

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 33.641/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 33.641/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 14 juni 2002 door de Voorzitter van de Senaat verzocht hem van advies te dienen over een voorstel van wet "betreffende het onderzoek op embryo's in vitro", heeft op 18 september 2002 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Président du Sénat, le 14 juin 2002, d'une demande d'avis sur une proposition de loi "relative à la recherche sur les embryons in vitro", a donné le 18 septembre 2002 l'avis suivant :

VOORWERP VAN HET ADVIES

1. Het voorliggende advies heeft betrekking op de tekst van een voorstel van wet, zoals dit op 10 juni 2002 in eerste lezing is aangenomen door de Bijzondere Commissie voor bio-ethische problemen van de Senaat. Die tekst is het resultaat van een algemene bespreking van verscheidene wetsvoorstellen, gevolgd door een artikelsgewijze bespreking op basis van een wetsvoorstel van de heren Monfils en Mahoux ⁽¹⁾.

STREKKING VAN HET VOORSTEL

2. Het voor advies voorgelegde wetsvoorstel beoogt de voorwaarden vast te stellen waaronder onderzoek kan worden verricht op embryo's in vitro. Onder "embryo" wordt verstaan : "cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens". Onder "embryo in vitro" wordt verstaan "een embryo (...) dat zich buiten het vrouwelijk lichaam bevindt" (artikel 2, 2° en 3°).

Onderzoek op embryo's is slechts geoorloofd als het een therapeutisch doel heeft of als het bijdraagt tot een betere kennis inzake (on)vruchtbaarheid, transplantatie van organen of weefsels, genetische en aangeboren ziekten of oncologie (artikel 3, 1°). Het onderzoek mag slechts uitgevoerd worden in een laboratorium dat verbonden is aan een universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde, of aan een niet-universitair zorgprogramma dat een overeenkomst met een universitaire instelling gesloten heeft (artikel 3, 3°). Het onderzoek mag bovendien slechts uitgevoerd worden tijdens de eerste 14 dagen van de ontwikkeling van het embryo, de periode van invriezing niet inbegrepen (artikel 3, 5°). Het voorstel bepaalt nog een aantal andere voorwaarden waaraan moet worden voldaan (zie de overige bepalingen van artikel 3).

⁽¹⁾ Voor de tekst van het oorspronkelijk voorstel, zie Parl. St., Senaat, 2000-01, nr. 2-695/1. Op het ogenblik dat de Raad van State het voorliggende advies uitbrengt, is de in eerste lezing door de Bijzondere Commissie aangenomen tekst niet in gedrukte vorm beschikbaar.

Embryo's mogen niet worden aangemaakt voor onderzoeksdoeleinden, behalve wanneer het onderzoeksdoel niet kan worden bereikt met overtallige embryo's. Zelfs in dat geval is het stimuleren van een vrouw met als enig doel het verkrijgen van eicellen voor onderzoeksdoeleinden, aan strikte voorwaarden onderworpen (artikel 4).

Het voorstel bevat voorts een aantal verbodsbepalingen met betrekking tot de inplanting van embryo's, het onderzoek en de behandeling ervan, en het gebruik van embryo's, gameten en embryonale stamcellen. Zo is het toekennen van een vergoeding aan de persoon bij wie eicellen worden weggenomen, verboden (artikel 5, 4°). Onderzoek of behandelingen met een eugenetisch oogmerk, of met het oog op geslachtsselectie, zijn in beginsel eveneens verboden (artikel 5, 5° en 6°). Ook het reproductief menselijk klonen is verboden (artikel 6).

Het onderzoek op embryo's mag slechts aangevangen worden nadat daarover een gunstig advies is gegeven door het plaatselijk ethisch comité van het betrokken universitair ziekenhuis, en indien de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro (hierna : de Commissie) binnen twee maanden niet met een tweederde meerderheid van haar leden een negatief advies heeft gegeven (artikel 7). Jaarlijks moet aan de Commissie een verslag worden bezorgd over de voortgang van het onderzoek (artikel 11). De Commissie kan op elk ogenblik een onderzoek doen stopzetten, als ze vaststelt dat de voorgestelde wet tijdens de uitvoering ervan niet wordt nageleefd (artikel 10, § 2, derde lid).

De bij het onderzoek betrokken personen moeten een vrije, geïnformeerde en voorafgaande schriftelijke toestemming geven. Het voorstel bepaalt welke informatie hen in elk geval moet worden verstrekt (artikel 8).

Het voorstel regelt voorts de samenstelling van de voornoemde Commissie. Het voorziet aldus o.m. in de aanwijzing van de leden ervan door de Senaat (artikel 9). Het voorstel omschrijft ook de taken van de Commissie, die te maken hebben met de toepassing van de voorgestelde wet in het algemeen en met het volgen van concrete onderzoeksprojecten in het bijzonder (artikel 10).

Ten slotte bevat het voorstel twee strafbepalingen (artikelen 12 en 13).

3. Het voorstel vertoont veel gelijkenissen met een voorontwerp van wet betreffende de bescherming van embryo's in vitro, dat tijdens de vorige legislatuur werd opgesteld door de toenmalige Ministers van Wetenschapsbeleid, Volksgezondheid en Justitie, en waarover de Raad van State op 5 januari 1999 het advies 28.369/3 heeft gegeven. Dat ontwerp werd echter niet in het Parlement ingediend.

