
Belgische Senaat en Kamer van volksvertegenwoordigers

ZITTING 2008-2009

1 APRIL 2009

Federale Commissie voor medisch en
wetenschappelijk onderzoek op em-
bryo's *in vitro*

Activiteitenverslag 2006-2007

Als voorzitter van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* heb ik de eer u, conform het artikel 10, § 4, van de wet van 11 mei 2003, het activiteitenrapport voor te stellen van het eerste werkjaar van deze Commissie.

Hoewel de wet dateert van 2003, werd omwille van het feit dat er te weinig kandidaat-leden waren de Commissie pas geïnstalleerd op 6 juni 2006.

Dit verslag behelst de periode van juni 2006, vanaf de installatie van de Commissie door de minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken, R. Demotte, en de heren volksvertegenwoordiger Ph. Monfils en senator Ph. Mahoux, mede-indieners van de wet, tot en met 31 december 2007.

Prof. A. Van Steirteghem, voorzitter

Mevrouw B. Jacobs, Ondervoorzitter

I. ALGEMENE ACTIVITEITEN

1. Samenstelling van de Commissie

Zoals voorzien in de embryowet van 11 mei 2003, artikel 9, § 2, dient de Commissie samengesteld te zijn uit veertien effectieve leden. De leden worden door de Senaat aangewezen (*Belgisch Staatsblad* van 31 maart 2006, blz. 18405) en zijn volgens de wet opgedeeld in vier artsen, vier doctors in de wetenschappen, twee juristen en vier deskundigen in de ethische problemen

Sénat et Chambre des représentants de Belgique

SESSION DE 2008-2009

1^{er} AVRIL 2009

Commission fédérale pour la recherche
médicale et scientifique sur les em-
bryons *in vitro*

Rapport d'activité 2006-2007

En qualité de président de la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro*, j'ai l'honneur de vous présenter le rapport d'activité de la première année de fonctionnement de cette Commission, conformément à l'article 10, § 4, de la loi du 11 mai 2003.

Bien que la loi date de 2003, la Commission n'a été installée que le 6 juin 2006, faute d'avoir réussi à réunir suffisamment de membres.

Ce rapport couvre la période allant de juin 2006, à partir de l'installation de la Commission par le ministre de la Santé publique et des Affaires sociales, R. Demotte, ainsi que M. le député Ph. Monfils et M. le sénateur, Ph. Mahoux, cosignataires de la loi, jusqu'au 31 décembre 2007.

Pr. A. Van Steirteghem, président

Mme B. Jacobs, vice présidente

I. ACTIONS GÉNÉRALES

1. Composition de la Commission

La Commission doit se composer de quatorze membres effectifs, tel que prévu par la loi du 11 mai 2003, article 9, § 2. Les membres sont désignés par le Sénat (*Moniteur belge* du 31 mars 2006, p. 18405), et sont répartis comme suit, conformément à la loi : quatre docteurs en médecine, quatre docteurs en sciences, deux juristes et quatre experts en

en de sociale wetenschappen. Voor elk van de leden dient ook een plaatsvervangend lid met dezelfde kwalificaties aangewezen te worden.

De leden moeten de verschillende ideologische en filosofische strekkingen evenwichtig vertegenwoordigen. De Commissie mag ook niet minder dan een derde leden van hetzelfde geslacht tellen en moet evenveel Nederlandstalige als Franstalige leden tellen. Hun mandaat geldt voor vier jaar.

Tussen het verschijnen van de embryowet in het *Belgisch Staatsblad* en de effectieve installatie van de Commissie door minister R. Demotte zijn iets meer dan drie jaar verstreken. Dat is een lange termijn.

De uitvoeringsbesluiten tot vaststelling van de wijze waarop de vacante posten bij de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* werden bekend gemaakt, alsook de wijze waarop de kandidaturen moeten ingediend worden, dateren van 15 december 2003 (*Belgisch Staatsblad* van 20 februari 2004, blz. 10195).

Het koninklijk besluit van 22 september 2004 dat de administratieve en financiële middelen bepaalt die aan de Commissie toegekend worden, werd gepubliceerd op 21 oktober 2004 (*Belgisch Staatsblad* van 21 oktober 2004, blz. 73039). Vanaf die dag werd de Commissie geacht de haar wettelijk opgelegde taken ter harte te nemen.

Er werden echter niet voldoende kandidaturen bij de Senaat afgeleverd om de Commissieleden te kunnen benoemen. Dit geschiedde pas na aanpassing van de embryowet ter opheffing van het tweede lid van artikel 9, § 2. Op die manier konden alsnog de leden van het Raadgevend Comité van bio-ethiek toegelaten worden tot deze Commissie (wet van 30 mei 2005, *Belgisch Staatsblad* van 18 augustus 2005, blz. 36265) zodat het quotum van het in de wet vereiste aantal leden van de Embryo-commissie bereikt kon worden.

De Embryo-commissie heeft tot op de dag van vandaag zijn wettelijk opgelegd volledig aantal leden nog niet bereikt. Bij herhaling werd opgeroepen tot leden binnen de categorie doctors in de wetenschappen, Nederlandstalig (*Belgisch Staatsblad* van 28 juli 2006, blz. 37074).

Drie leden van de Embryo-commissie hebben hun ontslag ingediend vóór 1 juni 2007. Een «oproep tot kandidaten» werd gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* op 8 juni 2007 (blz. 31401). De kandidaturen die hiervoor in ons bezit kwamen, werden overgemaakt aan de Senaat. Een hernieuwde «oproep tot kandidaten» werd aangevraagd bij het kabinet nadat de vier leden binnen de categorie «Deskundigen in de Ethische problemen en sociale wetenschappen» hun ontslag hadden ingediend.

problèmes éthiques et en sciences sociales. Il convient de désigner, pour chaque membre effectif, un membre suppléant qui possède les mêmes qualifications.

La composition de la Commission doit veiller à la représentation équilibrée des différentes tendances idéologiques et philosophiques. La Commission ne peut compter moins d'un tiers des membres de chaque sexe et doit comporter autant de membres d'expression française que de membres d'expression néerlandaise. Leur mandat a une durée de quatre ans.

Il s'est écoulé plus de trois ans entre la parution de la loi relative à la recherche sur les embryons *in vitro* au *Moniteur belge* et l'installation effective de la Commission par le ministre R. Demotte. C'est un long délai.

Les arrêtés d'exécution déterminant les modalités de publication des vacances et du dépôt des candidatures pour la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro*, ont été promulgués le 15 décembre 2003 (*Moniteur belge* du 20 février 2004, p. 10195).

L'arrêté royal du 22 septembre 2004 fixant les moyens administratifs et financiers qui sont attribués à la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro* a été publié le 21 octobre 2004 (*Moniteur belge* du 21 octobre 2004, p. 73039). Depuis lors, la Commission prend à cœur les missions qui lui ont légalement été attribuées.

Cependant, le nombre de candidatures introduites au Sénat s'est avéré insuffisant pour pouvoir désigner les membres de la Commission. Une modification de la loi relative à la recherche sur les embryons a été nécessaire pour palier au manque de candidats. L'alinéa 2 de l'article 9, § 2, a été abrogé afin de permettre aux membres du Comité consultatif de bioéthique de siéger également au sein de la Commission (loi du 30 mai 2005, *Moniteur belge* du 18 août 2005, p. 36265).

À ce jour, la Commission fédérale embryons n'a pas encore atteint le nombre de membres légalement imposé. Il a une nouvelle fois été fait appel à des membres de la catégorie des docteurs en sciences, d'expression néerlandaise (*Moniteur belge* du 28 juillet 2006, p. 37074).

Un appel à candidats a encore été publié au *Moniteur belge* le 8 juin 2007 (p. 31401). Les candidatures qui nous sont parvenues ont déjà été transmises au Sénat. Une nouvelle demande a été introduite au cabinet suite à la démission des quatre membres dans la catégorie «Experts en questions d'éthiques et sciences sociales».

Een lijst van de effectieve en plaatsvervangende leden die tegenwoordig in de Commissie zetelen kan u vinden in bijlage 1.

Het Executief Bureau bestaat uit volgende leden :

— voorzitter: André Van Steirteghem, hoogleraar-emeritus aan de Vrije Universiteit Brussel;

— ondervoorzitter: Cinthia Lévy, juriste (6 juni 2006-1 juni 2007) Bénédicte Jacobs, juriste (4 juni 2007-heden).

Overeenkomstig de wet behoren de voorzitter en ondervoorzitter tot een verschillende taalrol en dragen om de twee jaar hun functie over.

Zowel effectieve leden als plaatsvervangende leden worden uitgenodigd tot de plenaire vergaderingen en sommige plaatsvervangende leden hebben daarbij een belangrijke inbreng.

Er werd een werkgroep opgericht die belangrijk studiewerk verrichtte omtrent het definiëren van specifieke termen en het opstellen van richtlijnen binnen het kader van de embryowet.

2. Missie van de Commissie

De Embryocommissie heeft verschillende taken: verzamelen en centraliseren van informatie betreffende onderzoek op embryo's *in vitro*; met betrekking tot de ons toegezonden adviesaanvragen nagaan of de embryowet van 11 mei 2003 gerespecteerd werd; voorstellen formuleren voor het wijzigen en aanpassen van de wetgeving omtrent embryo-onderzoek, etc.

Adviesverlenende missie: De dossiers van onderzoeksgroepen betreffende medisch en wetenschappelijk onderzoek op (humane) embryo's *in vitro* dienen, na het verkrijgen van advies van hun Lokaal Ethisch Comité, voor advies voorgelegd te worden aan de Embryocommissie. Onderzoeksdossiers die een positief advies kregen van het lokale Ethische Comité worden dan meer specifiek getoetst aan de wet van 11 mei 2003 inzake het onderzoek op embryo's *in vitro*. Binnen de 2 maand na ontvangst van het dossier dient de beslissing van de Federale Commissie voor Medisch en Wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* gegeven te zijn. Zoniet wordt het onderzoek automatisch goedgekeurd (Zie verder blz. 9 « Adviezen verleend » en blz. 17 « Plannen »).

De informerende missie strekt zich uit naar de regering, het parlement, de gemeenschappen en naar het publiek. Deze missie is zelfs internationaal. Het uitwisselen van informatie betreffende onderzoek op embryo's *in vitro* tussen de verschillende betrokken instanties is belangrijk.

Une liste des membres effectifs et des membres suppléants siégeant actuellement à la Commission est jointe en annexe 1.

Le Bureau exécutif se compose des membres suivants :

— président: André Van Steirteghem, professeur émérite au *Vrije Universiteit Brussel*;

— vice-présidente: Cinthia Lévy, juriste (6 juin 2006-1^{er} juin 2007); Bénédicte Jacobs, juriste (4 juin 2007-aujourd'hui).

Conformément à la loi, le président et la vice-présidente appartiennent à un rôle linguistique différent et exercent leur fonction pour une durée de deux ans.

Les membres effectifs, tout comme les membres suppléants, sont invités à participer aux réunions plénières et certains membres suppléants apportent une contribution importante.

Un groupe de travail a été créé, lequel a réalisé un important travail d'étude concernant la définition de termes spécifiques et l'élaboration de directives dans le cadre de la loi relative à la recherche sur les embryons.

2. Mission de la Commission

Les missions de la Commission fédérale embryons sont multiples: recueillir et centraliser les informations relative à la recherche sur les embryons; vérifier le respect de la loi de 2003 lorsqu'un projet de recherche nous est soumis; proposer des modifications ou adaptations législatives, etc.

Mission consultative: les dossiers des groupes de recherche concernant la recherche médicale et scientifique sur les embryons (humains) *in vitro* doivent, après obtention d'un avis de leur Comité local d'éthique, être soumis à la Commission fédérale embryons pour avis. Les dossiers de recherche bénéficiant d'un avis positif du Comité local d'éthique font l'objet d'un examen plus spécifique à la lumière de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*. La Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro* doit communiquer sa décision dans les deux mois qui suivent la réception du dossier. Dans la négative, la recherche est automatiquement approuvée (voir plus bas, p. 9 « Avis émis, 5^o » et p. 17 « Projets »).

Mission informative: cette mission s'étend aussi bien à l'État fédéral qu'aux entités fédérées et au public. Cette mission est également internationale. Les échanges d'informations entre les différents organismes travaillant sur le sujet de la recherche sur les embryons sont importants.

De Commissie heeft al op vragen omtrent informatie geantwoord uit verschillende Europese landen.

Centraliseren van informatie: De Federale Commissie voor embryo-onderzoek moet alle informatie verzamelen betreffende onderzoek op embryo's *in vitro* dat lopend is of afgelopen is en deze informatie centraliseren. Ook onderzoeksprojecten waarover het plaatselijke Ethisch Comité negatief advies uitbracht, dienen door de Embryocommissie vergaard te worden.

Adviezen formuleren: Deze opdracht is gericht naar de Overheid en is bedoeld om aanbevelingen te geven voor wetgevende initiatieven binnen het kader van onderzoek op embryo *in vitro* in België.

Aan de hand van dit rapport wenst de Commissie de wetgever te wijzen op de problemen die ze ondervindt bij het toepassen van artikel 8 van de wet betreffende onderzoek op embryo's *in vitro*, artikel betreffende de toestemming van wensouders.

Deze opdracht heeft ook tot doel richtlijnen aan te reiken voor de lokale Ethische Comités betreffende dit onderzoek.

3. Vergaderingen

Het Executief Bureau vergaderde twaalf maal tijdens dit werkjaar, afgezien van nog een aantal vergaderingen ter voorbereiding van de plenaire vergaderingen.

De Commissie kwam twaalf maal samen in plenaire vergadering

De werkgroep kwam vier maal samen in dit werkjaar.

4. Lokalen en uitrusting

Bij de eerste vergadering werd gepolst of er voor de leden van de Embryocommissie lokalen voorbehouden waren in de Autonomiestraat nr. 4. Dat is hetzelfde gebouw waar reeds de Hoge Gezondheidsraad en het Raadgevend Comité voor bio-ethiek gehuisvest zijn, alsook de Commissie voor zwangerschapsonderbreking en de Euthanasiecommissie. Men heeft daar immers gemakkelijk toegang heeft tot de bibliotheek van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek.

De meeste vergaderingen zijn doorgegaan in Eurostation Blok II aan het Victor Hortaplein 40 te 1060 Brussel. Wij kunnen daar beschikken over voldoende vergaderruimten. In de toekomst wensen we dit ook zo te houden. We kunnen er ook gebruik maken van de

La Commission a déjà eu l'occasion de répondre à des demandes d'informations venant de divers pays européens.

Mission de centralisation de l'information: la Commission fédérale embryons doit recueillir et centraliser les informations relatives aux différents projets de recherche sur l'embryon en cours et terminés en matière de recherche sur les embryons *in vitro*. Il en est de même pour les projets pour lesquels le Comité local d'éthique a émis un avis négatif.

La formulation d'avis: cette mission s'adresse aux autorités et consiste à formuler des recommandations en vue d'initiatives législatives dans le cadre de la recherche sur l'embryon *in vitro* en Belgique.

Par le présent rapport, la Commission souhaite porter à la réflexion du législateur les difficultés rencontrées dans la mise en œuvre concrète de l'article 8 de la loi, article relatif au consentement des auteurs du projet parental.

Cette mission vise également à élaborer des directives concernant la recherche à destination des Comités d'éthique locaux.

3. Réunions

Le Bureau exécutif s'est réuni à douze reprises au cours de cette année, indépendamment des réunions préparatoires aux réunions plénières.

La Commission s'est réunie à douze reprises en séance plénière.

Le groupe de travail s'est réuni à quatre reprises au cours de cette année.

4. Locaux et équipement

Au cours de la première réunion, il a été demandé si des locaux étaient réservés pour les membres de la Commission fédérale embryons au n° 4 de la rue de l'Autonomie. Le Conseil supérieur de la santé et le Comité consultatif de bioéthique sont déjà établis dans ce bâtiment, ainsi que la Commission interruption de grossesse et la Commission euthanasie. En effet, l'accès à la bibliothèque du Comité consultatif de bioéthique y est aisé.

La plupart des réunions se sont finalement tenues à l'Eurostation Bloc II, place Victor Horta 40, à 1060 Bruxelles. Nous disposons de suffisamment de locaux de réunions dans ce bâtiment. À l'avenir, nous souhaitons qu'il en soit de même. Nous pouvons

faciliteiten van simultaanvertaling die voor sommige vergaderingen aangevraagd werd.

Vergaderingen die belegd worden ter voorbereiding van de plenaire vergaderingen (Executief Bureau) grepen soms ook plaats in de lokalen van de UZ Brussel te Jette, waar de voorzitter, Prof. A. Van Steirteghem, zijn bureau heeft alsook in de lokalen van de ondervoorzitter, mevrouw C. Lévy.

5. Personeel

Hoewel de administratieve en financiële middelen in een koninklijk besluit van 22 september 2004 al aan de Embryo commissie werden toegekend, moeten we erop wijzen dat de Embryo commissie pas vanaf 1 januari 2007 kan beschikken over een voltijds secretaris. Dit verklaart het eerder langzaam op gang komen van onze werking.

De louter administratieve taken van de Commissie zijn aanzienlijk. Er moeten vergaderingen georganiseerd worden en notulen opgesteld. Bovendien moet alle informatie inzake onderzoek op embryo's *in vitro* gecentraliseerd en geordend worden zodat de Commissie deze informatie ten allen tijde kan raadplegen. Tevens dient de adviserende informatie ter beschikking gesteld te worden aan de lokale ethische comités en de betrokken onderzoekers.

De heer Walter Bontez (Franstalig) volgde deeltijds en tijdelijk — tot 31 december 2006 — de werkzaamheden van de Embryo commissie op.

In afwachting van een definitieve oplossing, werd een procedure gestart voor de aanwerving van een secretaris ad interim. Op 1 januari 2007 werd mevrouw Ann Devos (Nederlandstalig) benoemd als secretaris op niveau 1. De procedure voor de werving van een adjunct-secretaris niveau B werd inmiddels gestart.

6. Financieel verslag

De financiële toestand van de Embryo commissie is bevredigend (Zie financieel verslag in bijlage 2) maar zou in de toekomst wel kunnen veranderen.

Tot op heden werden de lokalen waar deze Commissie vergadert gratis ter beschikking gesteld door de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. In de nabije toekomst zal dit waarschijnlijk veranderen. We kunnen wel in deze gebouwen blijven functioneren.

également faire usage des facilités de traduction simultanée, qui a été demandée pour certaines réunions.

Les réunions préparatoires aux réunions plénières (Bureau exécutif) ont parfois eu lieu dans les locaux de l'UZ Brussel à Jette, où le président, le Pr. A. Van Steirteghem, a son bureau ainsi que dans les locaux de la vice-présidente, Mme C. Lévy.

