

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 16 oktober 1998 door de Minister van Wetenschapsbeleid, de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Justitie verzocht hun van advies te dienen over een voorontwerp van wet "betreffende de bescherming van embryo's in vitro", heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 15 december 1998 en 5 januari 1999, op laatstvermelde datum het volgende advies gegeven :

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Politique scientifique, le Ministre de la Santé publique et le Ministre de la Justice, le 16 octobre 1998, d'une demande d'avis sur un avant-projet de loi "concernant la protection des embryons in vitro", après avoir examiné l'affaire en ses séances des 15 décembre 1998 et 5 janvier 1999, a donné, à cette dernière date, l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet beoogt de voorwaarden vast te stellen waaronder onderzoek op embryo's in vitro verricht kan worden.

Onder "embryo" wordt verstaan : "de bevruchte menselijke eicel in haar eerste ontwikkelingsstadia, met name de eerste 14 dagen na de bevruchting, periode van invriezing niet inbegrepen". Onder "embryo in vitro" wordt verstaan : "embryo dat zich buiten het vrouwelijk lichaam bevindt" (artikel 2).

Volgens artikel 3 is onderzoek op embryo's slechts toegestaan als het onderzoek een therapeutisch oogmerk heeft, betrekking heeft op vruchtbaarheidsproblemen of de vooruitgang van de kennis inzake ernstige genetische ziekten nastreeft. Het moet bovendien voldoen aan een aantal andere voorwaarden, met name bepaald in artikel 4. Zo mag het onderzoek slechts gebeuren op embryo's in vitro, en moet het uitgevoerd worden in een universitair ziekenhuis of in een met een universiteit verbonden ziekenhuis.

Embryo's mogen in beginsel enkel tot stand gebracht worden met het oog op een medisch begeleide voortplanting. Als er dan overtallige embryo's zijn, mogen die wel voor onderzoek gebruikt worden. Creatie van embryo's in vitro, specifiek met het oog op onderzoek, is slechts mogelijk indien de doelstelling van het onderzoek niet bereikt kan worden met onderzoek op overtallige embryo's (artikel 5).

.../...

Het ontwerp houdt een aantal verbodsbepalingen in m.b.t. het gebruik van embryo's (artikel 6).

Voor elk gebruik van gameten of embryo's in vitro voor onderzoeksdoeleinden moeten de betrokkenen hun vrije, geïnformeerde en schriftelijke toestemming geven (artikel 8).

Een onderzoek op overtallige embryo's mag slechts aangevangen worden nadat daarover een gunstig advies is gegeven door het plaatselijk ethisch comité van het betrokken universitair ziekenhuis. Het advies wordt ter kennis gebracht van de Federale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek op menselijke embryo's in vitro. De Commissie kan het onderzoeksdossier op eigen initiatief of op verzoek van de onderzoeker aan een nieuw onderzoek onderwerpen, en daarbij afwijken van het advies van het plaatselijk ethisch comité (artikelen 7 en 10, § 2).

Een onderzoek op embryo's die specifiek voor dat onderzoek gecreëerd worden, moet eveneens onderworpen worden aan het advies van het plaatselijk ethisch comité. Het moet daarenboven onderzocht worden door de Commissie, dat andermaal kan afwijken van het advies van het plaatselijk ethisch comité (artikelen 7 en 10, § 1).

De Commissie bestaat uit veertien leden, door de Koning benoemd, op "voorstel" van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek (artikel 9, §§ 1 en 2). Ze moet o.m. jaarlijks een verslag opstellen i.v.m. de onderzoeken die onder de

.../...

toepassing van de ontworpen wet vallen; ze kan ook richtlijnen opstellen ten behoeve van de plaatselijke ethische comités (artikel 9, § 3).

Ten slotte bevat het ontwerp strafbepalingen, inzonderheid ten aanzien van personen die onderzoek op embryo's uitvoeren dat niet beantwoordt aan de voorwaarden van de ontworpen wet (artikelen 14 en 15).

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. De ontworpen regeling bevat bepalingen i.v.m. het wetenschappelijk onderzoek. Een eerste vraag die daarbij rijst is of de federale overheid bevoegd is om op dit terrein regelend op te treden.

Bij ontstentenis van een bevoegdheidstoewijzing inzake de bescherming van embryo's aan de gemeenschappen of de gewesten, is de federale overheid in beginsel bevoegd om het wetenschappelijk onderzoek op dit gebied te regelen (zie, a contrario, artikel 6bis, § 1, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen).

In de uitoefening van die bevoegdheid moet de federale overheid ervoor waken dat ze de uitoefening van de bevoegdheden van de gemeenschappen en de gewesten niet onmogelijk of overdreven moeilijk maakt (1). Te dezen moet hierbij vooral gedacht worden aan de bevoegdheid van de gemeenschappen inzake onderwijs, nu het in het ontwerp

(1) Zie, o.m., Arbitragehof, 2 februari 1995, nr. 4/95, overw. B.5.6.

bedoelde onderzoek in ruime mate plaatsvindt in universitaire instellingen. In dit verband moet opgemerkt worden dat de ontworpen regeling slechts betrekking heeft op een welbepaald soort wetenschappelijk onderzoek, dat het ontwerp dit onderzoek niet volledig verbiedt, en dat het vertegenwoordigers van de universitaire onderzoekscentra bij de werking van de Commissie betreft. Derhalve kan geconcludeerd worden dat de federale overheid met de ontworpen wet het evenredigheidsbeginsel eerbiedigt, en derhalve binnen de grenzen van haar bevoegdheid blijft.

2. In de memorie van toelichting wordt gesteld dat het door de ontworpen wet voor België mogelijk zal zijn om het Verdrag van Oviedo van 4 april 1997 over de rechten van de mens en de biogeneeskunde, te ondertekenen.

Die verklaring moet genuanceerd worden.