BEVOEGDHEID VAN DE FEDERALE OVERHEID

4. De voorgestelde 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 ⁽²⁾. Te dezen moet hierbij vooral gedacht worden aan de bevoegdheid van de gemeenschappen inzake onderwijs, nu het in het voorstel bedoelde onderzoek in ruime mate plaatsvindt in universitaire instellingen. In dit verband moet worden opgemerkt dat de voorgestelde regeling slechts betrekking heeft op een welbepaalde soort wetenschappelijk onderzoek, dat het voorstel 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

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

federale overheid met de voorgestelde wet het evenredigheidsbeginsel eerbiedigt, en dus binnen de grenzen van haar bevoegdheid blijft.

ALGEMENE OPMERKINGEN

5. Het voorliggende voorstel 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 ingrepen op embryo's in utero. 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 door België van het hierna te noemen Europees Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, een aantal normen terzake van toepassing zijn⁽³⁾, maar ook dan blijven heel wat aspecten nog ongeregeld.

6. Gezien de menselijke oorsprong van het embryo en zijn vermogen om uit te groeien tot een mens, mag van de overheid verwacht worden dat ze aan het embryo een zekere bescherming verleent, welke toeneemt naarmate het embryo zich verder ontwikkelt.

Het staat in beginsel aan de wetgever om te bepalen hoever die bescherming gaat. Hij kan oordelen dat wetenschappelijk onderzoek en andere handelingen op embryo's geoorloofd zijn, ook al kunnen die er uiteindelijk toe leiden dat embryo's vernietigd worden of om een andere reden niet kunnen uitgroeien tot een mens. Er zijn echter goede redenen om aan te nemen dat niet eender welke handelwijze met betrekking tot embryo's geoorloofd is. Terecht stelt het voorstel dan ook grenzen.

Het feit dat de wetgever voorziet in een bescherming van embryo's, betekent op zich nog niet dat hij deze bescherming op alle onderdelen middels strafbepalingen moet concretiseren, zoals dit bijvoorbeeld het geval is voor euthanasie en zwangerschapsafbreking. Het behoort integendeel in beginsel tot de beleidsvrijheid van de wetgever om te beslissen of handelingen die worden gesteld met miskenning van de in

⁽³⁾ Zie de bepalingen van het verdrag i.v.m. het menselijke genoom, inzonderheid de artikelen 12 en 13.

de wet gestelde voorwaarden, al dan niet onder de toepassing van het strafrecht gebracht moeten worden. Te dezen vereist artikel 25 van het Europees Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde wel dat in "passende sancties" wordt voorzien, voor het geval een inbreuk wordt gepleegd op de bepalingen van het verdrag.

Vanuit het oogpunt van die laatste bepaling verdienen de artikelen 3 en 8 van het voorstel een nader onderzoek.

Artikel 3 stelt de voorwaarden vast waaraan een onderzoek op embryo's in vitro moet voldoen. Artikel 8 houdt bepalingen in m.b.t. de toestemming die door een persoon gegeven moet worden, opdat gameten of embryo's, afkomstig van die persoon, in vitro gebruikt mogen worden voor onderzoeksdoeleinden.

Het voorstel voorziet niet in een algemene strafbaarstelling van handelingen die in strijd met de artikelen 3 en 8 worden gesteld. Amendementen die ertoe strekten elke overtreding van de bepalingen van die artikelen strafbaar te stellen, werden in eerste lezing door de Bijzondere Commissie trouwens uitdrukkelijk verworpen ⁽⁴⁾. Alleen een overtreding van artikel 3, 5° (verbod om onderzoek te verrichten op een embryo dat ouder is dan 14 dagen, periode van de invriezing niet inbegrepen) is, naar luid van artikel 13 van het voorstel, strafbaar.

Blijkbaar opteert de Bijzondere Commissie ervoor om het toezicht op de naleving van de bepalingen van de artikelen 3 en 8 in hoofdzaak te laten uitoefenen door andere overheden dan de gerechtelijke, meer bepaald door de plaatselijke ethische comités en de Federale Commissie. De sanctie die uit dat toezicht kan voortvloeien, is de stopzetting van een onderzoek, als de Commissie vaststelt dat het wordt uitgevoerd in strijd met de bepalingen van de voorgestelde wet (artikel 10, § 2, derde lid).

Die maatregel kan als een "passende sanctie" worden beschouwd ⁽⁵⁾.

7. Een van de indieners van het wetsvoorstel merkte tijdens de bespreking in de Bijzondere Commissie op dat het de bedoeling is dat, zodra het voorstel wet geworden

⁽⁴⁾ Verslag namens de Bijzondere Commissie, voorlopige versie, pp. 211-214 (amendementen op artikel 13).

⁽⁵⁾ In de Bijzondere Commissie werd opgemerkt "dat de ergste sanctie voor een onderzoeker erin bestaat dat men zijn onderzoek stillegt" (verslag namens de Bijzondere Commissie, voorlopige versie, p. 211, bij de bespreking van de amendementen nrs. 99, 139, 140 en 141 op artikel 13).

zal zijn, België het Europees Verdrag over de rechten van de mens en de biogeneeskunde ⁽⁶⁾ zou ondertekenen en daarbij een voorbehoud zou formuleren bij de artikelen 13 en 18 van het verdrag, gebaseerd op de regeling vervat in het wetsvoorstel ⁽⁷⁾. De Senaat had een dergelijke werkwijze al eerder gesuggereerd in een resolutie van 16 juli 1998 ⁽⁸⁾.

