



Tél: 00 32 (0)2 647 42 45

Email : [secretariat@ieb-eib.org](mailto:secretariat@ieb-eib.org) – Site [www.ieb-eib.org](http://www.ieb-eib.org)

Coordonnées bancaires : DEXIA c/c nr. **068-2296675-33**

## Bulletin de l'IEB – Novembre 2009.

### Belgique : Analyse du rapport de la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro*

La loi belge relative à la recherche sur les embryons *in vitro* a été votée le 11 mai 2003. Dans ce cadre législatif, chaque projet de recherche doit recevoir l'aval d'une autorité fédérale, en l'occurrence la *Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro*<sup>1</sup>.

Le premier rapport de ladite Commission vient de paraître, 6 ans après l'entrée en vigueur de la loi. C'est dire l'importance du contenu de ce document car y sont soulignées non seulement certaines inadéquations de la loi, mais aussi certaines questions non résolues qui placent les chercheurs dans l'impossibilité de mener à bien certaines recherches. Nous reprenons ci-dessous quelques points mis en exergue par la Commission dans son rapport annuel.

#### **1. La Commission souligne les difficultés de fonctionnement dues à la nomination et au choix de ses membres.**

L'article 9 de la loi relative à la recherche sur les embryons *in vitro* réglemente le rôle et la composition de la Commission. L'une des tâches de celle-ci est d'étudier la portée et la conformité des projets de recherche proposés par certaines universités. Sa mission s'exerce notamment en dialogue avec les 7 centres d'« anthropogénétique » du pays. (2 centres francophones et 5 centres néerlandophones). Lorsque ceux-ci lui soumettent des projets de recherche, la Commission doit, endéans les deux mois, délivrer les autorisations aux centres de fertilité/génétique, leur permettant ainsi de mener à bien leurs recherches.

Ce n'est qu'en juin 2006, soit 3 ans après le vote de la loi, que la Commission a enfin été instaurée et a pu commencer son travail. Le rapport de la Commission argue que ce délai de trois ans relatif à sa mise en route, est à imputer à la difficulté de réunir suffisamment de membres qualifiés. Ceux-ci doivent en effet correspondre à un certain profil, non seulement professionnel mais aussi linguistique, idéologique et de sexe. Outre cela, les nominations sont

---

<sup>1</sup> Cette Commission a principalement trois missions qui sont détaillées à l'article 10 de la loi : elle doit tout d'abord recueillir et centraliser les informations relatives à la recherche sur les embryons ; de plus, lorsqu'un projet de recherche est soumis à la Commission par le centre de recherche conformément à l'article 7 de la loi, elle se doit d'en vérifier la conformité ; et finalement, il revient à la Commission de proposer éventuellement des modifications ou adaptations par rapport à cette loi.

politiques puisqu'il revient au Sénat de choisir les candidats. Dans l'impossibilité de se conformer aux exigences de la loi, la Commission mentionne qu'il a été nécessaire de modifier celles-ci, afin que certains membres siégeant au Comité consultatif bioéthique de Belgique puissent se porter candidats. Après l'installation et la nomination des membres, il y a eu 7 démissions en 2007 ; deux docteurs en sciences suppléants sont encore à trouver.

De plus, la Commission explique la lenteur de son fonctionnement par le fait que son secrétariat n'est assuré que depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2007. Le manque de moyens financiers semble également poser problème. La loi avait donc prévu une Commission pour décider du bien-fondé des projets de recherche. Cette Commission constate ici son incapacité de travailler efficacement.

## **2. L'étude des projets de recherche soumis à la Commission**

La Commission exprime sa volonté de vouloir travailler dans la « *transparence* » et la « *bonne foi* », termes utilisés dans le rapport annuel. On appréhende à la lecture du document, qu'il n'est pas toujours facile pour les centres d'éthique locaux de communiquer le contenu de leurs projets de recherche à la Commission. Celle-ci note : « Nous essayons de rassembler ces informations »<sup>2</sup> Suite à l'étude de certains dossiers, plusieurs questions ont été soulevées. La Commission a pu en résoudre certaines. Pour d'autres, la Commission a formulé des avis et interpellé le législateur pour modifier ou aménager la loi.

Durant la période 2006-2007, dix demandes d'avis, dont la liste figure dans le rapport, ont été transmises à la Commission laquelle, après les avoir étudiées, a transmis au Sénat les réflexions détaillées ci-dessous relatives à :

### *1. La durée des projets*

La Commission semble vouloir rester attentive au contenu de certains projets dont la durée lui semble excessivement longue. Est-il normal, se demande-t-elle, que certains projets aient été initiés pour de longues années avant l'entrée en vigueur de la loi ? Pour éviter ce genre de problème et d'abus, la Commission a fixé, selon les cas, les modalités de clôture définitive de certains projets. Aux universités d'en prendre acte.

### *2. La définition des termes tels que « *embryon* », « *test* » et « *recherches* »*

Un groupe de travail s'est constitué au sein de la Commission pour travailler sur la définition précise des termes « *embryon* », « *expérience* » « *test* » et « *recherche* ». Sans résultat, puisqu'en 2006, la Commission a dû s'adresser au député M. Philippe Monfils et au sénateur M. Philippe Mahoux pour obtenir une définition de ce qu'était un *embryon*. La réponse est parvenue aux membres de la Commission le 17 mars 2008, soit deux ans après que la demande leur ait été faite.

---

<sup>2</sup> Rapport de la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro*, p 11.

Pourquoi fallait-il travailler sur les définitions de termes aussi courants ?

La question de la définition des termes cités ci-dessus, s'est posée suite à l'interpellation d'un chercheur pour souligner certaines lacunes de la loi, et notamment à propos de l'article 5, 2° qui interdit de réimplanter un embryon sur lequel on aurait fait un test, dans la mesure où cet embryon risque de ne pas en tirer un fruit « thérapeutique ».

Le chercheur en question affirme qu'il est impossible de protéger l'embryon lors des recherches, et qu'il convient donc d'introduire la notion de « test » qui a une portée différente de celle de « recherche ». La question se pose alors : s'il s'agit de test sur le sperme et non de recherche sur l'embryon, la loi est-elle applicable ? Quand commence véritablement la recherche ? Les chercheurs peuvent-ils faire une série de tests sans devoir soumettre leur projet à la Commission, qui n'est compétente que lorsqu'il s'agit de recherche sur l'embryon ?

Le groupe de travail de la Commission a fourni une réponse de 10 lignes, faisant appel à des notions telles que « moyens mis en œuvre », « procédures existantes » ou non et agréées par des associations scientifiques internationales expertes en génétique humaine. Les enjeux de cette question sont de taille car elle révèle que certaines pratiques d'hybridation ont lieu dans des laboratoires du pays<sup>3</sup>.

### *3. La simplification de l'information transmise aux donneurs de gamètes quant à l'utilisation des embryons pour la recherche*

Le législateur a insisté lors du travail de préparation de la loi sur l'importance d'informer les parents à propos des recherches. En effet, un des éléments devant figurer dans le dossier présentant le projet de recherche est le texte « informations à l'intention du patient » et aussi le « formulaire de consentement ».

Les chercheurs estiment qu'il est illusoire de vouloir informer les donneurs de gamètes, dès le début de la PMA, sur l'objectif et le contenu d'une recherche qui ne commencerait pas immédiatement et se développerait sur plusieurs années. De plus, ils mettent en doute la capacité des donneurs de gamètes à comprendre les spécifications scientifiques. Les chercheurs proposent donc une simplification maximale du formulaire « information du patient ».

---

<sup>3</sup> En effet, le chercheur demandait l'autorisation à la Commission de faire un test appelé Mouse Ovocyte Activation Test (MOAT). La technique consiste dans le cadre d'une ICSI3 négative à déterminer si c'est le sperme qui n'active pas l'ovocyte (de la femme) ou si, au contraire, il s'agit d'une déficience de l'ovocyte. Afin de déterminer où réside le problème de stérilité, les chercheurs ont imaginé d'introduire un sperme humain dans un ovocyte de souris. Ce projet ayant été soumis à l'avis de la Commission de recherche sur les embryons, celle-ci s'est posé plusieurs questions.

Tout d'abord, le MOAT est-il un test ou une recherche ? De plus, ne s'agit-il pas là d'une technique d'hybridation non autorisée légalement en Belgique ? Après réflexion et délibération, les membres de la Commission en sont arrivés à la conclusion que le MOAT était un test sur le sperme et non une recherche sur l'embryon. Et dans ce cas, la Commission estime ne pas avoir à statuer sur le bien-fondé de l'expérience.

#### 4. Le silence des parents au lieu du consentement

Un autre aspect pose problème aux scientifiques qui souhaitent disposer d'un nombre important d'embryons. La loi du 1er mai 2003 encadrant les PMA stipule que seuls les parents peuvent décider de la destination de leurs embryons. Si ces embryons ne font plus l'objet d'un projet parental, le centre de fertilité veillera à les conserver durant 5 ans, délai au-delà duquel les parents doivent se prononcer et peuvent décider de céder ces embryons à la recherche.

L'expérience montre que nombre de parents ne s'expriment pas, malgré les rappels. Dans d'autres cas, les donneurs sont introuvables. Les chercheurs doivent-ils considérer ces embryons comme « perdus » pour la recherche ? Telle est la question qui s'adresse au législateur, d'autant plus que la loi sur la recherche sur les embryons stipule que l'on ne peut créer des embryons dans le but de la recherche que si, et uniquement si, les quantités d'embryons cryopréservés ne suffisent plus.

On s'aperçoit ici que le silence des parents prive la recherche d'embryons. Cela explique sans doute la volonté des scientifiques à vouloir susciter un changement législatif : ils souhaiteraient qu'en cas de silence prolongé des parents, les embryons puissent revenir de plein droit aux scientifiques, selon le principe du « qui ne dit mot consent »

Un autre aspect qui embarrasse grandement les chercheurs, est dû au fait que le consentement au don des embryons puisse être retiré jusqu'au moment du début de la recherche. Pour toutes ces raisons et d'autres encore, les chercheurs affirment que l'article 8 de la loi, relatif à la qualité du consentement, est inapplicable. La commission invite dès lors le législateur à adapter cet article 8.

Le dernier paragraphe du rapport de la Commission est intéressant lorsqu'il y est dit que, dans l'attente de cette réflexion indispensable, elle (la Commission) « essaye de bricoler » une solution qui respecte au mieux la loi. Elle craint même un risque « théorique mais non moins réel, de voir un jour l'affaire envoyée devant les tribunaux et mettant à mal tout un secteur de la recherche qui travaille de façon consciencieuse » (p.19).

- 62 projets sont repris dans le rapport de la Commission.
- Un des centres fait état de projets de recherche sur les embryons initiés dès 1985.
- Depuis l'année 2000 :

- UZ Brussels a présenté 24 projets,
- ULB 13 projets,
- KULeuven 9 projets,
- Gent 7 projets,
- Erasme 4 projets,
- UCL 3 projets,
- UZ Antwerpen 1 projet,
- HU ST Pieter 1 projet présenté.

- **Le nombre d'embryons utilisés pour chacune de ces recherches n'est jamais mentionné.**