

11 MEI 2003. - Wet betreffende het onderzoek op embryo's in vitro. (B.S. 28/05/2003)

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet

Art. 2. Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :

1° " embryo " : cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens;

2° " embryo in vitro " : een embryo dat zich buiten het vrouwelijk lichaam bevindt;

3° " overtallig embryo " : embryo dat is aangemaakt in het kader van de medisch begeleide voortplanting, maar dat niet bij de vrouw werd ingeplant;

4° " onderzoek " : wetenschappelijke proeven of experimenten op embryo's in vitro;

5° " betrokkenen " : personen voor wie het embryo is aangemaakt, wanneer het om een overtallig embryo gaat, en de personen met wier gameten of genetisch materiaal het embryo is aangemaakt om onderzoeksdoeleinden, dat wil zeggen de donoren van gameten of genetisch materiaal;

6° " onderzoeker " : natuurlijke persoon of natuurlijke personen die het onderzoeksprotocol ondertekent/ondertekenen en/of het onderzoek verricht/verrichten;

7° " reproductief menselijk kloneren " : het voortbrengen van één of meerdere menselijke individuen wier genen identiek zijn met die van het organisme van waaruit het kloneren werd gerealiseerd.

Art. 3. Onderzoek op embryo's in vitro is toegelaten indien aan al de voorwaarden van deze wet voldaan wordt en meer bepaald indien :

1° het een therapeutisch doel heeft of bijdraagt tot een betere kennis inzake vruchtbaarheid, onvruchtbaarheid, transplantatie van organen of weefsels, het voorkomen of behandelen van ziekten.

2° het steunt op de recentste wetenschappelijke bevindingen en voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek;

3° het wordt uitgevoerd in een erkend laboratorium dat verbonden is aan een universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde of voor menselijke erfelijkheid en in aangepaste technische en materiële omstandigheden; onderzoek in het kader van niet-universitaire zorgprogramma's voor reproductieve geneeskunde is alleen mogelijk na het sluiten van een overeenkomst met een universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde; die overeenkomst bepaalt dat het in artikel 7 bedoelde advies gegeven wordt door het plaatselijk ethisch comité van de universitaire instelling;

4° het wordt uitgevoerd onder het toezicht van een geneesheer-specialist of van een doctor in de wetenschappen en door hiertoe gekwalificeerde personen;

5° het wordt uitgevoerd op embryo's tijdens de eerste 14 dagen van het ontwikkelingsstadium, de periode van invriezing niet inbegrepen;

6° er geen andere onderzoeksmethode bestaat die even doeltreffend is;

Art. 4. § 1. Het aanmaken van embryo's in vitro voor onderzoeksdoeleinden is verboden, behalve indien het doel van het onderzoek niet kan worden bereikt door onderzoek op overtallig embryo's en voorzover voldaan is aan de voorwaarden van deze wet.

§ 2. De eicelstimulatie is toegestaan als de betrokken vrouw meerderjarig is, als zij schriftelijk haar toestemming heeft gegeven en als de stimulatie wetenschappelijk verantwoord is.

Het onderzoek op embryo's die hieruit resulteren dient te beantwoorden aan de regels in deze wet bepaald.

Art. 5. Het is verboden :

1° menselijke embryo's in te planten bij dieren of chimaeren of hybride wezens te creëren;

2° embryo's waarop onderzoek is verricht in te planten bij mensen, behalve indien het onderzoek uitgevoerd is met een voor het embryo zelf therapeutisch doel of wanneer het gaat om een observatiemethode die de integriteit van het embryo niet schaadt;

3° embryo's, gameten en embryonale stamcellen te gebruiken voor commerciële doeleinden;

4° onderzoek of behandelingen met een eugenetisch oogmerk uit te voeren, dit wil zeggen gericht op de selectie of de verbetering van niet-pathologische genetische kenmerken van de menselijke soort;

5° onderzoek of behandelingen uit te voeren die gericht zijn op geslachtsselectie, met uitzondering van de selectie ter voorkoming van geslachtsgebonden ziekten.