5. Personnel

Bien que les moyens administratifs et financiers aient déjà été octroyés à la Commission fédérale embryons dans un arrêté royal du 22 septembre 2004, il convient d'attirer l'attention sur le fait que la Commission fédérale embryons ne dispose d'un secrétaire à temps plein que depuis le 1^{er} janvier 2007. Ceci explique la lenteur de fonctionnement de la Commission.

Les missions purement administratives de la Commission sont considérables. Le secrétariat doit organiser des réunions et établir des rapports. Par ailleurs, il doit centraliser et répertorier toutes les informations concernant la recherche sur les embryons *in vitro*, pour être à même de consulter ces informations à tout moment. Le secrétariat participe également aux colloques qui se déroulent en matière de recherche scientifique et d'éthique. En outre, les informations doivent être mises à la disposition des comités d'éthique locaux et des chercheurs concernés.

M. Walter Bontez (d'expression française) a temporairement suivi une partie des activités de la Commission fédérale embryons jusqu'au 31 décembre 2006.

Dans l'attente d'une solution définitive, une procédure de recrutement d'un secrétaire ad interim a été entamée. Mme Ann Devos (d'expression néerlandaise) a été désignée le 1^{er} janvier 2007 en qualité de secrétaire de niveau 1. La procédure de recrutement d'un secrétaire adjoint de niveau B a été mise en place mais n'est toujours pas clôturée.

6. Rapport financier

La situation financière de la Commission fédérale embryons est satisfaisante (voir le rapport financier joint en annexe 2) mais cela pourrait bien changer à l'avenir.

À ce jour, les locaux dans lesquels la Commission se réunit ont été mis gratuitement à disposition par le Service public fédéral (SPF) Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Cela ne sera vraisemblablement plus le cas. Cependant, nous pouvons continuer à utiliser ces bâtiments.

Precies eenjaar na de installatie van de Commissie, op 6 juni 2007, werd het koninklijk besluit betreffende de presentiegelden en reiskosten voor de Commissie in het *Belgisch Staatsblad* gepubliceerd. De leden werden nog niet uitbetaald voor hun aanwezigheid in 2006.

De Embryo-commissie wenst haar contacten met het buitenland uit te bouwen en als dusdanig aan een internationale uitstraling te werken. Dit zal supplementaire kosten met zich meebrengen eens de Commissie op kruissnelheid functioneert.

Voor sommige plenaire vergaderingen wordt simultaanvertaling gevraagd.

De Commissie maakt gebruik van de faciliteiten van beveiligde internetverbindingen van <http://health.fgov.be>. «ComEmbryo» binnen *e-Communities* laat de Commissieleden toe om vanuit hun standplaats, via deze beveiligde verbinding, de onderzoeksdossiers te raadplegen die voor advies worden ingediend. Op deze manier kunnen de onderzoeksdossiers voorbereid worden, voorafgaande aan de plenaire vergadering waarop de adviezen verstrekt worden. De kosten gekoppeld aan het gebruik van *eComm* zullen in de toekomst ook aangerekend worden.

Tevens wenst de Embryo-commissie binnen de internetsite <http://health.fgov.be> een eigen website uit te bouwen (in navolging van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek).

Publicaties en officiële vertalingen van verslagen zullen het budget verder uithollen.

De Commissie kan tevens niet stil blijven over de problemen die ze vaststelt in verband met het vrijgeven van haar kredieten. Er verloopt zeer veel tijd tussen het aanvragen van en het vrijstellen van budgetten. Verschillende colloquia die werden bijgewoond door de ondervoorzitter en de secretaris werden nog steeds niet vereffend. Er werden abonnementen aangevraagd op verschillende tijdschriften maar zolang deze niet betaald worden, ontvangen we ze niet. Het is belangrijk om controle te hebben over de fondsen waarover de Commissie beschikt. Het risico bestaat immers dat de Commissie haar geloofwaardigheid verliest wanneer ze over lange tijd geld verschuldigd is aan externe organisaties.

II. MISSIONS VAN DE EMBRYOCOMMISSIE

1. Adviezen verlenen inzake onderzoek op embryo's *in vitro*

In een omzendbrief werd de installatie en het operationeel worden van de Embryo-commissie kenbaar gemaakt aan alle Lokale Ethische Comités in België, de rectoren van alle Belgische universiteiten, de decanen van alle faculteiten geneeskunde in België

L'arrêté royal relatif aux jetons de présence et indemnités pour frais de déplacement alloués à la Commission a été publié au *Moniteur belge* tout juste un an après l'installation de la Commission, le 6 juin 2007. Les membres n'ont pas encore été payés pour leur présence en 2006.

La Commission fédérale embryons souhaite développer ses contacts à l'étranger, afin de bénéficier d'un rayonnement international. Ceci entraînera des coûts supplémentaires dès le moment où la Commission sera opérationnelle.

Une traduction simultanée a été requise pour certaines réunions plénières.

La Commission fait usage de la connexion Internet sécurisée de <http://health.fgov.be>. «ComEmbryo», dans les *e-Communities*, permet aux membres de la Commission de consulter les dossiers de recherche introduits pour avis au départ de leur poste, par le biais de cette connexion sécurisée. Les dossiers de recherche peuvent ainsi être préparés avant la réunion plénière au cours de laquelle les avis sont rendus. À l'avenir, les frais inhérents à l'utilisation de *eComm* seront comptabilisés.

En outre, la Commission fédérale embryons souhaite développer son propre site sur le site Internet <http://health.fgov.be> (à l'instar du Comité consultatif de bioéthique).

Les publications et les traductions officielles des rapports réduiront davantage le budget.

La Commission ne peut toutefois pas passer sous silence les difficultés rencontrées pour obtenir la libération des fonds. De nombreux mois s'écoulent régulièrement entre la demande et la libération des sommes dues. Ainsi, certains colloques qui ont été suivis par la secrétaire et la vice-présidente, n'ont pas encore été payés. Certaines revues devraient être achetées et ce, depuis de nombreux mois etc. S'il est important de contrôler l'utilisation des fonds dont dispose la commission, cette dernière risque de perdre en crédibilité si, malgré elle, elle doit de l'argent aux organismes extérieurs durant plusieurs mois.

II. MISSIONS DE LA COMMISSION FÉDÉRALE

1. Émettre des avis concernant la recherche sur les embryons *in vitro*

L'installation et la mise en place de la Commission fédérale embryons ont été portées à la connaissance des Comités d'éthique locaux, des recteurs des universités, des doyens des facultés de médecine, des centres universitaires de médecine de la reproduc-

alsook aan de universitaire centra voor reproductieve geneeskunde en de universitaire centra voor menselijke erfelijkheid.

Het aantal betrokken centra waar onderzoek op embryo's *in vitro* gebeurt, blijkt beperkt te zijn tot :

— UCL-Cliniques St-Luc, 1200 Bruxelles, service de Gynécologie, service d'Obstétrique;

— ULB-Erasme, Clinique de fertilité, Laboratoire de recherche en reproduction humaine & Centre de génétique;

— UMC Sint-Pieter, Hoogstraat 322, 1000 Brussel, Gynecologie, Andrologie;

— UZA, Antwerpen, Wilrijkstraat, 10-2650 Edegem, Centrum voor reproductieve geneeskunde (CRG) & Centrum voor medische genetica (CMG);

— UZ Brussel VUB, Laarbeeklaan 101, 1090 Brussel, Centrum voor reproductieve geneeskunde (CRG) & Centrum voor medische genetica (CMG);

— UZ Gasthuisberg-KULeuven, Herestraat, Leuven, Leuvens Universitair Fertiliteitscentrum & Centrum voor menselijke erfelijkheid (CME);

— UZ Gent, De Pintelaan 185, Gent, Centrum voor infertilitéit.

Van bij de opstart was het belangrijk dat de Commissie in het kader van haar adviesverlenende opdracht procedures zou uitwerken. Deze procedures moesten opgesteld worden voordat de Commissie operationeel zou zijn.

Tijdens dit eerste werkjaar waren een deel van de plenaire vergaderingen dan ook hoofdzakelijk gewijd aan het structureren van de Embryocommissie. Er werd een intern reglement opgesteld dat aangenomen werd in de plenaire vergadering van 11 december 2006 evenals een *checklist* ter evaluatie van de dossiers waarvoor advies verleend dient te worden. In vijf van de twaalf plenaire vergaderingen werden nieuwe onderzoeksdossiers geëvalueerd.

Elke vergadering wordt gevolgd, genotuleerd en van documentatie voorzien door een ambtenaar van het ministerie van Volksgezondheid die tevens de tweetalige verslagen opstelt. De verslagen worden bij de volgende vergadering geëvalueerd en na eventuele verbeteringen goedgekeurd.

VASTLEGGING VAN EEN PROCEDURE VOOR HET ONDERZOEK VAN DE DOSSIERS

Elk onderzoek op embryo's *in vitro* wordt voorafgaandelijk voorgelegd aan het Plaatselijk Ethisch Comité van de betrokken universitaire instelling. Dit advies wordt dan — gunstig of ongunstig — voorge-

tion et des centres d'anthropogénétique belges, au moyen d'une circulaire.

Les centres concernés par la recherche sur les embryons *in vitro* sont les suivants :

— UCL-Cliniques St-Luc, 1200 Bruxelles, service de Gynécologie, service d'Obstétrique;

— ULB-Erasme, Clinique de fertilité, Laboratoire de recherche en reproduction humaine & Centre de génétique;

— UMC Sint-Pieter, Hoogstraat 322, 1000 Brussel, Gynécologie, Andrologie;

— UZA, Antwerpen, Wilrijkstraat, 10-2650 Edegem, *Centrum voor reproductieve geneeskunde* (CRG) & *Centrum menselijke genetica* (CMG);

— UZ Brussel, Laarbeeklaan 101, 1090 Brussel, *Centrum voor reproductieve geneeskunde* (CRG) & *Centrum voor medische genetica* (CMG);

— UZ Gasthuisberg-KULeuven, Herestraat, Leuven, Leuvens Universitair Fertiliteitscentrum & Centrum voor menselijke erfelijkheid (CME);

— UZ Gent, De Pintelaan 185, Gent, Centrum voor infertilitéit.

Dès la mise en place de la Commission, il s'est avéré important qu'elle élabore des procédures dans le cadre de sa mission consultative. Ces procédures devaient être établies avant que la Commission ne soit opérationnelle.

Au cours de la première année de fonctionnement, une partie des réunions plénières a été principalement consacrée à la structure de la Commission fédérale embryons. Un règlement d'ordre intérieur a été élaboré et validé en réunion plénière le 11 décembre 2006, ainsi qu'une *checklist* pour l'évaluation des dossiers pour lesquels un avis doit être rendu. De nouveaux dossiers de recherche ont fait l'objet d'une évaluation au cours de cinq des douze réunions plénières.

Chaque réunion est suivie et fait l'objet d'un procès-verbal; par ailleurs, de la documentation est fournie par un fonctionnaire du SPF Santé publique, lequel élabore également les procès-verbaux bilingues. Ceux-ci sont évalués lors de la réunion suivante et approuvés moyennant d'éventuelles modifications.

ÉTABLISSEMENT D'UNE PROCÉDURE POUR L'EXAMEN DES DOSSIERS

Toute recherche sur des embryons *in vitro* doit être soumise au préalable au Comité local d'éthique de l'établissement universitaire concerné. Cet avis — favorable ou défavorable — est ensuite soumis à la

legd aan de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* bedoeld in artikel 9 van de wet van 11 mei 2003.

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 Commissie formuleert enkel een advies over de dossiers die een gunstig advies hebben gekregen van het lokale Ethische Comité. Ongunstige adviezen worden enkel ter informatie in ontvangst genomen; de Embryocommissie is niet gemachtigd om deze beslissing te wijzigen.

De datum van ontvangstbevestiging van het dossier (per aangetekend schrijven) is bepalend voor het begin van de onderzoekstermijn van twee maand waarbinnen de Commissie haar advies dient uit te brengen. Deze termijn gaat pas in wanneer het onderzoeksdossier volledig is. De Commissie heeft reeds bijkomende documenten moeten opvragen alvorens een dossier te kunnen onderzoeken in plenaire vergadering. De periode van twee maanden vangt dus pas aan wanneer het dossier vervolledigd werd. De Commissie brengt het onderzoekscentrum schriftelijk op de hoogte van het begin van de onderzoekstermijn van twee maanden.

Indien de Commissie binnen de termijn van twee maanden geen advies uitbrengt, wordt het advies geacht gunstig te zijn. (Zie ook hieronder blz. 9 « Adviezen verleend, 5e » en blz. 17 « Plannen »)

De meest strikte vertrouwelijkheid is van toepassing op alle dossiers. Bij elk van de te behandelen dossiers worden de leden hier expliciet op gewezen.

Wat betreft het beheer van de belangenconflicten bij de dossiers wordt beroep gedaan op de oprechtheid van de leden. Concreet neemt het lid van de Commissie niet deel aan de debatten en de stemming over een adviesaanvraag die van zijn/haar onderzoekscentrum komt maar verlaat hij/zij de vergadering.

De Commissie kan, wanneer zij het noodzakelijk acht, de vorsers horen om hun dossier te verdedigen. In elk geval hoort ze de onderzoekers wanneer ze denkt het project te zullen moeten weigeren.

Alle adviezen dienen vanuit wettelijk en ethisch standpunt gemotiveerd te worden.

Tijdens de maanden juli en augustus is het praktisch onmogelijk om voldoende leden bijeen te roepen om geldig te kunnen stemmen over een adviesaanvraag. Het advies moet verleend worden binnen de twee maanden na ontvangst van de adviesaanvraag.

Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro* visée à l'article 9 de la loi du 11 mai 2003.

La demande d'avis est introduite conjointement par le chercheur et le chef du laboratoire de procréation médicalement assisté, ou de génétique humaine agréé de l'établissement universitaire concerné, ou de l'établissement qui a conclu une convention avec un établissement universitaire.

La Commission formule un avis uniquement pour les dossiers ayant reçu un avis favorable du Comité local d'éthique. Les avis défavorables de ces derniers sont uniquement transmis à titre d'information, la Commission fédérale embryons n'étant pas compétente pour modifier ces avis.

Le début du délai d'examen de deux mois, au cours duquel la Commission est tenue d'émettre un avis, dépend de la date d'avis de réception du dossier (par envoi recommandé). Ce délai prend cours lorsque le dossier d'examen est complet. La Commission a donc déjà du demander des documents complémentaires avant d'examiner le dossier en séance plénière. Le délai de deux mois commence donc à courir lorsque le dossier a été complété. La Commission écrit au centre de recherche pour confirmer le début du délai de deux mois.

Si la Commission n'émet pas d'avis dans un délai de deux mois, l'avis est réputé être favorable (à cet égard, voir également ci-dessous p. 9 « Avis émis, 5^e » et p. 17 « Projets »).

La règle de la stricte confidentialité est d'application pour l'ensemble des dossiers. Les membres sont désignés de façon explicite pour l'ensemble des dossiers à traiter.

En ce qui concerne la gestion des conflits d'intérêts à propos des dossiers, il est fait appel à la bonne foi des membres. Concrètement, lors de l'examen d'un dossier qui vient d'un établissement dont fait partie un membre de la Commission, ce dernier se retire durant les débats et le vote.

Lorsqu'elle l'estime nécessaire, la Commission peut entendre les chercheurs dans le cadre de la défense de leur dossier. Elle entend d'office le chercheur lorsqu'elle pense devoir refuser le projet.

Tous les avis doivent être motivés, d'un point de vue juridique et éthique.

Au cours des mois de juillet et d'août, il s'avère pratiquement impossible de réunir suffisamment de membres pour pouvoir voter valablement une demande d'avis. L'avis doit être rendu deux mois après la réception du dossier.

De Embryocommissie wil ten allen prijze vermijden dat onderzoekers tot eind juni wachten om hun dossiers in te dienen om zo de strikte evaluatie van hen onderzoeksproject te ontlopen. artikel 7, § 2, van de wet betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro* voorziet dat « *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* ». Wanneer dus geen advies verleend wordt binnen de twee maanden wordt een onderzoeksproject automatisch toegelaten.

De Commissie heeft beslist om hiermee om te gaan als volgt :

— zij richt een schrijven tot de verschillende onderzoekscentra om hen ervan op de hoogte te stellen dat de onderzoekstermijnen opgeschort worden tijdens de maanden juli en augustus, dit vanaf 1 juli tot 31 augustus;

— wanneer een onderzoeker toch zijn onderzoeksproject indient gedurende deze periode en wanneer hij de wet rigoureu zou toepassen, dan kan hij zijn onderzoek aanvatten na de periode van twee maanden na het indienen van zijn adviesaanvraag, zoals voorzien is in de Embryowet. De Commissie kan zich echter ten allen tijde beroepen op artikel 10 van de wet van 2003 die toelaat om een onderzoek te doen stopzetten indien zij tijdens de uitvoering ervan vaststelt dat deze wet niet wordt nageleefd.

ADVIEZEN VERLEEND VOOR EEN STUDIE-PROTOCOL BETREFFENDE EEN ONDERZOEK OP EMBRYO'S *IN VITRO* (2006-2007)

Tot op vandaag hebben tien adviesaanvragen de Commissie bereikt :

0. « **Optimalisatie van geassisteerde eicelactivatie na intracytoplasmatische injectie door middel van analyse van calciumpatronen.** »

Prof. Dr M. Dhondt, UZ Gent, Centrum voor Infertiliteit, De Pintelaan 185, 9000 Gent

Dit dossier werd op 18 mei 2006 ingediend bij de minister die dit voorgelegd heeft aan het Raadgevend Comité voor bio-ethiek. De voorzitter hiervan heeft het dossier voor verder gevolg bezorgd aan Prof. A. Van Steirteghem. Aangezien de Commissie op dat ogenblik nog niet geïnstalleerd was, moesten we antwoorden dat we dit dossier in verband met de aanvraag om machtiging voor onderzoek nog niet konden behandelen.

La Commission fédérale embryons souhaite à tout prix éviter que des chercheurs attendent la fin du mois de juin pour introduire leurs dossiers, et ce afin d'éviter une évaluation stricte de leur dossier. Du reste, l'article 7, § 2 de la loi relative à la recherche sur les embryons prévoit que « *Si dans un délai de deux mois après cette transmission, la commission n'a pas émis d'avis négatif à la majorité de ses membres, le projet de recherche est autorisé et peut être entamé* ». En effet, si aucun avis n'est émis dans les 2 mois, le projet de recherche est automatiquement autorisé.

La commission a finalement décidé de fonctionner de la façon suivante :

— elle adresse un courrier aux divers centres de recherches pour leur préciser que durant les mois de juillet et d'août, soit du 1^{er} juillet au 31 août, les délais sont suspendus;

— si, durant cette période, un chercheur essayait, dans une interprétation rigoriste de la loi, de commencer une recherche en affirmant avoir attendu le délai de deux mois prévu par la loi, après la transmission du dossier, la Commission pourra toujours utiliser l'article 10 de la loi qui lui permet de suspendre une recherche déjà entamée dès lors qu'elle viole la loi de 2003.

AVIS ÉMIS POUR UN PROTOCOLE D'ÉTUDE RELATIF À UNE ÉTUDE SUR LES EMBRYONS *IN VITRO* (2006-2007)

À ce jour, dix demandes d'avis ont été transmises à la Commission :

0. « **Optimalisatie van geassisteerde eicelactivatie na intracytoplasmatische injectie door middel van analyse van calciumpatronen.** »

Pr. Dr M. Dhondt, UZGent, Centrum voor infertiliteit, De Pintelaan 185, 9000 Gent

Ce dossier a été introduit le 18 mai 2006 auprès du ministre, qui l'a soumis au Comité consultatif de bioéthique. Le président de ce Comité a confié le suivi du dossier au Pr. A. Van Steirteghem. Étant donné que la Commission n'était pas encore installée, nous avons été contraints de répondre qu'il nous était impossible de traiter ce dossier concernant la demande d'autorisation de recherche.

1. « Voorkomen van chromosomaal mozaïsme bij ingevroren humane embryo's van verschillende ontwikkelingsstadia, geanalyseerd dmv. Fluorescentie *in situ* hybridisatie »,

Prof. Dr L. Delbeke; (ontvangst 17 november 2006); Universitair Ziekenhuis Antwerpen (UZA) CRG en CMG); Wilrijkstraat, 10-2650 Edegem

Dit dossier werd op 17 november 2006 ingediend en werd door de Embryo commissie onderzocht op 11 en 20 december 2006. Gezien de Commissie overwoog het project te weigeren, werden de onderzoekers op de vergadering van 20 december uitgenodigd in toepassing van artikel 10, § 2, laatste alinea, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*.

De onderzoekers zouden voor dit onderzoeksproject gebruik maken van embryo's waarvan ze de donoren niet meer kunnen traceren. De toestemming voor gebruik van deze embryo's voor onderzoeksdoeleinden ontbreekt.

Het advies van de Commissie werd als volgt geformuleerd: « De toestemmingsaanvraag voor dit studieprotocol betreffende een onderzoek op embryo's *in vitro* werd geweigerd wegens strijdigheid met art. 8, laatste alinea van dezelfde wet « **De toestemming is slechts geldig indien alle betrokken donoren akkoord gaan. De weigering achteraf is geldig op vraag van één van de donoren.** »; Er werd in dit dossier geen bewijs gevonden van formele toelating van de betrokken donoren. »

2. « Gerandomiseerde, prospectieve studie ter vergelijking van de overleving en doordeling na invriezen/ontdooien van abnormaal bevruchte humane embryo's met 1,2-propanediol versus DMSO »

Prof. Dr P. De Sutter; Prof. J. Gerris; Mevr. S. Lierman, UZ Gent, Centrum voor Infertiliteit, De Pintelaan 185, 9000 Gent

Dit dossier werd ingediend op 30 maart 2007 maar werd pas vervolledigd op 26 april 2007. In de plenaire vergadering van 7 mei 2007 heeft de Commissie haar positief advies voor dit onderzoeksprotocol uitgebracht.

Er werd aan de onderzoekers gevraagd het document « informatie voor de patiënt » aan te passen wat betreft de Mouse Oocyte Activation Tests (MOAT). Deze is strijdig met artikel 5 van de embryowet en de verwijzingen naar de MOAT, die voor dit onderzoeksprotocol trouwens niet van toepassing waren en moest uit dit document verwijderd worden.

1. « Voorkomen van chromosomaal mozaïsme bij ingevroren humane embryo's van verschillende ontwikkelingsstadia, geanalyseerd door middel van Fluorescentie *in situ* hybridisatie »

Pr. Dr L. Delbeke; (dépôt le 17 novembre 2006); Universitair Ziekenhuis Antwerpen (UZA) CRG et CMG); Wilrijkstraat, 10-2650 Edegem

Ce dossier a été introduit le 17 novembre 2006 et a été examiné par la Commission fédérale embryons les 11 et 20 décembre 2006. Étant donné que la Commission a envisagé de refuser le projet, les chercheurs ont été invités à participer à la réunion du 20 décembre, en application de l'article 10, § 2, dernier alinéa, de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*.

Pour ce projet de recherche, les chercheurs voudraient utiliser des embryons pour dont les donneurs ne se manifestent plus. Le consentement permettant l'utilisation de ces embryons dans des projets de recherche fait défaut.

L'avis de la Commission a été formulé comme suit : « La demande d'autorisation pour ce protocole d'étude relatif à la recherche sur les embryons *in vitro* a été refusée pour incompatibilité avec l'article 8, dernier alinéa de la même loi « **Le consentement n'est valable que si tous les donneurs concernés ont marqué leur accord. Le refus a posteriori est donné valablement par un seul des donneurs** »; ce dossier ne comporte aucune preuve d'autorisation formelle des donneurs concernés. »

2. « Gerandomiseerde, prospectieve studie ter vergelijking van de overleving en doordeling na invriezen/ontdooien van abnormaal bevruchte humane embryo's met 1,2-propanediol versus DMSO »

Pr. Dr P. De Sutter; Pr. J. Gerris; Mme S. Lierman, UZ Gent, Centrum voor Infertiliteit, De Pintelaan 185, 9000 Gent

Ce dossier a été introduit le 30 mars 2007, mais n'a été complété que le 26 avril 2007. Au cours de la réunion plénière du 7 mai 2007, la Commission a émis un avis positif concernant ce protocole de recherche.

Il a été demandé aux chercheurs d'adapter le document « informations à l'intention du patient » en ce qui concerne les *Mouse Oocyte Activation Tests* (MOAT). En effet, celui-ci est en contradiction avec l'article 5 de la loi relative à la recherche sur les embryons et les références aux MOAT, qui n'étaient du reste pas d'application pour ce protocole de recherche, et il ne devait pas figurer dans le présent document.

De opmerkingen van Prof. P. De Sutter, hoofd-onderzoeker (in bijlage), daaromtrent werden in plenaire vergadering overwogen. Uiteindelijk werd een aangepaste vorm van het document « informatie voor de patiënt » aan de Commissie bezorgd op 20 juni 2007.

Het mogelijks toelaten van het gebruik van de MOAT-test zal opnieuw onderzocht worden in de Embryocommissie (Zie plannen blz. 13).

3. «Dérivation de lignées de cellules souches humaines en vue d'obtenir des lignées à usage thérapeutique»

Prof. Dr Y. Englert, Prof. F. Devreker, Dr. S. Deleu, Laboratoire de recherche en reproduction humaine — Campus Erasme, Bât GE, local G2.2 210, Route de Lennik 808, 1070 Bruxelles

Dit dossier werd ingediend op 16 mei 2007. In de plenaire vergadering van 4 juni 2007 heeft de Commissie haar positief advies voor dit onderzoeks-protocol uitgebracht.

4. «Embryonale ontwikkeling van *in vitro* gematureerde eicellen afkomstig van kleine ovariële follikels»

Prof. M. Dhondt, Prof. P. De Sutter, Prof. J. Gerris, Dr. L. Vanhoutte; Universitair Ziekenhuis Gent; Centrum voor Infertiliteit (-1 Poli 3); De Pintelaan 185, 9000 Gent

Dit dossier werd ingediend op 4 juni 2007. In de plenaire vergadering van 4 juni 2007 heeft de Commissie haar positief advies voor dit onderzoeks-protocol uitgebracht mits de onderzoekers verklaarden hoe de randomisatie van de follikels zou gebeuren en de Commissie wat betreft de spermadonoren voorzag van de documenten « informatie voor de patiënt » en « toestemmingsformulier ». Deze bereikten de Commissie op 20 juni 2007

5. Vitricification des ovocytes et des embryons humains

Prof. Y. Englert, Dr G. Fasano, Dr. E. Emiliani. Laboratoire de recherche en reproduction humaine, Route de Lennik 808, 1070 Bruxelles

Dit dossier werd ingediend op 11 juni 2007. Omwille van het moeilijk bereiken van voldoende leden om geldig te stemmen over een adviesaanvraag tijdens de maanden juli en augustus, heeft de Commissie haar advies voor dit onderzoeksprotocol

Les remarques formulées à cet égard par le Pr. P. De Sutter, chercheur principal (en annexe), ont été examinées en réunion plénière. Une version adaptée du document « informations à l'intention du patient » a finalement été transmise à la Commission le 20 juin 2007.

L'autorisation éventuelle d'utiliser les tests MOAT sera réexaminée par la Commission fédérale embryons (voir projets).

3. «Dérivation de lignées de cellules souches humaines en vue d'obtenir des lignées à usage thérapeutique»

Pr. Dr Y. Englert, Pr; F. Devreker, Dr S. Deleu, Laboratoire de recherche en reproduction humaine - Campus Erasme, Bât GE, local G2.2 210, Route de Lennik 808, 1070 Bruxelles

Ce dossier a été introduit le 16 mai 2007. La Commission a rendu un avis positif concernant ce protocole de recherche en réunion plénière le 4 juin 2007.

4. «Embryonale ontwikkeling van *in vitro* gematureerde eicellen afkomstig van kleine ovariële follikels»

Pr. M. Dhondt, Pr. P. De Sutter, Pr J. Gerris, Dr L. Vanhoutte; Universitair Ziekenhuis Gent; Centrum voor infertiliteit (-1 Poli 3); De Pintelaan 185, 9000 GENT

Ce dossier a été introduit le 4 juin 2007. La Commission a rendu un avis positif concernant ce protocole de recherche en réunion plénière le 4 juin 2007, pourvu que les chercheurs expliquent comment se déroule la randomisation des follicules et fournissent à la Commission les documents « informations à l'intention du patient » et « formulaire de consentement » en ce qui concerne les donateurs de sperme. Ceux-ci ont été transmis à la Commission le 20 juin 2007.

5. Vitricification des ovocytes et des embryons humains

Pr. Y. Englert, Dr G. Fasano, Dr E. Emiliani. Laboratoire de recherche en reproduction humaine, Route de Lennik 808, 1070 Bruxelles

Ce dossier a été introduit le 11 juin 2007. En raison de la difficulté à réunir un nombre suffisant de membres pour pouvoir voter valablement une demande d'avis au cours des mois de juillet et d'août, la Commission a émis son avis concernant ce protocole

uitgebracht via *eComm* (Zie ook blz. 17 «Plannen»). Het voorgestelde project werd positief beoordeeld.

6. Impact van cultuurmedia op de embryokwaliteit

Prof. T. D'Hooghe, Prof. C. Spiessens, Prof. S. Debrock, G. Paternot, Universitair Fertiliteitscentrum Leuven, dienst Gynaecologie, Herestraat 49, B-3000 Leuven

7. Impact bepalen van de culturomstandigheden op de embryokwaliteit

Prof. T. D'Hooghe, Prof. C. Spiessens, Prof. S. Debrock, G. Paternot, Universitair Fertiliteitscentrum Leuven, dienst Gynaecologie, Herestraat 49, B-3000 Leuven

Deze dossiers werden tegelijkertijd ingediend op 26 november 2007. In de plenaire vergadering van 3 december 2007 heeft de Commissie haar positief advies voor deze onderzoeksprotocollen uitgebracht mits de onderzoekers de documenten «informatie voor de patiënt» en «toestemmingsformulier» voorzagen van de noodzakelijke wettelijke vereisten waaronder de data van het positieve advies van het Lokale Ethische Comité en de Federale Commissie alsook de verwijzing naar de wet. Eveneens werd gevraagd aan de Commissie mee te delen of beide projecten kaderen binnen hetzelfde project of dat ze onafhankelijk van elkaar staan.

8. Validatie van een nieuw embryoscoringssysteem op basis van een computergestuurd beeldanalyse-systeem

Prof. T. D'Hooghe, Prof. C. Spiessens, Prof. S. Debrock, G. Paternot, Universitair Fertiliteitscentrum Leuven, dienst Gynaecologie, Herestraat 49, B-3000 Leuven

Dit dossier werd ingediend op 3 december 2007. Er werd aan de onderzoekers gemeld dat het onvolledig is. In antwoord daarop stelt het Lokale Ethisch Comité van UZ Leuven dat zij bevestigen dat er voor dit project geen documenten «informatie voor de patiënt» en «toestemmingsformulier» vereist is. Hun standpunt zal tijdens de volgende plenaire vergadering van 14 januari 2008 uiteengezet worden.

9. Karakterisatie van de verharding van de Zona Pellucida door Cryopreservatie

Dorien Willemen, Anneleen Boogaerts, Prof. S. Debrock, Prof. C. Spiessens, Prof. T. D'Hooghe,

de recherche par le biais d'*eComm* (voir également p. 17 «Projets»). Le projet proposé a été jugé positif.

6. Impact van cultuurmedia op de embryokwaliteit

Pr. T. D'Hooghe, Pr. C. Spiessens, Pr. S. Debrock, G. Paternot, Universitair Fertiliteitscentrum Leuven, dienst Gynaecologie, Herestraat 49, B-3000 Leuven

7. Impact bepalen van de culturomstandigheden op de embryokwaliteit

Pr. T. D'Hooghe, Pr. C. Spiessens, Pr. S. Debrock, G. Paternot, Universitair Fertiliteitscentrum Leuven, dienst Gynaecologie, Herestraat 49, B-3000 Leuven

Ces dossiers ont été transmis à la Commission simultanément le 26 novembre 2007. La Commission a rendu un avis positif concernant ces protocoles de recherche en réunion plénière le 3 décembre 2007, pourvu que les chercheurs adaptent les documents «information pour le patient» et «consentement» pour qu'ils accomplissent aux conditions prévues dans la loi, entre autre ajouter les dates des avis positifs rendus par le Comité d'éthique locale et la Commission fédérale ainsi que les références à la loi. La Commission a également demandé d'être informé sur la question s'il s'agit de deux projets qui cadrent dans un grand projet ou s'il s'agit de deux projets indépendants.

8. Validatie van een nieuw embryoscoringssysteem op basis van een computergestuurd beeldanalyse-systeem

Pr. T. D'Hooghe, Pr. C. Spiessens, Pr. S. Debrock, G. Paternot, Universitair Fertiliteitscentrum Leuven, dienst Gynaecologie, Herestraat 49, B-3000 Leuven

Ce dossier a été introduit le 3 décembre 2007 mais n'était pas complet. Les chercheurs ont été mis au courant par recommandé. En réponse, le Comité d'éthique local de l'*UZ Leuven* nous a confirmé que de leur point de vue, les documents «information pour le patient» et «consentement» ne sont pas nécessaire. La Commission discutera de cette opinion à la prochaine réunion plénière du 14 janvier 2008.

9. Karakterisatie van de verharding van de Zona Pellucida door Cryopreservatie

Dorien Willemen, Anneleen Boogaerts, Pr. S. Debrock, Pr. C. Spiessens, Pr. T. D'Hooghe, Univer-

Universitair Fertiliteitscentrum Leuven, dienst Gynaecologie, Herestraat 49, B-3000 Leuven

Dit dossier werd ingediend op 14 december 2007. Het zal op de plenaire vergadering van 14 januari 2008 behandeld worden.

10. Optimalisatie van Cryopreservatie van gebiopseerde embryo's na preïmplantatie genetische diagnose

Dorien Willemen, Prof. S. Debrock, Prof. C. Spiessens, Prof. T. D'Hooghe, Universitair Fertiliteitscentrum Leuven, Dienst Gynaecologie, Herestraat 49, B-3000 Leuven

Dit dossier werd ingediend op 14 december 2007. Het zal op de plenaire vergadering van 14 januari 2008 behandeld worden.

2. Informerende functie van de Embryo commissie

De taken die voor de Commissie zijn weggelegd binnen het informatieve kader zijn:

- de regering, het Parlement, de raden van de gemeenschappen en het publiek informeren;
- een documentatie- en informatiesysteem oprichten en bijhouden.

De informatieve opdracht die de Embryo commissie heeft ten opzichte van de Overheid vindt zijn weerslag in dit jaarverslag.

Individuele vragen die aan de Commissie gesteld worden:

Het secretariaat behandelt ook individuele vragen of vragen van instanties:

— vragenlijst uit Nederland (CDBI) betreffende de creatie van hybriden die in Engeland onder spervuur liggen;

— uitgebreide vragenlijst van het « Agence de la Biomédecine » uit Frankrijk [Avenue du Stade de France 1; Saint-Denis La Plaine Cedex; www.agence-biomedecine.fr] betreffende het Belgisch wettelijk kader omtrent alle aspecten van « l'assistance médicale à la procréation »

— het *Ministry for Health and Children*, van Ierland start met de voorbereidingen van een wetgeving op gebied van *Assisted Human Reproduction/ Procreation*. Als inleiding daarop onderzoeken ze hoe andere landen dit onderwerp regelgevend benaderen.

sitair Fertiliteitscentrum Leuven, dienst Gynaecologie, Herestraat 49, B-3000 Leuven

Ce dossier a été introduit le 14 décembre 2007. La Commission va rendre l'avis concernant ce protocole de recherche en réunion plénière le 14 janvier 2008.

10. Optimalisatie van Cryopreservatie van gebiopseerde embryo's na preïmplantatie genetische diagnose

Dorien Willemen, Pr. S. Debrock, Pr. C. Spiessens, Pr. T. D'Hooghe, Universitair Fertiliteitscentrum Leuven, dienst Gynaecologie, Herestraat 49, B-3000 Leuven

Ce dossier a été introduit le 14 décembre 2007. La Commission va rendre l'avis concernant ce protocole de recherche en réunion plénière le 14 janvier 2008.

2. Fonction d'information de la Commission fédérale embryons

Les tâches réservées à la Commission dans le cadre de sa mission d'information sont les suivantes:

- informer le gouvernement, le Parlement, les conseils des communautés et le public;
- élaborer et tenir à jour un système de documentation et d'information.

La mission d'information que la Commission fédérale embryons doit remplir à l'égard des Autorités a donné lieu au présent rapport annuel.

Questions individuelles adressées à la Commission:

Le secrétariat traite également des questions individuelles ou des questions émanant de diverses instances:

— questionnaire des Pays-Bas (CDBI) relatif à la création d'hybrides, qui fait l'objet de nombreuses questions en Angleterre;

— questionnaire détaillé de l'Agence de la biomédecine en France [Avenue du Stade de France 1; Saint-Denis la Plaine Cedex; www.agence-biomedecine.fr] concernant le cadre légal belge relatif à l'ensemble des aspects de « l'assistance médicale à la procréation ».

— le *Ministry for Health and Children*, en Irlande, a commencé à préparer une législation sur le plan de la reproduction/procréation humaine assistée. En guise d'introduction, il examine quelles sont les différentes approches réglementaires dans d'autres pays.

Voor het centraliseren van informatie en documentatie betreffende onderzoek op embryo's *in vitro* in België is het van belang een zo compleet mogelijke inventaris op te stellen van de reeds aan de gang zijnde onderzoeken en zelfs van de reeds afgesloten onderzoeken, dit met het oog op een totale transparantie.

We proberen deze informatie te vergaren door gebruik te maken van *mailings* naar alle Lokale Ethische Comités. Aan hen werd gevraagd om hun dossiers betreffende onderzoek op embryo's *in vitro* in te dienen tegen 9 maart 2007.

We hebben expliciet gevraagd er ook van op de hoogte gebracht te worden indien er geen projecten zijn en/of geen projecten geweest zouden zijn die binnen het kader van de wet 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro* lopen en/of gelopen hebben.

De dossiers in verband met embryo-onderzoek moesten minstens bevatten :

Voor dossiers van afgelopen projecten :

- *titel van het project;*
- *identificatie van de titelvoerende onderzoeker en zijn groep;*
- *identificatie van het onderzoekende laboratorium en eventuele partners (andere laboratoria, ziekenhuizen, ...);*
- *samenvatting van het project;*
- *met redenen omkleed advies van het Plaatselijk Comité voor bio-ethiek;*
- *lijst van publicaties voortgevloeid uit het onderzoek of het eindverslag van het project.*

Voor dossiers van lopende projecten :

- *titel van het project;*
- *identificatie van de titelvoerende onderzoeker en zijn groep;*
- *identificatie van het onderzoekende laboratorium en eventuele partners (andere laboratoria, ziekenhuizen, ...);*
- *samenvatting van het project;*
- *beschrijving van het onderzoek, nagestreefde doelstellingen en gebruikte middelen;*
- *planning en chronologie van het onderzoek;*
- *met redenen omkleed advies van het Plaatselijk Comité voor bio-ethiek;*
- *huidige stand van zaken van het project;*

En ce qui concerne la centralisation de la documentation et des informations relatives à la recherche sur les embryons *in vitro* en Belgique, il importe de réaliser un inventaire le plus exhaustif possible des études en cours et des études terminées, et ce en vue d'une transparence totale.

Nous essayons de rassembler ces informations en envoyant des *mailings* à l'ensemble des Comités d'éthique locaux. Il leur a été demandé d'introduire leurs dossiers concernant la recherche sur les embryons *in vitro* pour le 9 mars 2007.

Nous leur avons explicitement demandé de nous tenir informés au cas où il n'y a/aurait pas eu de projet s'inscrivant dans le cadre de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*.

Les dossiers concernant la recherche sur les embryons contiendront au minimum :

Pour les dossiers relatifs à des projets terminés :

- *titre des projets;*
- *identification du chercheur titulaire et de son groupe;*
- *identification du laboratoire de recherche et des partenaires éventuels (autres laboratoires, hôpitaux, ...);*
- *résumé du projet;*
- *avis motivé du Comité local de bioéthique;*
- *liste des publications telles qu'elles résultent de la recherche ou du rapport final du projet.*

Pour les dossiers relatifs à des projets en cours :

- *titre du projet;*
- *identification du chercheur titulaire et de son groupe;*
- *identification du laboratoire de recherche et des partenaires éventuels (autres laboratoires, hôpitaux, ...);*
- *résumé du projet;*
- *description de la recherche, des objectifs poursuivis et des moyens utilisés;*
- *planning et chronologie de la recherche;*
- *avis motivé du Comité local de bioéthique;*
- *état d'avancement du projet;*

— *eventuele lijst van publicaties voortgevloeid uit het onderzoek.*

In bijlage 3 vindt u een (voorlopige) lijst van onderzoeksprojecten waarvan we de informatie op deze manier vergaard hebben. Met de volledige gegevens zullen we de databank aanleggen.

3. Adviezen formuleren voor Overheden en lokale Ethische Comités

ADVIEZEN VOOR LOKALE ETHISCHE COMITÉS

Op basis van de informatie die we ontvingen over de lopende en afgelopen onderzoeksprojecten kwam de Commissie tot de vaststelling dat een aantal van de onderzoeksprojecten ontzettend lang lopen (meer dan zes jaar) in vergelijking met andere wetenschappelijke projecten (vier-zes jaar). De mogelijkheid bestaat dat deze langlopende projecten niet langer kaderen binnen de oorspronkelijke doelstelling van het project waarvoor het lokale Ethisch Comité zijn toestemming gaf.

De Embryocommissie heeft hieromtrent specifieke richtlijnen opgesteld. De onderzoekscentra werden er schriftelijk van op de hoogte gebracht.

De Commissie heeft besloten dat voor elk van de lopende projecten betreffende onderzoek op embryo's *in vitro* een te voorziene einddatum meegedeeld dient te worden.

Voor projecten waarvan de :

— *goedkeuring door het Lokaal Ethisch Comité dateert van v or 1 januari 2003* werd een overgangperiode vastgesteld om deze projecten definitief af te sluiten. Deze periode loopt tot 31 december 2008. Indien het project binnen deze termijn niet kan afgewerkt worden, dient het project voor verlenging, uiterlijk tegen deze einddatum, voor advies voorgelegd te worden aan de Federale Commissie;

— *goedkeuring door het Lokaal Ethisch Comité dateert van tussen 1 januari 2003 en 30 juni 2006* : dient aan de Federale Commissie een te verwachten einddatum vooropgesteld te worden. Deze projecten mogen een maximale onderzoekstermijn van zes jaar toegewezen krijgen. Indien het project binnen deze termijn niet kan afgewerkt worden, dient het project voor verlenging, voor advies voorgelegd te worden aan de Federale Commissie, dit uiterlijk tegen de vooropgestelde einddatum;

— *goedkeuring door het Lokaal Ethisch Comité dateert van na 30 juni 2006* krijgen automatisch een toelating voor dit onderzoek, beperkt in de tijd tot vier jaar, ingaande van de datum van aangetekend verzenden van het positief advies van de Federale

— *liste des publications éventuelles telles qu'elles résultent de la recherche.*

En annexe 3, vous trouverez une liste (provisoire) des projets de recherche à propos desquels nous avons collecté des informations de cette manière. Ces donn es exhaustives serviront à la création de la banque de donn es.

3. Formuler des avis à l'intention des Autorités et des Comités d'éthique locaux

AVIS   DESTINATION DES COMITÉS D'ÉTHIQUE LOCAUX

Sur la base des informations qui nous ont été transmises concernant les projets de recherche en cours et les projets de recherche terminés, il a été constaté qu'une série de projets de recherche sont de très longue durée (plus de six ans), par rapport à d'autres projets (quatre-six ans). Il est possible que ces projets de longue durée sortent du cadre initial du projet pour lequel le Comité d'éthique local a donné son autorisation.

  cet égard, la Commission fédérale embryons a élaboré des directives spécifiques. Les centres de recherche en ont été informés par courrier.

La Commission a décidé qu'il convient de communiquer une date de fin prévue pour chaque projet de recherche en cours sur les embryons *in vitro*.

Pour les projets dont :

— *l'approbation par le Comité d'éthique local date d'avant le 1^{er} janvier 2003* : une période de transition a été fix e en vue de la clôture définitive de ces projets. Cette période prend fin le 31 décembre 2008. Si le projet ne peut être clôturé dans ce délai, il doit être soumis à la Commission fédérale pour avis, en vue d'une prolongation, et ce au plus tard jusqu'à la date de fin prévue;

— *l'approbation par le Comité d'éthique local a été donn e entre le 1^{er} janvier 2003 et le 30 juin 2006* : il convient de proposer à la Commission fédérale une date de fin prévue. Un délai de recherche de maximum six ans peut être accordé à ces projets. Si le projet ne peut être clôturé dans ce délai, il doit être soumis à la Commission fédérale pour avis, en vue d'une prolongation, et ce au plus tard jusqu'à la date de fin prévue;

— *l'approbation par le Comité d'éthique local date d'après le 30 juin 2006* reçoivent automatiquement l'autorisation de mener cette recherche, qui est limit e à quatre ans, à compter de la date à laquelle l'avis positif de la Commission fédérale a été envoyé par

Commissie. artikel 11. van de embryowet van 11 mei 2003 stelt dat elke onderzoeker uiterlijk op 30 april van elk jaar aan de commissie een verslag bezorgt waarin de voortgang van zijn onderzoek beschreven wordt. Na vier jaar dient het onderzoeksproject opnieuw aan de Federale Commissie voorgelegd te worden voor advies.

Langlopende projecten dienen dus opnieuw aangevraagd te worden, dit om te vermijden dat te ver afgeweken wordt van de oorspronkelijke doelstellingen van het project.

WERKZAAMHEDEN VAN DE BEPERKTE COMMISSIE

In de werkgroep grijpen de opzoekingen en de besprekingen plaats die leiden tot het opstellen van antwoorden op concrete vragen en/of problemen.

Op vraag van een onderzoeker (Dr. D. De Neubourg, UZA) diende het begrip «proefneming» verduidelijkt te worden. Er werd voorgesteld om de werkzaamheden uit te breiden met het zoeken naar een precieze en technische definitie voor «embryo» en zelfs voor de term «experiment».

Een werkgroep werd opgericht om voorstellen te formuleren. Deze is samengesteld uit J. Van der Elst, F. Devreker, T. D'Hooghe, A. Van Cauwenberghe, G. Pennings, naast de voorzitter en de Ondervoorzitter (B. Jacobs). Deze werkgroep kwam voor het eerst samen op 11 december 2006.

Het antwoord op de vraag werd als volgt geformuleerd:

De Commissie is unaniem tot volgend besluit gekomen:

Indien de testen uitgevoerd worden met bestaande cultuurmedia en het bestaande procedures betreft, procedures die opgenomen zijn in de richtlijnen van erkende wetenschappelijke verenigingen zoals European Society for Human Reproduction & Embryology (ESHRE), National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), The Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG) of American Society for Reproductive Medicine (ASRM) vallen de testen niet onder de noemer «wetenschappelijk onderzoek» zoals bedoeld in de Embryowet van 11 mei 2003.

Maar

Indien de media niet commercieel beschikbaar zijn en/of u gaat eigen procedures uitwerken, dan valt het onderzoek wel onder de wet van 11 mei 2003 en dient u een associatie aan te gaan met een universitaire

recommandé. L'article 11 de la loi relative à la recherche sur les embryons du 11 mai 2003 prévoit que chaque chercheur envoie à la Commission, au plus tard le 30 avril de chaque année, un rapport décrivant l'état d'avancement de la recherche. Au terme des quatre ans, le projet de recherche doit une nouvelle fois être soumis à la Commission fédérale pour avis.

Par conséquent, les projets à long terme doivent faire l'objet d'une nouvelle demande, et ce en vue d'éviter un détournement important des objectifs initiaux du projet.

ACTIVITÉS DE LA COMMISSION RESTREINTE

Au sein du groupe de travail, les recherches et les discussions donnent lieu à l'élaboration de réponses à des questions et/ou des problèmes concrets.

À la demande d'un chercheur (le Dr D. De Neubourg, UZA), il convient de préciser le concept d'«expérimentation». Il a été suggéré d'étendre les activités à la recherche d'une définition précise et technique des termes «embryon» et «expérience».

Un groupe de travail a été créé pour formuler des avis. Il se compose de J. Van der Elst, F. Devreker, T. D'Hooghe, A. Van Cauwenberghe, G. Pennings, ainsi que du président et de la vice-présidente (B. Jacobs). Ce groupe de travail s'est réuni pour la première fois le 11 décembre 2006.

La réponse sur la question a été formulée comme suit:

La Commission est arrivée de façon unanime à la conclusion suivante:

Si les tests sont effectués avec les moyens de culture existants et si cela concerne des procédures existantes, procédures mentionnées dans les directives d'associations scientifiques agréées telles que la European Society for Human Reproduction & Embryology (ESHRE), National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), The Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG) ou l'American Society for Reproductive Medicine (ASRM), ces tests ne sont pas considérés comme faisant partie de la «recherche scientifique», telle que visée dans la loi relative à la recherche sur les embryons du 11 mai 2003.

Mais

Si les moyens ne sont pas disponibles et/ou si vous souhaitez élaborer vos propres procédures, la recherche tombe effectivement sous le champ d'application de la loi du 11 mai 2003 et vous devez vous associer

instelling zoals bedoeld wordt in artikel 7, §1, 2e alinea.

Deze informatie zal via de website toegankelijk gemaakt worden.

Om een beter begrip te krijgen omtrent bepaalde definities en zinswendingen uit de wettekst (bijvoorbeeld embryo, onderzoek, artikel 5, 2^o) heeft de Commissie geprobeerd om de heren volksvertegenwoordiger Ph. Monfils en senator Ph. Mahoux, mede-indieners van de wet, te contacteren. Tot op heden bleek dit tevergeefs. Toch is het voor de werking van de Commissie uiterst belangrijk dat zij hun visie over deze punten uiteen komen zetten. (*Noot*: de Commissie heeft de senatoren ontvangen op 17 maart 2008)

III. PLANNEN

1. Algemeen

Binnen de Embryocommissie ontbreken negen leden. Daardoor is het niet altijd evident om het quorum te halen dat nodig is om geldig over een adviesaanvraag te stemmen. We vertrouwen erop dat de benoeming van nieuwe leden door de Senaat niet lang op zich zal laten wachten, teneinde de werking van de Embryocommissie niet in het gedrang te brengen.

Het zou nuttig zijn niet enkel het *curriculum vitae* van de kandidaten te evalueren maar ook naar hun intentie te peilen om op regelmatige basis deel te nemen aan de zittingen.

Tijdens de plenaire vergaderingen wordt er simultaanvertaling aangevraagd. Dit heeft zware financiële implicaties. We zouden graag van de veronderstelling uitgaan dat de nieuw te benoemen leden een voldoende passieve kennis van de andere landstaal hebben. Ook de projecten worden immers enkel in één van beide landstalen ingediend.

Mogen wij vragen dat leden die in de toekomst benoemd worden beide landstalen voldoende beheersen zodat de kosten van simultaanvertaling achterwege kunnen blijven. Elk van hen kan in zijn eigen moedertaal aan de debatten deelnemen. De verslagen van de vergaderingen blijven wel in beide landstalen beschikbaar.

Ten behoeve van de specifieke noden van de Commissie zullen een aantal abonnementen genomen worden op tijdschriften die niet ter inzage liggen in de bibliotheek van het Bio-Ethisch Comité.

Voor een aantal leden en de secretaris zal ook het lidmaatschap aangevraagd worden van gespecialiseerde verenigingen (BSRM — *Belgian Society for Human Reproduction*; BeSHG — *Belgian Society for Human Genetics*; ESHRE — *European Society of*

avec une institution universitaire, tel que visé à l'article 7, §1^{er}, 2^e alinéa.

Ces informations seront accessibles sur le site web.

Afin d'obtenir une meilleure compréhension de certains termes et parties de la loi (par exemple embryon, recherche, article 5, 2^o), la Commission a contacté M. le député Ph. Monfils et M. le sénateur, Ph. Mahoux, cosignataires de la loi. Jusqu'à aujourd'hui, ces appels ont été vains. Néanmoins, il est extrêmement important pour le fonctionnement de la Commission qu'ils exposent leur point de vue sur ces points (*NB*: finalement, la Commission a pu les recevoir le 17 mars 2008).

III. PROJETS

1. Généralités

Il manque neuf membres à la Commission fédérale embryons. Il n'est donc pas toujours aisé d'atteindre le quorum requis pour pouvoir voter valablement une demande d'avis. Nous sommes convaincus que le Sénat ne tardera pas à désigner de nouveaux membres, afin de garantir le fonctionnement de la Commission fédérale embryons.

Il serait judicieux d'évaluer le *curriculum vitae* des candidats, mais également de connaître leur motivation à participer aux séances sur une base régulière.

Une traduction simultanée a été demandée pour les réunions plénières. Ceci a un impact financier important. Nous souhaiterions que les nouveaux membres aient une connaissance passive suffisante de l'autre langue nationale. En effet, les projets ne sont élaborés que dans une seule langue nationale.

Pouvons-nous dès lors demander qu'à l'avenir, les membres nouvellement désignés maîtrisent suffisamment les deux langues nationales, de manière à ne plus devoir recourir à une traduction simultanée? Chacun des membres peut alors prendre part aux débats dans sa langue maternelle. Toutefois, les procès-verbaux des réunions restent disponibles dans les deux langues nationales.

Au bénéfice de besoins spécifiques de la Commission, nous allons nous abonner à des revues qui ne sont pas accessibles à la bibliothèque du Comité bio-éthique.

Pour certains membres et la secrétaire, l'adhésion à des sociétés spécialisées (BSRM — *Belgian Society for Human Reproduction*; BeSHG — *Belgian Society for Human Genetics*; ESHRE — *European Society of Human Reproduction and Embryology*; ...) sera

Human Reproduction and Embryology; ...) zodat alle leden tijdig op de hoogte kunnen gebracht worden van meetings, congressen en colloquia in binnen- en buitenland die nauw aansluiten bij de activiteiten van de Commissie.

De Embryo-commissie zal binnen de internetsite <http://health.fgov.be> een eigen website uitbouwen, in navolging van het Belgisch Raadgevend Comité voor bio-ethiek. Daarin zal de Embryo-commissie haar leden voorstellen, en de activiteitenverslagen plaatsen. Meer specifiek kunnen daarop de procedures voor een adviesaanvraag bij de Embryo-commissie duidelijk gestipuleerd worden. Ook de richtlijnen die de Embryo-commissie opstelt met betrekking tot het navolgen van de embryowet van 11 mei 2003 zouden daarin geplaatst worden, dit ten behoeve van de Lokale Ethische Comités en de betrokken onderzoekers.

Sinds 1 januari 2007 hebben we op niveau 1 een secretaris, benoemd tot 31 december 2007 en recentelijk verlengd voor 1 jaar. Deze functie dient volgens het koninklijk besluit van 22 september 2004 ingevuld te worden door een secretaris van niveau 1 — rang 13 (Huidige rang A3 — Adviseur). We zouden graag een oplossing zien voor dit dossier.

2. Missies van de Commissie — adviezen formuleren

BETREFT DE STATUS VAN HET EMBRYO WANNEER DIT ZICH *IN VITRO* BEVINDT AL DAN NIET MET DE BEDOELING OM HET TERUG IN TE PLANTEN

De werkgroep kwam tot de vaststelling dat de embryowet lacunes vertoont wat betreft de definitie van zijn toepassingsgebied, meer bepaald wat betreft de aanmaak van embryo's voor reproductieve doeleinden waarbij de embryo's tijdelijk als embryo *in vitro* bestaan en onderzoek op deze embryo's in strikte gevallen toegestaan is.

Artikel 5 stelt dat het verboden is om « 2^o 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; ... ».

Hoe wordt het embryo beschermd wanneer de toepassing voor het aldus te bereiken « therapeutische doel » zelf nog in een onderzoeksfase zit? Kunnen klinici beslissen over het (routinematig klinisch) toepassen van dergelijke testen als het risico dat de bewuste test meebrengt voor het embryo dat voor reproductieve doeleinden gecreëerd werd niet (voldoende) gekend is? Moet de ernst van de « te testen

également demandée afin que tous les membres puissent être au courant des réunions, congrès et colloques qui se déroulent aussi bien dans notre pays qu'à l'Étranger.

La Commission fédérale embryons va créer son propre site sur le site Internet <http://health.fgov.be>, à l'instar du Comité consultatif de bioéthique. Les membres de la Commission fédérale embryons seront présentés et les rapports d'activité seront accessibles. Plus spécifiquement, les procédures relatives à une demande d'avis à la Commission fédérale embryons y seront précisées. Par ailleurs, les directives élaborées par la Commission fédérale embryons concernant le respect de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons y figureraient également, à l'attention des Comités locaux d'éthique et des chercheurs concernés.

Depuis le 1^{er} janvier 2007, nous disposons d'un secrétaire au niveau 1, désigné jusqu'au 31 décembre 2007 et prolongée pour une année. Selon l'arrête royal du 22 septembre 2004, cette fonction doit être remplie par un secrétaire de niveau 1 — rang 13 (actuel rang A3 — Conseiller). Nous souhaiterions qu'une solution soit apportée à ce dossier.

2. Missions de la Commission — formuler des avis

CONCERNANT LE STATUT DE L'EMBRYON *IN VITRO*, DANS LE BUT OU NON D'UNE IMPLANTATION

Le groupe de travail est arrivé à la conclusion que la loi relative à la recherche sur les embryons présente certaines lacunes quant à la définition de son champs d'application, et notamment en ce qui concerne la création d'embryons à des fins reproductrices, lorsque les embryons existent temporairement comme embryons *in vitro* et que la recherche est autorisée sur ces embryons dans des cas strictement déterminés.

L'article 5 dispose qu'il est interdit « 2^o d'implanter des embryons soumis à des recherches chez les humains, sauf si les recherches ont été menées dans un objectif thérapeutique pour l'embryon lui-même ou lorsqu'il s'agit d'une recherche d'observation ne portant pas atteinte à l'intégrité de l'embryon; ... ».

Comment protéger l'embryon lorsque l'application relative à « l'objectif thérapeutique » n'en est qu'à une phase de recherche? Les cliniciens peuvent-ils décider de l'application (clinique de routine) de tests de ce type, si le test en question comporte un risque qui n'est pas (suffisamment) connu pour l'embryon créé à des fins reproductrices? La gravité de l'« anomalie à tester » ne doit-elle pas faire contrepoids par rapport

afwijking» niet opwegen tegen het te verwachten risico dat het in te planten embryo zal ondergaan bij het doorstaan van deze test?

Met andere woorden moet de Commissie voor het uitvoeren van dit type testen die op de scheidingslijn van onderzoek/klinische toepassing balanceren richtlijnen opstellen.

De Commissie verwacht dat elk project haar door de onderzoekers wordt toegestuurd, zelfs indien ze na grondig onderzoek zou constateren dat het ingediende project niet valt onder de wet van 11 mei 2003 en dat de Commissie dus geen advies dient te verlenen.

BETREFFENDE DE MOUSE OOCYTE ACTIVATION TEST (MOAT-TESTEN)

Prof. P. De Sutter, Kliniekhoofd *IVF-labo&Research*, Centrum voor Infertiliteit, UZ-Gent schrijft op 21 mei 2007 als antwoord op de vraag van de Embryocommissie om verwijzingen naar de MOAT testen uit de teksten voor « informatie voor de patiënt » en het « toestemmingsformulier » horend bij een onderzoeksproject te verwijderen het volgende :

« Één tak van ons onderzoek heeft zich gericht zowel op de diagnose *in vitro* als de behandeling van gefaalde fertilisatie na intracytoplasmatische sperma injectie (ICSI). Wanneer de bevruchting faalt na ICSI, is het nuttig na te gaan of dit te wijten is aan de eicel of de zaadcel. Om dit onderscheid te maken doen we een beroep op een heteroloog ICSI-model waarbij menselijke zaadcellen geïnjecteerd worden in eicellen van de muis (mouse oocyte activation test; MOAT). Doordat de zaadcelfactor niet-specifiek is, kan injectie van een menselijke zaadcel een muis-eicel activeren. Indien de muis-eicellen geactiveerd worden kan men besluiten dat het onderzochte sperma een eicelactiverende capaciteit heeft en moet de oorzaak van de gefaalde bevruchting na ICSI eerder gezocht worden in de eicel. Indien geen activatie van de muis-eicellen optreedt, moet de oorzaak bij de zaadcel gezocht worden [...]. Deze diagnostische MOAT-test wordt reeds geruime tijd toegepast in ons Centrum voor Infertiliteit en het biedt de kans om een oorzakelijke factor van eicel-activatie deficiëntie te bepalen, wat voor de patiënt en eventuele nakomelingen cruciale en nuttige informatie betekent. Bij de MOAT wordt het activatiepercentage van het onderzochte sperma gedefinieerd als het aantal 2-celligen in verhouding tot het aantal geïnjecteerde eicellen. In de praktijk worden de muis-eicellen geïnjecteerd op dag 0 waarbij de volgende morgen het aantal 2-celligen wordt bepaald en deze vervolgens worden vernietigd. Voor het analyseren van Calcium-patronen worden muis-eicellen geïnjecteerd met menselijke

au risque attendu que l'embryon à implanter subira lors de la réalisation de ce test ?

En d'autres termes, la Commission doit élaborer des directives concernant la réalisation de ce type de tests, qui se situent « à cheval » entre la recherche scientifique et l'application clinique.

La commission souhaite en tout état de cause que tout projet lui soit soumis par les chercheurs, même si, après examen du dossier, la commission constate que le projet ne relève pas spécifiquement de la loi de 2003 et partant, qu'elle ne doit pas donner un avis quant au projet.

EN CE QUI CONCERNE MOUSE OOCYTE ACTIVATION TEST (TESTS MOAT)

Le 21 mai 2007, en réponse à la demande de la Commission fédérale embryons visant à supprimer des textes « informations à l'intention du patient » et du « formulaire de consentement » afférents au projet de recherche les références aux tests MOAT, le Pr. P. De Sutter, chef de clinique *FIV-labo&Research*, *Centrum voor infertiliteit*, *UZ-Gent* a formulé la réponse suivante :

« Une partie de notre recherche est axée sur le diagnostic *in vitro* et le traitement des échecs de fertilisation après injection de sperme intracytoplasmique (ICSI). Lorsque la fécondation après une ICSI a échoué, il est utile d'examiner si cela est dû à l'ovocyte ou au spermatozoïde. Pour pouvoir établir la distinction, nous avons recours à un modèle ICSI hétérologue, qui consiste en une injection de spermatozoïdes humains dans des ovocytes de la souris (mouse oocyte activation test; MOAT). Le facteur spermatozoïde n'étant pas spécifique à l'espèce, l'injection d'un spermatozoïde humain peut activer un ovocyte de souris. Si les ovocytes de souris sont activés, on peut en conclure que le sperme testé a une capacité d'activation des ovocytes et que l'ovocyte s'avère être la cause de l'échec de fécondation après ICSI. En l'absence d'activation des ovocytes de souris, le spermatozoïde doit en être la cause [...]. Ce test diagnostique MOAT est déjà d'application depuis longtemps dans notre Centre; il permet de déterminer un facteur causal de l'insuffisance d'activation d'ovocyte, ce qui constitue des informations cruciales pour le patient et ses éventuels descendants. Dans le cadre du test MOAT, le pourcentage d'activation du sperme testé est défini comme étant le nombre de bicellulaires par rapport au nombre total d'ovocytes injectés. En pratique, les ovocytes de souris sont injectés au jour 0, le nombre de bicellulaires est déterminé le lendemain et ceux-ci sont ensuite détruits. Pour l'analyse des concentrations de Calcium les spermatozoïdes humains sont injectés dans les ovocytes de souris et les

zaadcellen en worden vervolgens de patronen geanalyseerd. Hierbij treedt geen deling op zodat van een hybride meercellig wezen geen sprake is.

Graag willen wij nog even verwijzen naar het meer uitgebreide wetsvoorstel ingediend door de Heer Patrik Vankrunkelsven en Mevr. Jeannine Leduc daterend van 6 april 2001. Op pagina 14 van dit wetsvoorstel wordt verdere toelichting gegeven over het verbod van creatie van hybride wezens. Zo wordt daar gesteld dat het samenbrengen van menselijke zaadcellen en een eicel van een hamster met als enig doel om na te gaan of zaadcellen voldoende bevruchttingscapaciteit hebben niet onder dit verbod valt. De MOAT test in ons Centrum is in feite een verbeterde en meer accurate versie van deze hamstertest. Er wordt wel gesteld dat geen deling mag plaatsvinden. Praktisch is dit voor de MOAT test moeilijk haalbaar daar sommige muisecellen sneller voorkernen vertonen dan andere, en dus sneller de deling zullen aanvagen. Er werd door ons Centrum dan ook aangetoond dat 2-cel vorming de meest accurate beoordeling vormt van deze MOAT-test, en deze 2-celligen worden direct vernietigd.

Samenvattend kunnen we stellen dat de MOAT-test, namelijk de injectie van menselijke zaadcellen in muisecellen, enkel dient als diagnostische test om de bevruchttingscapaciteit te beoordelen voor koppels die een gefaalde of lage bevruchting na ICSI ondervonden, [...]»

Er kan overwogen worden om de MOAT test uit het domein van embryo-onderzoek te halen. De MOAT-test kan toegelaten worden als klinisch testen en uitgevoerd worden volgens de richtlijnen van internationale erkende verenigingen. Verder onderzoek naar optimalisatie van de test of andere aanpassingen blijft dan volgens artikel 5 van de Embryowet in België verboden.

BETREFT DE DOCUMENTEN «INFORMATIE VOOR DE PATIËNT» EN «TOESTEMMINGS-FORMULIER»

Wet betreffende het onderzoek op embryo's in vitro van 11 mei 2003

Uit de adviesaanvragen die de Commissie bereiken, blijkt dat er bij de onderzoekers geen duidelijkheid bestaat over het opstellen van toestemmingsformulieren. Hoewel de embryowet van 11 mei 2003 in zijn artikel 8 een aantal vereisten stelt aan de informatie die de patiënt hoort te krijgen, wordt ook daaraan niet altijd voldaan. De term «vrij en behoorlijk geïnformeerd» is niet gepreciseerd en er wordt ook niet gesteld wie verantwoordelijk is voor het verstrekken van de informatie (arts, onderzoeker, secretariaat, anderen?)

concentrations sont ensuite analysées. Il n'y a pas de division et il n'est donc nullement question d'une hybride pluricellulaire.

Nous souhaitons renvoyer à la proposition de loi plus large déposée par M. Patrik Vankrunkelsven et Mme Jeannine Leduc le 6 avril 2001. Des commentaires détaillés sur l'interdiction de la création d'être hybrides figurent à la page 14 de cette proposition de loi. Ainsi, on peut lire que la fécondation d'un ovocyte de hamster par des spermatozoïdes humains, avec pour unique objectif de vérifier si les spermatozoïdes ont une capacité de fécondation suffisante, ne tombe pas sous le coup de l'interdiction. Le test MOAT réalisé dans notre Centre constitue en fait une version améliorée et plus adéquate de ce test du hamster. Il est mentionné qu'aucune division cellulaire ne peut être entamée. En pratique, c'est difficilement réalisable avec le test MOAT, étant donné que certains ovocytes de souris présentent plus rapidement un pré-noyau que d'autres, et qu'ils entament donc plus rapidement la division cellulaire. Dès lors, notre centre a démontré qu'une formation bicellulaire constitue l'évaluation la plus adéquate de ce test MOAT, et ces bicellulaires sont immédiatement détruits.

En résumé, on peut affirmer que le test MOAT, à savoir l'injection de spermatozoïdes humains dans des ovocytes de souris n'est réalisé qu'à des fins diagnostiques, afin de tester la capacité de fécondation de couples pour lesquels la fécondation s'est soldée par un échec ou s'est avérée insuffisante après une ICSI. [...]»

Il pourrait être envisagé d'exclure le test MOAT dans le domaine de la recherche sur les embryons. Le test MOAT peut être autorisé en tant que test clinique et être effectué conformément aux directives des associations internationales agréées. En vertu de l'article 5, une recherche plus approfondie sur l'optimisation du test ou d'autres applications reste interdite en Belgique.

CONCERNANT LES DOCUMENTS «INFORMATION POUR LE PATIENT» ET «CONSENTEMENT»

Loi relative à la recherche sur les embryons in vitro du 11 mai 2003

À partir des demandes d'avis qui ont été envoyées à la Commission, nous avons pu constater une disparité dans la rédaction des formulaires de consentement. Bien que la loi du 11 mai 2003 sur les embryons *in vitro* pose, dans son article 8, certaines conditions, celles-ci ne sont pas toujours remplies. De plus, cette loi ne spécifie pas la formule «préalable libre et éclairé» et il n'y est pas précisé qui doit fournir ces informations (médecins, chercheurs, secrétariat, autres personnes?).

Mevrouw B. Jacobs, ondervoorzitter van de Commissie heeft een document opgesteld dat als leidraad kan dienen bij het opstellen van deze formulieren. Over die punten waarover de embryowet niet precies is, heeft zij zich gebaseerd op de wet van de patiëntenrechten. Tijdens de plenaire vergaderingen werd de tekst besproken en vervolledigd (bijlage 4).

Verscheidende Commissieleden hebben ons voorbeelden van hun toestemmingsformulieren bezorgd. De Commissie zal ze vergelijken en er proberen een modeldocument uit te distilleren.

De Commissie stelt zich vragen bij volgende elementen die in het toestemmingsformulier vereist zijn: « Het objectief, de methodologie van het onderzoek, het doel van dit onderzoek ».

Als de wensouders op een zeer algemene manier op de hoogte zijn van het doel van het onderzoek, is het dan nodig dat zij over de details ingelicht worden, details die ze in vele gevallen toch niet begrijpen?

Zou het niet meer adequaat zijn om de belangrijke punten van het onderzoek te preciseren en daarna de wensouders de kans te geven om hierover vragen te stellen die hen interesseren? Meer algemeen hebben wensouders er nood aan te weten of het onderzoek bedoeld is om de technieken voor MBV te verbeteren of als het onderzoek zich toespitst op de ontwikkeling van embryonale stamcellijnen die dan op hun beurt dienen om te proberen vooruitgang te boeken op gebied van de strijd tegen bepaalde ziekten. Meer gedetailleerde informatie is vaak overbodig en even vaak onbegrijpelijk voor de wensouders.

De Commissie onderstreept dat het embryo waardevol is binnen het ouderlijk project. Precies daarom moeten de wensouders hun uitdrukkelijke toestemming geven voor onderzoek.

De vraag is dan ook wat er dient te gebeuren met gecryopreserveerde embryo's waarvan de wensouders niet meer opspoorbaar blijken. Zijn deze embryo's « verloren » voor het onderzoek? De wetgever heeft ervoor gekozen om voor onderzoeksdoeleinden het gebruik van bestaande en gecryopreserveerde embryo's te verkiezen boven de creatie van embryo's.

Enkel wanneer er niet voldoende embryo's voorhanden zijn, is het de onderzoekers toegestaan om embryo's voor onderzoeksdoeleinden te creëren. We stellen echter vast dat de wettelijke voorwaarden zoals vereist voor het toestemmingsformulier dit objectief dat de wetgever had gesteld precies verhinderen.

Zoals de embryowet van 2003 vandaag voorligt, verhindert deze het gebruik van vele « vergeten » gecryopreserveerde embryo's uit de stikstoftanks. Deze moeilijkheden zijn enkel nog toegenomen sinds de wet betreffende de MBV.

Mme B. Jacobs, vice-présidente de la Commission a préparé un document qui pourrait servir de prototype aux laboratoires et, de cette manière, les aider à rédiger ces formulaires. Pour ces points où la loi sur les embryons n'est pas très précise, nous nous sommes basés sur la loi des droits du patient (2004). Le texte a été traité et complété pendant les réunions plénières (en annexe 4).

Les divers membres de la Commission ont également transmis des exemples de documents et la Commission va les comparer et essayer de rédiger un modèle.

La Commission s'interroge sur l'opportunité de la présence des éléments suivants dans le document relatif au consentement: « l'objectif, la méthodologie de la recherche, le but poursuivi de la recherche ».

Si les auteurs du projet parental savent de façon générale le but de la recherche, ont-ils besoin de connaître les divers détails qu'ils ne pourront de toute façon pas comprendre dans la majorité des cas?

Ne serait-il pas plus adéquat de préciser les éléments importants de la recherche et de laisser ensuite les auteurs du projet parental, éventuellement poser les questions qui les intéressent? Ils ont généralement besoin de savoir si la recherche vise à améliorer les techniques de PMA, ou encore, à développer un programme de cellules souches pour essayer de faire des avancées dans la lutte de certaines maladies. Plus de détails n'est bien souvent qu'inutiles et surtout incompris des patients.

La Commission doit également signaler que l'embryon a une valeur en fonction du projet parental. C'est bien ce projet qui justifie le fait qu'ils doivent marquer leur accord express à la recherche.

Dès lors que les embryons cryopréservés n'ont plus d'auteurs qui se manifestent, doit-on considérés qu'ils sont « perdus » pour la recherche? Le législateur a souhaité privilégier l'utilisation des embryons existants et cryopréservés avant de permettre la création d'embryons à des fins de recherche.

Ce n'est que s'il n'est pas possible d'avoir des embryons cryopréservés en suffisance, qu'un chercheur peut en créer. Hors, les conditions légales en matière de consentement empêchent précisément de respecter cet objectif clairement exprimé par le législateur.

Encore aujourd'hui, la loi de 2003 empêche l'utilisation de bons nombres d'embryons qui sont « oubliés » dans les cuvettes d'azote. Les difficultés sont amplifiées par depuis la loi relative aux PMA.

Compatibiliteit tussen de wet van 2003 en de wet van 2007 betreffende ART

Op 6 juli 2007 verscheen de wet op de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's (MBV) in het *Belgisch Staatsblad*. artikel 7 van deze wet stelt dat, voordat wordt overgegaan tot enige medische stap die verband houdt met de medisch begeleide voortplanting, er een overeenkomst dient opgesteld te worden tussen wensouders en het geraadpleegde fertiliteitcentrum. Volgens artikel 10 van deze wet dienen de wensouders daarin de bestemming van de overtallige embryo's te preciseren. In artikel 20 wordt verwezen naar de embryowet van 11 mei 2003.

Wanneer we de voorwaarden voor het toestemmingsformulier zoals ze beschreven worden in de wet van 11 mei 2003 op embryo-onderzoek leggen naast deze beschreven in de wet op de MBV, dan stellen we vast dat de wensouders hun toestemming voor het gebruik van hun boventallige embryo's voor wetenschappelijk onderzoek pas kunnen geven wanneer ze beschikken over alle noodzakelijke informatie in verband met het onderzoek, zoals opgesomd werd in artikel 8 van de embryowet van 11 mei 2003.

We moeten daaruit besluiten dat het toestemmingsformulier zoals voorzien in artikel 7 van de wet op de MBV ter bestemming van de overtallige embryo's moet beantwoorden aan de voorwaarden gesteld in artikel 8 van de wet van 2003 en dus expliciet moet verwijzen naar één of meerdere onderzoeksprojecten die het positieve advies van het Lokale Ethische Comité en van de Embryo-commissie gekregen hebben.

Wanneer wensouders bij de aanvang van hun MBV hun theoretische toestemming geven om hun eventueel overtallige embryo's te schenken voor onderzoeksdoeleinden, is het op dat ogenblik niet altijd mogelijk om hen meer gepreciseerde documenten te laten ondertekenen in het kader van artikel 8 van de wet van 2003. Dit kan voor het afstaan van embryo's die niet in aanmerking komen voor cryopreservatie. In die situatie waarbij de toestemming geldt voor gecryopreserveerde embryo's, is deze toestemming enkel en alleen een algemene toestemming.

Deze benadering stelt geen probleem wanneer de wensouders op basis van de wet op de MBV van 6 juli 2007 hun toestemming hebben gegeven om boventallige embryo's te schenken voor onderzoeksdoeleinden en wanneer tijdens hun behandeling overtallige embryo's ontstaan die niet in aanmerking komen om terug te plaatsen. Men kan de ouders op dat ogenblik de keuze bieden om hun boventallige embryo's al dan niet toe te wijzen aan één (van de) lopend(e) onderzoeksproject(en) dat (die) hun voorkeur wegdraagt.

Compatibilité entre la loi de 2003 et la loi de 2007 relative aux PMA

Le 6 juillet 2007, la loi relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes (PMA) a été publiée au *Moniteur belge*. L'article 7 de la loi PMA prévoit, préalablement à toute démarche médicale relative à la procréation médicalement assistée, la rédaction et la signature systématique d'une convention entre les auteurs du projet parental et le centre de FIV. Selon l'article 10 de cette même loi, la convention doit notamment déterminer l'affectation potentielle des embryons surnuméraires. En son article 20, il est fait référence à la loi relative à la recherche sur les embryons du 11 mai 2003.

Si nous comparons les conditions du formulaire de consentement tel que décrit dans la loi relative à la recherche sur les embryons *in vitro* à celles décrites dans la loi relative à la PMA, nous constatons que les auteurs d'un projet parental ne peuvent consentir à l'utilisation de leurs embryons surnuméraires pour la recherche que quand ils disposent des informations nécessaires sur les projets de recherches comme détaillé dans l'article 8 de la loi embryon du 11 mai 2003.

La Commission en conclut que le consentement, tel que proposé dans l'article 7 de la loi PMA, doit répondre aux exigences de l'article 8 de la loi de 2003 et partant, faire référence de façon explicite à un ou de plusieurs projets de recherche concrets qui ont eu l'avis positif de la Commission d'éthique locale et de la Commission Embryon.

Si, lorsque les auteurs du projet parental, en début de parcours PMA, marquent leur accord théorique sur le principe d'un don des éventuels embryons surnuméraires à la recherche, il n'est possible de leur faire signer un document précis, au sens de l'article 8 de la loi de 2003, que pour le don d'embryons frais. Si le don concerne les embryons cryo-préserverés, alors, le consentement, dans les faits, n'est que général.

Cette approche ne pose également pas de problèmes si les auteurs du projet parental, sur base de la loi PMA du 6 juillet 2007, ont consenti à l'intégration de leurs embryons surnuméraires cryopréserverés à un protocole de recherche et si, durant leur traitement, les embryons surnuméraires qui sont créés n'entrent pas en ligne de compte pour une future réimplantation. À ce moment, on peut donner aux parents la possibilité d'accepter ou non la participation de leurs embryons surnuméraires à un ou plusieurs projets de recherche en cours.

Daarentegen stelt het verenigen van de voorwaarden voor het toestemmingsformulier die gesteld worden in de wet van 2003 en die van 2007 wel degelijk een probleem voor het onderzoek wanneer embryo's gecryopreserveerd werden.

Wanneer we de huidige wetgeving naar de letter volgen, dan moeten de onderzoekers volgende stappen ondernemen :

— bij het begin van een programma voor MBV een toestemmingsformulier laten ondertekenen;

— verschillende jaren later, wanneer onderzoekers een onderzoeksproject hebben waarbij ze de gecryopreserveerde embryo's wensen te gebruiken, dienen zij opnieuw contact op te nemen met de wensouders om hen op de hoogte te stellen van :

- voorstellen van hun precieze onderzoeksproject;
- preciseren dat hun onderzoeksproject het positieve advies gekregen heeft van het Lokale Ethische Comité en van de Embryo-commissie en dat dit onderzoek voldoet aan de voorwaarden gesteld in de wet.

— op de hoogte brengen van het exacte ogenblik waarop het onderzoek aanvangt (om de wensouders toe te laten dat zij hun toestemming alsnog wijzigen).

De Commissie stelt zich de vraag of het doel van de wetgever wordt bereikt door aan de onderzoekers op te leggen om twee maal een toestemmingsformulier voor te leggen aan de donoren ? Wat dient er te gebeuren er indien er verschillende jaren verstreken zijn tussen het geven van toestemming op basis van de wet op MBV (2007) en die zoals ze vereist is volgens de embryowet van 2003 ? Kan men een algemene toestemming geven, zonder de precieze onderzoeksprojecten te kennen ?

Het is moeilijk, en soms zelfs onmogelijk, om wensouders opnieuw te contacteren. Wanneer men daar toch in slaagt, dient men ook nog hun expliciet en schriftelijk akkoord te verkrijgen. Vanuit psychologisch standpunt is het moeilijk om deze werkwijze aan de wensouders uit te leggen. In hun optiek hebben zij hun behandeling van MBV afgesloten en hebben zij reeds hun toestemming gegeven om hun overtallige embryo's voor onderzoek af te staan. Zij wensen hier in de meeste gevallen dan ook niet meer aan herinnerd te worden.

Concreet is het belangrijk dat de wensouders ervan verzekerd worden dat de wettelijke voorschriften gerespecteerd zullen worden en dat de onderzoeksprojecten aan controle onderhevig zijn. Eenmaal zijn hun akkoord gegeven hebben over het principe van het onderzoek, wensen zij over het algemeen geen verdere informatie meer.

En revanche, cumuler les conditions de la loi de 2003 et celles de 2007 pose effectivement un problème pour la recherche quand les embryons sont cryopréservés durant une longue période.

À suivre la loi actuelle, il convient d'imposer aux chercheurs les démarches suivantes :

— faire signer la convention générale lors du début du programme PMA;

— plusieurs années après, lorsque les chercheurs ont un projet et doivent pouvoir utiliser des embryons cryopréservés, ils doivent reprendre contact avec les auteurs du projet parental pour leur préciser

- la recherche exacte qu'ils se proposent de faire;
- leur préciser que la recherche est avalisée par le comité d'éthique local et la commission et qu'elle devra répondre aux conditions de la loi.

— le moment précis où ils commencent la recherche (afin de leur permettre de retirer leur consentement).

La Commission se demande si le but du législateur est atteint en imposant aux chercheurs de demander, à deux reprises le consentement des donneurs. Comment agir lorsque plusieurs années se sont écoulées entre le consentement recueilli dans le cadre des PMA et celui souhaité pour le projet de recherche ? Peut-on donner un consentement général ou global, sans connaître le projet précis ?

Il est en effet difficile voir impossible de retrouver les auteurs du projet parental. Si on les trouve, encore faut-il obtenir leur accord exprès et écrit. Psychologiquement, il est difficile de faire comprendre aux auteurs du projet la raison d'être de ce type de démarche. Concrètement, ils ont clôturé le parcours PMA, on déjà donné un accord quant à la recherche et ne souhaitent bien souvent plus devoir se pencher sur ces questions.

Ce qui est important c'est d'assurer les auteurs de ce que les limites légales seront respectées et que les projets de recherche seront contrôlés. Une fois qu'ils ont marqué leur accord sur le principe de la recherche, ils ne souhaitent généralement pas obtenir plus d'information.

De Commissie schaaft zich achter het besluit dat artikel 10 van de wet op de MBV moeilijk toepasbaar is binnen het kader van onderzoek op embryo's *in vitro*. De juridisch correcte weg is dat onderzoekers een toestemmingsverklaring vragen aan wensouders voor onderzoeksprojecten die lopen of voor onderzoeksprojecten die al de volledige adviesprocedure positief doorlopen hebben. Gebruik van gecryopreserveerde embryo's voor onderzoeksdoeleinden wordt hierdoor praktisch onmogelijk omdat de onderzoeksprojecten niet samen lopen met de periode waarin de gecryopreserveerde embryo's ter beschikking komen. De duur van een onderzoeksproject is immers gemiddeld vier jaar, de cryopreservatie van embryo's loopt over vijf jaar.

In de praktijk blijkt het zeer moeilijk te zijn om hernieuwd contact te nemen met deze donoren. Eveneens is het niet eenvoudig om aan wensouders, die enkel aan een toekomstige baby denken, uit te leggen dat er misschien overtallige embryo's zullen zijn en dat zij, alvorens enige behandeling te ondergaan, al over de bestemming van deze overtallige embryo's dienen te beslissen.

Het alternatief zoals de Commissie voorstelt, zou kunnen zijn dat onderzoekers de donoren inlichten over de mogelijkheid om te kiezen voor «afstaan voor onderzoek» volgens de wet van 11 mei 2003. Tegelijkertijd zouden ze uitleg kunnen verstrekken over de verschillende onderzoeksprojecten die lopen binnen hun laboratorium.

Concreet kan in het toestemmingsformulier volgens de wet op de MBV van 6 juli 2007 verwezen worden naar de grote thema's van onderzoeksprojecten die in het laboratorium lopen. Ouders zouden al kunnen aangeven in welke projecten ze wel of niet willen instappen. Wanneer eenmaal beslist werd dat een ouderlijk project in een bepaald centrum zal starten, is dit een geschikter moment om de lopende en toekomstige onderzoeksprojecten voor te stellen.

Dit document zal de wensouders inlichten over het feit dat de wet van 2003 wordt gerespecteerd en gecontroleerd bij twee gelegenheden, zowel door het Lokale Ethische Comité als door de Commissie. Op deze manier worden zij ervan verzekerd dat hun embryo's niet voor om het even welk type onderzoek zullen gebruikt worden.

In een aantal gevallen kan een concreet project voorgelegd worden waarvoor ouders meteen hun akkoord kunnen geven. Dit project moet de goedkeuring hebben van het lokale ethische comité en het positief advies van de Embryocommissie.

Selon la Commission l'article 10 de la loi sur le PMA est très difficile à appliquer dans le cadre de la recherche sur les embryons *in vitro*. La seule voie juridique correcte serait d'exiger des chercheurs un consentement écrit de la part des auteurs du projet parental pour des projets de recherche en cours ou qui ont reçu une réponse positive pour l'ensemble de la procédure d'avis. De ce fait, l'utilisation d'embryons cryopréservés dans des projets de recherche est pratiquement impossible car les projets de recherche ne coïncident pas avec le moment où les embryons cryopréservés sont disponibles. La durée d'un projet de recherche est d'environ quatre ans, la cryopreservation d'embryons est, elle, autorisée pour cinq ans.

En pratique, il est très difficile de prendre de nouveau contact avec les donneurs. De plus, il n'est pas évident d'expliquer aux auteurs d'un projet parental, qui ne pensent qu'à leur futur enfant, que des embryons surnuméraires pourraient être créés et qu'ils doivent, avant qu'aucun traitement médical ne soit entamé, décider de l'affectation de ces embryons surnuméraires.

Une alternative suggérée par la Commission serait pour le chercheur d'expliquer aux auteurs du projet parental les possibilités de «don à des fins de recherche» conformément à la loi du 11 mai 2003 et, à côté de cela, fournir des explications sur les différents types de recherche possibles ou en projet au sein de l'institution.

Concrètement, il est possible de déjà faire référence, dans le formulaire de consentement conforme à la loi PMA du 6 juillet 2007, aux grands thèmes des projets de recherche qui sont en cours au labo. Les parents pourraient alors indiquer les projets auxquels ils désirent participer ou pas. Une fois qu'il a été décidé qu'un projet parental sera entamé dans un centre FIV donné, c'est le moment approprié pour leur présenter plus en détail les projets de recherche en cours et futurs.

Ce document va également rappeler aux auteurs que la loi de 2003 est respectée et contrôlée à deux reprises, par le Comité local et par la Commission. Ainsi, ils peuvent être assurés de ce que les embryons ne pourront pas être utilisés pour n'importe quelle recherche.

Dans certains cas un projet concret peut être présenté aux parents qui pourraient alors donner leur consentement. Ce projet doit avoir déjà reçu l'avis positif du comité d'éthique local et l'avis favorable de la Commission embryon.

Intrekken van de toestemming

Een laatste moeilijkheid ontstaat door het feit dat de wensouders tot aan de aanvang van het onderzoek hun toestemming kunnen intrekken. Buiten het feit dat dit in tegenstelling is met de principes die gehanteerd worden in andere wetgeving (eenmaal de gift is uitgevoerd, kan men op het principe niet meer terugkomen) rijzen er hierbij praktische problemen. Hoe kunnen de donoren ervan op de hoogte gebracht worden dat een onderzoeksproject aanvang neemt?

Wanneer we heel nauwgezet de wet volgen, moet bij de aanvang van het onderzoeksproject de donor opnieuw gecontacteerd worden (in sommige gevallen is dit dus voor de derde keer) om hen ervan op de hoogte te stellen dat het onderzoeksproject op een gegeven ogenblik aanvat. Kunnen wij er hierbij vanuit gaan dat zij de brief ontvangen en wanneer zij hierop niet reageren, zij ook akkoord gaan met het verloop van dit onderzoek?

Hier opnieuw zullen de omstandigheden zo zijn dat, in het achterhoofd houdend dat dit over het algemeen niet goed ontvangen wordt door de wensouders en dat we daarbij riskeren dat ze zich op dat ogenblik niet langer wensen te buigen over de vragen die hen toegezonden worden, de onderzoekers zich in een situatie bevinden die in tegenstelling is met wat de wetgever had beoogd.

Het is uitermate moeilijk, zo niet onmogelijk, om artikel 8 betreffende het toestemmingsformulier, te respecteren zodat de onderzoeker verplicht zal zijn om embryo's voor onderzoek te creëren eerder dan de overvloedige gecryopreserveerde embryo's te kunnen gebruiken.

De Commissie nodigt hierbij de wetgever uit om na te denken over de mogelijkheid om artikel 8 aan te passen, op zo'n manier dat zowel de wet betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro* alsook de wensouders voldoende worden gerespecteerd.

In afwachting van deze noodzakelijke wijziging zal de Commissie proberen een oplossing uit te werken waarin de wet naar beste vermogen gerespecteerd wordt maar waarin de moeilijkheden onopgelost blijven. Er is een theoretisch risico maar daarom niet minder reëel waarbij we onder ogen moeten zien dat dit zou kunnen aanleiding geven tot een zaak voor het gerecht waarbij de volledige onderzoekswereld, ook diegenen die zeer nauwgezet de wet volgen, uiteindelijk in een slecht daglicht komen te staan.

Retirer le consentement au don

La dernière difficulté provient du fait que les auteurs du projet parental peuvent retirer leur consentement jusqu'au début de la recherche. Outre le fait que cette disposition est contraire aux principes applicables dans les autres législations (dès lors que le don est effectué, on ne peut pas revenir sur le principe), il n'en demeure pas moins à nouveau difficilement praticable. Comment s'assurer que les donateurs d'embryons savent que le projet commence?

Si l'on veut respecter scrupuleusement la loi, il faudrait, avant le début du projet, contacter encore une fois (soit dans certains cas, pour la troisième fois), les donateurs en leur rappelant que le projet commencera à tel ou tel moment. Peut-on considérer que s'ils reçoivent le courrier et ne réagissent pas ils sont d'accord pour poursuivre le processus?

À nouveau, cette démarche, outre qu'elle est généralement mal comprise par les auteurs du projet parental et qu'elles risquent à ce moment de ne plus vouloir se pencher sur les demandes qu'on leur adresse, les chercheurs risquent de se retrouver dans une situation pratique en opposition au souci du législateur.

Il est tellement difficile, voir impossible, de respecter l'article 8 relatif au consentement, que le chercheur devra créer des embryons à des fins de recherche plutôt que d'utiliser les embryons surnuméraires cryopréservés.

La commission se doit donc d'inviter le législateur à réfléchir à l'opportunité d'adapter l'article 8 de façon à respecter le but de la loi relative à la recherche sur les embryons tout en respectant également les auteurs du projet parental.

Dans l'attente de cette réflexion indispensable, la Commission essaye de bricoler une solution qui respecte au mieux la loi mais qui, il faut le reconnaître, laisse de toute façon subsister des difficultés et un risque théorique mais non moins réel, de voir un jour l'affaire envoyée devant les tribunaux et mettant ainsi à mal tout un secteur de la recherche qui travaille de façon consciencieuse.

IV. BESLUIT

De Embryo commissie heeft in het eerste jaar van haar werkzaamheden vooral een structuur op touw gezet. We kunnen vooruitblikken op een gunstig tweede jaar waarin de Commissie:

— Voor de adviesverlenende functie de commissieleden in de plenaire vergadering beter vertrouwd worden met de interne procedures wat de vlotte evaluatie van dossiers enkel ten goede kan komen.

— We verwachten het medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* in België volledig en nauwgezet in kaart te brengen.

— Samen met de wetgever naar een aantal aanpassingen van de embryowet dient te zoeken, meer bepaald omtrent de definities «embryo *in vitro*» en «in te planten na onderzoek», artikel 5, § 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;*»

— Een standpunt moet innemen betreffende de voorwaarden waaronder gecryopreserveerde embryo's gebruikt kunnen worden voor onderzoek op embryo's *in vitro*. De informatie verwerkt in het toestemmingsformulier volgens de wet op MBV van 6 juli 2007 zal immers in vele gevallen niet voldoen aan de condities die aan het toestemmingsformulier volgens artikel 8 van de embryowet van 11 mei 2003 gesteld worden.

— Met werkgroepen verdere richtlijnen zal uitbouwen, bedoeld om de Lokale Ethische Comités te ondersteunen, meer specifiek betreffende de documenten over «informatie voor de patiënt» en «toestemmingsformulieren» alsook praktische richtlijnen betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro* in België meer gericht naar de onderzoekers.

IV. CONCLUSION

Au cours de sa première année d'activité, la Commission fédérale embryons s'est essentiellement attelée à créer une structure. On peut donc s'attendre à une deuxième année fructueuse.

— Pour ce qui est de la fonction consultative, les membres de la Commission se familiariseront davantage avec les procédures internes en réunion plénière, ce qui ne peut qu'avoir une influence positive sur l'évaluation des dossiers.

— Nous prévoyons de répertorier de façon précise et exhaustive la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro* en Belgique.

— Nous allons devoir trouver une série d'adaptations à la loi relative à la recherche sur les embryons, en collaboration avec le législateur, et précisément en ce qui concerne les définitions d'«embryon *in vitro*» et d'«implanter après avoir mené des recherches», article 5, § 2: «*d'implanter des embryons soumis à des recherches chez les humains, sauf si les recherches ont été menées dans un objectif thérapeutique pour l'embryon lui-même ou lorsqu'il s'agit d'une recherche d'observation ne portant pas atteinte à l'intégrité de l'embryon;*»

— Devoir prendre position concernant les conditions sous lesquels les embryons cryopréservés puissent être accessibles pour la recherche sur les embryons *in vitro*. Dans la majorité des cas, l'information incorporé dans le consentement aux termes de la loi sur le PMA du 6 juillet 2007 ne remplis pas les conditions tels que posées dans l'article 8 de la loi embryon du 11 mai 2003.

— Nous élaborerons d'autres directives, en collaboration avec des groupes de travail, en vue d'apporter un soutien aux Comités d'éthique locaux, plus spécifiquement en ce qui concerne les documents relatifs aux «informations à l'intention du patient» et aux «formulaires de consentement», ainsi que des directives pratiques relatives à la recherche sur les embryons *in vitro* en Belgique, lesquelles seront axées davantage sur les chercheurs.

Bijlage 1: Ledenlijst Federale Commissie voor Embryo's op dd 31 december 2007**Annexe 1: Liste des membres de la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons au 31 décembre 2007**

Voorzitter

André Van Steirteghem

Docteurs en médecine — Artsen

Jean-Jacques Cassiman

Gilbert Cooreman

*** (2)

Luc Roegiers

Docteurs en Sciences — Doctors in Wetenschappen

Robert Pijnenborg

Josiane Van der Elst

Arsène Burny

Anne Van Cauwenberge

Juristes — Juristen

Dirk Van der Kelen

*** (1)

Experts en questions éthiques et en sciences sociales

Deskundigen in de etische problemen en de sociale wetenschappen

Sofie Blancquaert

(Voorzitter)

*** (5)

*** (7)

Secretariaat

Ann Devos

Vice presidente

Bénédicte Jacobs

Thomas D'Hooghe

Paul Cosyns

Fabienne Devreker

Dominique Charlier

*** (3)

*** (3)

*** (4)

Emmanuel Hermans

Erik Mewissen

(Ondervoorzitter)

Gerry Evers-Kiebooms

Guido Pennings

*** (8)

*** (6)

Secrétariat

Leen Coene

(1) Mevrouw C. Lévy, Juriste en effectief lid, kondigde haar ontslag aan in een brief van 8 maart 2007 ingaande vanaf 1 juni 2007.

(2) De Heer M. Levivier, Arts en effectief, diende zijn ontslag in op 24 april 2007,

(3) Twee Doctors in de Wetenschappen en plaatsvervangend lid, werden nog niet benoemd.

(4) De Heer B. Rentier, Doctor in de Wetenschappen en plaatsvervangend lid, diende zijn ontslag in op 17 januari 2007, ogenblikkelijk ingaande.

(5) Mevrouw F. Caeymaex, Deskundige in de ethische problemen en de sociale wetenschappen, diende haar ontslag in op 5 september 2007, ogenblikkelijk ingaande.

(6) Mevrouw K. Rondia, Deskundige in de ethische problemen en de sociale wetenschappen, diende haar ontslag in op 16 oktober 2007, ogenblikkelijk ingaande.

(7) Mevrouw R. Winkler, Deskundige in de ethische problemen en de sociale wetenschappen, diende haar ontslag in op 7 november 2007, ogenblikkelijk ingaande.

(8) De Heer E. Delruelle, Deskundige in de ethische problemen en de sociale wetenschappen, diende zijn ontslag in op 12 november 2007, ogenblikkelijk ingaande.

(1) Mme C. Lévy, Juriste et membre effectif, a annoncé sa démission, à compter du 1^{er} juin 2007, dans un courrier daté du 8 mars 2007.

(2) M. M. Levivier, Médecin et membre effectif, a donné sa démission le 24 avril 2007,

(3) Deux Docteurs en sciences et membres suppléants n'ont pas encore été désignés.

(4) M. B. Rentier, Docteur en sciences et membre suppléant, a donné sa démission le 17 janvier 2007, laquelle prend cours immédiatement.

(5) Mme F. Caeymaex, Experte en questions éthiques et en sciences sociales, a donné sa démission le 5 septembre 2007, laquelle prend cours immédiatement.

(6) Mme K. Rondia, Experte en questions éthiques et en sciences sociales, a donné sa démission le 16 octobre 2007, laquelle prend cours immédiatement.

(7) Mme R. Winkler, Experte en questions éthiques et en sciences sociales, a donné sa démission le 7 novembre 2007, laquelle prend cours immédiatement.

(8) M. E. Delruelle, Experte en questions éthiques et en sciences sociales, a donné sa démission le 12 novembre 2007, laquelle prend cours immédiatement.

BUDGET 2006

Embryocommissie	Investeringsuitgaven
Commission Embryos	Investissements

51	7	1	7401
-----------	----------	----------	-------------

(En milliers d'euros sans décimale – In duizenden euro zonder decimalen)

Aangepast – Adapté 2004	Initieel – Initial 2005	Niet-gesplitst krediet Crédit non-dissocié		
6	6			
Budget Control 2005	VOORSTEL PROPOSITION 2006	Raming Estimation 2007	Raming Estimation 2008	Raming Estimation 2009
6	6	6	6	6

Verantwoording – Justification

1. Opdrachten/Doelstelling – Missions/Objectif
2. Indicatoren Kostprijs – Indicateurs Prix coûtant
3. Cijfermatige berekening – Calcul chiffré
4. Compensatie - Compensation

(Eéntalig – Unilingue)

1. Opdrachten/Doelstelling

De wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro voorziet in de oprichting van een federale commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro.

De werkzaamheden rond de federale commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro worden in 2005 opgestart

Brussel, 26 mei 2005

C. DECOSTER
Directeur-generaal.

E. VERVAET

BUDGET 2006

Embryocommissie	Werkingskosten
Commission Embryos	Frais de fonctionnement

51	7	1	1201
-----------	----------	----------	-------------

(En milliers d'euros sans décimale – In duizenden euro zonder decimalen)

Aangepast – Adapté 2004	Initieel – Initial 2005	Niet-gesplitst krediet Crédit non-dissocié		
27	41			
Budget Control 2005	VOORSTEL PROPOSITION 2006	Raming Estimation 2007	Raming Estimation 2008	Raming Estimation 2009
41	39	39	39	39

Verantwoording – Justification

(Eéntalig – Unilingue)

1. Opdrachten/Doelstelling – Missions/Objectif
2. Indicatoren Kostprijs – Indicateurs Prix coûtant
3. Cijfermatige berekening – Calcul chiffré
4. Compensatie - Compensation

1. Opdrachten/Doelstelling

De wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro voorziet in de oprichting van een federale commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro.

2. Indicatoren kostprijs

De werkzaamheden rond de federale commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro worden in 2005 opgestart

3. Cijfermatige berekening

Uitgangspunt:

- Budgetcontrole 2005	41 DEUR
- Herverdeling naar B.A. 40 12 1201 (conclaf)	-3 DEUR
Referentiebedrag 2006:	38 DEUR

Indexering krediet: $38 \text{ DEUR} * 1.015 = 38.570 \text{ €}$, **afgerond 39 DEUR.**

Brussel, 26 mei 2005

C. DECOSTER
Directeur-generaal.

E. VERVAET

BUDGET 2006

Ebryocommissie	Ander dan contractueel personeel
Commission Embryos	Personnel autre que contractuel

51	7	1	1104
-----------	----------	----------	-------------

(En milliers d'euros sans décimale – In duizenden euro zonder decimalen)

Aangepast – Adapté 2004

Initieel – Initial 2005
96

Budget Control 2005
96

VOORSTEL PROPOSITION 2006
97

Raming Estimation 2007
97

Raming Estimation 2008
97

Raming Estimation 2009
97

Verantwoording – Justification

1. Opdrachten/Doelstelling – Missions/Objectif
2. Indicatoren Kostprijs – Indicateurs Prix coûtant
3. Cijfermatige berekening – Calcul chiffré
4. Compensatie - Compensation

(Eéntalig – Unilingue)

PRO MEMORIE

Zie personeelsenveloppe.

Brussel, 26 mei 2005

C. DECOSTER
Directeur-generaal.

Brussel, 01/04/2009
Bruxelles,
Naam, graad, handtekening,
Nom, grade, signature,

BUDGET 2007

Commission Embryos	Frais de fonctionnement
---------------------------	--------------------------------

51	7	1	1201
-----------	----------	----------	-------------

(En milliers d'euros sans décimale – In duizenden euro zonder decimalen)

Aangepast – Adapté 2005	Initieel – Initial 2006			
41	39	Niet-gesplitst krediet Crédit non-dissocié		
Budget Control 2006	VOORSTEL PROPOSITION 2007	Raming Estimation 2008	Raming Estimation 2009	Raming Estimation 2010
38	39	39	39	39

Verantwoording – Justification

(Ééntalig – Unilingue)

1. Opdrachten/Doelstelling – Missions/Objectif
2. Indicatoren Kostprijs – Indicateurs Prix coûtant
3. Cijfermatige berekening – Calcul chiffré
4. Compensatie - Compensation

BUDGET OWNER**C. Decoster****1. Opdrachten/Doelstelling**

De wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro voorziet in de oprichting van een federale commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro.

2. Indicatoren kostprijs.

De werkzaamheden rond de federale commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro worden in 2006 opgestart.

3. Cijfermatige berekening

Het krediet van 2006 blijft behouden.

Brussel, 24 mei 2006.
De Directeur-generaal,

C. DECOSTER.

E. VERVAET

BUDGET 2007

Commission Embryos	Investissements
---------------------------	------------------------

51	7	1	7401
-----------	----------	----------	-------------

(En milliers d'euros sans décimale – In duizenden euro zonder decimalen)

Aangepast – Adapté 2005	Initieel – Initial 2006	Niet-gesplitst krediet Crédit non-dissocié		
6	6			
Budget Control 2006	VOORSTEL PROPOSITION 2007	Raming Estimation 2008	Raming Estimation 2009	Raming Estimation 2010
6	6	6	6	6

Verantwoording – Justification

1. Opdrachten/Doelstelling – Missions/Objectif
2. Indicatoren Kostprijs – Indicateurs Prix coûtant
3. Cijfermatige berekening – Calcul chiffré
4. Compensatie - Compensation

(Ééntalig – Unilingue)

BUDGET OWNER

C. Decoster

1. Opdrachten/Doelstelling.

De wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro voorziet in de oprichting van een federale commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro.

2. Indicatoren kostprijs.

De werkzaamheden rond de federale commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro worden in 2006 opgestart.

Brussel, 24 mei 2004

C. DECOSTER
Directeur-generaal.

E. VERVAET

Bijlage 2 : Financieel Verslag**Annexe 2 : Rapport financier****Bijlage 3 : Voorlopige lijst van onderzoeksprojecten op embryo's in vitro****Annexe 3 : Liste provisoire des projets de recherche sur les embryons *in vitro***

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Organisatie gezondheidszorgvoorzieningen

Coördinatie Organen en Embryo's

Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro*

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction Générale de l'Organisation des établissements de soins

Coordination Organes et Embryons stamcelonderzoek

Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro*

Lijst projecten vóór 2000 — Liste des projets avant 2000

Project — Projet	Advies lokaal Ethisch Comité — Avis Comité d'Ethique local	Einde project — Fin Projet
Experimentele studie van het pre-implantatie embryo. Prof. A. Van Steirteghem, E. Van den Abbeel, G. Beyers, J. Van der Elst; UZ Brussel, Facultaire Eenheid Reproductieve Biologie	FGWO 3 0036.85N Begin project 1985	1992 5 publicaties
Cryopreservatie van embryo's en eicellen van de mens. (c) Prof. A. Van Steirteghem, J. Van der Elst, E. Van Den Abbeel, S. Neyrinckx; UZ Brussel, Facultaire Eenheid Reproductieve Biologie	FGWO 3 00181.95N Advies Lokaal Ethisch Comité: 09/02/1994 Voorzitter Prof. G. Somers Begin project 01/01/1995	31/12/1998 13 publicaties
Diagnose van erfelijke aandoeningen in preïmplantatieembryo's. Prof. I. Liebaers, Prof. A. Van Steirteghem, Prof. W. Lissens; UZ Brussel, Centrum Medische Genetica	G.0320.96 Advies 6/04/1995- G. Somers Begin project 1/01/1996	31/12/1999 18 publicaties
Étude du métabolisme des embryons humaine obtenus après fécondation <i>in vitro</i> par microinjection intra-cytoplasmique. Prof. Y. Englert, Prof. F. Devreker, ULB-Erasme, Clinique de fertilité	PV 96.19 Début Projet: Mars 1996	Décembre 2000 2 publications
Étude des besoins spécifiques de l'embryon humaine en culture <i>in vitro</i> . Prof. Y. Englert, Prof. F. Devreker, ULB-Erasme, Clinique de fertilité	PV 96.20 Début Projet: Mars 1996	En cours 3 publications
An open, randomized, group-comparative, multicentre study to investigate the efficacy of IVF versus ICSI in non-male factor infertility, in pituitary suppressed women treated with puregon. Prof. Y. Englert, Prof. I. Govaerts, ULB-Erasme, Clinique de fertilité	PV 97 111 Début Projet: Août 1997	En cours (?) 2 publications
Verbetering van de accuraatheid van preïmplantatie genetische diagnose voor monogene aandoeningen veroorzaakt door dynamische mutaties en onderzoek van het gedrag van triplet expansies in gameten en preïmplantatie embryo's. Dr. Sermon K., Prof. I. Liebaers, UZ Brussel, Centrum Medische Genetica	F.W.O. 1.5 198.01Nen 1.5 005.02 Begin project 1/10/1997	30/09/2003 19+8 publicaties
Étude multicentrique prospective randomisée et auto-contrôlée comparant l'efficacité de la congélation embryonnaire précoce au stade 2-4-cellules au PROH à la culture prolongée et congélation tardive au glycerol au stade blastocyste d'embryons surnuméraires obtenus en fécondation <i>in vitro</i> . Prof. Y. Englert, Prof. F. Devreker, ULB-Erasme, Clinique de fertilité	PV 98 280 Début Projet: Avril 1998	En cours

Cryobiologie van eicellen en embryo's van de mens. (d) Prof. A. Van Steirteghem, E. Van Den Abbeel, S. Neyrinckx; UZ Brussel, Facultaire Eenheid Reproductieve Biologie	FWO G.0470.99 Advies LEC 98/NFW10 van 16/03/1998 voorzitter Prof. P. Deconinck Begin project 01/01/1999	31/12/2002 10 publicaties
Embryo pre-implantation genetic screening after <i>in vitro</i> fertilization in infertile couples with female age of at least 35 : a prospective controlled randomized study (PGS-study) Prof. Dr. T. D'Hooghe, KULeuven, GHB, G. Matthijs -CME	22 februari 1999 Advies Loc. Ethisch Comité -Prof. Dr. J. Vermynen	Verwacht 2007
Preimplantation genetic diagnosis for cystic fibrosis : development of strategies applicable to different genetic situations (99-2001). Prof. I. Liebaers, Dr. K. Sermon; UZ Brussel, Centre for Medical Genetics & Centre for Reproductive Medicine	3650 Koning Boudewijn Stichting Begin project 4/08/1999	03//08/2001
Cryopréservation de fragments d'ovaire avant traitement à risque de défaillance ovarienne. Prof. Y. Englert, Prof. I. Demeestere, ULB-Erasme, Clinique de fertilité — Multi centrique	PV 99.01 Début Projet : Septembre 1999	En cours 2 publications
Étude prospective et randomisée comparant l'efficacité d'un transfert embryonnaire précoce au stade 2-4-cellules au 2 ^e jour post-prélèvement ovocytaire à la culture prolongée et transfert au stade blastocyste au 5 ^e jour en fécondation <i>in vitro</i> . Prof. Y. Englert, Prof. F. Devreker, ULB-Erasme, Clinique de fertilité	PV 99.08 Début Projet : Juin 1999	En cours
Comparaison de milieux avec ou sans glucose pour la culture d'embryons humains <i>in vitro</i> . Prof. Y. Englert, Prof. F. Devreker, ULB-Erasme, Clinique de fertilité	PV 2000/03 Début Projet : Juin 1999	En cours 2 publications
Preimplantatie genetische diagnose voor monogene en mitochondriale aandoeningen : ontwikkeling en toepassing. Dr. K. Sermon, Prof. I. Liebaers, Prof. A. Van Steirteghem, Prof. W. Lissens; UZ Brussel, Centrum Medische Genetica	F.W.O. 99/003D Advies 25/02/1999 — Prof. L. Vanhaelst Begin project 1/01/2000	31/12/2003 41 publicaties
Researching causes of infertility and the use of assisted reproductive technology (ART) to prevent and understand genetic diseases. Prof. I. Liebaers, Prof. A. Van Steirteghem; UZ Brussel, Centre for Medical Genetics & Centre for Reproductive Medicine	Concerted actions 2000-2004 Begin project 2000	2004 20 publicaties

Lijst projecten 2001 — Liste des projets 2001

Project — Projet	Advies lokaal Ethisch Comité — Avis Comité d'Ethique local	Einde project — Fin Projet
Methylatie analyse en geselecteerde sekwenties met imprinting in menselijke preïmplantatie embryo's in diverse ontwikkelingsstadia van mannelijke gametogenese. Dr. M. De Rycke, Prof. I. Liebaers, Prof. A. Van Steirteghem, Prof. W. Lissens; UZ Brussel, Centrum Medische Genetica	F.W.O. G.0164.01 Advies 26/02/1999 Prof. L. Vanhaelst Begin project 1/01/2001 13/12/2004 2 publicaties	
Chromosomale oorzaken van onvruchtbaarheid en de nieuwe ontwikkelingen in de voortplanting en de genetica. I. Liebaers, A. Van Steirteghem, E. Van Assche, C. Staessen; UZ Brussel, Centrum Medische Genetica	G.0404.98 en G.0131.02 Advies 97/017D van 21/02/1997 99/037D van 29/04/1999 en 2001/027D van 26/04/2001 Prof. L. Vanhaelst, Begin project 1/01/2001	31/12/2004 9 publicaties
Développement d'un milieu séquentiel pour la culture de blastocystes humains, comparaison avec la culture classique et analyse du métabolisme glycolytique entre jour 4 et 5 de culture. Prof. Y. Englert, Prof. M Van den Bergh, ULB-Erasme, Clinique de fertilité	PV 2000/63 Début Projet : Juillet 2001	Juillet 2003
Maturation <i>in vitro</i> de complexe cumulus-ovocyte immature : effet de la cystéamine sur le développement embryonnaire ultérieur. Prof. Y. Englert, Dr. I. Demeester, Dr. A. Delbaere, ULB-Erasme, Clinique de fertilité, Laboratoire de recherche en reproduction humaine	PV 2001/177 Début Projet : Juin 2001	En cours

Lijst Projecten 2002 — Liste des Projets 2002

Project — Projet	Advies lokaal Ethisch Comité — Avis Comité d'Ethique local	Einde project — Fin Projet
Prospectieve studie ter vergelijking van een en twee cel biopsie na preïmplantatie genetische diagnose (PGD) en analyse van de polarisatie in muis- en menselijke embryo's en hoe dit beïnvloed wordt door biopsie. Dr. K. Sermon, Prof. P. Devroey, Prof. I. Liebaers, UZ Brussel, Centrum Medische Genetica	G.0120.02/F.W.O. 2001/05D Advies 22/02/2001 Prof. L. Vanhaelst Begin project 1/01/2002	31/12/2005 3 publicaties
Toestemming voor het gebruik van overtallige embryo's voor Wetenschappelijk Onderzoek, met het oog op het ontwikkelen, bestuderen en aanwenden van embryonale stamcellen. (SC onderzoek) Prof. L. Schoonjans, D. Collen, C. Spiessens, T. D'Hooghe, KULeuven, GHB,	Advies 17/04/2002 Eth. Comité (K.U.Leuven), Prof. Dr. J. Vermylen	Geen cellijnen-pro- ject afgerond Thromb-X heeft zijn stamcelactivi- teit gestopt
Production et cryopréservation des cellules souches embryonnaires humaines. Étude de leur empreinte génomique et différenciation d'une ligne de cellules dendritiques. Prof. Y. Englert, Prof. F. Devreker, S. Deleu; ULB-Erasme, Clinique de fertilité, Laboratoire de recherche en reproduction humaine	PV 2002/208 Début Projet : Septembre 2002	En cours 1 publication
Toepassing kerntransfer bij menselijke eicellen en somatische cellen/ Stamcelonderzoek Prof. M. Dhondt, Prof. P. De Sutter, Prof. J. Gerris, B. Heindriyckx, T. O'Leary; UZGent — Centrum voor infertiliteit, De Pintelaan 185-Gent	Project RR/2001-41/GH Project/2002-906/sdp	Doelstellingen 2&3 vanaf juni 2007, aanvraag hangende bij LEC

Lijst projecten 2003 — Liste des projets 2003

Project — Projet	Advies lokaal Ethisch Comité — Avis Comité d'Ethique local	Einde project — Fin Projet
Productie van humane embryonale stamcellijnen. Prof. A. Van Steirteghem, Prof. P. Devroey, UZ Brussel, Vakgroep Embryologie — Onderzoekscentrum Reproductie en Genetica	G.0360.03 — FWOAL277 Advies F.W.O.2002/07D van 28/02/2002 Prof. A. Dupont, voorzitter Begin project 1/01/ 200331/12/2006 3 publicaties	
Invriezen van IVF en ICSI embryo's (e) Prof. A. Van Steirteghem, Prof. P. Devroey, Dr. G. Verheyen, E. Van Den Abbeel, S. Mertens; UZ Brussel, Vakgroep Embryologie en Genetica, Onderzoekscentrum Reproductie en Genetica	FWO G.0375.03 Advies FWO2002/06D van 28/02/2002 Voorzitter Prof. A. Dupont Begin project 01/01/2003	31/12/2006 5 publicaties
Isolatie en kweek van embryonale stamcellen uit menselijke blastocysten. Prof. Dr. L. Delbeke, UZA; CRG & CMG	01/12/2003 (UZA, Prof. Dr. P. Cras) dossier A03060 Advies 17/12/2003 Prof. Cosyns,UA) Aanvraag verlenging ingediend 04/2007 — herstart gepland in 05/2007	Juni 2006 Eind 03/2012 Geen publicaties

Lijst projecten 2004 — Liste des projets 2004

Project — Projet	Advies lokaal Ethisch Comité — Avis Comité d'Ethique local	Einde project — Fin Projet
Preïmplantatie genetische diagnose: technische verbeteringen van single-cell PCR voor monogene aandoeningen en mitochondriale ziektes. Ontwikkeling van polyvalente multiplex PCR's voor specifieke monogene aandoeningen en HLA testing. Prof. I. Liebaers, Prof. A. Van Steirteghem, Prof. W. Lissens, UZ Brussel, Centrum Medische Genetica	G.0042.04 — FWOAL277 Advies F.W.O.2003/04D van 27/02/2003 Prof. J. Marchand, ondervoorzitter Begin project 1/01/2004	31/12/2007

Behandeling van gefaalde bevruchting na intra-cytoplasmatische sperma-injectie (ICSI) dmv geassisteerde eicelactivatie (project EC UZG 2004/033) Prof. M. Dhont, Prof. P. De Suttere, Prof. J. Gerris, Prof. L. Leybaert; Heindryckx Björn, De Gheselle Stefanie; UZ Gent, Centrum voor Infertiliteit — De Pintelaan 185, Gent	27/05/2004	03/2007 : 40 patiënten behandeld; sluit af bij 110 patiënten behandeld Hum. Reprod. (2005) 20, 2237-2241
Étude visant à déterminer les bénéfices du laser assisted-hatching chez les patientes de moins de 38 ans lors de leur 1 ^{er} et 2 ^{ième} essai. Pr. A. Delvigne, Pr. M. Degueudre, Dr. B. Becker, CHU Saint-Pierre, Service Gynécologie-Obstétrique, Lab. PMA, Rue Haute 322, 1000 Bruxelles	Av/04-06-36/2694 Du 28 juin 2004 Président Comité d'Ethique Dr. Ph. Hermans	Clôturée en sept 2007 1 publication
Development and implementation of preimplantation genetic diagnosis for facioscapulohumeral muscular dystrophy — production of human embryonic stem cell lines Zie ook : Afleiden en karakterisatie van humane embryonale stamcellen (hES) met myotone dystrofie, Duchenne's Musculaire dystrofie of faciocapulohumerale dystrofie en differentiatie van norale en aangetaste hES tot myocyten. (1/01/2006-31/12/2009) Prof. I. Liebaers, Prof. A. Van Steirteghem, Prof. W. Lissens, UZ Brussel, Centrum Medische Genetica	Telethon Belgique 2003 Aanvang op 28/06/2004	verlengd
Cryopréservation de fragments d'ovaire avant traitement à risque de défaillance ovarienne. Partie II : Restauration de la fonction ovarienne après autotransplantation de tissu ovarien cryoprésumé (TTO). Prof. Y. Englert, Dr. I. Demeester, Dr. A. Delbaere, ULB-Erasme, Clinique de fertilité, Laboratoire de recherche en reproduction humaine	PV 2004/122 Début Projet : Juillet 2004	En cours
Diermodellen voor de studie van sites van transplantatie voor ingevroren humaan ovariaal weefsel Prof. M. Dhont, Prof. Prof. Dr. J. Van der Elst, Dr. Soleimani R.; UZ Gent, Centrum voor Infertiliteit — De Pintelaan 185, Gent	Uitbreiding/actualisering van Project EC 97/91 Project ECP 97/8 Herneming toestemming EC om menselijke embryo's voor WO te creëren (ref. RR/2001-15 dd 05/02/2001)18/05/2004 — Prof. R. Rubenslopend	

Lijst Projecten — Liste des projets 2005

Project	Advies lokaal Ethisch Comité	Einde project
—	—	—
Projet	Avis Comité d'Ethique local	Fin Projet
Vitrification versus slow freezing of human day 3 embryos D Willemen, S. Debrock, C. Spiessens, T. D'Hooghe, K.U.Leuven, Leuven Universitair Fertiliteitscentrum, UZ Gasthuisberg	13/09/2007 Prof. M. Hiele	lopend
Studie van methylatie en expressie van genen met imprinting gedurende de ontwikkeling van het menselijk embryo en de placenta in spontane zwangerschappen en zwangerschappen na IVF en ICSI. Dr. M. De Rycke, Prof. P. Devroey, Prof. A. Van Steirteghem, Prof. I. Liebaers, UZ Brussel, Centrum Medische Genetica	OZR1152 en G.0184.05 Advies 2004/059 van Prof. P. Devroey Begin project 1/01/2005	31/12/2006
Genetic and epigenetic regulation in Human gametes, preimplantation embryos and embryonic stem cells and the effect of genetic mutations on development and fertility. Vervolg op Researching causes of infertility and the use of assisted reproductive technology (ART) to prevent and understand genetic diseases. Prof. I. Liebaers, Prof. A. Van Steirteghem; UZ Brussel, Centre for Medican Genetics & Centre for Reproductive Medicine	Concerted actions 2005-2009 vervolg Concerted actions 2000-2004Begin project 20052009	

Derivation of human embryonic stem cells carrying cystic fibrosis and study of factors influencing the derivation of lung epithelial cells from normal human embryonic cells. Zie ook Preimplantation genetic diagnosis for cystic fibrosis : development of strategies applicable to different genetic situations (99-2001). Prof. I. Liebaers, Dr. K. Sermon; UZ Brussel, Centre for Medical Genetics & Centre for Reproductive Medicine	Alphonse and Jean Forton Fund September 2004 Begin project 27/01/2005	26/01/2008
Etablissement d'une lignée de cellules souches rendues immunocompétente par ARN silencing et différenciée en cardiomyocytes en vue d'une utilisation thérapeutique chez des patients souffrant de lésion du myocarde après infarctus. Prof. Y. Englert, S. Deleu, ULB-Erasme, Laboratoire de recherche en reproduction humaine	PV 2005/030 Début Projet : Avril 2005	En cours
Screening génétique préimplantatoire par hybridation fluorescente in situ multiple (multiple-FISH) des embryons humaines <i>in vitro</i> : détection des aneuploïdes, étude du mosaïcisme et application clinique chez des patients à risque d'aneuploïdes. Prof. Y. Englert, S. Emiliani, E. Gonzales-Merino, Dr D'Elneste, M. Van den Bergh, ULB-Erasme, Clinique de fertilité, Centre de Génétique	PV 99 121 Début Projet : Juin 1999	En cours
Screening génétique préimplantatoire pour l'identification des embryons sains dans le cadre d'une politique de prévention des grossesses multiples en procréation médicalement assistée : comparaison entre l'analyse chromosomique par «Multiple Fluorescence in situ Hybridization» (multi-FISH) et «comparative Genomic Hybridization» (CGH). Prof. Y. Englert, S. Emiliani, Prof. G. Vassart, E. Gonzales-Merino; ULB-Erasme, Clinique de fertilité, Laboratoire de recherche en reproduction humaine	PV 2002/106 Début Projet : Septembre 2002	En cours 4 publications
Étude clinique prospective randomisée pour évaluer l'apport, dans un programme de fécondation <i>in vitro</i> , des techniques du diagnostic génétique préimplantatoire (multiple-FISH et CGH) afin d'identifier les embryons porteurs d'anomalies génétiques incompatibles avec le développement embryonnaire normal. Prof. Y. Englert, Ozlem, E. Gonzales-merino; ULB-Erasme, Clinique de fertilité, Laboratoire de recherche en reproduction humaine, Centre de Génétique	PV 2003/359 Début Projet : Novembre 2003	En cours
Apport du diagnostic génétique préimplantatoire par multi_FISH à l'identification des embryons normaux à haut taux d'implantation en fécondation <i>in vitro</i> avec transfert d'un seul embryon : étude clinique prospective randomisée. Prof. Y. Englert, Prof. G. Vassart, S. Emiliano, Tiziana, E. Gonzales-merino, ULB-Erasme, Clinique de fertilité, Centre de Génétique	PV 2005/75 Début Projet : Mai 2005	En cours
Obtention d'ovocytes à partir de cellules souches embryonnaires humaines Prof. J. Donnez, UCL-Cliniques St-Luc, Service de gynécologie — 1200 Brx	06/09/2005 (UCL, Prof. J.M. Maloteaux EtC)	Voorziene einddatum 06/09/2011 (brief van 11/06/2007)
Interactie tussen het embryo en NK cellen in het endometrium : rol bij implantatiestoornissen Prof. M. De Waele (Hematologie en Immunologie), Prof. M. Vercammen (Dienst Hematologie), A. Verloes (doctoraatstudent), Dr. Chr. Demanet (Labo Immunologie), Prof. A. Van Steirteghem, Prof. P. Devroey, Prof. H. Tournaye, Dr. H. Van De Velde, Dr. C. Staessen (Centrum voor Reproductieve Geneeskunde), Dr. C. Bourgain (Dienst Anatomo-Pathologie), UZ Brussel	FWO 2005-2009 Advies 2005/FWO06 van 10/03/2006 Ondervoorzitter Prof. J. Marchand Begin project 01/10/2005	31/09/2010 Nog geen publicaties
Chromosomal analysis of single cells and blastomeres of human embryos with array CGH (genome wide CGH als anaysetechniek voor pre-implantatie embryonaal onderzoek) E. Vanneste, S. Debrock, T. D'Hooghe, J. Vermeersch; KULeuven	4/10/2005 (K.U.Leuven, Prof. M. Hiele, EtC-brief dd 21/3/2007) 2005-2006 : 1e jaar 2006-2007 : 2e jaar	Doctoraat E.Vanneste Voorziene einddatum 10/2011

Lijst projecten — Liste des projets 2006

Project — Projet	Advies lokaal Ethisch Comité — Avis Comité d'Ethique local	Einde project — Fin Projet
Genexpressie in humane preïmplantatie embryo's en embryonale stamcellen : karakterisatie van de humane totipotente cel. I. Liebaers, H. Tournaye, H. Van De Velde, M. De Rycke; UZ Brussel, Research Group Reproduction and Genetics	G.0474.06enG.0131.02 Advies 2005/FWO07 van 10/03/2005. Prof. J. Marchand, ondervoorzitter Begin project 1/01/2006	31/12/2009
Preimplantation genetic diagnosis by molecular karyotyping. I. Liebaers, K. Sermon, J. Vermeesch, S. De Brock, C. Staessen; UZ Brussel, Research Group Reproduction and Genetics	Advies 2005/FWO10 van 24/03/2005. Prof. P. Devroey, voorzitter Begin project 1/01/2006	31/12/2009
Afleiden en karakterisatie van humane embryonale stamcellen (hES) met myotone dystrofie, Duchenne's musculaire dystrofie of faciocalpulo-humerale dystrofie en differentiatie van normale en aangetaste hES tot myocyten. K. Sermon, I. Liebaers, A. Van Steirteghem; UZ Brussel, Research Group Reproduction and Genetics & Leyns L.; Research Group Cell Genetics	G.0485.06 en G.0131.02 Advies 2005/FWO16 van 13/10/2005. Prof. J. Marchand, ondervoorzitter Begin project 1/01/2006	31/12/2009
Étude de l'expression et de la sécrétion de l'activine A, modulé par le glucose, par les cellules déciduales de l'endomètre humain et de l'apoptose induite par l'activine A dans le blastocyste humain <i>in vitro</i> Prof. F. Debiève, Prof. C. Hubinot ..., UCL-St -Luc, Fac. Médecine, Service d'Obstetrique	15/02/2006 (UCL, Prof. J.M. Maloteaux EtC)	
A prospective, Blinded, Randomized, Sibling-Oocyte Study of Culturing and Transferring Human Embryos Submitted to Cumulase TM or to Sigma Hyaluronidase Treatment in IVF Patients Prof. J. Van der Elst; Dr. A. De Vos, Dr. G. Verheyen, L. Van Landuyt, UZ Brussel, Centre for Reproductive Medicine	Halozyne Protocol HZ2-05-07 Advies 2006/012 van 02/03/2006 voorzitter Prof. P. Devroey Begin project 1/05/2006	28/02/2007 Abstract ESHRE 2007 Publicatie in voorbereiding
Use of PICSI (tm) dishes for sperm selection in clinical ICSI practice : results of a pilot study R. Janssens; G. Verheyen; G. Bocken; A. Vankelekom, P. Devroey, J. Van der Elst; UZ Brussel, Centre for Reproductive Medicine	Advies 2006/014 van 02/03/2006 Voorzitter Prof. P. Devroey Begin project 01/05/2006	13/07/2006 Abstract BSRM 2006
Optimalisatie van geassisteerde eicelactivatie na intracytoplasmatische sperma injectie door middel van analyse van calciumpatronen Prof. Dr. M. Dhondt, Mevr. E. Heytens, UZ Gent, Fac. Geneeskunde, Urogynaecologie	04/05/2006 Advies Eth. Comité Prof. Dr. R. Rubens, UGent 16/05/2006)	
Onderzoek naar cultuursystemen om <i>in vitro</i> maturatie van humane eicellen te optimaliseren Prof. M. Dhont, Prof. P. De Sutter, Prof. J. Gerris, L. Vanhoutte; UZGent — Centrum voor infertilititeit, De Pintelaan 185- Gent	project EC UZG 2006/168 23/05/2006 1e deel uitgevoerd 2006 2e gepland 2007	publicatie Hum Reprod. (2007) 15/ 2
Het effect van geassisteerde hatching met behulp van laser techniek in ontgooicycli : een prospectief gerandomiseerde gecontroleerde studie D Willemen, S. Debrock, C. