

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2001-2002

8 JANUARI 2002

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

AMENDEMENTEN

Nr. 1 VAN MEVROUW **DE ROECK** EN DE HEER
GALAND

Art. 2

Indit artikel de volgende wijzigingen aanbrengen :

A. Een 1^obis invoegen, luidend als volgt :

« 1^obis « gameet » : een voortplantingscel, respectievelijk een eicel of een zaadcel, die zich met een andere voortplantingscel verenigt om een nieuw individu te gaan vormen; »

B. Een 1^oter invoegen, luidend als volgt :

« 1^oter « embryo » : bevruchte menselijke eicel in haar eerste ontwikkelingsstadia; »

C. Het 2^o vervangen als volgt :

« 2^o « embryo in vitro » : embryo dat zich buiten het vrouwelijk lichaam bevindt; »

D. Het 3^o vervangen als volgt :

« 3^o « overtalig embryo » : embryo dat is aangeemaakt in het kader van een medisch begeleide voort-

Zie:

Stukken van de Senaat:

2-695 - 2000/2001 :

Nr. 1: Wetsvoorstel van de heren Monfils en Mahoux.

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2001-2002

8 JANVIER 2002

**Proposition de loi relative à la recherche
sur les embryons in vitro**

AMENDEMENTS

N^o 1 DE MME **DE ROECK** ET M. **GALAND**

Art. 2

Apporter à cet article les modifications suivantes :

A. Insérer un 1^obis, rédigé comme suit :

« 1^obis « gamète » : cellule reproductrice, soit ovule, soit spermatozoïde, qui s'unit à une autre cellule reproductrice pour former un nouvel individu; »

B. Insérer un 1^oter, rédigé comme suit :

« 1^oter « embryon » : ovule humain fécondé au premier stade de son développement; »

C. Remplacer le 2^o par ce qui suit :

« 2^o « embryon in vitro » : embryon qui se trouve en dehors du corps de la femme; »

D. Remplacer le 3^o par ce qui suit :

« 3^o « embryon surnuméraire » : embryon qui a été créé dans le cadre d'une procréation médicalement

Voir:

Documents du Sénat:

2-695 - 2000/2001 :

N^o 1: Proposition de loi de MM. Monfils et Mahoux.

planting, maar dat niet bij een vrouw wordt ingeplant; »

E. Het 6^o vervangen als volgt :

« 6^o « reproductief klonen » : het creëren van één of meer individuen die genetisch identiek zijn aan een ander individu, dood of levend. Met genetisch identiek wordt bedoeld dat hun genetisch materiaal ontleend werd aan de nucleaire genenset van één andere persoon, dood of levend, of op identieke wijze nieuw werd samengesteld; »

F. Een 7^o toevoegen, luidend als volgt :

« 7^o « Federale Commissie » : de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's als omschreven in artikel 9. »

Verantwoording

Bio-ethische vraagstukken zorgen vaak voor verwarring, louter vanwege het feit dat de gebruikte medische en biologische termen niet passen in het courante woordgebruik, of omdat de begrippen tot verschillende connotaties leiden. Het is daarom zaak alle niet-courante begrippen in de definities te omvatten. Daarmee wordt de wet toegankelijker voor een groter publiek.

1^oter en 2^o. In de wettekst wordt de term «embryo» gebruikt, onafhankelijk van het bijvoegsel «in vitro». Het is dus zaak «embryo» in een apart lid te definiëren, om vervolgens de specifieke categorieën van embryo's die gebruikt worden in de wettekst te definiëren.

3^o Volgens de oorspronkelijke formulering is elk embryo aangemaakt voor begeleide voortplanting, dat (nog) niet bij een vrouw is ingeplant, overtalig. Dat kan uiteraard niet de bedoeling zijn van de definitie. Daarmee wordt immers elk embryo, dat *in vitro* bevrucht wordt, een overtalig embryo. Het gaat hier echter enkel om embryo's, die op geen enkel moment bij een vrouw zullen worden ingeplant, ook niet nadat er eventueel wetenschappelijk onderzoek op is uitgevoerd.

6^o De omschrijving van reproductief klonen vergt een nadere specificatie. Het is immers niet ondenkbaar dat in de toekomst een genetisch identiek individu tot stand kan worden gebracht op basis van ander materiaal dan dat van het originele individu. Het gaat niet om de techniek, maar om de intentie één, meerdere of alle kenmerken van een individu opnieuw tot stand te brengen.

Nr. 2 VAN MEVROUW DE ROECK EN DE HEER GALAND

Art. 3

Dit artikel vervangen als volgt :

« Art. 3. — Onderzoek op embryo's in vitro is geoorloofd als het cumulatief voldoet aan de volgende voorwaarden :

A. Doelstellingen van het onderzoek

1^o het onderzoek heeft ofwel een therapeutisch doel, ofwel een wetenschappelijk doel;

assistée, mais qui ne fait pas l'objet d'un transfert chez une femme; »

E. Remplacer le 6^o par ce qui suit :

« 6^o « clonage reproductif » : la création d'un ou de plusieurs individus génétiquement identiques à un autre individu, mort ou vivant. Par génétiquement identiques, l'on entend que leur matériel génétique a été emprunté à l'ensemble des gènes nucléaires d'une seule autre personne, morte ou vivante, ou a été constitué à l'état neuf d'une manière identique; »

F. Ajouter un 7^o, rédigé comme suit :

« 7^o « Commission fédérale » : la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique visée à l'article 9. »

Justification

Les problèmes bioéthiques sont souvent source de confusion, simplement parce que les termes médicaux et biologiques utilisés n'ont pas leur place dans le vocabulaire courant ou parce que les diverses notions donnent lieu à des conditions différentes. Il faut veiller dès lors à ce que les définitions couvrent toutes les notions non courantes. Cela permet de rendre la loi plus accessible à un plus large public.

1^oter et 2^o. Le texte de loi utilise le terme «embryon», indépendamment du complément «in vitro». Il convient donc de définir l'embryon dans un alinéa distinct et ensuite les catégories spécifiques d'embryons dont il est question dans le texte de loi.

3^o Selon la formulation initiale, tout embryon créé dans le cadre de la procréation assistée qui n'a pas (encore) fait l'objet d'un transfert chez la femme est surnuméraire. Tel ne peut bien entendu pas être le sens de la définition, qui rendrait sinon surnuméraire tout embryon fécondé *in vitro*. Or, il n'est question en l'espèce que des embryons qui ne seront jamais transplantés chez une femme, même pas après avoir fait éventuellement l'objet d'un examen scientifique.

6^o La définition du clonage reproductif requiert une spécification supplémentaire. En effet, il n'est pas impensable que l'on arrive, à l'avenir, à créer un individu génétiquement identique à un autre à partir d'un matériel autre que celui de l'individu original. Il est question non pas d'une technique, mais de l'intention de recréer une ou plusieurs, voire toutes les caractéristiques d'un individu.

N° 2 DE MME DE ROECK ET M. GALAND

Art. 3

Remplacer cet article comme suit :

« Art. 3. — La recherche sur les embryons in vitro est autorisée lorsqu'elle remplit cumulativement les conditions suivantes :

A. Objectifs de la recherche

1^o la recherche a un objectif soit thérapeutique soit scientifique;

2° het onderzoek draagt bij tot een betere kennis inzake vruchtbaarheid, onvruchtbaarheid, transplantatie van organen of weefsels, ernstige genetische en aangeboren ziekten of oncologie.

B. Voorwaarden voor het onderzoek

1° onderzoek op menselijke embryo's is slechts toegelaten, wanneer geen enkele andere onderzoeksmethode beschikbaar is, ofwel alle andere onderzoeksmethoden volledig zijn uitgeput;

2° het onderzoek steunt op de recentste wetenschappelijke bevindingen;

3° de betrokkenen geven voorafgaandelijk hun toestemming voor het gebruik van hun celmateriaal in het onderzoek, met inachtneming van de bepalingen in artikel 8;

4° de onderzoeksresultaten worden openbaar gemaakt, en dienen het openbaar nut. De anonimiteit van het embryo en van de betrokken donoren blijft evenwel te allen tijde gegarandeerd;

5° het onderzoek wordt uitgevoerd op embryo's tijdens de eerste 14 dagen na de bevruchting, de periode van invriezing niet inbegrepen.

C. Procedurevereisten

1° het onderzoek kan slechts plaatsvinden na positief advies van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in artikel 9, § 2;

2° het onderzoek wordt uitgevoerd in een erkend laboratorium dat verbonden is aan een universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde en in aangepaste materiële en technische omstandigheden; onderzoek dat plaatsvindt in het kader van niet-universitaire zorgprogramma's voor reproductieve geneeskunde is alleen mogelijk na het sluiten van een overeenkomst met een universitaire instelling met een zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde;

3° het onderzoek wordt uitgevoerd onder toezicht van een geneeskundige-specialist of van een doctor in de wetenschappen en door hiertoe gekwalificeerde personen. »

Verantwoording

Onderzoek op menselijke embryo's is slechts geoorloofd als geen enkele andere onderzoeksmethode tot het gewenste resultaat kan leiden. Zo moet het onderzoek op volwassen stamcellen primeren op onderzoek op embryo's. Embryo-onderzoek raakt immers aan de waardigheid van het menselijk celmateriaal: een embryo heeft de potentie uit te groeien tot een menselijk individu. Dergelijk onderzoek dient daarom met de grootst mogelijke voorzorgen en strikte voorwaarden te worden omgeven. Deze voorwaarden zijn dan ook cumulatief.

Een belangrijke voorwaarde die toegevoegd wordt, is dat de resultaten van het onderzoek openbaar moeten worden gemaakt en het openbaar nut moeten dienen. Bio-technologische ontwik-

2° la recherche contribue à l'avancement des connaissances en matière de fertilité, de stérilité, de transplantation d'organes ou de tissus, de maladies génétiques et congénitales graves, ou en oncologie.

B. Conditions de la recherche

1° la recherche sur embryons humains n'est permise que s'il n'existe aucune autre méthode de recherche ou bien lorsque l'on a épuisé toutes les autres méthodes de recherche;

2° la recherche se fonde sur les connaissances scientifiques les plus récentes;

3° les intéressés ont préalablement marqué leur accord sur l'utilisation de leur matériel cellulaire à des fins de recherche, dans le respect des dispositions de l'article 8;

4° les résultats de la recherche sont publiés et servent l'intérêt général. L'anonymat de l'embryon et des donneurs concernés reste cependant garantie en tout temps;

5° la recherche est effectuée sur les embryons dans les 14 premiers jours suivant la fécondation, période de congélation non incluse.

C. Conditions de procédure

1° la recherche ne peut avoir lieu que moyennant l'avis positif de la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro visée à l'article 9, § 2;

2° la recherche est effectuée dans un laboratoire agréé lié à un programme universitaire de soins en médecine reproductive et dans des conditions matérielles et techniques appropriées; la recherche faite dans le cadre de programmes non universitaires de soins en médecine reproductive n'est possible qu'après la conclusion d'une convention avec un établissement universitaire ayant un programme de soins en médecine reproductive;

3° la recherche est effectuée sous le contrôle d'un médecin spécialiste ou d'un docteur en sciences et par des personnes possédant les qualifications requises. »

Justification

La recherche sur les embryons humains n'est autorisée que s'il n'existe aucune autre méthode de recherche permettant d'atteindre le résultat souhaité. Il faut donc préférer la recherche sur les cellules souches adultes à la recherche sur les embryons. Cette dernière touche en effet à la dignité du matériel cellulaire humain, un embryon ayant la potentialité de se développer jusqu'à devenir un être humain. Voilà pourquoi cette recherche doit être entourée des plus grandes précautions possible et soumise à des conditions strictes. Ces conditions sont donc cumulatives.

Une condition importante qui s'y ajoute est que les résultats de la recherche doivent être publiés et servir l'intérêt général. C'est que les progrès et les connaissances biotechnologiques ne

kelingen en kennis mogen immers niet voorbehouden worden aan de welgestelde klasse: dit onderzoek dient de gezondheid van de hele bevolking te dienen.

De voorwaarden vallen uiteen in voorwaarden naar doel, naar zorgvuldigheid tijdens het onderzoek en naar procedure. Dit onderscheid dient daarom tot uiting te komen in de wettekst.

Nr. 3 VAN MEVROUW DE ROECK EN DE HEER GALAND

Art. 4

Dit artikel vervangen als volgt:

«Art. 4. — § 1. Het aanmaken van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden is verboden, behalve indien cumulatief aan de volgende voorwaarden is voldaan:

1^o het doel van het onderzoek kan niet worden bereikt door onderzoek op overtallige embryo's;

2^o er is aan de voorwaarden van deze wet voldaan;

3^o de Federale Commissie als bepaald in artikel 9, § 2 heeft haar toestemming gegeven voor het betreffende onderzoek.

§ 2. Geen enkele vrouw mag gestimuleerd worden tot het produceren van eicellen, uitsluitend met het doel op deze eicellen of de daaruit ontstane embryo's wetenschappelijk onderzoek uit te voeren.»

Verantwoording

§ 1. Het aanmaken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek is slechts een allerlaatste middel. Het aanmaken van menselijke embryo's die niet gebruikt zullen worden voor implantatie bij een vrouw dient zoveel mogelijk te worden voorkomen.

Indien echter de aanmaak van embryo's in het kader van een onderzoek toch noodzakelijk is, dan dienen deze embryo's met dezelfde zorgvuldigheidseisen te worden omgeven als alle andere embryo's *in vitro*.

§ 2. In tegenstelling tot de zaadcellen van de man, kunnen eicellen niet zonder medisch ingrijpen bij een vrouw worden ingewonnen. Het is niet verantwoord een vrouw te doen overgaan tot hormonale behandeling en de ingreep van het inwinnen van de eicellen, met als uitsluitend doel deze eicellen te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.

Nr. 4 VAN MEVROUW DE ROECK EN DE HEER GALAND

Art. 5

Dit artikel vervangen als volgt:

«Art. 5. — Het is verboden:

1^o embryo's met menselijk celmateriaal in te planten bij dieren;

sauraient être réservés à la classe nantie: cette recherche doit servir la santé de toute la population.

Les conditions peuvent être classées en trois catégories: conditions relatives à l'objectif poursuivi, conditions de prudence durant la recherche et conditions liées à la procédure. Il convient dès lors que cette distinction se reflète dans le texte de loi.

N° 3 DE MME DE ROECK ET M. GALAND

Art. 4

Remplacer cet article par la disposition suivante:

«Art. 4. — § 1^{er}. La constitution d'embryons humains à des fins de recherche scientifique est interdite, sauf si toutes les conditions suivantes ont été remplies:

1^o l'objectif de la recherche ne peut pas être atteint par la recherche sur les embryons surnuméraires;

2^o les conditions de la présente loi doivent être remplies;

3^o la Commission fédérale visée à l'article 9, § 2, doit avoir autorisé la recherche en question.

§ 2. Aucune femme ne peut être incitée à produire des ovules dans la seule perspective de recherches scientifiques sur ces ovules ou sur les embryons qui en seraient issus.»

Justification

§ 1^{er}. Le recours à la production d'embryons aux fins de la recherche scientifique ne peut être qu'une ultime solution. Il faut éviter autant que possible la production d'embryons humains non destinés à être implantés chez une femme.

Si la production d'embryons s'avère toutefois nécessaire aux fins d'une recherche, il faut prendre à leur égard les mêmes précautions qu'à l'égard de tous les autres embryons *in vitro*.

§ 2. Contrairement aux spermatozoïdes, les ovules ne peuvent pas être prélevés sans intervention médicale. Il est inadmissible de soumettre une femme à un traitement hormonal et à une intervention de collecte d'ovules aux seules fins de la recherche scientifique.

N° 4 DE MME DE ROECK ET M. GALAND

Art. 5

Remplacer cet article par la disposition suivante:

«Art. 5. — Il est interdit:

1^o d'implanter des embryons contenant des cellules humaines chez les animaux;

2° embryo's met dierlijk celmateriaal in te planten bij mensen;

3° embryo's waarop onderzoek is verricht in te planten bij mensen, met uitzondering van het onderzoek dat de inplantbaarheid van het betreffende embryo nagaat en dat de integriteit van het onderzoek niet schaadt;

4° embryo's te gebruiken voor commerciële doeleinden, of donoren geld aan te bieden voor het leveren van gameten of ander menselijk celmateriaal, anders dan een vergoeding van de reëel gemaakte kosten;

5° onderzoek of behandelingen uit te voeren die gericht zijn op geslachtsselectie van het embryo, met uitzondering van de selectie ter voorkoming van levensbedreigende, geslachtsspecifieke genetische en aangeboren ziekten;

6° onderzoek of behandelingen uit te voeren die tot doel hebben het menselijk ras te verbeteren;

7° kloontechnieken aan te wenden voor reproductief menselijk klonen, of anderszins onderzoek of behandelingen uit te voeren die tot doel hebben een mens te creëren die genetisch identiek is aan een andere levende of dode mens. »

Verantwoording

Dit artikel dient alle (onderzoeks)handelingen met embryo's te omvatten, die als ethisch onaanvaardbaar worden gezien. Daarbij kan niet enkel worden uitgegaan van de wetenschappelijke mogelijkheden waarover wij reeds beschikken, maar dient men ook te anticiperen op mogelijke nieuwe ontwikkelingen. Daarom werd «menselijke embryo's» uitgebreid naar «embryo's op basis van menselijk celmateriaal», en werd ook de omgekeerde situatie toegevoegd.

3° De omschrijving was te vrijblijvend, en beide voorwaarden werden niet cumulatief opgenomen.

5° Elke vorm van geslachtsselectie, anders dan ter voorkoming van een levensbedreigende genetisch bepaalde ziekte, is verwerpelijk.

6° en 7° werden overeenkomstig de eerste paragraaf van deze verantwoording uitgebreid.

Nr. 5 VAN MEVROUW DE ROECK EN DE HEER GALAND

Art. 6

Dit artikel doen vervallen.

Verantwoording

Het verbod op menselijk reproductief klonen is één van de basisverboden die onder artikel 5 vallen.

2° d'implanter des embryons contenant des cellules animales chez les humains;

3° d'implanter chez des humains des embryons soumis à des recherches, sauf si les recherches en question portent sur la possibilité de les implanter et ne portent pas atteinte à l'intégrité de l'embryon;

4° d'utiliser des embryons à des fins commerciales ou de verser aux donateurs, pour la donation de leurs gamètes ou d'autres éléments cellulaires humains, une indemnité autre que celle qui couvre les frais réellement engagés;

5° d'accomplir des recherches ou des traitements axés sur la sélection du sexe de l'embryon, à l'exception de la sélection qui permet d'écarter les embryons atteints de maladies mortelles, de maladies génétiques liées au sexe et de maladies congénitales;

6° d'accomplir des recherches ou des traitements visant à améliorer la race humaine;

7° d'utiliser des techniques de clonage pour le clonage humain reproductif, ou d'accomplir de toute autre manière des recherches ou des traitements dans le but de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain en vie ou mort. »

Justification

Cet article doit viser tous les actes (de recherche) considérés comme étant inadmissibles du point de vue de l'éthique, pouvant être accomplis sur des embryons. On ne peut pas se baser uniquement, en la matière, sur les possibilités scientifiques dont nous disposons déjà, mais on doit aussi anticiper les nouveaux développements éventuels. C'est pourquoi l'on a opéré un élargissement de sens en remplaçant «embryons humains» par «embryons contenant des cellules humaines», d'une part, et l'on a prévu aussi la situation inverse, d'autre part.

3° La définition n'était pas assez précise et les deux conditions n'étaient pas cumulatives.

5° Toute forme de sélection sur la base du sexe, autre qu'une sélection en vue d'écarter les embryons atteints d'une maladie génétique et mortelle, est inadmissible.

Les 6° et 7° ont été étendus conformément au premier paragraphe de la présente justification.

N° 5 DE MME DE ROECK ET M. GALAND

Art. 6

Supprimer cet article.

Justification

L'interdiction du clonage reproductif humain est une des interdictions de base qui ressortissent à l'article 5.

Nr. 6 VAN MEVROUW DE ROECK EN DE HEER GALAND

Art. 7

Indit artikel de volgende wijzigingen aanbrengen :**A. Het eerste lid van § 1 van dit artikel vervangen als volgt :**

« § 1. Elk onderzoek op menselijke embryo's in vitro wordt voorafgaandelijk voorgelegd aan het plaatselijk ethisch comité dat verbonden is aan het ziekenhuis waarin het onderzoek zal worden verricht. »

B. De laatste zin van het derde lid van § 2 van dit artikel doen vervallen.

Verantwoording

A. Gezien amendement nr. 7 is het van het grootste belang dat geen enkel onderzoek op embryo's plaatsvindt zonder een zeer zorgvuldige en onafhankelijke, voorafgaande toetsing. Dit amendement stelt duidelijk, dat een onderzoek in eerste instantie ter toetsing moet worden voorgelegd aan het plaatselijk ethisch comité. Volgens de oorspronkelijke formulering kon dit comité alleen een gunstig advies geven, en geen negatief.

B. Het niet-voldoen aan de termijnen mag geen reden zijn tot een automatische instemming tot het verrichten van het onderzoek. Elk onderzoek moet onafhankelijk en uniform getoetst worden door de Federale Commissie. De plaatselijke ethische comités kunnen immers nog sterk in hun beoordelingscriteria verschillen. De «nooduitgang» van de mogelijkheid tot verbod door de Federale Commissie van artikel 10 (dat artikel 9 wordt) is onvoldoende: binnen twee maanden kunnen immers al vele embryo's onterecht onderworpen zijn aan onderzoek.

Nr. 7 VAN MEVROUW DE ROECK EN DE HEER GALAND

Art. 8

Dit artikel, dat wordt vernummerd tot artikel 6, vervangen als volgt :

« Art. 6. — Geen enkel onderzoek op of behandeling van gameten of embryo's mag plaatsvinden zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming daartoe van de betrokkenen.

Deze toestemming kan alleen gegeven worden nadat de betrokkenen duidelijke, volledige en begrijpelijke informatie hebben gekregen over :

1^o het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek of de behandeling;

2^o het advies dat terzake is uitgebracht door het plaatselijk ethisch comité en de Federale Commissie.

N° 6 DE MME DE ROECK ET M. GALAND

Art. 7

Apporter à cet article les modifications suivantes :**A. Remplacer l'alinéa 1^{er} du § 1^{er} de cet article comme suit :**

« § 1^{er}. Toute recherche sur des embryons humains in vitro doit être soumise au préalable au comité local d'éthique lié à l'hôpital dans lequel la recherche aura lieu. »

B. Supprimer la dernière phrase de l'alinéa 3 du § 2 de cet article.

Justification

A. Compte tenu de l'amendement n° 7, il est essentiel qu'aucune recherche sur des embryons ne puisse avoir lieu sans avoir été soumise à un contrôle préalable très sévère et indépendant. Le présent amendement prévoit clairement qu'une recherche doit, dans un premier temps, être soumise au contrôle du comité local d'éthique. Selon le libellé initial, ce comité ne pouvait que rendre un avis positif, et pas d'avis négatif.

B. Le non-respect des délais ne peut pas justifier que l'on soit d'office autorisé à procéder à la recherche. Toute recherche doit être soumise au contrôle indépendant et uniforme de la Commission fédérale. Il se peut en effet que les comités locaux d'éthique appliquent des critères d'appréciation encore fort différents. «L'échappatoire» qu'offre la possibilité d'interdiction par la Commission fédérale visée à l'article 10 (qui devient l'article 9) est insuffisante: en l'espace de deux mois, en effet, de nombreux embryons peuvent déjà avoir fait l'objet d'une recherche abusive.

N° 7 DE MME DE ROECK ET M. GALAND

Art. 8

Remplacer cet article, qui devient l'article 6, par la disposition suivante :

« Art. 6. — Aucune recherche ni traitement ne peut être pratiqué sur des gamètes ou des embryons sans le consentement écrit exprès des personnes concernées.

Ce consentement ne peut être donné qu'après que les personnes concernées ont reçu des informations claires, circonstanciées et compréhensibles concernant :

1^o l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ou du traitement;

2^o l'avis rendu en la matière par le comité local d'éthique et la Commission fédérale.

De onderzoeker of behandelend arts informeert de betrokkenen over het recht dat zij hebben om:

1° te weigeren gameten of embryo's in vitro af te staan voor onderzoek en/of behandeling;

2° hun toestemming te allen tijde te kunnen intrekken.»

Verantwoording

Het enkel toekennen van een informatierecht aan de betrokkene is niet voldoende. Die zal immers meestal niet medisch geschoold zijn, en daarom de «taal van de onderzoeker» niet begrijpen. De betrokkene zal pas daadwerkelijk van haar of zijn rechten gebruik kunnen maken, als de informatie duidelijk, volledig en begrijpelijk is. Dit artikel wordt naar voren geschoven, omdat informatie en beslissingsrecht één van de basisvoorwaarden voor het onderzoek is, alvorens over te gaan naar de procedurevereisten. In de oorspronkelijke formulering stond de mogelijkheid van weigering of gedeeltelijke weigering [voor (bepaalde) onderzoeksdoeleinden] van toestemming niet gespecificeerd.

Nr. 8 VAN MEVROUW DE ROECK EN DE HEER GALAND

Art. 9

Indit artikel de volgende wijzigingen aanbrengen :

A. § 1 van dit artikel vervangen als volgt :

« § 1. Er wordt een Federale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro ingesteld. »

B. § 2 van dit artikel vervangen als volgt :

« § 2. De Federale Commissie is samengesteld uit 16 leden, deskundigen in de aangelegenheden waarvoor de commissie bevoegd is. Ieder lid heeft een plaatsvervanger.

In de Federale Commissie zijn ten minste vertegenwoordigd:

1° twee doctors in de geneeskunde die hoogleraar zijn aan een Belgische universiteit;

2° twee doctors in de geneeskunde;

3° vier juristen;

4° twee hoogleraren uit de faculteit wijsbegeerte of de faculteit menswetenschappen van een Belgische universiteit;

5° twee vertegenwoordigers van de patiënten- en gebruikersorganisaties;

6° twee beoefenaars van de gezondheidsberoepen, zoals vermeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, anders dan het beroep van arts;

7° twee leden van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek.

Le chercheur ou le médecin traitant informe les personnes concernées de leur droit :

1° de refuser de céder des gamètes ou des embryons in vitro à des fins de recherche et/ou de traitement;

2° de retirer leur consentement à tout moment.»

Justification

N'accorder à la personne concernée qu'un droit d'information est une mesure insuffisante. Bien souvent, cette personne n'aura pas reçu de formation médicale et ne comprendra donc pas le «langage du chercheur». Elle ne pourra faire effectivement usage de ses droits que si les informations sont claires, circonstanciées et compréhensibles. Cet article est mis en avant parce que l'information et le droit de décision sont l'une des conditions fondamentales de la recherche et doivent, à ce titre, précéder les conditions de procédure. Le libellé initial ne spécifiait pas la faculté de refuser ou de refuser partiellement l'autorisation [à des (certaines) fins de recherche].

N° 8 DE MME DE ROECK ET M. GALAND

Art. 9

Apporter à cet article les modifications suivantes :

A. Remplacer le § 1^{er} de cet article par ce qui suit :

« § 1^{er}. Il est institué une Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro. »

B. Remplacer le § 2 de cet article par ce qui suit :

« § 2. La Commission fédérale est composée de 16 membres, spécialistes des matières qui relèvent de la compétence de la commission. Chaque membre a un suppléant.

Sont représentés à la Commission fédérale au moins:

1° deux doctors en médecine, professeurs dans une université belge;

2° deux doctors en médecine;

3° quatre juristes;

4° deux professeurs issus des facultés de philosophie ou des sciences humaines d'une université belge;

5° deux représentants des organisations de patients et d'utilisateurs;

6° deux professionnels des soins de santé, mentionnés à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, qui n'exercent pas la profession de médecin;

7° deux membres du Comité consultatif de bioéthique.

De samenstelling van de Federale Commissie dient aan de volgende voorwaarden te voldoen:

1° de verschillende ideologische en filosofische strekkingen zijn evenwichtig vertegenwoordigd;

2° de commissie telt evenveel Nederlandstalige als Franstalige leden;

3° ten hoogste twee derden van de leden zijn van hetzelfde geslacht.»

C. § 3 van dit artikel vervangen als volgt:

«De leden van de Federale Commissie worden door de Koning benoemd voor een vernieuwbare termijn van vier jaar.

De vacatures in de Federale Commissie worden in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt.

De Federale Commissie stelt, binnen drie maanden na de installatie, een huishoudelijk reglement op, dat ter goedkeuring wordt voorgelegd aan het Parlement.»

Verantwoording

A. In de oorspronkelijke formulering komt hier ook de taak van de Federale Commissie aan bod. Daarmee is er een doublure: de taakomschrijving staat immers in artikel 10 (dat artikel 9 wordt). Bovendien kan het nooit de taak zijn van een ethisch-wetenschappelijke commissie om de naleving van de wet te controleren: dat is een opdracht van het justitieel apparaat.

B. De toetsing van onderzoek op embryo's *in vitro* is een maatschappelijke opdracht die breder gedragen dient te worden dan specialisten-artsen en juristen en hoogleraren: ook de betrokkenen (de gebruikers/patiënten) en andere betrokken beroepsgroepen verdienen een stem in de commissie. Bovendien is het van belang dat er een coherent beleid is inzake bio-ethiek. Het Raadgevend Comité inzake bio-ethiek en andere (advies)raden die nauw bij de materie betrokken zijn, dienen daarom betrokken te zijn bij de Federale Commissie.

De toevoeging dat maximaal twee derden van de leden van hetzelfde geslacht mag zijn, is gestoeld op wettelijke bepalingen inzake vertegenwoordiging van mannen en vrouwen, en volgt geheel de logica dat niet één bepaalde groep van mensen de beslissingen mag treffen voor alle mensen.

C. Een benoeming door de Koning onderstreept het onafhankelijk, deskundig en pluralistisch karakter van de Federale Commissie.

Nr. 9 VAN MEVROUW DE ROECK EN DE HEER GALAND

Art. 10

Indit artikel de volgende wijzigingen aanbrengen:

A. § 2 van dit artikel vervangen als volgt:

«§ 2. De Federale Commissie heeft eveneens tot taak een bindend advies uit te brengen over alle on-

La composition de la Commission fédérale doit remplir les conditions suivantes:

1° les différentes tendances idéologiques et philosophiques sont représentées d'une manière équilibrée;

2° la commission comporte autant de membres d'expression française que de membres d'expression néerlandaise;

3° deux tiers des membres au maximum sont du même sexe.»

C. Remplacer le § 3 de cet article par la disposition suivante:

«Les membres de la Commission fédérale sont nommés par le Roi pour une période renouvelable de quatre ans.

Les places vacantes au sein de la Commission fédérale sont publiées au Moniteur belge.

Dans les trois mois de son installation, la Commission fédérale établit un règlement d'ordre intérieur, qui est soumis à l'approbation du Parlement.»

Justification

A. Dans sa formulation initiale, le § 1^{er} mentionne également la mission de la Commission fédérale. Cela fait double emploi puisque la définition des missions figure à l'article 10 (qui devient l'article 9). De plus, une commission éthique et scientifique ne peut jamais être chargée de contrôler le respect des dispositions légales; c'est là une mission qui appartient à l'appareil judiciaire.

B. L'évaluation de la recherche sur les embryons *in vitro* est une mission de nature sociale, qui doit être assumée par un groupe plus étendu que des médecins spécialistes, des juristes et des professeurs: les personnes intéressées (les utilisateurs/patients) et d'autres catégories professionnelles concernées doivent également avoir une voix dans la commission. Il importe en outre qu'il y ait une politique cohérente en matière de bioéthique. C'est pourquoi le Comité consultatif de bioéthique et d'autres conseils (consultatifs) qui s'intéressent de près à cette matière doivent être associés à la Commission fédérale.

L'ajout selon lequel deux tiers au maximum des membres peuvent être du même sexe se fonde sur des dispositions légales concernant la représentation des femmes et des hommes et est tout à fait conforme à la logique qui veut qu'un groupe déterminé de personnes ne peut pas prendre de décisions pour l'ensemble des gens.

C. Prévoir que c'est le Roi qui nomme la Commission fédérale souligne le caractère indépendant, expert et pluraliste de celle-ci.

N° 9 DE MME DE ROECK ET M. GALAND

Art. 10

Apporter à cet article les modifications suivantes:

A. Remplacer le § 2 de cet article par ce qui suit:

«§ 2. La Commission fédérale a également pour mission de rendre un avis contraignant sur tous les

derzoeksprojecten, die haar krachtens het artikel 7, § 2, laatste lid, worden voorgelegd.

De Federale Commissie brengt haar advies uit binnen 90 dagen na ontvangst van het onderzoeksproject. Als de Federale Commissie een negatief advies geeft, wordt het project opgegeven.

Om haar taken uit te voeren, kan de Federale Commissie de onderzoeker horen en te allen tijde de laboratoria bezoeken waar het onderzoek zal worden uitgevoerd. »

B. § 4 van dit artikel vervangen als volgt :

« § 4. De Federale Commissie stelt per kalenderjaar een verslag op van haar activiteiten. Dit verslag wordt ten laatste op 30 april van het daaropvolgende kalenderjaar aan het Parlement overgezonden en openbaar gemaakt.

Het in het eerste lid bedoelde verslag omvat ten minste :

1^o een lijst van de onderzoeksprojecten die gedurende dat jaar aan de Federale Commissie werden voorgelegd, met inbegrip van het advies van de Federale Commissie;

2^o een overzicht van de met toepassing van deze wet lopende onderzoeken;

3^o een overzicht van de in artikel 9, 4^o en 5^o, bedoelde aanbevelingen en adviezen. »

Verantwoording

A. De Federale Commissie is de centrale, onafhankelijke toetssteen voor het onderzoek op embryo's. Haar bevoegdheid in deze dient daarom onomwonden omschreven te staan in de wettekst.

B. Het jaarverslag vormt een cruciaal element van het zo transparant en openbaar mogelijk maken van de toetsing en voortgang van het onderzoek op embryo's. Zowel de inhoud, de openbaarheid, als de publicatietermijn dienen daarom in de wettekst opgenomen te worden.

Jacinta DE ROECK.
Paul GALAND.

Nr. 10 VAN DE HEER **REMANS**

Opschrift

Het opschrift vervangen als volgt :

« Wetsvoorstel betreffende het onderzoek op menselijke geslachtscellen en embryo's. »

Verantwoording

1. Geslachtscellen voorafgaandelijk aan embryo.
2. Waarom alleen « *in vitro* » ?

projets de recherche qui lui sont soumis en vertu de l'article 7, § 2, dernier alinéa.

La Commission fédérale rend son avis dans les 90 jours de la réception du projet de recherche. Si elle rend un avis négatif, le projet est abandonné.

Pour exécuter ses missions, la Commission fédérale peut entendre le chercheur et visiter à tout moment les laboratoires où la recherche sera effectuée. »

B. Remplacer le § 4 de cet article par ce qui suit :

« § 4. La Commission fédérale fait rapport de ses activités par année civile. Ce rapport est transmis au Parlement et publié au plus tard le 30 avril de l'année civile suivante.

Le rapport visé à l'alinéa 1^{er} comporte au moins :

1^o une liste des projets de recherche qui ont été soumis à la Commission fédérale au cours de l'année en question, incluant l'avis de la Commission fédérale;

2^o un aperçu des recherches en cours en application de la présente loi;

3^o un aperçu des recommandations et avis visés à l'article 9, 4^o et 5^o. »

Justification

A. La Commission fédérale est la pierre de touche centrale indépendante pour la recherche sur les embryons. Sa compétence en la matière doit dès lors être clairement définie dans la loi.

B. Le rapport annuel constitue un élément crucial dans les efforts consentis pour rendre le plus transparent et assurer au maximum la publicité du contrôle et des avancées de la recherche sur les embryons. Le texte de loi doit dès lors viser tant le contenu et la publicité que le délai de publication.

N^o 10 DE M. **REMANS**

Intitulé

Remplacer l'intitulé par ce qui suit :

« Proposition de loi relative à la recherche sur les cellules reproductrices humaines et les embryons. »

Justification

1. Il faut placer les cellules reproductrices avant les embryons.
2. Pourquoi uniquement « *in vitro* » ?

Quid met pre-implantatie diagnostiek?

Quid met embryo's waarop pre-implantatiediagnose werd uitgevoerd die toch ingeplant worden?

Quid met een embryo in vitro langer dan 14 dagen, gezien verbetering kweekbodems?

Quid met actuele operaties bij foetus intra-uterien?

Nr. 11 VAN DE HEER REMANS

Art. 1

Aan dit artikel een tweede lid toevoegen, luidend als volgt:

« Vanuit respect voor menselijk leven is het wenselijk de zeggenschap over de geslachtscellen en embryo's te regelen en de voorwaarden te stellen voor onderzoeken op geslachtscellen en embryo's ter verbetering van de medische kennis en zorg. »

Verantwoording

1. Bevestiging van respect voor «menselijk leven», in zijn potentialiteiten te onderscheiden van de eigenschappen die we toeschrijven aan de verwezenlijkte menselijke persoon.

2. «Medische zorg» te onderscheiden van eugenetica.

Nr. 12 VAN DE HEER REMANS

Art. 2

Indit artikel de volgende wijzigingen aanbrengen:

A. Het 1^o van dit artikel vervangen als volgt:

« 1^o «Onderzoek»: wetenschappelijk experimenteren als een actieve ingreep op de natuur van de cellen met het doel kennis te verwerven over de verschijnselen en hun onderlinge relaties; »

B. Een 1^obis invoegen, luidend als volgt:

« 1^obis «geslachtscellen»: menselijke zaad- en eicellen; »

C. Een 1^oter invoegen, luidend als volgt:

« 1^oter «embryo»: cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens »

D. Een 7^o toevoegen, luidend als volgt:

« 7^o «kiembaancellen»: geslachtscellen en cellen van het jonge embryo waarbij veranderingen in het genoom erfelijk zijn; »

Qu'en est-il du diagnostic préimplantatoire?

Qu'en est-il des embryons faisant l'objet d'un diagnostic préimplantatoire que l'on implante quand même?

Qu'en est-il des embryons in vitro de plus de 14 jours, compte tenu de l'amélioration des bouillons de culture?

Qu'en est-il des opérations actuelles sur les foetus intra-utérins?

N^o 11 DE M. REMANS

Article 1^{er}

Ajouter à cet article un alinéa 2 rédigé comme suit:

« Par respect pour la vie humaine, il est souhaitable de régler la compétence en matière de cellules reproductrices et d'embryons et de fixer les conditions relatives à la recherche sur les cellules reproductrices et sur les embryons en vue d'améliorer les connaissances et les soins médicaux. »

Justification

1. Confirmation du respect pour la «vie humaine» dans ses potentialités, à distinguer des caractéristiques que nous attribuons à la personne humaine existante.

2. «Soins médicaux»: à distinguer de l'eugénique.

N^o 12 DE M. REMANS

Art. 2

Apporter à cet article les modifications suivantes:

A. Remplacer le 1^o de cet article par ce qui suit:

« 1^o «recherche»: l'expérimentation scientifique intervenant activement sur la nature des cellules en vue d'acquérir des connaissances sur les phénomènes et les relations entre ceux-ci; »

B. Insérer un 1^obis, libellé comme suit:

« 1^obis «cellules reproductrices»: les spermatozoïdes et les ovules humains; »

C. Insérer un 1^oter, libellé comme suit:

« 1^oter «embryo»: la cellule ou l'ensemble organique de cellules susceptibles, en se développant, de donner un être humain; »

D. Insérer un 7^o, libellé comme suit:

« 7^o «cellules de la lignée germinale»: les cellules reproductrices et les cellules du jeune embryo sur lesquelles les modifications du génome sont héréditaires; »

E. Een 8^o toevoegen, luidend als volgt :

« 8^o «foetus»: *embryo in het menselijk lichaam;* »

F. Een 9^o toevoegen, luidend als volgt :

« 9^o «degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht»: *degene die de opdracht heeft gegeven voor de organisatie of uitvoering van een onderzoek;* »

G. Een 10^o toevoegen, luidend als volgt :

« 10^o «degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert»: *degene die belast is met de feitelijke uitvoering van het onderzoek. Indien de feitelijke uitvoering geschiedt door een werknemer of een andere hulppersoon, wordt degene die van deze persoon gebruik maakt aangemerkt als degene die het onderzoek uitvoert.* »

Verantwoording

A. Onderscheid met bijvoorbeeld pre-implantatie-diagnostiek.

C. Specificatie bevruchten ontbreekt; er is geen tijdslimiet ingesteld.

Nr. 13 VAN DE HEER REMANS

Art. 7

Dit artikel vervangen als volgt :

«Art. 7. — *Wetenschappelijk onderzoek met embryo's, daaronder begrepen wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen waarbij embryo's tot stand worden gebracht, wordt verricht overeenkomstig een daartoe opgesteld onderzoeksprotocol dat een volledige beschrijving van het voorgenomen onderzoek bevat.*

Het bestuur van een instelling waar buiten het menselijk lichaam embryo's tot stand worden gebracht of alleszins handelingen met embryo's worden verricht, maakt voor de plaatselijke ethische commissie die belast is met het beoordelen van onderzoeksvoorstellen voor medisch wetenschappelijk onderzoek in de instelling, een protocol betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's. Wijzigingen en aanvullen van het protocol behoeven eveneens voorafgaand advies van bedoelde commissie.

In het protocol worden vastgelegd de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's, die embryo's tot stand brengen buiten het menselijk lichaam, het tot stand brengen van een zwangerschap met die embryo's, het gebruik van geslachtscellen en embryo's voor andere doeleinden.

E. Insérer un 8^o, libellé comme suit :

« 8^o «fœtus»: *embryon situé dans le corps humain;* »

F. Insérer un 9^o, libellé comme suit :

« 9^o «celui qui effectue la recherche scientifique»: *celui qui a donné l'ordre d'organiser ou d'exécuter une recherche;* »

G. Insérer un 10^o, libellé comme suit :

« 10^o «celui qui exécute la recherche scientifique»: *celui qui a été chargé de l'exécution effective de la recherche. Si l'exécution effective est confiée à un salarié ou un autre auxiliaire, celui qui utilise cette personne est réputé être celui qui exécute la recherche scientifique.* »

Justification

A. Il faut faire une distinction par rapport au diagnostic préimplantatoire.

C. La spécification de la fécondation fait défaut; aucune limite dans le temps n'a été fixée.

N^o 13 DE M. REMANS

Art. 7

Remplacer cet article comme suit :

«Art. 7. — *Toute recherche scientifique utilisant des embryons, y compris la recherche scientifique sur des cellules reproductrices, dans le cadre de laquelle des embryons sont créés, s'effectue conformément à un protocole établi à cet effet, qui décrit intégralement la recherche envisagée.*

La direction d'une institution où soit sont créés des embryons à l'extérieur du corps humain soit on procède à tout le moins à des interventions sur des embryons, établit, à l'intention du comité local d'éthique chargé d'évaluer les projets de recherche médico-scientifique dans l'institution, un protocole des interventions effectuées sur des cellules reproductrices et des embryons. Il faut également l'avis préalable du comité en question pour pouvoir modifier ou compléter le protocole.

Le protocole définit le droit de disposition sur les cellules reproductrices et les embryons, la création d'embryons à l'extérieur du corps humain, les conditions dans lesquelles une grossesse est provoquée à l'aide de ces embryons, l'utilisation de cellules reproductrices et d'embryons à d'autres fins.

Het protocol bevat in ieder geval regels met betrekking tot:

a) de wijze waarop de ovulatiestimulatie plaatsvindt;

b) de wijze waarop geslachtscellen worden verkregen;

c) de werkwijze bij de bevruchting en bij de ontwikkeling en implantatie van de embryo's;

d) de wijze waarop geslachtscellen en embryo's worden bewaard en waarop de herkomst en de bewaring worden vastgelegd in de administratie van de instelling;

e) de termijn gedurende welke geslachtscellen en embryo's worden bewaard en de gang van zaken daarna;

f) de werkwijze betreffende het ter beschikking stellen van geslachtscellen en embryo's voor andere doeleinden en gebruik na overlijden.

Het protocol, evenals de wijzigingen daarvan, wordt tezamen met het advies van de plaatselijke ethische commissie ter kennis gebracht van de Federale Commissie. Het onderzoek is slechts toegestaan, indien over het onderzoeksprotocol een positief oordeel is verkregen van de Federale Commissie.

Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht draagt zorg voor de naleving van artikel 7.»

Nr. 14 VAN DE HEER **REMANS**

Art. 8

Dit artikel vervangen als volgt:

«Art. 8. — Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, draagt er zorg voor dat de persoonlijke levenssfeer van degenen van wie de geslachtscellen afkomstig zijn en van degenen die het embryo ter beschikking hebben gesteld, zoveel mogelijk wordt beschermd.

Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, draagt er zorg voor dat, alvorens de uitvoering van het onderzoek een aanvang neemt, degenen wier beroepsmatige medewerking nodig is bij de uitvoering van het onderzoek over de aard en het doel van het onderzoek zijn ingelicht.»

Jan REMANS.

Nr. 15 VAN MEVROUW **NYSSSENS**

Art. 2

Het 1^o van dit artikel vervangen als volgt:

«1^o «onderzoek»: wetenschappelijke proeven of experimenten op embryo's in vitro met het oog op een

Le protocole contient en tout cas des règles relatives:

a) au mode de stimulation de l'ovulation;

b) au mode d'obtention de cellules reproductrices;

c) à la méthode de fécondation et de développement et d'implantation des embryons;

d) au mode de conservation des cellules reproductrices et des embryons et à la manière dont leur provenance et leur conservation sont consignées dans les documents administratifs de l'institution;

e) au délai de conservation des cellules reproductrices et des embryons et au sort qui leur est réservé après ce délai;

f) aux modalités de mise à disposition de cellules reproductrices et d'embryons à d'autres fins en vue d'autres utilisations après décès.

Le protocole et les modifications qui y sont apportées ainsi que l'avis du comité local d'éthique sont portés en même temps à la connaissance de la Commission fédérale. La recherche n'est autorisée que dans la mesure où la Commission fédérale rend un avis positif sur le protocole de recherche.

Celui qui procède à la recherche scientifique veille à ce que l'article 7 soit respecté.»

N^o 14 DE M. **REMANS**

Art. 8

Remplacer cet article comme suit:

«Art. 8. — La personne qui exécute la recherche scientifique veille à protéger au mieux la vie privée des donneurs de cellules reproductrices et de ceux qui mettent l'embryon à disposition.

La personne qui doit exécuter la recherche scientifique veille à informer préalablement les professionnels dont le concours est requis, sur la nature et sur l'objet de la recherche.»

N^o 15 DE MME **NYSSSENS**

Art. 2

Remplacer le 1^o de cet article comme suit:

«1^o «recherche»: les essais ou expérimentations scientifiques effectués sur des embryons in vitro visant

potentieel individueel voordeel voor het embryo dat bij het onderzoek is betrokken, of met het oog op de ontwikkeling van biologische en medische kennis. »

Verantwoording

Het is belangrijk de wetenschappelijke ingrepen bij het embryo *in vitro* voor diagnostische of therapeutische doeleinden die het embryo zelf ten goede kunnen komen en die voorafgaan aan de inplanting ervan, te onderscheiden van de cognitieve ingrepen die tot doel hebben de wetenschappelijke kennis te vergroten en die de vernietiging van het betrokken embryo impliceren.

Nr. 16 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 3

Het 1^o van dit artikel vervangen als volgt :

« 1^o

— *het met een therapeutisch doel wordt uitgevoerd bij het embryo dat betrokken is bij het onderzoek of*

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

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

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

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

Verantwoording

Het woord «therapeutisch» alleen is onvoldoende duidelijk om het onderzoeksgebied af te bakenen dat door de wet wordt toegestaan. Gaat het om wetenschappelijke ingrepen in het kader van een uiteindelijke behandeling van het embryo zelf, wat impliceert dat dit onderzoek voorafgaat aan de inplanting van het embryo of gaat het om loutere proeven met therapeutische doeleinden die de vernietiging van het beoogde embryo impliceren?

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

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

1^o de reeds geteste toepassingen van de celtherapie (transplantatie van hematopoïetische stamcellen en huidcellen);

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

un bénéfice individuel potentiel pour l'embryon concerné par la recherche, ou en vue du développement des connaissances biologiques et médicales. »

Justification

Il importe de distinguer les interventions scientifiques sur l'embryon *in vitro* à des fins diagnostiques ou thérapeutiques qui peuvent bénéficier à l'embryon lui-même et qui sont préalables à son implantation, des interventions cognitives qui ont pour but d'améliorer l'état des connaissances et qui impliquent la destruction de l'embryon considéré.

N^o 16 DE MME NYSSSENS

Art. 3

Remplacer le 1^o de cet article comme suit :

« 1^o

— *elle poursuit un objectif thérapeutique pour l'embryon concerné par la recherche, ou*

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

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

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

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

Justification

Le terme «thérapeutique» utilisé seul n'est pas suffisamment précis pour indiquer quel champ de recherche est autorisé par la loi. S'agit-il d'interventions scientifiques présentant un caractère thérapeutique à terme pour l'embryon lui-même, ce qui implique que ces recherches sont préalables à une implantation de l'embryon ou de pures manipulations à but thérapeutique impliquant la destruction de l'embryon considéré?

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

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

1^o les applications déjà éprouvées de la thérapie cellulaire (greffes de cellules souches hématopoïétiques et de cellules de la peau);

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

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

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

De woorden «transplantatie van organen of weefsels» kunnen evenwel verwijzen naar de in dit Franse verslag beoogde derde toepassing, namelijk die van de vooruitzichten die geboden worden door de stamcellen, ongeacht of zij van embryonale herkomst zijn of afgeleid zijn van gedifferentieerde weefsels. In de toelichting bij het voorstel wordt overigens uitgegaan van de behandeling op basis van stamcellen. Het woord «stamcel» wordt in het voorstel echter niet gebruikt en al evenmin gedefinieerd. Dit zorgt voor vaagheid die moet worden weggewerkt.

De volgende vragen behoren dus op de agenda te komen:

— beoogt dit voorstel het stamcelonderzoek?

— op welk soort stamcellen mag, in voorkomend geval, het onderzoek betrekking hebben? Zoals de EGE heeft opgemerkt hangt de ethische aanvaardbaarheid van het stamcelonderzoek niet enkel af van de doelstellingen maar ook van de herkomst van de stamcellen.

Daarbij onderscheiden we:

— de (multipotente) adulte stamcellen;

— de stamcellen van foetale herkomst, namelijk:

- de hematopoïetische stamcellen die geïsoleerd werden uit navelstrengbloed,

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

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

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

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

- * of op basis van donatie van gameten,

- * of via splitsing van het embryo of via somatische celkerntransplantatie (de kern van een somatische cel van een volwassene wordt ingebracht in een vooraf ontkernde menselijke eicel (kloon-techniek).

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

Het is dus belangrijk het onderzoeksgebied nauwkeurig af te bakenen.

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

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

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

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

Toutefois, le mot «greffe d'organe ou de tissu» peut renvoyer aussi au troisième domaine visé dans ce rapport, à savoir celui des perspectives ouvertes par les cellules souches, qu'elles soient d'origine embryonnaire ou dérivées de tissus différenciés. La thérapie au départ de cellules souches est d'ailleurs envisagée dans les développements de la proposition. Toutefois, le terme «cellule souche» n'est pas utilisé dans la proposition, ni même défini. Cela crée une ambiguïté qu'il conviendrait de dissiper.

Les questions à débattre sont donc:

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

— sur quels types de cellules souches la recherche est-elle, le cas échéant, autorisée? Comme le souligne le GEE, l'acceptabilité éthique et la recherche sur les cellules souches ne dépend pas seulement des objectifs, mais également de la source des cellules souches.

On peut distinguer:

— les cellules souches adultes (multipotentes);

— les cellules souches d'origine foetale, à savoir:

- cellules souches hématopoïétiques isolées à partir du sang du cordon ombilical,

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

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

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

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

- * soit à partir de dons de gamètes,

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

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

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

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

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

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

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

Nr. 17 VAN MEVROUW NYSSSENS

(Subsidiair amendement op haar amendement nr. 16)

Art. 3

In het 1^o van dit artikel de woorden «het een therapeutisch doel heeft» vervangen door de woorden «het voor het embryo dat betrokken is bij het onderzoek, een therapeutisch doel heeft».

Verantwoording

Er moet worden verduidelijkt dat het onderzoek op embryo's *in vitro* geoorloofd is als het voor het embryo dat betrokken is bij het onderzoek, een therapeutisch doel heeft.

Zonder deze verduidelijking is de term «therapeutisch» te vaag om het onderzoek werkelijk ethisch af te bakenen.

Nr. 18 VAN MEVROUW NYSSSENS

(Subsidiair amendement op haar amendement nr. 16)

Art. 3

In het 1^o van dit artikel het woord «of» vervangen door het woord «en».

Verantwoording

Dit amendement strekt ertoe te benadrukken dat onderzoek op embryo's *in vitro* niet louter cognitief mag zijn. Een dergelijk experiment is immers louter op kennisvergroting gericht en houdt in principe geen rechtstreeks voordeel in voor de proefpersonen. Het is dus eigenlijk synoniem van een niet-therapeutisch experiment.

Een therapeutisch experiment strekt er daarentegen toe de wetenschappelijke kennis erop vooruit te laten gaan, middels een procédé voor behandeling, diagnostiek of preventie uit te testen op personen, die daar tegelijkertijd een rechtstreeks gezondheidsvoordeel bij kunnen hebben (inleidend verslag bij advies nr. 13 van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek).

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

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

N^o 17 DE MME NYSSSENS

(Amendement subsidiaire à son amendement n^o 16)

Art. 3

Au 1^o de cet article, après le mot «thérapeutique», insérer les mots «pour l'embryon concerné par la recherche».

Justification

Il importe de préciser que la recherche sur les embryons *in vitro* est autorisée si elle a un objectif thérapeutique pour l'embryon concerné par la recherche.

À défaut, le terme «thérapeutique» est trop imprécis pour constituer une balise éthique réelle pour les recherches.

N^o 18 DE MME NYSSSENS

(Amendement subsidiaire à son amendement n^o 16)

Art. 3

Au 1^o de cet article, remplacer le mot «ou» par le mot «et».

Justification

Cet amendement vise à souligner que la recherche sur l'embryon *in vitro* ne peut être à caractère purement cognitif. En effet, une expérimentation cognitive a seulement pour but d'améliorer l'état des connaissances et ne présente, en principe, aucun intérêt immédiat pour les sujets d'expérience. Elle est synonyme d'expérimentation non thérapeutique.

Une expérimentation thérapeutique vise, au contraire, à faire progresser les connaissances scientifiques en testant un procédé de traitement, de diagnostic ou de prévention sur des personnes, ou comme en l'espèce, sur des embryons, qui sont susceptibles en même temps d'en tirer un avantage direct pour eux-mêmes (rapport introductif à l'avis n^o 13 du 9 juillet 2001 relatif aux expérimentations sur l'homme, du Comité consultatif de bioéthique).

Nr. 19 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 3

In het 3^o van dit artikel tussen de woorden «het onderzoek wordt» en het woord «uitgevoerd» de woorden «, nadat het is toegestaan overeenkomstig artikel 7,» invoegen.

Verantwoording

Uit de voorgestelde tekst blijkt niet duidelijk genoeg dat het onderzoek slechts kan worden aangevat nadat het onderzoeksproject overeenkomstig het voorgestelde artikel 7 een gunstig advies heeft gekregen van het plaatselijk ethisch comité of van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek of, wanneer deze commissie zich niet heeft uitgesproken na het verstrijken van de termijn van twee maanden bedoeld in artikel 7, laatste lid.

Nr. 20 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 3

Het 5^o en 6^o van dit artikel doen vervallen.

Nr. 21 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 3bis (nieuw)

Een artikel 3bis (nieuw) invoegen, luidende:

«Art. 3bis. — § 1. Het onderzoek naar embryo's in vitro heeft een subsidiair karakter.

Het kan slechts worden toegepast bij gebrek aan andere even doeltreffende onderzoeksmethodes, die op ander celmateriaal van dierlijke of menselijke oorsprong kunnen worden uitgevoerd.

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

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

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

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

N^o 19 DE MME NYSSSENS

Art. 3

Au 3^o de cet article, après le mot «effectuée», insérer les mots «après avoir été autorisée conformément à l'article 7».

Justification

La proposition ne fait pas apparaître clairement que la recherche ne peut être entamée, qu'après que le projet de recherche ait reçu, conformément du moins à l'article 7 proposé, selon le cas, l'avis positif du comité local d'éthique ou de la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique, ou, en cas de silence de cette commission, à l'expiration du délai de deux mois visé à l'article 7, dernier alinéa.

N^o 20 DE MME NYSSSENS

Art. 3

Supprimer les 5^o et 6^o de cet article.

N^o 21 DE MME NYSSSENS

Art. 3bis (nouveau)

Insérer un article 3bis (nouveau), rédigé comme suit:

«Art. 3bis. — § 1^{er}. La recherche sur les embryons in vitro a un caractère subsidiaire.

Elle ne peut être pratiquée qu'à défaut d'autres méthodes de recherche pouvant s'effectuer sur d'autres matériaux cellulaires d'origine animale ou d'origine humaine d'efficacité comparable.

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

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

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

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

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

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

Verantwoording

Het voorgestelde artikel 3 verwacht de doelstellingen van het onderzoek met de wettelijke voorwaarden om onderzoek uit te voeren. Dit amendement strekt ertoe een duidelijk onderscheid te maken tussen deze elementen door te benadrukken dat onderzoek op embryo's *in vitro* volstrekt subsidiair is. Dit amendement houdt ook een gradatie in van de ethische aanvaardbaarheid van onderzoek op embryo's *in vitro*. Om te beginnen kan het slechts worden toegepast bij gebrek aan andere onderzoeksmethodes met een vergelijkbare efficiëntie, die op ander celmateriaal van dierlijke of menselijke oorsprong kunnen worden uitgevoerd. Bovendien mag het slechts worden toegepast op overtallige embryo's in het kader van de medische begeleide voortplanting, waarbij de toestemming van het betrokken koppel vereist is. Ten slotte moet het onderzoek bij voorrang worden uitgevoerd op niet-leefbare embryo's en binnen zeven dagen na de bevruchting, de invriesperiode niet meegerekend.

Er wordt ook verduidelijkt dat er niet meer embryo's mogen worden aangemaakt dan nodig voor de medisch begeleide voortplanting. Hiermee worden hypocriete initiatieven verijdeld, waarbij er in het kader van de medische begeleide voortplanting met opzet teveel embryo's worden geproduceerd om daarmee het wetenschappelijk onderzoek te plezieren.

Nr. 22 VAN MEVROUW NYSSSENS

(Subsidiair amendement op amendement nr. 20)

Art. 3

In het 5^o van dit artikel het getal « 14 » vervangen door het getal « 7 ».

Verantwoording

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

— om de fundamentele biologie van de ontwikkeling en de oorzaken van aangeboren misvormingen, onvruchtbaarheid en miskramen te begrijpen;

— om specifieke, gedifferentieerde cellijnen te kweken, bestemd voor farmactologische studies en toxicologische proeven;

— voor het gebruik van stamcellen als vector in de geneeskunde;

— voor de productie van specifieke cellijnen met het oog op therapeutische transplantatie.

Het is dus in geen geval nodig om het kweken van embryo's na dit stadium voort te zetten (bijvoorbeeld: Bijlage, advies nr. 15

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

Il est interdit de créer plus d'embryons qu'il n'est nécessaire pour provoquer une grossesse et la mener à terme, compte tenu de l'état d'avancement de la science et de l'expérience médicale. »

Justification

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

Il est précisé qu'il ne peut être créé plus d'embryons que nécessaire dans le cadre d'une PMA, ceci afin de déjouer les manœuvres hypocrites qui consisteraient à créer volontairement des embryons en surplus dans le cadre d'une PMA, afin d'en faire bénéficier la recherche.

N° 22 DE MME NYSSSENS

(Amendement subsidiaire à son amendement n° 20)

Art. 3

Au 5^o de cet article, remplacer le chiffre « 14 » par le chiffre « 7 ».

Justification

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

— pour comprendre la biologie fondamentale du développement et les causes des malformations congénitales, de l'infertilité et des fausses couches;

— pour cultiver des lignées de cellules différenciées spécifiques, destinées aux études pharmacologiques et aux essais toxicologiques;

— pour l'utilisation de ces cellules souches comme vecteurs dans la thérapie génique;

— pour la production de lignées cellulaires spécifiques pour la transplantation thérapeutique.

Il n'est donc pas nécessaire, en toute hypothèse, de prolonger la culture des embryons en tant que tels au-delà de ce stade (exem-

van de Europese Groep Ethiek, blz. 63, Zweden; blz. 114, Verenigd Koninkrijk).

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

Nr. 23 VAN MEVROUW NYSSSENS

(Subsidiair amendement op amendement nr. 20)

Art. 3

In het 6^o van dit artikel de volgende wijzigingen aanbrengen:

A. De woorden «het wordt verricht indien» doen vervallen.

B. Na het woord «bestaat» de woorden «, die kan worden uitgevoerd op ander celmateriaal van dierlijke of menselijke oorsprong en» invoegen.

C. Het 6^o aanvullen als volgt:

«Bovendien kunnen levensvatbare embryo's *in vitro* enkel voor onderzoeksdoeleinden worden gebruikt als de verhoopte resultaten onmogelijk kunnen worden bereikt via onderzoek op niet-levensvatbare embryo's.»

Verantwoording

A. Technische verbetering met het oog op een betere leesbaarheid van de tekst. Zoals het nu is geformuleerd, kan uit het 6^o ten onrechte worden afgeleid dat onderzoek op embryo's toegestaan is na de uitvoering van een onderzoek, dat door de wet verboden is.

B. Dit amendement strekt ertoe te verduidelijken dat het onderzoek op embryo's *in vitro* een subsidiaire functie moet behouden. Vanwege de eerbied die voor het embryo moet worden betoond als potentieel menselijk wezen, moet het onderzoek zich bij voorkeur ontwikkelen op basis van niet-embryonaal menselijk celmateriaal of dierlijk materiaal. Pas als er geen alternatief materiaal bestaat dat even doeltreffend is, kan overeenkomstig de door de wet opgelegde voorwaarden, onderzoek worden uitgevoerd op embryo's *in vitro*.

C. In de bijlagen bij advies nr. 15 van de EGE aangaande de ethische aspecten van het onderzoek op menselijke stamcellen en hun gebruik, worden de wetenschappelijke aspecten van de kwestie bestudeerd. Daaruit blijkt — en dat is bevestigd tijdens de hoorzittingen van de bijzondere Senaatscommissie voor de bio-ethische problemen — dat het bij medisch ondersteunde voortplanting nu gebruikelijk is om slechts één embryo in te planten als de prognose gunstig is. Op basis van hun morfologie worden de beste embryo's geselecteerd om te worden ingeplant. De klinische ervaring leert dat de kans op een zwangerschap hoog is als de blastomeren van het embryo dezelfde grootte hebben, als de cellen slechts één kiem hebben, als het embryo minder dan 20% celfragmenten telt en als het stadium van vier cellen heeft bereikt op de tweede dag of van acht cellen op de derde dag na de bevruchting. Deze embryo's kunnen ook worden ingevroren, met redelijk goede resultaten wat het aantal zwnagerschappen betreft, maar de minder goede embryo's overleven het invriezen en ontdooien niet.

ple: Annexe, avis n^o 15 du Groupe éthique européen, p. 63, Suède; p. 114, Royaume-Uni).

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

N^o 23 DE MME NYSSSENS

(Amendement subsidiaire à son amendement n^o 20)

Art. 3

Au 6^o de cet article, apporter les modifications suivantes:

A. Supprimer les mots «elle est exécutée s'».

B. Insérer après le mot «alternative», ce qui suit: «*pouvant s'effectuer sur d'autres matériaux cellulaires d'origine animale ou d'origine humaine*».

C. Compléter le 6^o comme suit:

«*De plus, les embryons in vitro viables ne peuvent être utilisés à des fins de recherche que lorsqu'il est impossible d'obtenir les résultats escomptés avec des embryons non viables.*»

Justification

A. Il s'agit d'une amélioration technique en vue d'améliorer la compréhension du texte. À défaut, le 6^o pourrait laisser croire que l'autorisation peut suivre l'exécution d'une recherche, par ailleurs interdite par la loi.

B. Cet amendement vise à préciser que la recherche sur les embryons *in vitro* a un caractère subsidiaire: étant donné le respect dû à l'embryon en raison de sa qualité particulière en tant qu'être humain potentiel, il est fondamental que des recherches puissent se développer de préférence au départ de matériel cellulaire humain autre qu'embryonnaire ou de matériel animal. Ce n'est qu'à défaut de pouvoir disposer de matériau alternatif d'efficacité comparable, que la recherche pourra s'effectuer, aux conditions prescrites par la loi, sur les embryons *in vitro*.

C. Dans les annexes à l'avis n^o 15 du GEE sur les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation, les aspects scientifiques de la question sont étudiés. On apprend ainsi, ce que les auditions en Commission spéciale chargée des problèmes bio-éthiques du Sénat ont confirmé, que la politique suivie en matière de transfert d'embryons dans le cadre d'une PMA consiste désormais à ne plus transférer qu'un seul embryon si le pronostic est bon. Les meilleurs embryons sont sélectionnés, en fonction de leur morphologie, en vue du transfert. L'expérience clinique permet d'indiquer que la probabilité d'une grossesse est élevée si les blastomères de l'embryon ont la même taille, si les cellules n'ont qu'un seul noyau, si l'embryon contient moins de 20% de fragments cellulaires et s'il a atteint le stade à quatre cellules le deuxième jour ou à huit cellules le troisième jour suivant la fécondation. Ces embryons peuvent également être conservés par congélation, avec des résultats relativement bons en termes de grossesse, mais les embryons de moins bonne qualité ne

Zels als dat wel het geval is, leidt het inplanten zelden tot een zwangerschap. Bepaalde embryo's *in vitro* hebben een verdachte morfologie en worden sowieso niet teruggeplaatst. Het onderzoek moet zoveel mogelijk op deze embryo's worden uitgevoerd.

Zo wordt in Zweden het onderzoek uitgevoerd op embryo's van zogenaamde «slechte kwaliteit», namelijk op blastocysten die niet kunnen worden gebruikt voor de klinische behandeling van onvruchtbare personen (bijlagen, blz. 63).

Nr. 24 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 3bis

Een artikel 3bis (nieuw) invoegen, luidende :

«Art. 3bis. — In het kader van de doelstellingen genoemd in artikel 3 moet het onderzoek naar de oorzaken van onvruchtbaarheid voorgaan die verband houden met het milieu of met de opvoeding.»

Verantwoording

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

Nr. 25 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 4

Dit artikel vervangen als volgt :

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

Verantwoording

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

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

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

Het moet echter mogelijk zijn om, binnen een strikte regelgeving, bepaalde onderzoeken uit te voeren op overtallige menselijke embryo's die het resultaat zijn van een medisch ondersteund voortplantingsproces, dat zijn oorsprong heeft in een gewone kindervens. Deze onderzoeken moeten wel aan een sociale controle onderworpen zijn, aangezien onderzoek op menselijke embryo's altijd gevolgen heeft voor de voorstelling die men heeft van «de mens als wezen». Men mag er dus niet van uitgaan dat de wetenschappers zelf wel kunnen beslissen om bepaalde onderzoeken op embryo's al dan niet uit te voeren. Het is de taak van de samenleving in haar geheel om, na een democratische voorberei-

survivent pas à la congélation ou à la décongélation. Même s'ils y parviennent, leur transfert débouche rarement sur une grossesse. Certains embryons *in vitro* présentent une morphologie suspecte et ne seront, par hypothèse, d'office pas réimplantés. Il importe que la recherche s'effectue dans la mesure du possible sur ces embryons.

En Suède, la recherche s'effectue ainsi sur les embryons dits «de mauvaise qualité», à savoir des blastocystes qui ne peuvent être utilisés dans le traitement clinique des personnes stériles (annexes, p. 63).

N° 24 DE MME NYSSSENS

Art. 3bis

Insérer un article 3bis (nouveau), rédigé comme suit :

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

Justification

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

N° 25 DE MME NYSSSENS

Art. 4

Remplacer cet article comme suit :

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

Justification

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

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

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

Néanmoins, il doit être permis, moyennant un encadrement strict, de procéder à certaines recherches sur les embryons humains surnuméraires issus d'un processus de procréation médicalement assistée pratiquée dans le cadre d'un projet parental initial. Ces recherches doivent néanmoins faire l'objet d'un contrôle social car les recherches sur l'embryon humain ont nécessairement une incidence sur les représentations de ce qu'on peut appeler «l'ordre de l'humain». Pour cette raison, on ne peut admettre que le monde scientifique décide seul d'entreprendre tel ou tel type de recherche sur l'embryon. Il appartient à la société dans son ensemble, à travers le débat démocratique d'élaboration

ding van de regelgeving, bepaalde vormen van onderzoek, die ook bepaalde opvattingen over het menselijk wezen inhouden, te aanvaarden of te verwerpen. Vanuit dit standpunt is het mogelijk om een aantal regels op te stellen met betrekking tot de doelstellingen en tot de controle van het onderzoek, waarbij de prioritaire belangen in acht worden genomen en ervoor gezorgd wordt dat het welzijn van de mens primeert op de belangen van de samenleving en de wetenschap. Onderzoek op overtallige embryo's binnen het kader van deze strikte regels, waarbij meer bepaald rekening wordt gehouden met het feit dat dit soort onderzoek als subsidiair geldt, wordt dan een moreel aanvaardbaar alternatief voor de donatie of de vernietiging van grote aantallen van deze embryo's die oorspronkelijk aangemaakt waren om een kinderwens te vervullen.

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

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

Het aanmaken van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden is voor het ogenblik trouwens niet nodig. Tijdens de hoorzittingen hebben zowel professor Cassiman als professor Debry bevestigd dat er voldoende overtallige embryo's zijn. Volgens professor Debry worden er jaarlijks ongeveer 30 000 overtallige embryo's gecreëerd. Een groot aantal van deze embryo's zijn, indien de donoren hiermee instemmen, voor onderzoek bruikbaar, waardoor de noodzaak van het aanmaken van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden zeer klein wordt.

Het aanmaken van menselijke embryo's voor experimentele doeleinden is trouwens in zowat heel Europa verboden. Alleen Groot-Brittannië vormt hierop een uitzondering. Door een wetgeving aan te nemen die het creëren van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden goedkeurt loopt België het risico om, jammer genoeg, de draaischijf te worden van dit soort praktijken.

Een aantal vragen blijft onbeantwoord:

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

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

— Vallen de evaluatie- of beveiligingstechnieken van de nieuwe technieken voor medisch ondersteunde voortplanting

de la norme, d'accepter ou de refuser certaines recherches qui véhiculeraient telle ou telle représentation de l'humain. Dans cette optique, il est possible d'élaborer certaines règles relatives aux orientations et au contrôle de la recherche qui garantissent le respect du principe de la primauté des intérêts et du bien de l'être humain sur les seuls intérêts de la société et de la science. La recherche pratiquée sur des embryons surnuméraires moyennant le respect des règles strictes, notamment celle de la stricte subsidarité de ce type de recherche, devient alors une alternative moralement acceptable au don ou à la destruction de ces embryons en très grand nombre, initialement créés dans le cadre d'un projet parental qui n'a pas pu être effectivement réalisé.

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

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

En outre, la création d'embryons humains à des fins de recherches ne semble pas devoir s'imposer aujourd'hui. Lors des auditions, tant le professeur Cassiman que le professeur Debry ont affirmé que l'on disposait en suffisance d'embryons surnuméraires. Selon le professeur Debry, l'on fabriquerait chaque année quelque 30 000 embryons surnuméraires. Un grand nombre de ces embryons pourrait, moyennant le consentement des donateurs, être affecté à la recherche, ce qui rend l'utilité actuelle de la création d'embryons humains à des fins de recherches très relative.

Par ailleurs, la création d'embryons humains à des fins expérimentales est quasi unanimement prohibée en Europe, la Grande-Bretagne faisant exception. En adoptant une législation en faveur de la création d'embryons humains aux seules fins de recherches, la Belgique risquerait de devenir, de manière regrettable, «la plaque tournante» de ce type de pratiques.

Diverses questions restent posées:

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

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

— Les techniques d'évaluation ou de sécurisation des nouvelles techniques de PMA sont-elles visées par le mot «recherche» et

onder het begrip «onderzoek» en moet men ervan uitgaan dat hierbij het aanmaken van embryo's in de zin van de wet noodzakelijk is? De twee voorbeelden die in het voorstel genoemd worden zijn dezelfde als in 1998, namelijk het onderzoek naar een veilige methode om onrijpe eicellen in te vriezen en te ontdooien en de pre-implantatiediagnose uitgevoerd op embryo's vooraleer ze worden ingeplant. Valt de pre-implantatiediagnostiek onder het begrip «onderzoek»?

— Artikel 4 gaat uit van het principe dat het *in vitro* aanmaken van embryo's voor onderzoeksdoeleinden verboden is, behalve indien het doel van het onderzoek niet bereikt kan worden door onderzoek op de overtallige embryo's.

— Wie gaat vaststellen dat dit doel niet haalbaar is door onderzoek op de overtallige embryo's?

— Moet het antwoord op deze vraag niet komen van een echte controle door een onafhankelijke instelling?

— Artikel 4 houdt nauw verband met artikel 3. Zolang de doeleinden van het in artikel 3 genoemde onderzoek niet duidelijker bepaald zijn, blijft het onmogelijk om te oordelen over de uitzonderingen hierop. Men kan geen algemene uitzondering op het verbodsprincipe dulden: de uitzondering moet wetenschappelijk en ethisch verdedigbaar zijn vanuit het oogpunt van het gestelde doel.

— Het voorstel zegt niets over de methode om eventueel embryo's voor onderzoeksdoeleinden aan te maken. Dat is haalbaar via donatie van gameten, door splitsing van het embryo of door het overbrengen van de celkern (kloontechniek). Wanneer men artikel 4 samen met artikel 8 leest, lijkt het alsof men alleen het afstaan van gameten bedoelt. Is dat zo?

Nr. 26 VAN MEVROUW NYSSSENS

Art. 5

Aan het 3^o van dit artikel de woorden toevoegen:

« en onderzoek uit te voeren met een winstoogmerk of met rechtstreekse en/of onrechtstreekse vergoeding van de betrokken personen ».

Verantwoording

Men moet het principe van het niet-verhandelen van het menselijk lichaam en de hieraan verbonden gevolgen nauwkeurig omschrijven.

peut-on considérer qu'elles nécessitent la création d'embryons au sens de la loi? Les deux exemples cités dans la proposition restent inchangés depuis 1998, à savoir la recherche d'une méthode sûre de congélation et de décongélation d'ovules immatures et l'établissement d'un DPI sur des embryons avant l'implantation. Le DPI peut-il être considéré comme de la recherche?

— L'article 4 pose comme principe que la constitution d'embryons *in vitro* à des fins de recherches est interdite, sauf si l'objectif de la recherche ne peut être atteint par la recherche sur les embryons surnuméraires.

— Qui va constater que l'objectif ne peut être atteint par la recherche sur les embryons surnuméraires?

— La réponse à cette question ne doit-elle pas faire l'objet d'un véritable contrôle par un organe indépendant?

— L'article 4 est étroitement lié à l'article 3. Tant que les objectifs de la recherche visés à l'article 3 ne seront pas plus clairement définis, il sera impossible de se prononcer sur l'exception. On ne peut s'orienter vers une exception générale au principe de l'interdiction: en effet, l'exception doit pouvoir être scientifiquement et éthiquement justifiée au regard de l'objectif poursuivi.

— La proposition est muette sur la méthode de constitution éventuelle d'embryons à des fins de recherches. En effet, ces embryons peuvent être créés soit à partir de dons de gamètes, soit par scission de l'embryon ou par transfert nucléaire (technique du clonage). Si l'article 4 est lu conjointement avec l'article 8, il semblerait que seul le don de gamètes serait visé. Qu'en est-il exactement?

N^o 26 DE MME NYSSSENS

Art. 5

Compléter le 3^o de cet article comme suit:

« et de pratiquer la recherche dans un but de lucre ou moyennant rémunération directe et/ou indirecte des personnes concernées ».

Justification

Le principe de la non-commercialisation du corps humain et les implications de ce principe doivent être précisés.

Clotilde NYSSSENS.

Nr. 27 VAN DE HEER COLLA

Art. 2

Inditartikel devolgende wijzigingen aanbrengen :**A. Een 1^o bis invoegen, luidend als volgt :**

« 1^o bis « embryo » : cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens, dat zich in de eerste 14 dagen van het ontwikkelingsstadium bevindt, de periode van invriezing niet inbegrepen; »

B. Het 2^o vervangen als volgt :

« 2^o « embryo in vitro » : een embryo zoals hierboven omschreven dat zich buiten het vrouwelijk lichaam bevindt; »

Verantwoording

De definitie van embryo dient tevens asexuele embryo's te omvatten. Daarenboven moet voor de toepassing van deze wet tevens duidelijk gesteld worden wat een embryo *in vitro* betekent.

Marcel COLLA.

Nr. 28 VAN DE DAMES van KESSEL EN NYSENS

(Subamendement op amendement nr. 10 van de heer Remans)

Opschrift

In het voorgestelde opschrift het woord « onderzoek » vervangen door het woord « bescherming ».

Ingrid van KESSEL.
Clotilde NYSENS.

Nr. 29 VAN DE HEER VANKRUNKELSVEN

Art. 2

Inditartikel devolgende wijzigingen aanbrengen :**A. Een 1^o bis invoegen, luidend als volgt :**

« 1^o bis « geslachtscellen » : menselijke zaad- en eicellen. »

B. Een 1^o ter invoegen, luidend als volgt :

« 1^o ter « embryo » : cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens. »

N^o 27 DE M. COLLA

Art. 2

Apporter à cet article les modifications suivantes :**A. Insérer un 1^o bis, libellé comme suit :**

« 1^o bis « embryon » : cellule ou ensemble cohérent de cellules ayant le pouvoir de se développer en être humain et se trouvant dans les 14 premiers jours du stade de développement, période de congélation non incluse; »

B. Remplacer le 2^o par ce qui suit :

« 2^o « embryon in vitro » : un embryon comme défini ci-dessus qui se situe hors du corps féminin; »

Justification

La définition de l'embryon doit également porter sur les embryons asexuels. Il convient en outre, pour l'application de la future loi, de dire clairement ce que signifie un embryon *in vitro*.

N^o 28 DE MMES van KESSEL ET NYSENS

(Sous-amendement à l'amendement n^o 10 de M. Remans)

Intitulé

Dans l'intitulé proposé, remplacer le mot « recherche » par le mot « protection ».

N^o 29 DE M. VANKRUNKELSVEN

Art. 2

Apporter à cet article les modifications suivantes :**A. Insérer un 1^o bis, libellé comme suit :**

« 1^o « cellules reproductrices » : les spermatozoïdes et les ovules humains. »

B. Insérer un 1^o ter, libellé comme suit :

« 2^o « embryon » : la cellule ou l'ensemble organique de cellules susceptible, en se développant, de donner un être humain. »

C. Een 7^o toevoegen, luidend als volgt:

« 7^o «kiembaancellen»: *geslachtscellen en cellen van het jonge embryo waarbij veranderingen in het genoom erfelijk zijn.* »

Patrik VANKRUNKELSVEN.

Nr. 30 VAN MEVROUW van **KESSEL**

(Subamendement op amendement nr. 29 van de heer Vankrunkelsven)

Art. 2

Het voorgestelde 1^oter van dit artikel aanvullen met de woorden «, tijdens de eerste ontwikkelingsstadia, met name de eerste veertien dagen na de bevruchting, de periode van invriezing niet inbegrepen».

Ingrid van KESSEL.

Nr. 31 VAN MEVROUW **NYSSENS**

Art. 2

In het 1^o van dit artikel de woorden «met het oog op de ontwikkeling van biologische of medische kennis» **doen vervallen.**

Verantwoording

In het inleidend verslag bij advies nr. 13 van 9 juli 2001 betreffende experimenten met mensen van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek wordt «experimenteren» gedefinieerd als «onderwerpen aan een proefneming». De ontwikkeling van biologische of medische kennis is een doelstelling die beter vermeld behoort te staan in artikel 3 over de doelstellingen van het onderzoek, waartoe ook het therapeutisch doel behoort.

C. Ajouter un 7^o, libellé comme suit:

« 7^o «cellules de la lignée germinale»: *les cellules reproductrices et les cellules du jeune embryon sur lesquelles les modifications du génome sont héréditaires.* »

N^o 30 DE MME van **KESSEL**

(Sous-amendement à l'amendement n^o 29 de M. Vankrunkelsven)

Art. 2

Compléter le 2^o de l'article proposé par les mots: «aux premiers stades de son développement, c'est-à-dire dans les quatorze premiers jours suivant la fécondation, la période de congélation non comprise».

N^o 31 DE MME **NYSSENS**

Art. 2

Remplacer le 1^o de cet article comme suit:

«1^o «recherche»: *les essais ou expérimentations scientifiques sur les embryons in vitro.* »

Justification

Dans le rapport introductif à l'avis n^o 13 du 9 juni 2001 relatif aux expérimentations sur l'homme du Comité consultatif de bioéthique définissant le mot «expérimenter» comme «soumettre à un test scientifique», le développement des connaissances biologiques ou médicales est un objectif qui devrait se retrouver à l'article 3 qui concerne les objectifs de la recherche et où se retrouve également l'objectif thérapeutique.

Clotilde NYSSENS.