Het verdrag vereist weliswaar dat, als het onderzoek op embryo's in vitro toegestaan is, de wet moet zorgen voor een passende bescherming van het embryo (artikel 18, lid 1). Het verdrag houdt echter ook een verbod in tot het vormen van embryo's met het oog op onderzoek (artikel 18, lid 2). Wat dit laatste punt betreft, is het ontwerp niet in overeenstemming met het verdrag.

De bedoelde verklaring moet dan ook allicht zo begrepen worden dat het, na de goedkeuring van de ontworpen

.../...

wet, mogelijk is bij de ondertekening van het verdrag een voorbehoud te maken i.v.m. die wet. Artikel 36, lid 1, van het verdrag maakt het voor de staten immers mogelijk om bij een bepaling van het verdrag een voorbehoud te maken, in zoverre een wet die op dat ogenblik van kracht is, niet overeenstemt met die bepaling. Het maken van een voorbehoud is overigens de oplossing die door de Senaat is gesuggereerd in zijn resolutie van 16 juli 1998 betreffende het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, wat het onderzoek op embryo's in vitro betreft (1).

De gemachtigde ambtenaar heeft bevestigd dat het de bedoeling van de regering is een voorbehoud te maken bij artikel 18, lid 2, van het verdrag.

3. Het voorliggende ontwerp beperkt zich ertoe het wetenschappelijk onderzoek op embryo's te regelen. Het bevat bijvoorbeeld geen bepalingen i.v.m. het beschikkingsrecht over gameten, de bewaring van gameten en embryo's, of de inplanting van embryo's in de baarmoeder. Die aangelegenheden worden ook niet elders geregeld.

De wetgever dient zich af te vragen of het niet nodig is ook voor die aangelegenheden in een wettelijke regeling te voorzien. Weliswaar zullen, na de bekrachtiging van het genoemde verdrag door België, een aantal normen

(1) Voor de tekst van de resolutie, zie Parl. St., Senaat, 1997-98, nr. 1-1055/2.

terzake van toepassing zijn (1), maar ook dan blijven heel wat aspecten nog niet geregeld.

4. De structuur van het ontwerp laat aan duidelijkheid veel te wensen over.

Voor al de bepalingen i.v.m. de procedure die gevolgd moet worden vóór de aanvang van een onderzoek, zijn op een ondoorzichtige manier over het ontwerp verspreid (artikelen 5, derde lid, eerste streepje, 7, 8 en 10, §§ 1 en 2). Het zou beter zijn die bepalingen onder te brengen in twee artikelen, waarvan het ene uitsluitend betrekking heeft op het onderzoek op overtallige embryo's, en het andere uitsluitend betrekking heeft op embryo's die voor onderzoeksdoeleinden gemaakt worden.

Ook de bepalingen i.v.m. de Commissie zouden beter op een andere manier gegroepeerd worden. Vóór de straf-bepalingen zouden artikelen opgenomen kunnen worden, die achtereenvolgens de volgende aspecten regelen : de oprichting en de samenstelling (artikel 9, §§ 1 en 2), de bevoegdheden (artikel 9, § 3), het intern reglement (artikel 10, § 3), en het secretariaat (artikel 12).

De bepaling i.v.m. het jaarlijks verslag dat elke onderzoeker bij de Commissie moet indienen (artikel 11), dient vóór de bepalingen i.v.m. de Commissie zelf te komen.

(1) Zie de bepalingen van het verdrag i.v.m. het menselijke genoom, inzonderheid de artikelen 12 en 13.

Die bepaling dient bovendien geformuleerd te worden als een verplichting voor de onderzoekers, en niet als een bevoegdheid van de Commissie.

5. Zowel de Nederlandse als de Franse tekst van het ontwerp zouden taalkundig nagezien moeten worden.

6. De memorie van toelichting geeft op tal van plaatsen aan het ontwerp een ruimere draagwijdte dan uit de tekst ervan blijkt. Het zou beter zijn de memorie nauwer te doen aansluiten bij de tekst.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

Het opschrift dekt niet volledig de lading van het ontwerp : enerzijds regelt het ontwerp enkel het onderzoek op embryo's, anderzijds beperkt het zich niet tot een regeling van embryo's in vitro (1).

De Raad van State suggereert het volgende opschrift : "Ontwerp van wet betreffende het onderzoek op embryo's".

(1) Door in artikel 4, 1°, te bepalen dat het onderzoek uitgevoerd moet worden op embryo's in vitro, houdt het impliciet een verbod in om onderzoek uit te voeren op embryo's die zich in het vrouwelijk lichaam (in utero) bevinden.

Artikel 2

1. Om wetgevingstechnische redenen dient elke definitie voorafgegaan te worden door een nummer (1°, 2°, ...).

2. "Onderzoek" wordt in het ontwerp gedefinieerd als "de wetenschappelijke proeven of experimenten met het oog op de ontwikkeling van biologische en medische kennis, op embryo's in vitro".

Met die definitie wordt in feite het toepassingsgebied van de ontworpen wet bepaald.

In de memorie van toelichting wordt gepreciseerd dat het ontwerp niet van toepassing is op proeven of experimenten die een "rechtstreeks klinisch doel hebben", d.i. proeven of experimenten "die (een) onmiddellijk diagnostisch of therapeutisch doel voor het embryo zelf hebben".

Het zou wenselijk zijn om het toepassingsgebied van de ontworpen wet uitdrukkelijk vast te stellen, in een afzonderlijk artikel dat onmiddellijk na de definities zou komen. Duidelijkheidshalve zou daarin ook best bepaald worden op welke proeven en experimenten de ontworpen regeling niet van toepassing is.

.../...

3. In de definitie van "Commissie" vervange men de woorden "zoals omschreven in artikel 9" door "bedoeld in artikel 9".

Artikel 4

1. De woorden "onverminderd het bepaalde in artikel 3", in de inleidende zin, zijn overbodig en kunnen daarom beter weggelaten worden.

2. De Nederlandse en de Franse tekst van 2° stemmen niet helemaal overeen ("de laatste wetenschappelijke stand van zaken"/"les connaissances scientifiques les plus récentes").

3. Men redigere het tweede lid van 3° als volgt :

"De conventie bedoeld in het eerste lid moet bepalen dat het advies, bedoeld in artikel 7, gegeven wordt door het plaatselijk ethisch comité van het betrokken universitair ziekenhuis."

Artikel 5

1. In de Nederlandse tekst van het eerste lid vervange men de woorden "medisch begeleide bevruchting" door "medisch begeleide voortplanting".

.../...

2. Het tweede lid bepaalt dat overtallige embryo's, oorspronkelijk gecreëerd om met succes een zwangerschap tot stand te brengen, gebruikt mogen worden voor onderzoek.

Het ontwerp bepaalt daarentegen niet wat het lot is van overtallige embryo's die niet voor onderzoek gebruikt worden. Uit het verslag van de commissie van de Senaat over de hiervóór genoemde resolutie blijkt dat zulke embryo's gedurende een bepaalde tijd bewaard worden, en dan vernietigd worden; elk van de betrokken ziekenhuizen hanteert daarbij echter eigen regels (1). De wetgever dient zich af te vragen of het ontwerp op dit punt niet vervolledigd moet worden (zie hiervóór, algemene opmerking 3).

Meer in het algemeen moet vastgesteld worden dat het ontwerp geen regeling bevat i.v.m. het lot van embryo's die gecreëerd werden in strijd met de bepalingen van artikel 5.

3. In de inleidende zin van het derde lid schrappe men het woord "wetenschappelijk" (zie de definitie van de term "onderzoek" in artikel 2).

(1) Verslag namens de Commissie voor de sociale aangelegenheden, Parl. St., Senaat, 1997-98, nr. 1-1055/1, pp. 18-20.

4. De bepaling van het derde lid, eerste streepje, is niet op haar plaats in dit artikel. Alle bepalingen i.v.m. de procedure voor het uitvoeren van een onderzoek op embryo's die voor onderzoeksdoeleinden aangemaakt worden, zouden beter in één artikel samengebracht worden (zie algemene opmerking 4).

Overigens is niet een "beslissing" van de Commissie vereist, maar wel een positief advies. Bovendien blijkt uit de samenlezing van de artikelen 7, §§ 1 en 4, en 10, § 1, derde en vijfde lid, dat niet enkel de Commissie, maar ook het plaatselijk ethisch comité een advies moet geven.

Artikel 6

1. De Raad van State vraagt zich af of in de bepaling van het tweede streepje de woorden "terug te plaatsen" niet vervangen moeten worden door "in te brengen".

2. Volgens het vierde streepje zijn onderzoek of handelingen met een duidelijk eugenetisch karakter verboden. Volgens het vijfde streepje zijn kloontechnieken, met het oog op de creatie van een mens die genetisch identiek is aan een andere mens, verboden. Zoals die verbodsbepalingen zijn geredigeerd, is het onduidelijk of ze enkel van toepassing zijn op embryo's (in vitro), dan wel of ze een algemene draagwijdte hebben.

.../...

De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard, wat het vierde streepje betreft, dat het daarin bedoelde verbod enkel geldt voor onderzoek of handelingen i.v.m. embryo's in vitro, niet i.v.m. embryo's in utero. Het vijfde streepje is niet bedoeld als een algemeen verbod om kloontechnieken aan te wenden (bijvoorbeeld voor het aanmaken van menselijk weefsel), maar enkel als een verbod om een door kloning tot stand gebracht embryo te gebruiken met het oog op de ontwikkeling ervan tot mens.

In het licht van die uitleg verdient het aanbeveling om de bepalingen van het vierde en het vijfde streepje nader te preciseren, zodat ondubbelzinnig blijkt welke handelingen onder de toepassing van het verbod vallen. Dit klemmt des te meer, nu overtreding van het verbod bestraft kan worden (zie artikel 15).

Artikel 7

1. Uit paragraaf 1 blijkt dat de onderzoeker aan het plaatselijk ethisch comité een "duidelijk omschreven project" moet voorleggen. In de artikelen 10, § 1, eerste lid, en 14, tweede streepje, is in dit verband sprake van een "onderzoeksprotocol".

Het zou wenselijk zijn dat artikel 7 wordt aangevuld met een bepaling waarin de vereisten vastgesteld worden waaraan een onderzoeksprotocol moet voldoen. Er zou bijvoorbeeld kunnen bepaald worden dat het onderzoeksprotocol een omstandige omschrijving bevat van het doel, de

.../...

methodologie en de duur van het onderzoek (zie de omschrijving van de inlichtingen die aan de betrokkenen medegedeeld moeten worden, in artikel 8, tweede lid, eerste streepje).

2. De woorden "conform de bepalingen van artikel 10" zijn allicht bedoeld om aan te geven dat het advies van het plaatselijk ethisch comité hervormd kan worden door de Commissie.

Indien ingegaan wordt op de suggestie om de bepalingen i.v.m. de te volgen procedure te herschrijven (zie algemene opmerking 4), zijn die woorden overbodig. Indien niet ingegaan zou worden op die suggestie, moeten de aangehaalde bewoordingen in elk geval gepreciseerd worden.

Gelet op de mogelijkheid van hervorming, is het bovendien niet correct om te gewagen van een "definitief" positief advies van het plaatselijk ethisch comité.

3. Men vervange de woorden "een plaatselijk ethisch comité van het ziekenhuis zoals bedoeld in het KB van 12 augustus 1994 ..." door "het plaatselijk ethisch comité van het betrokken universitair ziekenhuis" (zie de terminologie gebruikt in artikel 4, 3°, tweede lid, en opmerking 3 bij artikel 4).

.../...

4. In paragraaf 2 schrijve men : "... hoofd van het erkend laboratorium voor medisch begeleide voortplanting van het betrokken universitair ziekenhuis".

5. Men redigere paragraaf 3 als volgt :

"Het plaatselijk ethisch comité gaat na of het onderzoek beantwoordt aan de voorwaarden bepaald in de artikelen 3 tot 6.".

Artikel 8

1. Uit het eerste en het derde lid blijkt dat dit artikel van toepassing is op o.m. gameten. Indien de toestemming van de betrokkenen vereist is voor elk onderzoek op gameten, ook als die niet gebruikt zullen worden voor het aanmaken van embryo's in vitro, heeft dit artikel een ruimer toepassingsgebied dan de overige bepalingen van het ontwerp.

Het verdient aanbeveling om het toepassingsgebied ondubbelzinnig te bepalen.

2. In de Nederlandse tekst van het eerste en het derde lid vervange men de woorden "voor het onderzoek" door "voor onderzoeksdoeleinden".

.../...

3. In het tweede lid, tweede streepje, wordt enkel melding gemaakt van het advies van het plaatselijk ethisch comité.

De Raad van State vraagt zich af of ook geen melding gemaakt moet worden van het advies dat de Commissie in voorkomend geval gegeven zal hebben.

Artikel 9

1. In paragraaf 2, derde lid, vervange men de woorden "op voorstel van" door "op de voordracht van".

2. Zoals paragraaf 2, vierde lid, is geredigeerd, gelden de daarin bedoelde voorwaarden enkel voor de voordracht (niet : "het voorstel") door het Raadgevend Comité voor bio-ethiek, niet voor de beslissing door de Koning.

De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat die vaststelling niet strookt met de bedoeling van de stellers van het ontwerp. De inleidende zin van het vierde lid dient dan ook aangepast te worden.

3. De bepaling van paragraaf 3, eerste lid, kan beter herschreven worden als volgt :

.../...

"De Commissie stelt elk jaar een verslag op waarin ... Dit verslag wordt opgemaakt ... Het eerste verslag wordt opgemaakt tegen 31 december 1999."

Artikel 10

1. In paragraaf 1, eerste en zesde lid, en paragraaf 2, eerste en tweede lid, is telkens sprake van een termijn van drie maanden. Het beginpunt van die termijn zou gepreciseerd moeten worden. Het gaat allicht om de datum waarop het plaatselijk ethisch comité zijn advies ter kennis gebracht heeft van de Commissie (artikel 7, § 4).

2. In paragraaf 1, eerste lid, in fine, schrijve men : "... voor onderzoeksdoeleinden" (zie opmerking 3 bij artikel 5).

3. In paragraaf 1, tweede lid, eerste streepje, is sprake van de overeenstemming van het onderzoeksprotocol met "de bepalingen van deze wet". Niettemin wordt in het tweede streepje een bijzonder vereiste uitdrukkelijk herhaald (zie artikel 3, eerste streepje). Het nut van het tweede streepje is niet duidelijk. Andere vereisten die specifiek gelden voor het onderzoek op embryo's in vitro die voor onderzoeksdoeleinden gecreëerd worden (zie inzonderheid artikel 5, derde lid, tweede streepje), worden trouwens niet meer herhaald.

.../...

4. In paragraaf 1, derde en vijfde lid, is sprake van respectievelijk een "gewone meerderheid" en een "2/3de meerderheid" (lees : tweederde meerderheid).

Er wordt niet bepaald of het gaat om een meerderheid "van de leden" (zoals in paragraaf 2, eerste en tweede lid), dan wel om een meerderheid "van de aanwezige leden". Om interpretatieproblemen te vermijden, zouden de genoemde bepalingen van paragraaf 1 best gepreciseerd worden.

Als het in paragraaf 1, derde lid, gaat om een gewone meerderheid van de aanwezige leden, kan het woord "slechts" beter weggelaten worden : het bereiken van een dergelijke meerderheid kan immers niet als een bijzonder moeilijk vereiste beschouwd worden.

5. In paragraaf 1, vierde lid, kunnen de woorden "na en in overleg" beter vervangen worden door "na overleg".

Deze opmerking geldt ook voor paragraaf 2, derde lid.

6. Volgens paragraaf 2, eerste lid, kan de Commissie elk onderzoek op embryo's toetsen aan de wet en aan haar richtlijnen.

Die bepaling heeft blijkbaar een algemene draagwijdte, en is m.a.w. niet beperkt tot de hypothese van het onderzoek op overtallige embryo's. Ze hoort dan ook niet thuis in paragraaf 2, die voor het overige enkel op het laatstgenoemde onderzoek betrekking heeft.

.../...

7. Bij het herschrijven van de bepalingen van artikel 10 (zie algemene opmerking 4) zou een groter parallelisme nagestreefd moeten worden tussen de bepalingen die gelden voor het onderzoek op embryo's die speciaal voor onderzoeksdoeleinden gecreëerd worden (paragraaf 1) en het onderzoek op overtallige embryo's (paragraaf 2). Zo kunnen de bepalingen i.v.m. de termijn waarbinnen de Commissie kan afwijken van een advies van het plaatselijk ethisch comité, thans vermeld in paragraaf 2, eerste lid, in fine, en tweede lid, in fine, beter het voorwerp uitmaken van een afzonderlijk lid, zoals paragraaf 1, zesde lid.

Artikel 11

1. Wat de redactie van dit artikel betreft, wordt verwezen naar algemene opmerking 4, in fine.

2. Bij het herschrijven van dit artikel zou ondubbelzinnig bepaald moeten worden op wie de verplichting rust om het jaarlijks verslag aan de Commissie mede te delen. Het is immers die persoon die in geval van niet-naleving van die verplichting bestraft kan worden overeenkomstig artikel 13.

Artikel 12

Volgens dit artikel kan de Commissie een beroep doen op het secretariaat van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek.

.../...

Het Raadgevend Comité is opgericht bij een samenwerkingsakkoord van 15 januari 1993, gesloten tussen de Staat, de gemeenschappen en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie. Het is bij artikel 18 van dat samenwerkingsakkoord dat het secretariaat ervan wordt opgericht.

In die omstandigheden staat het niet aan de federale overheid om eenzijdig de opdrachten van dat secretariaat uit te breiden.

Artikel 13

In de Nederlandse tekst schrijve men : "... hetzij moedwillig, en nadat ...".

In de Franse tekst schrijve men : "et après qu'un rappel lui a été adressé, ...".

Artikel 14

1. In de bepaling van het eerste streepje dienen de woorden "van de wet ... in vitro" weggelaten te worden.

Deze opmerking geldt eveneens voor artikel 15.

2. In de bepaling van het tweede streepje is sprake van een "goedgekeurd" onderzoeksprotocol. Overeenkomstig de terminologie die in de andere artikelen van het ontwerp wordt gehanteerd, schrijve men : "onderzoeksprotocol waarover een positief advies is verleend".

.../...

3. Men schrijve in de Franse tekst : "... est puni d'un emprisonnement d'un à six mois et d'une amende de cinq cents à cinq mille francs, ou d'une de ces peines seulement".

Mutatis mutandis geldt dezelfde opmerking voor artikel 15.

4. In de Nederlandse tekst schrijve men : "... met een geldboete van ...".

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 15.

Artikel 16

1. In de Franse tekst schrijve men : "La présente loi ...".

2. In de Nederlandse tekst vervange men het woord "publikatie" door "bekendmaking".

PORTEE DU PROJET

L'avant-projet de loi soumis pour avis entend fixer les conditions auxquelles peut être effectuée la recherche sur les embryons in vitro.

On entend par "embryon" : "l'ovule humain fécondé aux premiers stades du développement, c'est-à-dire les 14 premiers jours après la fécondation, la période de congélation non incluse". On entend par "embryon in vitro" : "l'embryon qui se situe en dehors du corps féminin" (article 2).

Selon l'article 3, la recherche sur les embryons n'est autorisée que si la recherche a un objectif thérapeutique, concerne des problèmes de fertilité ou vise l'avancement des connaissances relatives aux maladies génétiques graves. Elle doit satisfaire en outre à un nombre d'autres conditions fixées notamment à l'article 4. Ainsi, la recherche ne peut être effectuée que sur des embryons in vitro et dans un hôpital universitaire ou dans un hôpital lié à une université.

En principe, les embryons ne peuvent être créés qu'en vue de la procréation médicalement assistée. S'il y a des embryons surnuméraires, ceux-ci peuvent être utilisés à des fins de recherche. La création d'embryons in vitro à des fins spécifiques de recherche scientifique n'est autorisée que si l'objectif de la recherche ne peut pas être atteint par la recherche sur des embryons surnuméraires (article 5).

Le projet prévoit un nombre d'interdictions concernant l'utilisation des embryons (article 6).

.../...

Pour toute utilisation de gamètes ou d'embryons in vitro à des fins de recherche, les personnes concernées doivent donner leur consentement volontaire, informé et écrit (article 8).

La recherche sur des embryons surnuméraires ne peut être entamée qu'après avoir obtenu l'avis du comité local d'éthique de l'hôpital universitaire concerné. L'avis est porté à la connaissance de la Commission fédérale pour la recherche médicale scientifique sur les embryons humains in vitro. La Commission peut, de sa propre initiative ou à la demande du chercheur, soumettre le dossier de recherche à un nouvel examen et déroger à l'avis émis par le comité local d'éthique (articles 7 et 10, § 2).

La recherche sur des embryons spécifiquement créés à cette fin doit également être soumise à l'avis du comité local d'éthique. Elle doit en outre être soumise à l'examen de la Commission qui peut une nouvelle fois déroger à l'avis du comité local d'éthique (articles 7 et 10, § 1er).

La Commission est composée de quatorze membres nommés par le Roi, sur "proposition" du Comité consultatif de bioéthique (article 9, §§ 1er et 2). Elle est entre autres tenue de rédiger chaque année un rapport sur les recherches soumises à l'application de la loi en projet; elle peut également rédiger des directives à l'attention des comités locaux d'éthique (article 9, § 3).

Enfin, le projet contient des dispositions pénales, notamment à l'égard des personnes effectuant des recherches sur embryons qui ne satisfont pas aux conditions imposées par la loi en projet (articles 14 et 15).

.../...

OBSERVATIONS GENERALES

1. Le régime en projet contient des dispositions relatives à la recherche scientifique. Une première question qui se pose en l'occurrence est de savoir si l'autorité fédérale est compétente pour légiférer dans ce domaine.

A défaut d'une attribution de compétence en matière de protection des embryons aux communautés ou aux régions, c'est en principe l'autorité fédérale qui est compétente pour réglementer la recherche scientifique dans ce domaine (voir, a contrario, l'article 6bis, § 1er, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles).

Dans l'exercice de cette compétence, l'autorité fédérale doit veiller à ne pas rendre impossible ou exagérément difficile l'exercice des compétences communautaires et régionales (1). En l'espèce, il s'agit notamment de la compétence des communautés en matière d'enseignement dès lors que la recherche visée dans le projet est effectuée, pour une large part, dans des établissements universitaires. Il est à noter à ce sujet que les dispositions en projet ne concernent qu'un type précis de recherche scientifique, que le projet n'interdit pas complètement cette recherche et qu'il associe des représentants des centres de recherche universitaires au travail de la Commission. Il peut dès lors en être conclu que, par la loi en projet, l'autorité fédérale respecte le principe de proportionnalité et reste par conséquent dans les limites de ses compétences.

(1) Voir, entre autres, Cour d'arbitrage, 2 février 1995, n° 4/95, considérant B.5.6.

2. Il est noté dans l'exposé des motifs que la loi en projet permettra à la Belgique de signer la Convention d'Oviedo du 4 avril 1997 sur les droits de l'homme et la biomédecine.

Il importe de nuancer cette explication.

Certes la convention requiert-elle que, lorsque la recherche sur les embryons in vitro est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon (article 18, paragraphe 1). Cependant, elle interdit également la constitution d'embryons humains aux fins de recherche (article 18, paragraphe 2). Sur ce dernier point, le projet n'est pas conforme à la convention.

Sans doute faut-il interpréter dès lors l'explication susvisée en ce sens que l'adoption de la loi en projet permettra, lors de la signature de la convention, de formuler une réserve au sujet de cette loi. L'article 36, paragraphe 1, de la convention permet en effet aux Etats de formuler une réserve au sujet d'une disposition particulière de la convention, dans la mesure où une loi alors en vigueur n'est pas conforme à cette disposition. La formulation d'une réserve est au demeurant la solution qu'a suggérée le Sénat dans sa résolution du 16 juillet 1998 relative à la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine en ce qui concerne la recherche sur les embryons in vitro (1).

(1) Pour le texte de la résolution, voir Doc. parl., Sénat, 1997-98, n° 1-1055/2.

Le fonctionnaire délégué a confirmé que le gouvernement a l'intention de formuler une réserve au sujet de l'article 18, paragraphe 2, de la convention.

3. Le présent projet se limite à régler la recherche scientifique sur les embryons. Il ne contient pas, par exemple, de dispositions concernant le droit de disposer des gamètes, la conservation des gamètes et embryons ou l'implantation d'embryons dans la matrice. Ces matières ne sont pas non plus réglementées par d'autres textes.

Il appartient au législateur de s'interroger sur la nécessité d'également légiférer dans ces matières. Si, après la ratification de la convention susmentionnée par la Belgique, un nombre de normes seront applicables (1), il n'en demeure pas moins que quantité d'aspects ne seront toujours pas réglés.

4. Du point de vue de la lisibilité, la structure du projet laisse fortement à désirer.

Il s'agit principalement des dispositions relatives à la procédure à suivre avant d'entamer la recherche, dont la dispersion ne facilite pas la lecture du projet (articles 5, alinéa 3, premier tiret, 7, 8 et 10, §§ 1er et 2). Mieux vaudrait insérer ces dispositions dans deux articles, le premier concernant exclusivement la recherche sur les

(1) Voir les dispositions de la convention concernant le génome humain, notamment les articles 12 et 13.

embryons surnuméraires et le deuxième portant exclusivement sur les embryons constitués à des fins de recherche.

Mieux vaudrait également regrouper différemment les dispositions relatives à la Commission. Avant les dispositions pénales pourraient être insérés des articles réglant successivement les aspects suivants : l'institution et la composition (article 9, §§ 1er et 2), les attributions (article 9, § 3), le règlement interne (article 10, § 3) et le secrétariat (article 12).

La disposition relative au rapport annuel que tout chercheur est tenu d'introduire auprès de la Commission (article 11) doit précéder les dispositions concernant la Commission même. Il y a lieu, en outre, de formuler cette disposition comme une obligation imposée aux chercheurs et non comme une compétence de la Commission.

5. Tant le texte français que le texte néerlandais demandent à être vérifiés du point de vue de la correction de la langue.

6. Sur nombre de points, l'exposé des motifs attribue au projet une portée plus étendue que celle qui peut être inférée du texte même du projet. Mieux vaudrait que l'exposé des motifs présente plus de cohérence avec le texte.

.../...

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

L'intitulé ne reflète pas complètement la teneur du projet : d'une part, le projet règle uniquement la recherche sur les embryons et, d'autre part, il ne se limite pas à un règlement relatif aux embryons in vitro (1).

Le Conseil d'Etat suggère l'intitulé suivant : "Projet de loi concernant la recherche sur les embryons".

Article 2

1. Pour des motifs de légistique, il importe que toute définition soit précédée d'un numéro (1°, 2°, ...).

2. Dans le projet, la "recherche" est définie comme étant "les essais ou expérimentations scientifiques sur des embryons in vitro en vue du développement des connaissances biologiques et médicales".

Cette définition délimite en fait le champ d'application de la loi en projet.

Il est précisé dans l'exposé des motifs que le projet ne s'applique pas aux essais ou expérimentations qui

(1) En disposant à l'article 4, 1°, que la recherche est exécutée sur des embryons in vitro, il interdit implicitement la recherche sur les embryons à l'intérieur du corps féminin (in utero).

ont un "objectif clinique direct", à savoir des essais ou expérimentations qui poursuivent un "but diagnostique ou thérapeutique immédiat pour l'embryon lui-même".

Il serait souhaitable de déterminer formellement le champ d'application de la loi en projet dans un article distinct qui serait immédiatement inséré à la suite des définitions. Mieux vaudrait, dans un souci de clarté, également préciser dans cet article quels sont les essais et expérimentations qui ne sont pas soumis à l'application des dispositions en projet.

3. Dans la définition de la "Commission", il y aurait lieu de remplacer les mots "telle que décrite à l'article 9" par "visée à l'article 9".

Article 4

1. Les mots "sans préjudice des conditions fixées à l'article 3", dans la phrase introductive, sont superflus et seraient dès lors mieux omis.

2. Le texte français et le texte néerlandais du 2° ne concordent pas parfaitement ("les connaissances scientifiques les plus récentes"/"de laatste wetenschappelijke stand van zaken").

3. Il y aurait lieu de rédiger l'alinéa 2 du 3° comme suit :

.../...

"La convention visée à l'alinéa 1er doit préciser que l'avis, visé à l'article 7, est donné par le comité local d'éthique de l'hôpital universitaire concerné."

Article 5

1. Dans le texte néerlandais de l'alinéa 1er, il y aurait lieu de remplacer les mots "medisch begeleide bevruchting" par "medisch begeleide voortplanting".

2. L'alinéa 2 dispose que les embryons surnuméraires, créés initialement pour mener avec succès une grossesse, peuvent être utilisés à des fins de recherche.

Par contre, le projet ne précise pas quel est le sort réservé aux embryons surnuméraires qui ne sont pas utilisés à des fins de recherche. Il appert du rapport de la commission du Sénat concernant la résolution précitée que les embryons de l'espèce sont conservés pendant un certain temps et sont ensuite détruits; chaque hôpital concerné applique toutefois ses propres règles à cet égard (1). Le législateur doit se poser la question de savoir s'il ne faudrait pas compléter le projet sur ce point (voir ci-dessus l'observation générale n° 3).

Force est de constater, d'une manière plus générale, que le projet ne contient aucune disposition concernant le sort des embryons créés en violation des dispositions de l'article 5.

(1) Rapport fait au nom de la Commission des affaires sociales, Doc. parl., Sénat, 1997-98, n° 1-1055/1, pp. 18-20.

3. Dans la phrase introductive de l'alinéa 3, on supprimera le mot "scientifique" (voir la définition du terme "la recherche" à l'article 2).

4. La disposition de l'alinéa 3, premier tiret, n'est pas à sa place dans cet article. Toutes les dispositions relatives à la procédure d'exécution d'une recherche sur des embryons créés à des fins de recherche, seraient mieux réunies en un seul article (voir observation générale 4).

Par ailleurs, ce n'est pas une "décision" mais un avis positif qui est requis de la Commission. Il se déduit en outre de la lecture conjointe des articles 7, §§ 1er et 4, et 10, § 1er, alinéas 3 et 5, que non seulement la Commission, mais également le comité local d'éthique doit rendre un avis.

Article 6

1. Le Conseil d'Etat se demande s'il ne convient pas, au deuxième tiret, de remplacer les mots "de réimplanter" par "d'introduire".

2. Selon le quatrième tiret, la recherche ou les traitements à caractère eugénique manifeste sont interdits. Selon le cinquième tiret, les techniques de clonage en vue de la création d'un être humain génétiquement identique à un autre être humain, sont interdites. Telles que ces dispositions prohibitives sont rédigées, il n'apparaît pas

.../...

clairement si elles sont uniquement applicables aux embryons (in vitro) ou si elles ont une portée générale.

Le fonctionnaire délégué a déclaré, en ce qui concerne le quatrième tiret, que l'interdiction visée ne vaut que pour la recherche ou les traitements portant sur des embryons in vitro, et non sur des embryons in utero. Le cinquième tiret n'entend pas constituer une interdiction générale d'utiliser des techniques de clonage (par exemple, en vue de créer du tissu humain), mais uniquement une interdiction d'utiliser un embryon fabriqué par clonage en vue de son développement en un être humain.

Eu égard à cette explication, il est recommandé de préciser les dispositions du quatrième et du cinquième tiret, de sorte qu'il apparaisse de manière expresse quels traitements sont soumis à l'interdiction. Cette observation s'impose d'autant plus que toute infraction à l'interdiction peut être sanctionnée (voir article 15).

Article 7

1. Il se déduit du paragraphe 1er que le chercheur doit soumettre "un projet clairement décrit" au comité local d'éthique. Aux articles 10, § 1er, alinéa 1er, et 14, deuxième tiret, il est question à cet égard d'un "protocole de recherche".

Il serait souhaitable de compléter cet article 7 par une disposition fixant les conditions auxquelles un protocole de recherche doit répondre. Il pourrait par

.../...

exemple être mentionné que le protocole de recherche comporte une définition détaillée de l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche (voir la définition des informations qui doivent être communiquées aux personnes concernées, à l'article 8, alinéa 2, premier tiret).

2. Les mots "conformément aux dispositions de l'article 10" tendent sans doute à indiquer que l'avis du comité local d'éthique peut être réformé par la Commission.

Si la suggestion de reformuler les dispositions relatives à la procédure à suivre (voir observation générale 4) est suivie, ces mots sont superflus. Si cette suggestion n'est pas suivie, il conviendra de toute manière de préciser les mots cités.

Vu la possibilité de réforme, il n'est pas correct, en outre, de faire état d'un avis positif "définitif" du comité local d'éthique.

3. On remplacera les mots "un comité local d'éthique lié à un hôpital, tel que visé par l'AR du 12 août 1994 ..." par "le comité local d'éthique de l'hôpital universitaire concerné" (voir la terminologie utilisée à l'article 4, 3°, alinéa 2, et l'observation 3 relative à l'article 4).

4. Au paragraphe 2, il conviendra d'écrire : "... chef du laboratoire agréé de procréation médicalement assistée de l'hôpital universitaire concerné".

.../...

5. On rédigera le paragraphe 3 comme suit :

"Le comité local d'éthique vérifie si la recherche répond aux conditions fixées aux articles 3 à 6."

Article 8

1. Il résulte des alinéas 1er et 3 que cet article s'applique entre autres aux gamètes. Si le consentement des personnes concernées est requis pour toute recherche sur les gamètes, même si ceux-ci ne seront pas utilisés pour créer des embryons in vitro, cet article a un champ d'application plus large que les autres dispositions du projet.

Il est recommandé de déterminer clairement le champ d'application.

2. Dans le texte néerlandais des alinéas 1er et 3, on remplacera les mots "voor het onderzoek" par "voor onderzoeksdoeleinden".

3. A l'alinéa 2, deuxième tiret, il n'est question que de l'avis du comité local d'éthique.

Le Conseil d'Etat se demande s'il ne faut pas non plus mentionner l'avis que, le cas échéant, la Commission aura rendu.

.../...

Article 9

1. Au paragraphe 2, alinéa 3, on remplacera les mots "sur proposition du" par "sur la présentation du".

2. Tel que le paragraphe 2, alinéa 4, est rédigé, les conditions qui y sont visées, ne valent que pour la présentation (non : "la proposition") du Comité consultatif de bioéthique, et non pour la décision prise par le Roi.

Le fonctionnaire délégué a déclaré que cette constatation ne concorde pas avec l'intention des auteurs du projet. Il convient dès lors d'adapter la phrase introductive de l'alinéa 4.

3. Mieux vaudrait reformuler la disposition du paragraphe 3, alinéa 1er, comme suit :

"La Commission établit chaque année un rapport dans lequel ... la présente loi ... Ce rapport est établi ... Le premier rapport est établi pour le 31 décembre 1999."

Article 10

1. Au paragraphe 1er, alinéas 1er et 6, ainsi qu'au paragraphe 2, alinéas 1er et 2, il est fait état, chaque fois, d'un délai de trois mois. Il conviendrait de préciser le point de départ de ce délai. Il s'agit sans doute de la

.../...

date à laquelle le comité local d'éthique a porté son avis à la connaissance de la Commission (article 7, § 4).

2. Au paragraphe 1er, à la fin de l'alinéa 1er, on écrira : "... à des fins de recherche" (voir observation 3 relative à l'article 5).

3. Au paragraphe 1er, alinéa 2, premier tiret, il est question de la conformité du protocole de recherche "aux dispositions de cette (lire : la présente) loi". Néanmoins, au deuxième tiret, une condition particulière est répétée expressément (voir article 3, premier tiret). L'utilité du deuxième tiret n'est pas évidente. D'autres conditions qui valent spécifiquement pour la recherche sur les embryons in vitro créés à des fins de recherche (voir notamment l'article 5, alinéa 3, deuxième tiret), ne sont d'ailleurs plus répétées.

4. Au paragraphe 1er, alinéas 3 et 5, il est respectivement question de "majorité simple" et de "majorité de deux-tiers".

Il n'est pas précisé s'il s'agit d'une majorité "des membres" comme le prévoit le paragraphe 2, alinéas 1er et 2, ou d'une majorité "des membres présents". Afin d'éviter tout problème d'interprétation, mieux vaudrait préciser les dispositions en question du paragraphe 1er .

.../...

S'il s'agit, au paragraphe 1er, alinéa 3, d'une majorité simple des membres présents, il serait préférable d'omettre les mots "ne ... que" : on ne peut en effet considérer le fait d'atteindre une telle majorité comme une condition particulièrement difficile.

5. Au paragraphe 1er, alinéa 4, mieux vaudrait remplacer les mots "après et en concertation" par "après concertation".

Cette observation vaut également pour le paragraphe 2, alinéa 3.

6. Selon le paragraphe 2, alinéa 1er, la Commission peut comparer chaque recherche sur les embryons à la loi et à ses directives.

Cette disposition a, de toute évidence, une portée générale, et, en d'autres termes, ne se limite pas à l'hypothèse de la recherche sur les embryons surnuméraires. Elle n'est dès lors pas à sa place dans le paragraphe 2, qui, du reste, ne porte que sur la recherche précitée.

7. En reformulant les dispositions de l'article 10 (voir observation générale 4), il conviendrait de tendre à un plus grand parallélisme entre les dispositions applicables à la recherche sur les embryons spécialement créés à des fins de recherche (paragraphe 1er) et celles applicables à la recherche sur les embryons surnuméraires

.../...

(paragraphe 2). Ainsi, les dispositions relatives au délai dans lequel la Commission peut déroger à un avis du comité local d'éthique, actuellement mentionné au paragraphe 2, alinéa 1er, in fine, et alinéa 2, in fine, feraient mieux l'objet d'un alinéa distinct, comme c'est le cas pour le paragraphe 1er, alinéa 6.

Article 11

1. En ce qui concerne la rédaction de cet article, on se référera à l'observation générale 4, in fine.

2. Lors de la reformulation de cet article, il y aurait lieu de préciser d'une manière expresse à qui incombe l'obligation de communiquer le rapport annuel à la Commission. C'est en effet cette personne qui, conformément à l'article 13, peut être sanctionnée en cas de non respect de cette obligation.

Article 12

Selon cet article, la Commission peut faire appel au secrétariat du Comité consultatif de bioéthique.

Le Comité consultatif a été créé par un accord de coopération du 15 janvier 1993, conclu entre l'Etat, les communautés et la Commission communautaire commune. C'est l'article 18 de cet accord de coopération qui crée son secrétariat.

.../...

Dans ces circonstances, il n'appartient pas à l'autorité fédérale d'étendre unilatéralement les missions de ce secrétariat.

Article 13

Dans le texte néerlandais, on écrira : "... hetzij moedwillig, en nadat ...".

Dans le texte français, on écrira : "et après qu'un rappel lui a été adressé, ...".

Article 14

1. Dans la disposition au premier tiret, il y a lieu d'omettre les mots "de la loi ... in vitro".

Cette observation vaut également pour l'article 15.

2. La disposition du deuxième tiret fait mention d'un protocole "approuvé" de recherche. Conformément à la terminologie utilisée dans les autres articles du projet, on écrira : "protocole de recherche sur lequel un avis positif a été rendu".

3. On écrira dans le texte français : "... est puni d'un emprisonnement d'un à six mois et d'une amende de cinq cents à cinq mille francs, ou d'une de ces peines seulement".

.../...

La même observation vaut, mutatis mutandis, pour l'article 15.

4. Dans le texte néerlandais, on écrira : "... met een geldboete van ...".

La même remarque vaut pour l'article 15.

Article 16

1. Dans le texte français, on écrira : "La présente loi ...".

2. Dans le texte néerlandais, on remplacera le mot "publikatie" par "bekendmaking".

De kamer was samengesteld uit

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

A. ALEN,
H. COUSY,

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. LEMMENS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, adjunct-auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. E. VANHERCK, referendaris.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. P. LEMMENS.

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur adjoint. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. E. VANHERCK, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER