

BELGISCHE SENAAT

—

BUITENGEWONE ZITTING 1988

—

24 MAART 1988

—

Voorstel van wet ter bevordering van een doorzichtig beleid in de centra voor kunstmatige inseminatie en in-vitro- bevruchting

(Ingediend door Mevr. Hanquet)

—

TOELICHTING

—

Dit voorstel van wet werd tijdens de vorige zittingsperiode bij de Kamer van volksvertegenwoordigers ingediend door de heer du Monceau (Gedr. St. Kamer, 856/1, 1986-1987).

In zijn onlangs verschenen werk *L'œuf transparent* schrijft de Franse bioloog J. Testart:

« Bij het fraaie doel dat de methodes voor medisch geassisteerde voortplanting voorshands nastreven, komen technieken van prenatale geslachtsbepaling kijken (...). Ikzelf heb besloten daaraan niet mee te werken. Niet dat ik ophoud met het onderzoek dat erop gericht is datgene wat we nu reeds doen te verbeteren, maar wel laat ik het onderzoek varen dat aanstuurt op een ingrijpende verandering van de menselijke persoon, wat met name gebeurt wanneer de fertiliteitsgeneeskunde de predictieve geneeskunde de hand reikt. »

Die waarschuwing van de « vader » van de eerste Franse reageerbuisbaby (1982) roept een aantal bedenkingen op:

1) De eerste in-vitrobevruchting (I.V.B.) kwam in 1978 tot stand in Engeland en wekte hooggespannen

SENAT DE BELGIQUE

—

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 1988

—

24 MARS 1988

—

Proposition de loi visant à assurer la transparence des centres pratiquant l'insémination artificielle et la fé- condation in vitro

(Déposée par Mme Hanquet)

—

DEVELOPPEMENTS

—

La présente proposition de loi a été déposée à la Chambre des représentants sous la précédente législature par M. du Monceau (Doc. Chambre, 856/1, 1986-1987).

Dans le livre qu'il a publié récemment et qui s'intitule *L'œuf transparent*, le biologiste français J. Testart écrit:

« L'enjeu immédiat et grandiose pour les méthodes de procréation assistée passe par les techniques identitaires (...). Moi, j'ai décidé d'arrêter. Non pas la recherche pour mieux faire ce que nous faisons déjà, mais celle qui œuvre à un changement radical de la personne humaine là où la médecine procréative rejoint la médecine prédictive. »

Cette mise en garde du « père » du premier bébé éprouvette français (1982) appelle quelque réflexions:

1) La première fécondation in vitro réalisée en 1978 et Angleterre a ouvert de grandes espérances

verwachtingen bij de deskundigen die dagelijks de strijd tegen de infertiliteit aanbinden, maar vooral bij de ouders die eronder lijden dat zij geen kinderen kunnen krijgen.

Men kan niettemin zonder overdrijving stellen dat de vooruitgang van de wetenschap — die nochtans al heel wat stroomversnellingen heeft meegemaakt — nog nooit tevoren in de geschiedenis van de mensheid zoveel bezorgdheid heeft gewekt en zoveel vragen heeft doen rijzen.

2) De moderne voortplantingstechnieken werpen een hele reeks nieuwe, ernstige, ingewikkelde, specifieke en meer fundamentele vragen op. Het is niet de bedoeling ze binnen dit bestek uitgebreid op te sommen. Ze zouden trouwens elk een uitvoerige toelichting vergen.

3) De bliksemsnelle ontwikkeling van de technieken en methodes die op dit ogenblik voor kunstmatige voortplanting beschikbaar zijn, confronteert de magistraten met meestal volkomen nieuwe situaties, die zij moeten zien te ondervangen met een vrij schraal wettenarsenaal, dat hen niettemin in staat stelt het hoofd te bieden aan de eerste « abnormale » toestanden.

In de Verenigde Staten heeft een rechter uit New Jersey onlangs een vonnis gevelde dat zeer grote gevolgen kan hebben in de discussie omtrent het draagmoederschap.

Hoewel de biologische moeder zich had bedacht en zij haar eenjarig dochttertje niet meer aan het adoptiepaar wou afstaan, wees de rechter het kind aan de adoptie-ouders toe.

De magistraat was van oordeel dat tussen de partijen een geldige overeenkomst was gesloten, en gaf derhalve voorrang aan de « affectieve » afstamming boven de « biologische » afstamming.

4) Mag op het gezond verstand en het plichtsbesef van de onderzoekers worden vertrouwd om hun alleen de verantwoordelijkheid over te laten voor de uitbreiding van de indicaties (tot de mannelijke onvruchtbaarheid b.v.) en de technieken (invriezen van embryo's en eicellen), enerzijds, en voor de medewerking van donors (in-vitro bevruchting en Embryo Transfer — hieronder I.V.B.-E.T. genoemd — met donor-sperma, eiceldonatie, baarmoederleen, embryodonatie), anderzijds?

5) De overheid staat voor een moeilijke keus: moet zij de toegangsvoorwaarden tot systemen van kunstmatige voortplanting bij wet regelen of moet zij een afwachtende houding aanemen? In het licht van de ontwikkeling van de praktische toepassingen is m.i. geen van beide standpunten te verdedigen.

Men kan zich overigens afvragen of het raadzaam is regelgevend op te treden op een terrein waarop de wetenschappelijke gegevens voortdurend veranderen en zodoende het gevaar te lopen een wezenlijk dyna-

pour les spécialistes qui combattent quotidiennement la stérilité, mais surtout pour ces hommes et femmes qui souffrent de ne pouvoir donner la vie.

Cependant, il n'est pas exagéré d'avancer que jamais dans l'histoire de l'humanité, le progrès scientifique qui a pourtant connu bien des accélérations, n'aura suscité une telle inquiétude, posé autant d'interrogations.

2) Ces nouvelles techniques de procréation soulèvent, dans leur sillage, des questions de toute nature, nouvelles et graves, nombreuses et complexes, spécifiques et plus fondamentales. Je n'en ferai certes pas l'inventaire. Chacune d'elles mériterait à coup sûr un long développement.

3) L'évolution très rapide des techniques et des méthodes disponibles dans le domaine de la procréation artificielle confronte les magistrats à des situations le plus souvent inédites auxquelles il doivent parer avec un arsenal juridique relativement pauvre, mais permettant quand même de faire face aux premières situations « aberrantes ».

Aux Etats-Unis, la décision qu'a prise récemment un juge du New Jersey risque de peser très lourd dans le débat qui s'est engagé à propos des mères porteuses.

En effet, celui-ci a confié à ses parents adoptifs une petite fille d'un an que sa mère biologique, s'étant ravisée, ne voulait plus céder au couple adoptant.

Le magistrat a jugé valable le contrat qui avait été passé entre les deux parties, privilégiant dès lors la filiation « affective » à la filiation « biologique ».

4) Faut-il laisser à la sagesse et à la déontologie des chercheurs le soin de prendre seuls la responsabilité, d'une part, de l'extension des indications (aux stérilités masculines, par ex.) et des technologies (congélation d'embryons d'ovocytes) et, d'autre part, de l'intervention de donneur (fécondation in vitro et transfert d'embryon, appelé ci-après « F.I.V.E.T.E. », avec sperme de donneur, don d'ovocytes, prêt d'utérus, don d'embryons)?

5) Les pouvoirs publics se trouvent confrontés à un choix difficile: légiférer sur les conditions d'accès aux techniques de procréation artificielle ou conserver une attitude attentiste. Ni l'une, ni l'autre ne me paraît pertinente en l'état de développement des pratiques.

On peut se demander par ailleurs s'il convient d'intervenir dans un domaine où les données scientifiques sont rapidement évolutives, et courir le risque de figer une situation essentiellement mouvante, de

mische situatie te doen verstarren, met name wanneer wetten worden uitgewerkt die spoedig in onbruik zullen raken door de vooruitgang van de biowetenschappen en het « maatschappelijk denkraam ».

De grootste omzichtigheid is derhalve geboden. Meer dan ooit moeten wij ons de nodige tijd gunnen om ons te beraden en van gedachten te wisselen.

*
* *

In de meeste E.G. lid-staten en in Noord-Amerika is over die ethische en juridische vraagpunten een brede maatschappelijke discussie op gang gekomen.

Het heeft enige tijd geduurd vóór die problemen ook in België publiekelijk aan de orde werden gesteld, maar in mei 1987 heeft de Regering twee belangwekkende initiatieven genomen :

— het eerste ging uit van de Staatssecretaris voor Volksgezondheid, die een colloquium over « De bio-ethiek in de jaren 90 » heeft georganiseerd;

— het tweede ging uit van de Minister van Justitie en viel binnen het raam van de Raad van Europa. Op dit internationale colloquium werd aandacht besteed aan de juridische aspecten van de technieken voor kunstmatige voortplanting bij de mens.

Dank zij die twee complementaire initiatieven kunnen wij de achterstand die wij in het bio-ethische beraad hebben opgelopen, enigszins inhalen, ofschoon een beter overleg binnen de Regering en een gemeenschappelijke organisatie van die colloquia wenselijk ware geweest.

Die internationale forums boden ons immers een unieke gelegenheid om van Brussel — de ontmoetings- en discussieplaats voor onze beide cultuurgemeenschappen —, toen ons land tijdens het eerste semester van 1987 het voorzitterschap van de Europese Raad van Ministers waarnam, de Europese hoofdstad van de Bio-ethiek te maken en om tegelijk de grondvesten te leggen van een algemeen Europees overleg, want de vragen waarom het hier gaat, raken niet één bepaald land maar de hele mensheid.

*
* *

Alvorens stil te staan bij de vraag of het raadzaam is ter zake wetgevend werk te verrichten, m.a.w. uit te maken wat specifiek onder het recht, de ethiek, het individuele geweten of nog de medische ethiek ressorteert, is het, zoals hiervoren is aangegeven, onontbeerlijk dat een ruime maatschappelijke discussie op gang komt, waarbij naast de overheid en de onderzoekers ook de bevolking wordt betrokken.

proposer des textes qui seront rapidement caducs du fait de l'évolution des sciences de la vie et de « l'imaginaire social ».

Une extrême prudence s'impose donc. Plus que jamais il faut prendre le temps de la réflexion et de l'échange.

*
* *

Sur ces quelques questions éthiques et juridiques et sur bien d'autres tout aussi importantes, la plupart des pays de l'Europe communautaire et d'Amérique du Nord ont entamé un large débat public.

A cette réflexion internationale, la Belgique est restée absente jusqu'au mois de mai 1987, date à laquelle deux initiatives gouvernementales intéressantes ont été prises :

— l'une, par le Secrétaire d'Etat à la Santé Publique : « La bioéthique dans les années 90 »;

— l'autre, par le Ministre de la Justice, dans le cadre du Conseil de l'Europe. Ce colloque international s'est penché sur les aspects juridiques des techniques de procréation artificielle humaine.

Ces initiatives étaient certes complémentaires et de nature à combler notre retard en matière de réflexion bioéthique, encore que l'on eût souhaité une meilleure concertation gouvernementale et une organisation commune de ces colloques.

En effet, n'était-ce pas là une occasion exceptionnelle qui s'offrait à nous de faire de Bruxelles, point d'intersection et d'échange entre nos deux Communautés culturelles, non seulement la capitale européenne de l'Ethique, alors que notre pays accédait pour les six premiers mois de 1987 à la Présidence du Conseil des Ministres des Communautés européennes, mais également le point de départ d'une réflexion de dimension européenne, tant il est vrai que les questions posées le sont à l'échelle d'une civilisation et non d'un pays donné.

*
* *

Avant de s'interroger sur l'opportunité ou non de légiférer en ce domaine, en d'autres termes, de discerner ce qui revient au droit, à l'éthique, à la conscience individuelle ou encore à la déontologie médicale, il est indispensable de mener, comme je l'ai souligné ci-dessus, un débat aussi large que possible, associant non seulement les pouvoirs publics et les chercheurs, mais également l'opinion publique.

Die discussie moet in de best mogelijke omstandigheden verlopen; daartoe lijken twee voorwaarden van fundamenteel belang:

1) ze moet in een passende bezinningsstructuur worden geïntegreerd. Daartoe heeft volksvertegenwoordiger du Monceau in juli 1986 bij de Kamer een wetsvoorstel ingediend tot instelling van een Nationaal Adviescomité voor Ethische Aangelegenheden (Gedr. St. 551-85/86), dat ik medeondertekend heb samen met mijn collega Wauthy en dat ik opnieuw bij de Senaat heb ingediend (Gedr. St. 148-1, B.Z. 1988).

Een dergelijk adviescomité is slechts een werkinstrument dat reeds in tal van landen bestaat, o.m. in Frankrijk (Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, sinds 1983), het Verenigd Koninkrijk (Warnock Committee, sinds 1984) en de Bondsrepubliek Duitsland (Benda Kommission, sinds 1985).

2) het is van het grootste belang dat de centra voor kunstmatige inseminatie en in-vitrobevruchting een doorzichtig beleid voeren.

Hoewel kunstmatige inseminatie in ons land reeds vele jaren wordt toegepast, werd de eerste proefbuisbaby pas in 1983 geboren.

Met die twee technieken is echter meer gemoeid dan alleen maar een verrijking van ons therapeutisch arsenaal met een extra wapen in de strijd tegen de infertiliteit van het paar. Zij doen immers een aantal problemen van uiteenlopende aard en strekking rijzen met betrekking tot:

a) *De volksgezondheid*

Vandaag zijn er in België een vijftiental zowel openbare als particuliere centra waar men voor kunstmatige inseminatie en in-vitrobevruchting terecht kan.

— Die wildgroei heeft zich spontaan ontwikkeld, zonder dat men zich bekommerde om enig onderzoek waaruit de behoeften van de bevolking ter zake zouden blijken en in afwezigheid van welke gezondheidsvoorschriften ook.

Een enquête die in Frankrijk door het Algemeen Bestuur voor Gezondheid is verricht, heeft aan het licht gebracht dat ongeveer 5 600 vrouwen jaarlijks in aanmerking kunnen komen voor een I.V.B.-E.T.-behandeling wegens een onomkeerbare steriliteit van de eileiders; in dat land zouden 40 centra volstaan om al die vrouwen te helpen.

In Frankrijk bestaan naar verluidt echter reeds meer dan honderd dergelijke centra. Dit hoge aantal kan worden verklaard doordat zich, naast de openbare academische en onderzoeksteams particuliere groepen hebben ontwikkeld.

Encore convient-il que le débat puisse se réaliser dans les meilleures conditions qui sont, me semble-t-il, au nombre de deux:

1) son insertion dans un cadre de réflexion approprié. A cet égard, le Député du Monceau a déposé en juillet 1986 sur le bureau de la Chambre, une proposition de loi que j'ai contresignée avec mon collègue Wauthy visant à créer un Comité Consultatif National d'éthique (Doc. 551-85/86) et que je dépose à nouveau sur le bureau du Sénat (Doc. 148-1, S.E. 1988).

En créant un tel instrument de réflexion, nous ne ferions que nous doter d'un outil de travail que de nombreux pays ont déjà adopté, tels que la France (Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, en 1983), le Royaume-Uni (Commission Warnock, 1984), la République Fédérale d'Allemagne (Commission Benda, 1985).

2) la transparence des activités des centres pratiquant l'insémination artificielle et la fécondation in vitro est primordiale.

Si l'insémination artificielle est pratiquée depuis de nombreuses années dans notre pays, la naissance du premier bébé-éprouvette date quant à elle de 1983.

Les véritables enjeux de ces deux techniques représentent cependant davantage que l'enrichissement de notre arsenal thérapeutique, d'une arme supplémentaire de lutte contre la stérilité du couple. Elles posent en effet des problèmes d'ordre et de portée divers concernant:

a) *La santé publique*

On compte aujourd'hui en Belgique quelque 15 centres, tant publics que privés, où s'effectuent l'insémination artificielle et la fécondation in vitro.

— Cette efflorescence anarchique s'est effectuée spontanément, en dehors de toute étude concernant les besoins de la population en ce domaine et en l'absence de toute réglementation sanitaire.

Dans une enquête réalisée en France par la Direction Générale de la Santé, on a évalué à 5 600 environ le nombre de femmes susceptibles de bénéficier chaque année de la technique de la F.I.V.E.T.E. pour une stérilité tubaire définitive, ce qui ne nécessiterait pas plus de 40 centres pour les prendre en charge dans ce pays.

Or, leur nombre dépasserait la centaine. On explique ce développement par le fait qu'à côté des équipes publiques, universitaires et de recherche, se sont développés des groupes privés.

De enquête komt voor Frankrijk tot het besluit dat het aanbod inzake I.V.B.-E.T. de behoeften nu reeds overschrijdt.

Brengt men die cijfers verhoudingsgewijs op ons land over, dan constateert men dat acht I.V.B.-E.T.-centra ruimschoots zouden volstaan om het hele land te bestrijken. Nu hebben wij er tweemaal zoveel.

— De opleiding van het personeel. Aangezien geen reglementering voorhanden is waarmee kan worden nagegaan of de behandelende teams over de nodige specialistische kennis en bedrevenheid inzake celkweek en manipulatie van gameten beschikken, ontbreekt elke garantie dat de patiënten die bij die centra aankloppen, voldoende mogelijkheden krijgen, laat staan enig resultaat boeken.

Het percentage geslaagde ingrepen verschilt dan ook sterk van team tot team en houdt met name verband met de ontoereikende opleiding.

— De kosten van die technieken. De financiële lasten mogen niet worden onderschat: I.V.B.-E.T. is een zeer dure aangelegenheid. De kostenramingen liggen vaak een flink stuk te laag doordat ze alleen rekening houden met de prestaties die in de nomenclatuur zijn opgenomen en niet met uitgaven die voortvloeien uit nieuwe nog niet voor vergoeding door het ziekenfonds in aanmerking komende prestaties, die evengoed aanzienlijke werkings- en investeringskosten meebrengen.

In Frankrijk kost een behandelingscyclus ongeveer 15 000 FF ($\pm$ 100 000 BF); de «prijs» van een via I.V.B.-E.T. verwekt kind hangt af van het aantal geslaagde experimenten dat een team op zijn actief heeft. In ervaren centra bedraagt hij circa 150 000 FF ($\pm$ 1 miljoen BF). In andere centra kan hij tot 400 000 FF ($\pm$ 2 800 000 BF) oplopen, wat nagevoelbaar driemaal meer is.

— De investeringen voor de toepassing van die technieken zijn aanzienlijk en dat is des te opmerkelijker, nu op de begrotingen wordt bespaard.

b) De overheid

Afgezien van het feit dat iedereen recht op een eigen keuze heeft, kunnen bepaalde reeds toegepaste of gevraagde ingrepen een gevaar vormen voor sociale waarden zelfs voor de structuur van onze samenleving, wanneer:

— ons afstammingsrecht of het beeld dat wij ons vormen van het gezin en van de behoeften van het kind, in het geding komen;

— bepaalde fundamentele sociale regelingen zoals de vermogens- of de naamsoverdracht worden ontworpen;

— het gevaar voor beginnende conflicten tussen de bio-technici en de medische consumenten, die het recht van toegang tot die nieuwe voortplantingstechnieken opeisen, dag na dag duidelijker wordt;

La conclusion de cette enquête dans ce pays est que la situation en matière de F.I.V.E.T.E. est, d'ores et déjà, largement excédentaire.

Si l'on adapte ces chiffres à notre pays, on constate que huit centres seraient largement suffisants pour couvrir le pays. Nous en avons le double.

— La formation du personnel. En l'absence de réglementation vérifiant l'existence d'un savoir et d'un savoir-faire dans la culture cellulaire et la manipulation des gamètes, il n'existe aucune garantie de moyens et encore moins de résultats pour les patients qui s'adressent à ces centres.

En conséquence, les taux de succès observés sont très différents d'une équipe à l'autre, et en rapport notamment avec l'insuffisance de formation.

— Le coût de ces techniques. Les problèmes financiers sont loin d'être négligeables: la F.I.V.E.T.E. coûte très cher. Les estimations du coût de revient sont souvent erronées par le fait qu'elles se limitent trop souvent à ne prendre en compte que les seuls actes inscrits à la nomenclature et qu'elles éludent tous les frais liés aux actes nouveaux, non encore codifiés et qui nécessitent eux aussi des dépenses de fonctionnement et d'investissement importants.

En France, le prix de revient d'un cycle de traitement est d'environ 15 000 FF ($\pm$ 100 000 FB); celui d'un enfant conçu par F.I.V.E.T.E. dépend des taux de succès observés. Dans les centres expérimentés, il s'élève à environ 150 000 FF ($\pm$ 1 million de FB). En ce qui concerne les autres centres, il s'élève à environ 400 000 FF ($\pm$ 2 800 000 FB), soit près de trois fois plus.

— Les investissements réalisés pour la mise en œuvre de ces techniques sont importants et particulièrement frappants dans une période de restriction budgétaire.

b) Les pouvoirs publics

Certaines pratiques développées ou revendiquées mettent en question, par delà les choix individuels, des valeurs sociales fondamentales, sinon l'organisation même de la société lorsque:

— notre droit de la filiation ou encore l'idée que nous nous faisons de la famille et des besoins de l'enfant sont mis en cause;

— certaines articulations sociales essentielles comme la transmission du patrimoine ou du nom peuvent être bouleversées;

— le risque des premiers conflits entre les techniciens de la vie et les usagers de la médecine exigeant le droit d'accéder à ces nouveaux modes de procréation se précise chaque jour davantage;

— de overheid wordt geconfronteerd met de moeilijkheid om een mechanisme van sociale bescherming in stand te houden dat voor iedereen openstaat, terwijl geavanceerde en dure technieken, die bovendien een laag « rendement » hebben, tot ontwikkeling worden gebracht;

— in ons land de problemen met betrekking tot de organisatie van het medische beroep in alle scherpste worden gesteld.

c) *De nieuwe rechten van het ongeboren kind*

Een beschaving die macht over het leven verwerft, moet zich vroeg of laat opnieuw gaan bezinnen over de rechten van de mens en inzonderheid over de rechten van het ongeboren kind tegen de achtergrond van de kunstmatige procreatie.

d) *De fundamentele waarden*

De door de I.V.B.-E.T.-techniek, de kunstmatige inseminatie en de genetische manipulatie geopende perspectieven beïnvloeden niet alleen de greep van de mens op het leven. Ze keren de opvattingen die wij hebben over de natuur, de oorsprong van het leven, de overdracht van de erfelijkheid, de afstamming, ondersteboven; zij wegen op de diepere betekenis van de sexualiteit, het echtpaar, het huwelijk, de gezinsstructuur, op het specifieke en onaantastbare in de mens, op de ethiek van het moederschap en het vaderschap, allemaal fundamentele waarden waarop het evenwicht van onze samenleving berust, die de bron zijn van ons recht en onze moraal en die op de helling worden gezet, soms worden bedreigd, op een nieuwe wijze worden verwoord en weer actueel gemaakt of in een ander daglicht komen te staan.

In februari 1987 heeft de Congregatie voor de geloofsdoctrine een langverwacht en bijzonder belangrijk document gepubliceerd dat de titel kreeg: « Instructie over het ontlukende menselijke leven en over de waardigheid van de voortplanting ».

« De overheid heeft de plicht zodanig te handelen dat de burgerlijke wetten worden afgestemd op de fundamentele normen van de moraal inzake mensenrechten, menselijk leven en gezin. Door in te werken op de publieke opinie moeten de politici een zo groot mogelijke maatschappelijke consensus over de belangrijkste punten nastreven, en zij moeten die consensus versterken in aangelegenheden waar die dreigt te verzwakken of af te nemen. »

Bij de biologische revolutie gaat het dus niet alleen om de kwalitatieve of kwantitatieve vooruitgang van de wetenschappelijke kennis; het gaat er vooral om het verschijnsel mens opnieuw te definiëren, de samenleving te herdenken en het lot van de mensheid nieuwe wegen op te sturen.

— les pouvoirs publics sont confrontés au difficile maintien d'un dispositif de protection sociale ouvert à tous, alors que se développent des techniques sophistiquées, onéreuses et, qui plus est, sont d'un faible « rendement »;

— des questions d'organisation de la médecine se posent avec acuité dans notre pays.

c) *Les nouveaux droits de l'homme à naître*

Une civilisation qui acquiert des pouvoirs sur la vie se trouve nécessairement confrontée à une réflexion nouvelle sur les droits de l'homme et plus particulièrement des droits de l'homme à naître dans le domaine de la procréation artificielle.

d) *Les valeurs fondamentales*

Les perspectives ouvertes par la technique de la F.I.V.E.T.E., l'insémination artificielle et les manipulations génétiques ne concernent pas uniquement le pouvoir de l'homme sur la vie. Elles bouleversent nos conceptions sur la nature, l'origine de la vie, la transmission de l'hérédité, la filiation; elles pèsent sur la signification de la sexualité, du couple, du mariage, sur les structures familiales, sur la spécificité et l'intangibilité des êtres humains, sur l'éthique de la maternité et de la paternité, toutes valeurs fondamentales sur lesquelles repose l'équilibre de notre société, qui sont source de notre droit et de notre éthique et qui sont remises en question, menacées parfois, nouvellement exprimées et réactualisées aussi, ou placées sous une lumière différente.

Au mois de février 1987, la Congrégation pour la doctrine de la Foi a rendu public un document très attendu et extrêmement important intitulé: « Instruction sur le respect de la vie humaine naissante et la dignité de la procréation ».

« Il est du devoir de l'autorité publique d'agir de telle manière que la loi civile soit réglée sur les normes fondamentales de la loi morale pour tout ce qui concerne les droits de l'homme, de la vie humaine et de l'institution familiale. Les hommes politiques devront, par leur action sur l'opinion publique, s'employer à obtenir sur ces points essentiels le consensus le plus vaste possible dans la société et à le consolider là où il risquerait d'être affaibli et amoindri. »

Les enjeux de la révolution biologique, ce ne sont donc pas uniquement les progrès qualitatifs ou quantitatifs des connaissances scientifiques; c'est surtout une nouvelle manière de définir l'homme, de concevoir la société et d'orienter le destin de l'Humanité.

Men begrijpt derhalve licht de rechtmatige bezorgdheid van de wetgever tegenover de ongecontroleerde ontwikkeling van de technieken voor medisch geassisteerde voortplanting en zijn wens om uitgebreider en vollediger te worden geïnformeerd over de praktijken, de resultaten en het onderzoekswerk van de centra die kunstmatige inseminatie en I.V.B.-E.T. toepassen.

Nu moet worden vastgesteld — en meteen ook aangeklaagd — dat de bevolking momenteel alleen door de media wordt geïnformeerd. Deze zijn zich voor die problemen gaan interesseren naar aanleiding van marginale of sensationele gebeurtenissen, wat het gevaar inhoudt dat het echte debat, dat ten gevolge van de opkomst van die technieken moet worden gevoerd, op de achtergrond wordt geschoven. Anderzijds blijken de mislukkingen op dat gebied en de oorzaken daarvan — zeg maar «de keerzijde van de medaille» — te worden onderschat.

Voorts is het toch maar normaal dat in het algemeen genomen de publieke opinie het bijzonder moeilijk heeft om zich een idee te vormen van de deugdelijkheid van de gangbare en toekomstige ingrepen, tengevolge van de complexiteit van de problemen die de macht van de wetenschap opwerpt wanneer ze op het ontstaan van het menselijk leven gaat inwerken.

Wij weten b.v. volstrekt niet hoeveel centra voor kunstmatige inseminatie en I.V.B.-E.T. in België werkzaam zijn, hoeveel gameten- en embryobanken hier bestaan, waar ze gevestigd zijn, of ze tot de openbare of de privé-sector behoren.

Ook over andere gegevens blijven wij in het ongewisse, zo b.v.:

- het aantal kinderen dat in ons land via die technieken ter wereld is gebracht, de beroepsbekwaamheid van het personeel in die centra, de resultaten (percentage kinderen dat geboren wordt in verhouding tot het aantal pogingen), de indicaties (therapeutische en andere), de technieken voor opvang, behandeling, gebruik en bewaring van gameten en menselijke embryo's;

- wat die technieken kosten en of ze door de sociale zekerheid worden gefinancierd of ten laste van de patiënten komen, welke criteria worden gehanteerd voor de selectie van donors en receptoren, het maximum aantal inseminaties met één donor, gelet op het risico van bloedverwantschap...

Meer bepaald i.v.m. de zgn. «overtallige» embryo's bestaan in Frankrijk naar verluidt banken met 300 à 600 ingevroren embryo's: hoeveel banken zijn er in België en hoe zijn ze ontstaan? Hoe lang worden de embryo's ingevroren en welk lot is hun beschoren: vernietiging, plaatsing in de baarmoeder, proefmateriaal, donatie? Wordt door hun bewaring niet een parallel register van de burgerlijke stand aangelegd? Welke proeven worden op die embryo's

On comprend dès lors aisément la légitime inquiétude du législateur face aux développements non contrôlés des techniques de procréation médicalement assistée et son souhait d'être informé davantage et plus complètement sur les pratiques, les résultats, et les recherches des centres effectuant des inséminations artificielles et des F.I.V.E.T.E.

Il est important de constater — pour le dénoncer — que la seule information que nous avons à notre disposition est celle des médias qui se sont saisis de ces problèmes à la faveur d'événements marginaux ou sensationnels qui risquent de masquer le véritable débat qui devrait s'ouvrir à l'occasion de l'émergence de ces techniques. Les échecs et leurs causes — ce que l'on peut considérer comme «l'envers de la médaille» — paraissent d'autre part sous-estimés.

Quoi de plus naturel également que l'on constate de façon assez générale une grande difficulté de l'opinion publique à se prononcer sur la légitimité des pratiques actuelles ou futures, tant la complexité des problèmes que posent les pouvoirs de la science appliqués aux sources de la vie est grande.

En ce qui concerne les centres pratiquant l'insémination artificielle et la F.I.V.E.T.E., et les banques de gamètes et d'embryons humains, nous ignorons totalement, pour la Belgique, leur nombre, leur localisation, leur origine publique ou privée.

D'autres inconnues subsistent également :

- le nombre d'enfants nés de ces techniques dans notre pays, la qualification du personnel de ces centres, les résultats (pourcentage d'enfants nés par rapport au nombre d'essais), les indications (thérapeutiques et autres), les techniques de recueil, de traitement, d'utilisation et de conservation des gamètes, ainsi que des embryons humains;

- le coût de ces techniques et leur financement «social» ou à charge des bénéficiaires, les critères de sélection des donneurs et des receveurs, le nombre maximum d'inséminations avec un donneur compte tenu du risque de consanguinité...

En ce qui concerne plus particulièrement les embryons dits «surnuméraires»: on parle en France de banques de conservation de 300 à 600 embryons congelés: qu'en est-il chez nous et quelles sont leurs origines? Quelle durée de congélation pour ces embryons et quel devenir: destruction, réimplantation, expérimentation, don? Leur conservation ne constitue-t-elle pas un véritable fichier d'état civil parallèle? Quelles expérimentations sur ces

verricht? Wat zegt de plichtenleer over die proefnemingen? Worden ze ethisch, administratief en wettelijk gecontroleerd?

Wij beschikken dus over zeer weinig informatie en het aantal vragen is legio: wat gebeurt er met een particuliere embryobank die failliet gaat? Hoe worden steriele paren in de centra ontvangen en voorgelicht? Raadplegen die centra plaatselijke Comités voor ethische aangelegenheden?

Het onderhavige wetsvoorstel beoogt het schrijnend gebrek aan informatie over de activiteiten van de centra voor kunstmatige inseminatie en I.V.B.-E.T. te verhelpen. Daartoe wil het de erkenning van dergelijke centra door de Staatssecretaris voor Volksgezondheid koppelen aan de jaarlijkse overlegging van een uitgebreid activiteitenverslag, dat niet alleen betrekking heeft op de werking en de investeringen van de centra, maar ook op de activiteiten die zij ontplooiën, de resultaten die zij behalen, de mislukkingen die zij oplopen, de ervaring die zij hebben verworven en de lopende, resp. geplande onderzoeksprogramma's.

Dat verslag zou worden overgezonden aan de Minister van Justitie en de Staatssecretaris voor Volksgezondheid, die een samenvatting ervan bezorgt en het als bijlage bij de begroting van Volksgezondheid voegt.

Een gelijkaardige procedure bestaat reeds ten dele in Frankrijk. De Centra voor Sperma-onderzoek en -bewaring (C.E.C.O.S.) b.v., moeten er strenge werkingsvoorschriften in acht nemen en hun resultaten moeten volkomen doorzichtig zijn. Deze worden jaarlijks gebundeld en gepubliceerd door de *Fédération française des C.E.C.O.S.*, die de centra overkoepelt en hen bij de overheid vertegenwoordigt.

Een dergelijk verslag heeft onmiskenbare voordelen:

1) het maakt een geregelde bijwerking mogelijk van de vooruitgang in de kennis, de praktijkervaring, de resultaten en het onderzoek betreffende de kunstmatige voortplanting. Met die gegevens kan niet alleen het grote ethische debat wat wij eerlang zullen houden, worden onderbouwd, maar kan tevens de dialoog in de hand worden gewerkt en de bewustwording, het overleg en de besluitvorming zowel bij de overheid als de publieke opinie worden bespoedigd.

2) voorts zal de doorzichtigheid van het beleid van de centra voor kunstmatige procreatietechnieken zowel een bepaalde graad van zelfregulering als een sociale regeling van de ingrepen mogelijk maken.

*
* *

embryons? Quelle déontologie, quels contrôles éthique, administratif et légal sur ces expérimentations?

Comme on le constate, notre information est pauvre et les questions affluent: que devient une banque privée de congélation d'embryons en faillite? Quelles sont les conditions d'accueil et d'information pour les couples stériles? Y a-t-il consultation d'un Comité d'éthique local pour ces centres?

La présente proposition de loi a pour objectif de r  m  dier à ce manque d'information sur les activités des centres pratiquant l'insémination artificielle et la F.I.V.E.T.E. en liant l'agrément de ceux-ci, par le Secrétaire d'Etat à la Santé publique, au dépôt annuel d'un rapport complet d'activités portant non seulement sur le fonctionnement et les investissements de ces centres, mais également sur l'ensemble de leurs activités, de leurs résultats, de leurs échecs, de leur expérience acquise, de leurs programmes de recherche en cours et planifiés.

Ces bilans seraient envoyés au Ministre de la Justice et au Secrétaire d'Etat à la Santé publique qui en assure la synthèse et l'annexe au budget de la Santé publique.

Une telle procédure existe déjà partiellement en France. Ainsi, les Centres d'étude et de conservation du sperme (C.E.C.O.S.), outre les règles rigoureuses de fonctionnement, sont tenus à une réelle transparence de leurs résultats. Ceux-ci sont réunis et publiés chaque année par la Fédération française des C.E.C.O.S. qui assure la coordination des centres et les représente auprès des pouvoirs publics.

Les avantages d'un tel rapport sont évidents:

1) constituer une mise à jour régulière des progrès enregistrés dans les connaissances, les pratiques, les résultats et les recherches relatifs à la procréation artificielle, ce qui permettra non seulement de s'appuyer sur ces données pour engager le grand débat bioéthique que nous aurons d'ici peu, mais encore de favoriser le dialogue et d'accélérer la prise de conscience, la réflexion et la prise de décision tant au niveau des Pouvoirs que de l'opinion publics;

2) la transparence des activités des centres utilisant les techniques de procréation artificielle permettra d'autre part, tant une certaine auto-régulation qu'une régulation sociale des pratiques.

H. HANQUET.

*
* *

VOORSTEL VAN WET

ARTIKEL 1

Alleen door de Staatssecretaris voor Volksgezondheid erkende centra voor *in-vitro* bevruchting en Embryo Transfer (I.V.B.-E.T.), kunstmatige inseminatie en gameten- en embryobewaring mogen technieken voor medisch geassisteerde procreatie toepassen.

ART. 2

De erkenning wordt afhankelijk gesteld van de jaarlijkse overlegging in de maand september van een activiteitenverslag, waarvan de inhoud door de Koning wordt vastgesteld.

ART. 3

Het verslag wordt overgezonden aan de Minister van Justitie en aan de Staatssecretaris voor Volksgezondheid. Deze voegt het in samengevatte vorm als bijlage bij de Begroting van Volksgezondheid.

ART. 4

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid kan de erkenning van een centrum tijdelijk of definitief intrekken:

- 1) indien de in artikel 2 gestelde voorwaarden niet zijn vervuld;
- 2) indien de in het verslag vervatte informatie onvolledig, onjuist of misleidend is;
- 3) wanneer de Staatssecretaris voor Volksgezondheid de centra om aanvullende inlichtingen heeft verzocht en deze hem niet zijn verstrekt binnen één maand na dat verzoek.

ART. 5

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid wordt ermee belast de lijst van de erkende centra in het *Belgisch Staatsblad* te doen bekendmaken.

PROPOSITION DE LOI

ARTICLE 1^{er}

Seuls les centres de fécondation *in vitro* et transfert d'embryon (F.I.V.E.T.E.), d'insémination artificielle et de conservation des gamètes et des embryons humains qui ont reçu l'agrément du Secrétaire d'Etat à la Santé publique peuvent pratiquer ces techniques de procréation médicalement assistée.

ART. 2

L'agrément est soumis à la remise annuelle, au mois de septembre, d'un rapport d'activités dont le contenu est déterminé par le Roi.

ART. 3

Le rapport est envoyé au Ministre de la Justice et au Secrétaire d'Etat à la Santé publique. Celui-ci l'annexe sous forme de synthèse au Budget de la Santé publique.

ART. 4

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique suspend temporairement ou retire définitivement l'agrément à un centre:

- 1) si les conditions requises par l'article 2 ne sont pas remplies;
- 2) si les informations contenues dans le rapport sont incomplètes, erronées ou visent à induire en erreur;
- 3) lorsque des informations complémentaires sont demandées à ces centres par le Secrétaire d'Etat à la Santé publique et que celles-ci ne lui sont pas parvenues dans le délai d'un mois à dater de la demande du Ministre.

ART. 5

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique est chargé de faire publier au *Moniteur belge* la liste des centres agréés.

H. HANQUET.