Art. 6. Reproductief menselijk kloneren is verboden.

Art. 7. § 1. Elk onderzoek op embryo's in vitro wordt voorafgaandelijk voorgelegd aan het plaatselijk ethisch comité van de betrokken universitaire instelling en aan de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro bedoeld in artikel 9.

De onderzoeker en het hoofd van het erkende laboratorium voor medisch begeleide voortplanting of voor menselijke erfelijkheid van de betrokken universitaire instelling of van de instelling die een overeenkomst gesloten heeft met een universitaire instelling dienen de adviesaanvraag gezamenlijk in.

De adviesaanvraag bevat een gedetailleerde beschrijving van het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek. Er wordt uitdrukkelijk vermeld of het onderzoek wordt verricht op overtallige embryo's dan wel op voor onderzoeksdoeleinden aangemaakte embryo's.

§ 2. Het plaatselijk ethisch comité brengt zijn advies uit binnen een termijn van twee maanden vanaf de adviesaanvraag.

Als het plaatselijk ethisch comité een ongunstig advies geeft, wordt het onderzoeksproject opgegeven.

De onderzoeker en het hoofd van het laboratorium leggen hun adviesaanvraag en het gunstig advies van het plaatselijk ethisch comité voor aan de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro, bedoeld in artikel 9. Indien binnen twee maanden na de verzending de commissie geen negatief advies gegeven heeft met een meerderheid van haar leden, dan is het onderzoeksproject toegestaan en kan het worden aangevat. Alle beslissingen van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro worden met redenen omkleed.

Art. 8. De betrokkenen geven vrij en na behoorlijk geïnformeerd te zijn hun voorafgaande schriftelijke toestemming voor het gebruik van de gameten of de embryo's in vitro voor onderzoeksdoeleinden.

Die toestemming kan alleen gegeven worden nadat de betrokkenen alle noodzakelijke informatie hebben gekregen over :

- de bepalingen van deze wet;
- de techniek voor het verkrijgen van gameten;
- het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek of de behandeling;
- het advies dat terzake door het plaatselijk ethisch comité en, in voorkomend geval, de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro is uitgebracht.

De onderzoeker deelt de betrokkenen mee dat zij het recht hebben te weigeren gameten of embryo's in vitro af te staan voor het onderzoek en/of de behandeling en dat zij hun toestemming, tot de aanvang van het onderzoek, kunnen intrekken.

De toestemming is slechts geldig indien alle betrokken donoren akkoord gaan. De weigering achteraf is geldig op vraag van één van de donoren.

Op de embryo's in vitro die reeds bestaan op de datum van de inwerkingtreding van deze wet, mag geen onderzoek worden uitgevoerd zonder de toestemming van de betrokkenen.

Art. 9. § 1. Er wordt een Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro ingesteld.

§ 2. De Commissie is samengesteld uit veertien leden die gespecialiseerd zijn in de medische, wetenschappelijke, juridische, ethische en maatschappelijke aspecten die betrekking hebben op het onderzoek op embryo's, onder wie :

- 1° vier artsen;
- 2° vier doctors in de wetenschappen;
- 3° twee juristen;
- 4° vier deskundigen in de ethische problemen en de sociale wetenschappen.

Bij de samenstelling van de commissie wordt ervoor gezorgd dat de verschillende ideologische en filosofische strekkingen evenwichtig vertegenwoordigd zijn.

De commissie mag niet minder dan een derde leden van hetzelfde geslacht tellen.

De commissie telt evenveel Nederlandstalige als Franstalige leden.

Voor elk lid wordt een plaatsvervanger aangewezen, met dezelfde kwalificatie als vermeld in dit artikel.

De wijze waarop vacante posten bekendgemaakt worden en kandidaturen worden ingediend, wordt bepaald bij een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

§ 3. De leden en de plaatsvervangers worden aangewezen door de Senaat met een gewone meerderheid van de uitgebrachte stemmen.

Het mandaat van lid van de commissie duurt vier jaar. Het is hernieuwbaar.

In voorkomend geval voltooit de plaatsvervanger het mandaat van het lid.

§ 4. De commissie wijst haar voorzitter aan voor een periode van twee jaar. De commissie wordt beurtelings door een Nederlandstalig en een Franstalig lid voorgezeten.

§ 5. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de administratieve en financiële middelen die aan de commissie worden toegekend.

Art. 10. § 1. De Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro heeft tot taak :

1° informatie over de verschillende projecten inzake onderzoek op embryo's in te winnen en te centraliseren, met inbegrip van de projecten waarover de plaatselijke ethische commissies een negatief advies hebben uitgebracht;

2° wetenschappelijk onverantwoorde ontwikkeling van identieke onderzoeksprojecten te voorkomen;

3° de toepassing van de wet te evalueren;

4° aanbevelingen in de vorm van adviezen te formuleren met het oog op wetgevende initiatieven of andere maatregelen;

5° aanbevelingen in de vorm van adviezen te formuleren over de toepassing van de wet ten behoeve van de plaatselijke ethische comités.

§ 2. De commissie heeft eveneens tot taak alle onderzoeksprojecten te onderzoeken die haar worden meegedeeld.

Zij hoort de onderzoeker en het hoofd van het laboratorium alvorens een onderzoeksproject te verbieden waarover het plaatselijk ethisch comité een positief advies heeft uitgebracht volgens de procedure bepaald in artikel 7, § 2.

De commissie kan een onderzoek doen stopzetten indien zij tijdens de uitvoering ervan vaststelt dat deze wet niet wordt nageleefd. Alle beslissingen van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro worden met redenen omkleed.

Zij kan te allen tijde de laboratoria bezoeken waarin het onder haar bevoegdheid ressorterend onderzoek wordt verricht om er alle vaststellingen te doen die nuttig zijn voor de uitvoering van haar taken.

Om beter geïnformeerd te zijn, kan zij de onderzoekers en het hoofd van het laboratorium horen.

§ 3. Voor de toepassing van dit artikel beslist de commissie met een tweederde meerderheid. De beslissingen van de commissie worden met redenen omkleed. Zij worden onverwijld bij een ter post aangetekende brief meegedeeld aan de betrokken onderzoeker en aan het plaatselijk ethisch comité.

§ 4. Elk jaar stelt de commissie ten behoeve van de wetgevende kamers een rapport op waarin verslag wordt uitgebracht over de uitoefening van haar taken.

Art. 11. Elke onderzoeker bezorgt uiterlijk op 30 april van elk jaar aan de commissie een verslag waarin de voortgang van zijn onderzoek beschreven wordt.

Dit verslag vermeldt :

1° het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek;

2° de wijze waarop de bepalingen van deze wet worden nageleefd;

3° de adviesaanvraag en de overeenkomstig artikel 7 uitgebrachte adviezen van het plaatselijk ethisch comité en van de commissie;

4° de voortgang van het onderzoek.

Art. 12. Hij die, nadat hem een herinnering is toegestuurd, verzuimt de in artikel 11 bedoelde jaarverslagen binnen de gestelde termijn over te zenden, wordt gestraft met geldboete van 50 tot 5.000 euro.

Art. 13. Eenieder die handelingen stelt die verboden zijn bij de artikelen 3, 5°, 4, 5 en 6 van deze wet, wordt gestraft met gevangenisstraf van een tot vijf jaar en met geldboete van 1.000 tot 10.000 euro of met een van die straffen alleen.

Art. 14. Onverminderd de bepalingen van artikel 13, kan elke veroordeling wegens feiten bedoeld in artikel 6, een verbod inhouden om gedurende vijf jaar enige medische of onderzoeksactiviteit uit te oefenen.

Art. 15. Deze wet treedt in werking op de dag dat het koninklijk besluit bedoeld in artikel 9, § 5, van deze wet in werking treedt.