Artikel 36, lid 1, van het verdrag maakt het voor de staten inderdaad 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.

Of, en in hoeverre, er inderdaad een behoefte bestaat aan een voorbehoud, zal moeten blijken uit een vergelijking van de tekst van het voorstel met die van het verdrag. Hierop wordt dan ook teruggekomen bij de artikelsgewijze bespreking van het voorstel, inzonderheid bij de bespreking van de artikelen 4 en 5, 5°, van het voorstel (zie opmerkingen 13 en 14).

8. De Nederlandse en de Franse tekst van het voorstel stemmen op tal van punten niet helemaal overeen. Dit is vooral het geval met de bepalingen die door de Bijzondere Commissie geamendeerd werden.

Ook al zijn de discrepanties meestal niet van die aard dat ze twijfel doen rijzen over de bedoeling van de wetgever, toch verdient het aanbeveling de tekst op dit punt aan een technisch nazicht te onderwerpen.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Artikel 2

⁽⁶⁾ Ondertekend te Oviedo op 4 april 1997.

⁽⁷⁾ Verslag namens de Bijzondere Commissie, voorlopige versie, pp. 7-8 en 214-216.

⁽⁸⁾ Voor de tekst van de resolutie, zie Parl. St., Senaat, 1997-98, nr. 1-1055/2.

9. Het 1° wordt best verplaatst na het 4° (eerst de embryo-definitie, dan pas de onderzoeksdefinitie).

10. In 3° kunnen de woorden "zoals hierboven omschreven" worden weggelaten.

Artikel 3

11. Het gebruik van het woord "geoorloofd" in de inleidende bepaling kan de indruk wekken dat hier wordt voorzien in een uitzondering op een principiële strafbaarstelling. Dit blijkt echter niet het geval te zijn. Het verrichten van onderzoek op embryo's in vitro is de lege lata niet strafbaar, en, zoals hiervóór is opgemerkt (zie nr. 6), het voorstel voorziet terzake evenmin in een algemene strafbaarstelling.

Dit neemt niet weg dat uit artikel 3 voortvloeit dat onderzoek dat niet plaatsvindt overeenkomstig de voorwaarden bedoeld in dat artikel 3, niet geoorloofd is⁽⁹⁾. Het verdient aanbeveling dat de voorgestelde wet daaromtrent geen enkele twijfel laat bestaan.

De inleidende zin van artikel 3 kan dan ook beter geredigeerd worden als volgt :

"Het onderzoek op embryo's in vitro is verboden, tenzij voldaan is aan de volgende voorwaarden :",

of als volgt :

"Het onderzoek op embryo's in vitro is enkel toegelaten indien voldaan is aan de volgende voorwaarden :".

⁽⁹⁾ Rdpl. de toelichting bij het voorstel van de heren Monfils en Mahoux, Parl. St., Senaat, 2000-01, nr. 2-695/1, p. 3 : «Dit voorstel stelt een heel strikt kader vast waardoor niet kan worden afgeweken van de voorwaarden waaronder het onderzoek moet worden verricht».

Beide tekstvoorstellen laten er overigens ook geen twijfel over bestaan dat de voorwaarden opgesomd in artikel 3 cumulatief zijn. De tekst van het wetsvoorstel drukt die idee eveneens uit, maar op een wijze die voor vereenvoudiging vatbaar is.

12. In 6° dient het woord "indien" weggelaten te worden.

Voorts lijkt het beter om in die bepaling te schrijven "ten minste even doeltreffend" in plaats van "even doeltreffend". Indien er een andere onderzoeksmethode bestaat die meer doeltreffend is dan het onderzoek op embryo's in vitro, is dit laatste soort onderzoek a fortiori niet geoorloofd.

De voorwaarde zou bovendien aan duidelijkheid winnen indien aan de voorgestelde tekst van 6° de woorden "en die geen onderzoek op embryo's in vitro vereist" zouden toegevoegd worden.

Artikel 4

13. Uit paragraaf 1 blijkt dat het aanmaken van embryo's in vitro voor onderzoeksdoeleinden onder bepaalde voorwaarden toegestaan is.

Artikel 18, lid 2, van het Europees Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde verbiedt daarentegen op algemene wijze het aanmaken van embryo's voor onderzoeksdoeleinden. Voor wat deze bepaling betreft, zal bij de ondertekening of bij de bekrachtiging dus een voorbehoud moeten worden geformuleerd, overeenkomstig artikel 36 van het verdrag.

Artikel 5

14. De bepaling sub 5° verbiedt ingrepen in het menselijk genoom met een zogenaamd eugenetisch oogmerk, d.w.z. "gericht op de selectie of de verbetering van niet-pathologische genetische kenmerken van de menselijke soort".

De draagwijdte van dit verbod wordt uiteengezet in de toelichting bij het voorstel van de heren Monfils en Mahoux. Een gentherapie die de verbetering van de

menselijke soort tot doel heeft, is onaanvaardbaar. Het verbod slaat daarentegen niet op de correctieve germinale gentherapie, die bepaalde ziekten wil bestrijden : therapeutische technieken die inwerken op een cellijn van gameten (eicellen en spermatozoïden) van een levend wezen zijn geoorloofd, ook al beoogt men de ziekte niet enkel voor dat levend wezen zelf, maar ook voor zijn nakomelingen te overwinnen ⁽¹⁰⁾.

Door ingrepen in het menselijk genoom slechts in een bepaalde mate te verbieden, is die bepaling niet helemaal in overeenstemming met artikel 13 van het Europees Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde. Dat artikel verbiedt immers ingrepen, ook om preventieve, diagnostische of therapeutische redenen, als een verandering wordt beoogd in het genoom van nakomelingen. In het toelichtend verslag bij het verdrag wordt dienaangaande gesteld : "Interventions seeking to introduce any modification in the genome of any descendants are prohibited. Consequently, in particular genetic modifications of spermatozoa or ova for fertilisation are not allowed" (§ 91) ⁽¹¹⁾.

Ook op dit punt zal dus een voorbehoud moeten worden gemaakt bij de ondertekening of de bekrachtiging van het Europees Verdrag.

15. Volgens de bepaling sub 6° is het verboden om onderzoek of behandelingen uit te voeren die gericht zijn op geslachtselectie van het embryo, met uitzondering van de selectie ter voorkoming van levensbedreigende, geslachtsspecifieke genetische en aangeboren ziekten.

Uit de tekst van het voorstel kan niet met zekerheid worden afgeleid of het verbod enkel slaat op de selectie van embryo's zelf, dan wel of het ook slaat op het onderzoek en de behandeling van gameten, met als doel het verkrijgen van een embryo van een bepaald geslacht.

⁽¹⁰⁾ Parl. St., Senaat, 2000-01 nr. 2-695/1, pp. 5-6. In dezelfde zin de verklaring van een van de indieners in de Bijzondere Commissie, voorlopig verslag, p. 154 (bespreking van amendement nr. 127).

⁽¹¹⁾ Explanatory report, document CM(96)175 final, § 91.

Indien de tweede interpretatie strookt met de bedoeling van de Bijzondere Commissie, kan artikel 5, 6°, beter geredigeerd worden als volgt :

"6° onderzoek of behandelingen uit te voeren op gameten of embryo's, die gericht zijn op geslachtsselectie, met uitzondering van ...".

Artikel 7

16. In paragraaf 1, eerste lid, schrijve men "embryo's" in plaats van "menselijke embryo's", gelet op de definitie in artikel 2, 2°.

In hetzelfde lid kunnen de woorden "zoals voorzien (lees : bedoeld) in artikel 3" beter vervangen worden door "van de betrokken universitaire instelling" ⁽¹²⁾.

17. Het is allicht de bedoeling van de Bijzondere Commissie dat een onderzoeksproject pas kan worden aangevat van zodra er een gunstig advies is van het plaatselijke ethisch comité én de Federale Commissie niet binnen twee maanden een ongunstig advies heeft gegeven. Dit kan beter tot uiting komen door aan het einde van het derde lid van paragraaf 2 de woorden "en kan het worden aangevat" toe te voegen.

18. De benaming van de in paragraaf 2 genoemde Commissie is niet uniform : hier is sprake van de "Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek", terwijl in artikel 9 gesproken wordt van de "Federale Commissie voor medisch en

⁽¹²⁾ Deze formulering is voldoende ruim om ook de hypothese te dekken dat het onderzoek wordt uitgevoerd in het kader van een niet-universitair zorgprogramma, dat een overeenkomst heeft gesloten met een universitaire instelling, overeenkomstig artikel 3, 3°, van het voorstel. Aldus blijft de tekst tegemoetkomen aan de bekommernis van de indiener van amendement nr. 164, dat geleid heeft tot de bewoordingen waarvan de Raad van State thans de vervanging voorstelt. Zie het verslag van de Bijzondere Commissie, voorlopige versie, p. 179.

wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro", en in artikel 10 dan weer gewag wordt gemaakt van de "Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op menselijke embryo's". De tweede term (die van artikel 9) verdient de voorkeur.

Artikel 8

19. Dit artikel voorziet in de verplichting voor de onderzoeker om van de betrokken personen de toestemming te verkrijgen voor het gebruik van gameten of embryo's in vitro voor onderzoeksdoeleinden.

In het tweede lid, tweede streepje, en in het derde lid is ook sprake van "de behandeling". Die vermelding, die ten gevolge van een amendement in de tekst is ingevoegd, beoogt inzonderheid de behandeling voor de stimulatie tot het produceren van eicellen ⁽¹³⁾.

De verwijzing naar "behandelingen", in een bepaling die voor het overige alleen maar over "onderzoeken" gaat, is verwarrend. De Raad van State suggereert om de vereisten inzake de toestemming tot een behandeling ter stimulatie van de productie van eicellen onder te brengen in een afzonderlijke bepaling. Die zou bijvoorbeeld het voorwerp kunnen uitmaken van een paragraaf 2 van artikel 8.

20. In het derde lid wordt bepaald dat de betrokkenen "te allen tijde, tot de aanvang van het onderzoek", hun toestemming kunnen intrekken.

De combinatie van de uitdrukkingen "te allen tijde" en "tot de aanvang van het onderzoek" is verwarrend. Kennelijk is het de bedoeling dat de betrokkenen "tot de

⁽¹³⁾ Verslag namens de Bijzondere Commissie, voorlopige versie, p. 187 (bespreking van amendement nr. 81 op artikel 8).

aanvang van het onderzoek" hun toestemming kunnen intrekken ⁽¹⁴⁾. De woorden "te allen tijde" kunnen dan ook beter weggelaten worden ⁽¹⁵⁾.

Artikel 10

21. Paragraaf 2, tweede lid, overlapt met artikel 7, § 2, derde lid. Die overlapping kan best worden weggewerkt door de bepaling van artikel 10, § 2, weg te laten. De bepaling vervat in het laatste zinsdeel, i.v.m. de verplichting om de onderzoeker en het hoofd van het laboratorium te horen, dient dan verwerkt te worden in artikel 7, § 2.

Artikel 14

22. De Raad van State vraagt zich af of het niet beter is te bepalen dat de voorgestelde wet in werking treedt op het ogenblik dat het in artikel 9, § 5, bedoelde besluit "in werking treedt" (i.p.v. "wordt bekendgemaakt").

⁽¹⁴⁾ Zie de bespreking van amendement nr. 151 op artikel 8, verslag van de Bijzondere Commissie, voorlopige versie, pp. 188-189.

⁽¹⁵⁾ De beperking in de tijd lijkt niet in strijd te zijn met het Europees Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde. Weliswaar bepaalt artikel 16, v, van het verdrag dat iemand die het voorwerp is van wetenschappelijk onderzoek, zijn toestemming te allen tijde moet kunnen intrekken. Een dergelijke bepaling komt echter niet voor in artikel 18, dat specifiek handelt over het wetenschappelijk onderzoek op embryo's.

OBJET DE L'AVIS

1. Le présent avis porte sur le texte d'une proposition de loi, telle qu'elle a été adoptée en première lecture le 10 juin 2002 par la Commission spéciale chargée des problèmes bioéthiques du Sénat. Ce texte est le résultat d'un examen général de diverses propositions de loi, suivi d'un examen article par article, effectué sur la base d'une proposition de loi de MM. Monfils et Mahoux ⁽¹⁾.

PORTEE DE LA PROPOSITION

2. La proposition de loi soumise pour avis vise à fixer les conditions auxquelles peut être effectuée la recherche sur les embryons in vitro. On entend par "embryon" "la cellule ou l'ensemble organique de cellules susceptibles, en se développant, de donner un être humain". Par "embryon in vitro", l'on entend "un embryon (...) qui se situe hors du corps féminin" (article 2, 2° et 3°).

La recherche sur les embryons n'est autorisée que si elle a un objectif thérapeutique ou si elle vise l'avancement des connaissances en matière de fertilité (stérilité), de greffes d'organe ou de tissus, de maladies génétiques, congénitales ou en cancérologie (article 3, 1°). La recherche ne peut être effectuée que dans un laboratoire lié à un programme de soins de la médecine reproductive universitaire ou à un programme de soins non universitaire ayant conclu une convention avec une institution universitaire (article 3, 3°). En outre, la recherche ne peut être exécutée qu'au cours des 14 premiers jours de développement de l'embryon, période de congélation non incluse (article 3, 5°). La proposition fixe encore d'autres conditions à remplir (voir les autres dispositions de l'article 3).

⁽¹⁾ Pour le texte de la proposition initiale, voir Doc. parl., Sénat, 2000-01, n° 2-695/1. Au moment où le Conseil d'Etat formule le présent avis, le texte adopté en première lecture par la Commission spéciale n'est pas disponible en version imprimée.

Les embryons ne peuvent pas être constitués à des fins de recherche, sauf si l'objectif de la recherche ne peut être atteint au moyen d'embryons surnuméraires. Même dans ce cas, la stimulation de la femme dans le seul but d'obtenir des ovules à des fins de recherche est soumise à des conditions strictes (article 4).

En outre, la proposition prévoit un certain nombre d'interdictions en ce qui concerne l'implantation d'embryons, la recherche et le traitement relatifs à ceux-ci, et l'utilisation d'embryons, de gamètes et de cellules souches embryonnaires. Il est ainsi interdit d'allouer un paiement à la personne qui se prête à un prélèvement d'ovocytes (article 5, 4°). La recherche ou les traitements à caractère eugénique ou à des fins de sélection sexuelle sont en principe également interdits (article 5, 5° et 6°). En outre, le clonage reproductif humain est interdit (article 6).

La recherche sur les embryons ne peut être entamée qu'après avoir obtenu l'avis favorable du comité local d'éthique de l'hôpital universitaire concerné et à la condition que la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro (dénommée ci-après : la Commission) n'ait pas formulé d'avis négatif à la majorité des deux tiers de ses membres dans un délai de deux mois (article 7). Chaque année, un rapport sur l'état d'avancement de la recherche doit être transmis à la Commission (article 11). La Commission peut interrompre à tout moment une recherche si elle constate que la loi proposée n'est pas respectée au cours de la réalisation de cette recherche (article 10, § 2, alinéa 3).

Les personnes concernées par la recherche doivent donner leur consentement préalable libre, éclairé et consigné par écrit. La proposition précise les informations qui doivent en tout cas leur être fournies (article 8).

La proposition règle en outre la composition de la Commission précitée. Ainsi, elle prévoit notamment que ses membres sont désignés par le Sénat (article 9). La proposition définit également les missions de la Commission relatives à l'application de

la loi proposée, en général, et au suivi de projets de recherche concrets, en particulier (article 10).

Enfin, la proposition contient deux dispositions pénales (articles 12 et 13).

3. La proposition présente de nombreuses similitudes avec un avant-projet de loi concernant la protection des embryons in vitro, élaboré pendant la législature précédente par les Ministres de la Politique scientifique, de la Santé publique et de la Justice de l'époque, et au sujet duquel le Conseil d'Etat a donné le 5 janvier 1999 l'avis 28.369/3. Ce projet n'a toutefois pas été déposé au Parlement.

COMPETENCE DE L'AUTORITE FEDERALE

4. Le régime proposé 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, § 1^{er}, 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 des communautés et des régions⁽²⁾. En l'espèce, il s'agit notamment de la compétence des communautés en matière d'enseignement, dès lors que la recherche visée dans la proposition est effectuée, pour une large part, dans des établissements universitaires. Il est à noter à ce sujet que les

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

dispositions proposées ne concernent qu'un type précis de recherche scientifique, que la proposition n'interdit pas complètement cette recherche et qu'elle associe des représentants des centres de recherche universitaires au travail de la Commission. Il peut dès lors en être conclu que, par la proposition de loi, l'autorité fédérale respecte le principe de proportionnalité et reste par conséquent dans les limites de ses compétences.

OBSERVATIONS GENERALES

5. La proposition à l'examen se limite à régler la recherche scientifique sur les embryons. Elle ne contient pas, par exemple, de dispositions concernant le droit de disposer des gamètes, la conservation des gamètes et embryons ou les interventions sur des embryons in utero. 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. S'il est vrai qu'après la ratification par la Belgique de la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine, citée ci-après, un nombre de normes seront applicables ⁽³⁾, il n'en demeure pas moins que quantité d'aspects ne seront toujours pas réglés.

6. Vu l'origine humaine de l'embryon et sa capacité à se développer en un être humain, il est permis d'attendre de l'autorité qu'elle accorde à l'embryon une certaine protection, laquelle s'accroît en fonction du degré de développement de l'embryon.

En principe, il appartient au législateur de déterminer l'étendue de cette protection. Il peut considérer que la recherche scientifique et d'autres pratiques sur les embryons sont légitimes, même si celles-ci peuvent en définitive conduire à la destruction

⁽³⁾ Voir les dispositions de la convention concernant le génome humain, notamment les articles 12 et 13.

des embryons ou si ces derniers ne peuvent pas, pour quelque autre motif, donner naissance à un être humain. Cependant, il y a des motifs valables pour considérer que les pratiques en matière d'embryons ne sont pas toutes légitimes. C'est donc à juste titre que la proposition fixe des limites.

Le fait que le législateur prévoit une protection des embryons, ne signifie pas en soi qu'il doit concrétiser cette protection pour tous les aspects sous forme de dispositions pénales, comme c'est par exemple le cas pour l'euthanasie et l'interruption de grossesse. Au contraire, le législateur dispose en principe d'une marge d'appréciation pour décider si des actes posés en violation des conditions prescrites par la loi, doivent ou non être soumis à l'application du droit pénal. En l'occurrence, l'article 25 de la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine dispose que des "sanctions appropriées" doivent être prévues dans les cas de manquement aux dispositions de la convention.

A la lumière de cette dernière disposition, les articles 3 et 8 de la proposition nécessitent un examen plus détaillé.

L'article 3 fixe les conditions auxquelles doit satisfaire la recherche sur les embryons in vitro. L'article 8 contient des dispositions relatives au consentement qui doit être donné par une personne pour que ses gamètes ou ses embryons puissent être utilisés in vitro à des fins de recherche.

La proposition ne prévoit pas de pénalisation générale des actes contraires aux articles 3 et 8. Les amendements visant à sanctionner toute violation des dispositions de ces articles, ont d'ailleurs été expressément rejetés en première lecture par la Commission spéciale⁽⁴⁾. Selon l'article 13 de la proposition, seule une infraction à l'article 3, 5° (interdiction d'exécuter une recherche sur un embryon ayant plus de 14 jours, période de congélation non incluse) est punissable.

Manifestement, la Commission spéciale choisit de confier, pour l'essentiel, l'exercice du contrôle du respect des dispositions des articles 3 et 8 à d'autres autorités que les autorités judiciaires, en particulier aux comités locaux d'éthique et à la Commission fédérale. La sanction qui peut résulter de ce contrôle, est l'arrêt de la recherche si la

⁽⁴⁾ Rapport fait au nom de la Commission spéciale, version provisoire, pp. 211-214 (amendements à l'article 13).

Commission constate qu'elle est menée en violation des dispositions de la loi proposée (article 10, § 2, alinéa 3).

Cette mesure peut être considérée comme étant une "sanction appropriée" ⁽⁵⁾.

7. Au cours de l'examen en Commission spéciale, l'un des auteurs de la proposition de loi a observé que l'intention est que, lorsque la proposition sera devenue une loi, la Belgique signe la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine ⁽⁶⁾ et formule une réserve sur les articles 13 et 18 de la convention, fondée sur les dispositions contenues dans la proposition de loi ⁽⁷⁾. Le Sénat avait déjà suggéré de procéder de cette manière dans une résolution du 16 juillet 1998 ⁽⁸⁾.

L'article 36, paragraphe 1, de la convention permet en effet aux Etats de formuler une réserve au sujet d'une disposition de la convention, dans la mesure où une loi alors en vigueur n'est pas conforme à cette disposition.

Une comparaison du texte de la proposition avec le texte de la convention devra permettre d'établir s'il est nécessaire de formuler une réserve et quelle doit en être la portée. Cette question sera donc à nouveau abordée lors de l'examen article par article de la proposition, notamment lors de l'examen des articles 4 et 5, 5°, de la proposition (voir les observations 13 et 14).

⁽⁵⁾ Au sein de la Commission spéciale, il a été observé "que la sanction la plus grave pour un chercheur est l'arrêt de sa recherche" (rapport fait au nom de la Commission spéciale, version provisoire, p. 211, lors de l'examen des amendements n^{os} 99, 139, 140 et 141 sur l'article 13).

⁽⁶⁾ Signée à Oviedo, le 4 avril 1997.

⁽⁷⁾ Rapport fait au nom de la Commission spéciale, version provisoire, pp. 7-8 et 214-216.

⁽⁸⁾ Pour le texte de la résolution, voir Doc. parl., Sénat, 1997-98, n° 1-1055/2.

8. Les textes français et néerlandais de la proposition ne concordent pas tout à fait sur un certain nombre de points. C'est surtout le cas des dispositions amendées par la Commission spéciale.

Même si la plupart des discordances ne sont pas de nature à faire naître une incertitude quant à l'intention du législateur, il est néanmoins recommandé de vérifier le texte à cet égard.

OBSERVATIONS PARTICULIERES

Article 2

9. Il est préférable de déplacer le 1° pour l'insérer après le 4° (d'abord les définitions relatives aux embryons, ensuite celle de la recherche).

10. Au 3°, les mots "comme défini ci-dessus" peuvent être omis.

Article 3

11. L'emploi du mot "autorisée" dans la disposition liminaire peut donner l'impression que l'article prévoit ici une exception à une pénalisation de principe. Tel n'est toutefois pas le cas. La recherche sur les embryons in vitro n'est pas punissable de lege lata et, comme il a été relevé ci-dessus (cf. n° 6), la proposition ne prévoit pas davantage de pénalisation générale à cet égard.

Il n'empêche qu'il résulte de l'article 3 que la recherche qui n'est pas effectuée conformément aux conditions visées dans cet article 3, n'est pas autorisée ⁽⁹⁾. Il est recommandé de faire en sorte que la loi proposée ne laisse subsister aucun doute sur ce point.

⁽⁹⁾ Cf. les développements relatifs à la proposition de MM. Monfils et Mahoux, Doc. parl., Sénat, 2000-01, n° 2-695/1, p. 3 : «La présente proposition prévoit un cadre très strict permettant de vérifier que d'éventuelles dérives ne puissent intervenir dans les conditions suivant lesquelles la recherche est menée».

La phrase introductive de l'article 3 peut dès lors être mieux rédigée comme suit :

"La recherche sur les embryons in vitro est prohibée, sauf s'il est satisfait aux conditions suivantes :",

ou en ces termes :

"La recherche sur les embryons in vitro n'est autorisée que s'il est satisfait aux conditions suivantes :".

Les deux propositions de texte ne laissent d'ailleurs également aucun doute quant au fait que les conditions énumérées à l'article 3 sont cumulatives. Le texte de la proposition de loi exprime également cette idée, mais d'une manière qui pourrait être simplifiée.

12. Au 6°, il convient d'omettre la séquence "s".

En outre, il semble préférable d'écrire dans cette disposition "une efficacité au moins égale" au lieu de "une efficacité comparable". En effet, s'il existe une méthode de recherche plus efficace que la recherche sur les embryons in vitro, cette dernière n'est a fortiori pas autorisée.

La condition gagnerait en outre en clarté si les mots "et ne nécessitant pas une recherche sur les embryons in vitro" étaient ajoutés au texte proposé au 6°.

Article 4

13. Il ressort du paragraphe 1^{er} que la constitution d'embryons in vitro à des fins de recherche est autorisée sous certaines conditions.

L'article 18, paragraphe 2, de la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine interdit par contre d'une manière générale la constitution d'embryons humains aux fins de recherche. En ce qui concerne cette disposition, il conviendra donc, lors de la signature ou de la ratification, de formuler une réserve conformément à l'article 36 de la convention.

Article 5

14. La disposition énoncée au 5° interdit toute intervention sur le génome humain à caractère dit eugénique, c'est-à-dire axée "sur la sélection et (l') amplification de caractéristiques génétiques non pathologiques de l'espèce humaine".

La portée de cette interdiction est exposée dans les développements relatifs à la proposition de MM. Monfils et Mahoux. Une thérapie génique dont le but est l'amélioration de l'espèce humaine est inadmissible. L'interdiction ne porte par contre pas sur la thérapie génique germinale de correction qui tend à lutter contre certaines maladies : les techniques de thérapies agissant sur une lignée de gamètes (ovules et spermatozoïdes) d'un être vivant sont autorisées, même si l'on vise à vaincre la maladie non seulement pour cet être vivant mais également pour sa descendance ⁽¹⁰⁾.

En n'interdisant les interventions sur le génome humain que dans une mesure déterminée, cette disposition n'est pas tout à fait conforme à l'article 13 de la Convention

⁽¹⁰⁾ Doc. parl., Sénat, 2000-01, n° 2-695/1, pp. 5-6. Dans le même sens, la déclaration de l'un des auteurs devant la Commission spéciale, rapport provisoire, p. 154 (discussion de l'amendement n° 127).

européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine. En effet, cet article interdit les interventions, également celles entreprises pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques, si elles ont pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance. Le rapport explicatif concernant cette convention s'énonce à cet égard comme suit : "Les interventions ayant pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance sont interdites. Sont donc prohibées en particulier les modifications génétiques des spermatozoïdes ou des ovules destinés à la fécondation" (§ 91) ⁽¹¹⁾.

Il conviendra donc de formuler également une réserve sur ce point lors de la signature ou de la ratification de la Convention européenne.

15. Selon la disposition énoncée au 6°, il est interdit 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.

Le texte de la proposition ne permet pas de déduire avec certitude si l'interdiction porte uniquement sur la sélection d'embryons mêmes ou si elle porte également sur les recherches ou les traitements de gamètes dans le but d'obtenir un embryon d'un sexe déterminé.

Si la seconde interprétation correspond à l'intention de la Commission spéciale, il est préférable de rédiger l'article 5, 6°, comme suit :

"6° d'accomplir des recherches ou des traitements de gamètes ou d'embryons axés sur la sélection du sexe, à l'exception de ...".

Article 7

⁽¹¹⁾ Rapport explicatif, document CM(96)175 final, § 91.

16. Au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, il conviendra d'écrire "embryons" au lieu de "embryons humains" vu la définition donnée à l'article 2, 2°.

Dans le même alinéa, il vaut mieux remplacer les mots "visé à l'article 3" par "de l'établissement universitaire concerné" ⁽¹²⁾.

17. L'intention de la Commission spéciale est certainement qu'un projet de recherche ne peut être entamé que si un avis favorable du comité éthique local a été rendu et si la Commission fédérale n'a pas rendu d'avis défavorable dans un délai de deux mois. Cette intention serait mieux exprimée si les mots "et peut être entamé" étaient ajoutés à la fin de l'alinéa 3 du paragraphe 2.

18. La dénomination de la Commission visée au paragraphe 2 n'est pas uniforme : il est ici question de la "Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique", alors que l'article 9 fait état de la "Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro", et qu'il est ensuite fait mention à l'article 10 de la "Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons humains". La deuxième dénomination (celle de l'article 9) doit être préférée.

Article 8

19. Cet article prévoit l'obligation pour le chercheur d'obtenir des personnes concernées leur consentement quant à l'utilisation de gamètes ou d'embryons in vitro à des fins de recherche.

⁽¹²⁾ Cette formulation est suffisamment étendue pour couvrir également l'hypothèse que la recherche est accomplie dans le cadre d'un programme de soins non universitaire qui a conclu une convention avec un établissement universitaire, conformément à l'article 3, 3°, de la proposition. Le texte continue ainsi de répondre au souci de l'auteur de l'amendement n° 164, qui a donné lieu à la formulation dont le Conseil d'Etat propose actuellement le remplacement. Voir le rapport de la Commission spéciale, version provisoire, p. 179.

L'alinéa 2, deuxième tiret, et l'alinéa 3 font également état du "traitement". Cette mention, qui a été insérée dans le texte à la suite d'un amendement, vise notamment le traitement en vue de la stimulation de la production d'ovules ⁽¹³⁾.

La référence à des "traitements", dans une disposition qui, pour le surplus, ne traite que des "recherches", prête à confusion. Le Conseil d'Etat suggère que les conditions relatives au consentement concernant un traitement en vue de la stimulation de la production d'ovules soient intégrées dans une disposition distincte. Celle-ci pourrait par exemple faire l'objet d'un paragraphe 2 de l'article 8.

20. L'alinéa 3 dispose que les intéressés ont le "droit de retirer leur consentement à tout moment jusqu'au début de la recherche".

La combinaison des expressions "à tout moment" et "jusqu'au début de la recherche" prête à confusion. L'intention est manifestement de permettre aux intéressés de retirer leur consentement "jusqu'au début de la recherche" ⁽¹⁴⁾. Il vaut mieux dès lors omettre les mots "à tout moment" ⁽¹⁵⁾.

Article 10

⁽¹³⁾ Rapport fait au nom de la Commission spéciale, version provisoire, p. 187 (discussion de l'amendement n° 81 à l'article 8).

⁽¹⁴⁾ Voir la discussion de l'amendement n° 151 à l'article 8, rapport de la Commission spéciale, version provisoire, pp. 188-189.

⁽¹⁵⁾ La limitation dans le temps ne semble pas contraire à la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine. Certes, l'article 16, v, de la convention dispose que la personne se prêtant à une recherche scientifique doit pouvoir retirer son consentement à tout moment. Pareille disposition ne figure toutefois pas à l'article 18 qui traite spécifiquement de la recherche scientifique sur les embryons.

21. Le paragraphe 2, alinéa 2, fait double emploi avec l'article 7, § 2, alinéa 3. On peut très bien faire disparaître cette redite en supprimant la disposition de l'article 10, § 2. Le dernier segment de phrase de celle-ci, relatif à l'obligation d'entendre le chercheur et le chef de laboratoire, devra alors être intégré dans l'article 7, § 2.

Article 14

22. Le Conseil d'Etat se demande s'il ne vaut pas mieux prévoir que la loi proposée entre en vigueur à la date de "l'entrée en vigueur" (au lieu de "la publication") de l'arrêté visé à l'article 9, § 5.

De kamer was samengesteld uit

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

H. COUSY,
A. SPRUYT,

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

La chambre était composée de

eerste voorzitter,
premier président,

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, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris-afdelingshoofd.

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. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire chef de section.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER