loi.

vrouw kan zich een man aansluiten die verklaart samen met haar om medische begeleiding bij de voortplanting te verzoeken.

Het verzoek kan alleen worden gedaan door een vrouw die verklaart dat zijzelf en, in voorkomend geval de man die zich bij haar verzoek heeft aangesloten, voorgelicht werden over alle medische, genetische, juridische en sociale aspecten van de voortplanting onder medische begeleiding, alsook over de risico's voor haarzelf en voor de kinderen die op die manier geboren zullen worden.

Art. 8

Een verzoek om medische begeleiding bij de voortplanting of de toestemming daartoe kan te allen tijde worden ingetrokken. Deze intrekking heeft tot gevolg dat alle ondernomen handelingen worden stopgezet.

De arts kan te allen tijde weigeren mee te werken aan een behandeling gericht op voortplanting onder medische begeleiding of weigeren die behandeling voort te zetten, indien hij meent dat medische, psychologische of morele redenen zulks vereisen.

In dat geval deelt de arts aan de vrouw en aan de man die samen met haar om medische begeleiding bij de voortplanting heeft verzocht, de redenen van zijn weigering mee en geeft hun een lijst van de andere erkende centra die de gewenste begeleiding kunnen verlenen.

Art. 9

De identiteit van de donor, zijn aandeel in het programma van voortplanting onder medische begeleiding, de identiteit van de verzoekster en eventueel die van de man die zich bij haar verzoek heeft aangesloten, vallen onder de regels van het beroepsgeheim.

Bekendmaking van die gegevens wordt gestraft overeenkomstig het bepaalde in artikel 458 van het Strafwetboek.

Art. 10

De Koning stelt nadere regels voor het geval waarin een man en een vrouw die met elkaar gehuwd zijn, een beroep doen op medische begeleiding bij de voortplanting, zonder van buiten het paar afkomstige gameten te gebruiken.

Art. 11

Een arts mag een kunstmatige inseminatie alleen uitvoeren met sperma dat te zijner beschikking wordt gesteld door een instelling erkend overeenkomstig artikel 13 van deze wet.

Il doit l'avertir de toute grossesse obtenue grâce à une insémination artificielle réalisée avec du sperme que cet établissement a mis à sa disposition.

Il doit aussi l'avertir de l'issue de cette grossesse.

Section 2: *Etablissements agréés*

Art. 12

Aucune des opérations nécessaires à recueillir ou conserver des gamètes ou des embryons pour les mettre à disposition en vue d'une procréation médicalement assistée ne peut avoir lieu que dans un établissement agréé par le Roi.

Pour pouvoir être agréé, un établissement doit être effectivement dirigé par un médecin, être soumis au contrôle du ministre qui a la santé dans ses attributions, disposer d'un appareillage et de techniques de contrôle scientifiquement adéquats.

Le Roi fixe la procédure d'agrément et la manière dont l'établissement qui le sollicite doit apporter la preuve qu'il satisfait aux conditions de l'alinéa 2.

Le Roi peut retirer l'agrément, suivant la procédure qu'il détermine, de tout établissement qui ne respecterait pas les conditions prévues par les articles 12 à 16 de la présente loi ainsi que par les arrêtés d'application.

Art. 13

L'établissement agréé doit s'assurer que:

- a) la procréation médicalement assistée est réalisée uniquement par un médecin;
- b) toutes les informations relatives à chaque procréation médicalement assistée sont conservées pendant trente ans;
- c) pas plus de huit femmes n'ont accouché d'un enfant vivant né d'une conception réalisée grâce au sperme d'un même donneur. Une grossesse dont l'issue est inconnue doit être considérée comme l'accouchement d'un enfant vivant.

Art. 14

L'établissement donne aux embryons non utilisés l'affectation choisie, dans un document écrit et signé, par la donneuse d'ovocyte et, le cas échéant, par celui qui s'est joint à sa demande d'assistance à la procréation.

Hij moet die instelling op de hoogte brengen van iedere zwangerschap tot stand gebracht via kunstmatige inseminatie met het sperma dat deze instelling te zijner beschikking heeft gesteld.

Ook moet hij aan deze instelling meedelen hoe deze zwangerschap is afgelopen.

Afdeling 2: *Erkende instellingen*

Art. 12

Geen van de handelingen nodig om gameten of embryo's af te nemen of te bewaren teneinde ze ter beschikking te stellen voor voortplanting onder medische begeleiding, mag worden verricht dan in een door de Koning erkende instelling.

Om erkend te kunnen worden, moet een instelling werkelijk onder de leiding staan van een arts, onderworpen zijn aan het toezicht van de minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort, en beschikken over wetenschappelijk verantwoorde apparatuur en controletechnieken.

De Koning bepaalt de erkenningsprocedure en de manier waarop de instelling die de erkenning aanvraagt, moet bewijzen dat zij voldoet aan de voorwaarden van het tweede lid.

De Koning kan, volgens de procedure die Hij bepaalt, de erkenning intrekken van iedere instelling die de voorwaarden niet naleeft waarin de artikelen 12 tot en met 16 van deze wet alsook de uitvoeringsbesluiten voorzien.

Art. 13

De erkende instelling moet erop toezien dat:

- a) de voortplanting onder medische begeleiding uitsluitend door een arts wordt uitgevoerd;
- b) alle informatie over ieder geval van voortplanting onder medische begeleiding gedurende dertig jaar wordt bewaard;
- c) niet meer dan acht vrouwen een levend kind baren dat verwekt is met het sperma van een zelfde donor. Een zwangerschap waarvan de afloop niet bekend is, moet worden beschouwd als het ter wereld brengen van een levend kind.

Art. 14

De instelling geeft aan de niet gebruikte embryo's de bestemming die in een schriftelijk en ondertekend stuk is gekozen door de donor van de eicel en, in voorkomend geval, door de man die zich heeft aangesloten bij haar verzoek om voortplanting onder medische begeleiding.

Les affectations proposées par l'établissement sont, soit de satisfaire aux demandes ultérieures de la donneuse, soit de permettre une assistance médicale à la procréation sollicitée par d'autres personnes, soit de favoriser la recherche et l'expérimentation.

Si aucune de ces affectations n'est choisie, les embryons non utilisés ne sont plus conservés et sont tenus à la disposition de la donneuse d'ovocyte.

Art. 15

Les choix faits en vertu de l'article 14 peuvent être modifiés en respectant les mêmes formes.

En tout état de cause, les embryons non utilisés pour une assistance médicale à la procréation ou à la recherche peuvent être détruits après que deux ans se soient écoulés.

Ils sont détruits en cas de décès de la donneuse ou de son conjoint ou en cas de séparation de corps ou de divorce.

Art. 16

Un établissement agréé ne peut conserver du sperme ou des ovules en provenance d'un pays étranger, ou les mettre à la disposition en vue d'une insémination, qu'aux conditions fixées par le Roi; celles-ci portent notamment sur l'existence dans ce pays, de règles analogues à celles prévues par la présente loi et ses arrêtés d'application.

Section 3: *Droit de la famille*

Art. 17

Dans l'article 319, § 3, alinéa 4, du Code civil, les mots « ni celui qui a sollicité avec la mère une insémination artificielle ou tout autre acte ayant la procréation pour but et dont la conception de l'enfant peut être la conséquence » sont insérés entre les mots « n'est pas le père » et les mots « A défaut de preuve ».

Art. 18

L'article 343 du Code civil est complété par l'alinéa suivant:

« La circonstance que l'adopté a été conçu grâce à une insémination artificielle ou tout autre acte ayant la procréation pour but, réalisé conformément au

De bestemmingen die de instelling voorstelt, zijn ofwel inbewaringgeving ten behoeve van later gebruik voor de eigen voortplanting, ofwel gebruik voor de voortplanting onder medische begeleiding van andere personen, ofwel gebruik bij onderzoek en proefnemingen.

Wordt geen van die bestemmingen gekozen, dan worden de niet-gebruikte embryo's niet langer bewaard en ter beschikking gesteld van de donor van de eicel.

Art. 15

De keuze gedaan krachtens artikel 14 kan worden gewijzigd met naleving van dezelfde vormvoorschriften.

Embryo's die niet voor voortplanting onder medische begeleiding of voor onderzoek worden gebruikt, kunnen na verloop van twee jaar worden vernietigd.

Zij worden ook vernietigd indien de donor van de eicel of haar echtgenoot overlijdt of in geval van scheiding van tafel en bed of echtscheiding.

Art. 16

Een erkende instelling mag geen uit het buitenland afkomstig sperma of eicellen bewaren of voor kunstmatige inseminatie ter beschikking stellen dan onder de voorwaarden die de Koning bepaalt; die voorwaarden moeten inzonderheid bepalen dat in dat land overeenkomstige regels gelden met die waarin deze wet en de uitvoeringsbesluiten voorzien.

Afdeling 3: *Familierecht*

Art. 17

In artikel 319, § 3, vierde lid, van het Burgerlijk Wetboek, worden de woorden « noch degene die samen met de moeder verzocht heeft om een kunstmatige inseminatie of om enige andere handeling die de voortplanting ten doel heeft en waarvan de verwekking van het kind het gevolg kan zijn » ingevoegd tussen de woorden « dat de verzoeker niet de vader is » en de woorden « Ontbreekt dat bewijs ».

Art. 18

Artikel 343 van het Burgerlijk Wetboek wordt aangevuld met het volgende lid:

« Het feit dat de geadopteerde verwekt is als gevolg van kunstmatige inseminatie of van enige andere handeling die de voortplanting ten doel heeft, overeen-

vœu des deux époux adoptants, n'exclut pas que l'adoption soit fondée sur de justes motifs et présente des avantages pour celui qui en est l'objet.»

CHAPITRE 3

Protection des personnes qui se prêtent à des recherches médicales

Art. 19

Aucune recherche médicale ne peut être effectuée sur l'être humain :

— si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante;

— si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes;

— si la recherche n'est pas effectuée dans un but scientifique ou thérapeutique.

Art. 20

§ 1^{er}. Toute recherche médicale doit recevoir l'accord de la personne sur qui cette recherche doit s'effectuer.

Préalablement à cet accord, une information doit être donnée à cette personne sur :

— l'objectif de la recherche, sa méthodologie, sa durée;

— les contraintes et les risques prévisibles;

— l'avis du Comité d'éthique médicale visé à l'article 26 de la présente loi.

L'information est communiquée par écrit, par la personne chargée de la direction de la recherche.

L'accord de la personne est également donné par écrit ou oralement devant témoin.

Des copies de l'information et de l'accord sont conservées dans le dossier de la recherche.

§ 2. Aucune recherche médicale ne peut être entreprise sur les interdits, les personnes séjournant dans un hôpital psychiatrique ou une institution pour handicapés mentaux ainsi que sur les personnes séjournant en maison de repos.

Seule peut être entreprise sur un mineur, une recherche à but thérapeutique bénéfique pour cette personne. Dans ce cas, le consentement écrit des parents ou du tuteur est requis.

komstig de wens van de twee adopterende echtgenoten, sluit niet uit dat de adoptie op wettige redenen steunt en de betrokkene tot voordeel strekt.»

HOOFDSTUK 3

Bescherming van personen die zich beschikbaar stellen voor medisch onderzoek

Art. 19

Geen medisch onderzoek mag op mensen worden verricht :

— indien daarbij niet gesteund wordt op de laatste stand van de wetenschap en op voldoende preklinische experimenten;

— indien het voorzienbaar risico voor de personen die zich voor het onderzoek beschikbaar stellen, niet in verhouding staat tot het voordeel dat die personen uit het onderzoek kunnen verwachten;

— indien het onderzoek niet met een wetenschappelijk of therapeutisch doel wordt verricht.

Art. 20

§ 1. De persoon op wie medisch onderzoek zal worden verricht, moet daartoe zijn toestemming geven.

Vóór de betrokkene zijn toestemming geeft, moet hij geïnformeerd worden over :

— het doel van het onderzoek, de methodologie en de duur ervan;

— de beperkingen en de voorzienbare risico's;

— het advies van het Comité voor medische ethiek, bedoeld in artikel 26 van deze wet.

Deze informatie wordt schriftelijk meegedeeld door de persoon die belast is met de leiding van het onderzoek.

De betrokkene moet zijn toestemming eveneens schriftelijk geven ofwel mondeling voor een getuige.

Afschriften van de informatie en van de toestemming worden bewaard in het onderzoeks-dossier.

§ 2. Geen medisch onderzoek mag worden verricht op onbekwamen, op personen die in een psychiatisch ziekenhuis of een instelling voor mentaal gehandicapten verblijven of op personen die in een rusthuis verblijven.

Op een minderjarige mag alleen onderzoek met een therapeutisch doel worden verricht dat voor die persoon heilzaam is. In dat geval is de schriftelijke toestemming van de ouders of van de voogd vereist.

Art. 21

L'accord peut être retiré en tout temps. La recherche est immédiatement arrêtée.

Art. 22

Le dossier de la recherche désigne nommément la personne physique ou morale qui doit assumer, même sans faute, l'indemnisation intégrale des conséquences dommageables de cette recherche pour la personne qui s'y prête, sans pouvoir invoquer le fait d'un tiers ou le retrait de l'accord de la personne sur laquelle la recherche est effectuée.

A cette fin, le responsable désigné doit, préalablement à la mise en œuvre de la recherche, contracter une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle est prévue par le présent article.

Art. 23

Aucun accord ne peut être donné dans un but lucratif à une recherche médicale.

Néanmoins, le Roi peut fixer les règles permettant d'indemniser la personne qui a autorisé une recherche sur elle-même, de ses frais de déplacement, de pertes de salaire et de temps ou de frais d'hospitalisation liés à la recherche effectuée.

CHAPITRE 4

Tests et empreintes génétiques

Art. 24

Les tests génétiques sur l'être humain ne peuvent être pratiqués qu'à des fins médicales ou scientifiques et moyennant l'autorisation écrite de la personne, préalablement à la réalisation du test.

Art. 25

La recherche d'empreintes génétiques en vue de l'identification d'une personne, ne peut être pratiquée que sur base d'un jugement prononcé:

a) soit par une juridiction civile, dans le cadre d'une action relative à la filiation régulièrement portée devant cette juridiction, et dans les conditions prévues à l'article 331octies du Code civil;

Art. 21

De toestemming kan te allen tijde worden ingetrokken. Het onderzoek moet dan onmiddellijk worden stopgezet.

Art. 22

In het onderzoeksdossier wordt de naam van de natuurlijke persoon of de rechtspersoon vermeld die, zelfs indien hij geen schuld heeft, aansprakelijk is voor de integrale vergoeding van de schadelijke gevolgen van dat onderzoek voor de persoon op wie het wordt verricht, zonder dat hij zich kan beroepen op feiten gepleegd door een derde of op de intrekking van de toestemming door de persoon op wie het onderzoek wordt verricht.

Daartoe moet degene die als aansprakelijke wordt aangewezen, vóór het onderzoek begonnen wordt, een burgerlijke aansprakelijkheidsverzekering aangaan zoals bepaald in dit artikel.

Art. 23

Het is verboden uit winstbejag toestemming te geven voor een medisch onderzoek.

De Koning kan niettemin de regels bepalen op grond waarvan de persoon die toestemming heeft gegeven om onderzoek op hem te laten verrichten, wordt vergoed voor zijn reiskosten, zijn loon- en tijdverlies of zijn ziekenhuiskosten die verband houden met het verrichte onderzoek.

HOOFDSTUK 4

Genetisch onderzoek en D.N.A.-vingerafdrukken

Art. 24

Genetisch onderzoek op mensen mag alleen worden uitgevoerd met een medisch of wetenschappelijk doel en op voorwaarde dat de betrokkene, vóór de uitvoering van het onderzoek, schriftelijk zijn toestemming heeft gegeven.

Art. 25

D.N.A.-vingerafdrukken met het oog op de identificering van een persoon mogen alleen worden verricht op grond van een vonnis uitgesproken:

a) hetzij door een burgerlijk gerecht, in het raam van een vordering betreffende de afstamming die op regelmatige wijze bij dat gerecht aanhangig is gemaakt, en onder de voorwaarden bepaald in artikel 331octies van het Burgerlijk Wetboek;

b) soit par une juridiction pénale d'instruction ou de jugement, dans le cadre de la recherche des auteurs de crimes et délits.

CHAPITRE 5

Les Comités d'éthique médicale

Art. 26

Il est créé un Comité d'éthique médicale dans chaque établissement au sein duquel sont ou peuvent être menées des recherches médicales.

Chaque Comité d'éthique médicale doit être agréé par le Conseil national de l'Ordre des médecins.

Le Conseil national de l'Ordre des médecins peut dispenser un établissement d'installer un Comité d'éthique, compte tenu, d'une part, de sa taille réduite et, d'autre part, de l'existence, dans un environnement proche, d'un établissement plus important.

Il indique dans ce cas, à quel Comité d'un autre établissement doit être soumis le projet de recherche mené dans l'établissement qui ne dispose pas d'un Comité.

Art. 27

Pour être agréé, chaque Comité d'éthique médicale doit remplir au moins les conditions suivantes:

- a) il doit être composé d'au minimum neuf personnes dont trois au moins de sexe féminin;
- b) les membres sont choisis en fonction de leur compétence particulière dans le domaine des sciences de la médecine;
- c) un membre au moins doit être un magistrat de l'Ordre judiciaire;
- d) un membre au moins doit être un médecin indépendant de l'institution;
- e) un membre doit être compétent dans le domaine des sciences humaines.

Le Comité peut consulter toute personne particulièrement compétente dans les domaines touchés par les questions qu'il doit examiner.

Art. 28

Tout projet de recherche médicale doit être soumis à l'avis du Comité d'éthique médicale. Il en est de même de toute modification ultérieure du projet initial.

b) hetzij door een onderzoeks- of vonnisgerecht in strafzaken in het raam van de opsporing van de daders van misdaden en wanbedrijven.

HOOFDSTUK 5

De Comités voor medische ethiek

Art. 26

In iedere instelling waar medisch onderzoek wordt of kan worden verricht, wordt een Comité voor medische ethiek opgericht.

Ieder Comité voor medische ethiek moet worden erkend door de Nationale Raad van de Orde van geneesheren.

De Nationale Raad van de Orde van geneesheren kan een instelling ontslaan van de verplichting een Comité voor medische ethiek op te richten, indien de instelling beperkt van omvang is en indien er in de nabije omgeving een grotere instelling bestaat.

In dat geval bepaalt de Nationale Raad aan welk Comité van een andere instelling het onderzoeksproject van de instelling die niet over een Comité beschikt, moet worden voorgelegd.

Art. 27

Om erkend te worden moet elk Comité voor medische ethiek ten minste voldoen aan de volgende voorwaarden:

- a) het moet samengesteld zijn uit ten minste negen personen van wie ten minste drie vrouwen;
- b) de leden worden gekozen op grond van hun deskundigheid op het stuk van de medische wetenschappen;
- c) ten minste één lid moet een magistraat van de rechterlijke macht zijn;
- d) ten minste één lid moet een arts zijn die geen banden heeft met de instelling;
- e) één lid moet bevoegd zijn op het stuk van de menswetenschappen.

Het Comité kan het advies inwinnen van ieder die deskundig is op de terreinen die raakpunten vertonen met de problemen die het moet onderzoeken.

Art. 28

Ieder medisch onderzoeksproject moet voor advies voorgelegd worden aan het Comité voor medische ethiek. Dat geldt eveneens voor iedere latere wijziging van het oorspronkelijk project.

Le dossier de la recherche médicale décrit le protocole et les risques de l'expérimentation, et la nature exacte de l'information qui doit être donnée aux personnes qui s'y prêtent.

Le dossier indique également que l'assurance visée à l'article 22 de la présente loi a été prise.

Le Comité d'éthique médicale rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, le respect des dispositions prévues par la présente loi, la pertinence générale du projet, l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre, et la qualification des participants à la recherche.

Le Comité rend son avis dans les deux mois qui suivent la date où le dossier est complet.

Art. 29

Le Comité émet son avis en présence des deux tiers des membres.

Mention est faite des opinions divergentes.

Art. 30

Le Conseil national de l'Ordre des médecins tient un registre des Comités d'éthique médicale agréés.

Les Comités d'éthique médicale font annuellement rapport de leurs activités à ce Conseil.

Le rapport est transmis au ministre qui a la santé dans ses attributions.

CHAPITRE 6

Sanctions pénales

Art. 31

Les infractions à l'article 2, alinéa 1^{er}, de la présente loi sont punies d'un emprisonnement de trois mois à six mois et d'une amende de 500 à 5 000 francs ou de l'une de ces peines seulement.

Art. 32

Les infractions à l'article 4 de la présente loi sont punies d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de 100 à 500 francs ou de l'une de ces peines seulement.

Het medisch onderzoeksdossier bevat het protocol en een omschrijving van de risico's van het experiment, de juiste aard van de informatie die gegeven moet worden aan de personen die zich beschikbaar stellen voor het onderzoek.

Het dossier vermeldt eveneens dat de in artikel 22 van deze wet bedoelde verzekering werd aangegaan.

Het Comité voor medische ethiek brengt advies uit over de geldigheid van het onderzoek, de naleving van de bepalingen van deze wet, de algemene relevantie van het project en de overeenstemming tussen de doelstellingen en de gebruikte middelen, de kwalificatie van de deelnemers aan het onderzoek.

Het Comité brengt advies uit binnen twee maanden na de datum waarop het dossier volledig is samengesteld.

Art. 29

Het Comité brengt advies uit in aanwezigheid van twee derde van de leden.

Er wordt melding gemaakt van afwijkende meningen.

Art. 30

De Nationale Raad van de Orde van geneesheren houdt een register bij van de erkende Comités voor medische ethiek.

De Comités voor medische ethiek brengen aan die Nationale Raad jaarlijks verslag uit over hun werkzaamheden.

Het verslag wordt overgezonden aan de minister die bevoegd is voor de volksgezondheid.

HOOFDSTUK 6

Strafbepalingen

Art. 31

Overtreding van artikel 2, eerste lid, van deze wet wordt gestraft met gevangenisstraf van drie maanden tot zes maanden en met geldboete van 500 frank tot 5 000 frank of met een van die straffen alleen.

Art. 32

Overtreding van artikel 4 van deze wet wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van 100 frank tot 500 frank of met een van die straffen alleen.

Art. 33

Les infractions aux articles 5 à 7 de la présente loi sont punies d'un emprisonnement de trois mois à six mois et d'une amende de 500 à 5 000 francs ou d'une de ces peines seulement.

Art. 34

Sans préjudice des articles 418 à 420 du Code pénal, les infractions aux articles 19 à 21 et 23 de la présente loi sont punies d'un emprisonnement de trois mois à un an et d'une amende de 1 000 à 10 000 francs ou d'une de ces peines seulement.

Art. 35

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

Art. 36

Le chapitre VII du Livre I^{er} et l'article 85 du Code pénal sont applicables à la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci.

Philippe MONFILS.
Pol BOEL.
Jacqueline HERZET.

Art. 33

Overtreding van de artikelen 5 tot 7 van deze wet wordt gestraft met gevangenisstraf van drie maanden tot zes maanden en met geldboete van 500 frank tot 5 000 frank of met een van die straffen alleen.

Art. 34

Onverminderd de artikelen 418 tot 420 van het Strafwetboek wordt overtreding van de artikelen 19 tot 21 en 23 van deze wet gestraft met gevangenisstraf van drie maanden tot één jaar en met geldboete van 1 000 frank tot 10 000 frank of met een van die straffen alleen.

Art. 35

De straffen kunnen worden verdubbeld in geval van herhaling binnen vijf jaar na het eindvonnis houdende veroordeling wegens overtreding van deze wet of van de uitvoeringsbesluiten.

Art. 36

Hoofdstuk VII van Boek I en artikel 85 van het Strafwetboek zijn van toepassing op deze wet en op de uitvoeringsbesluiten.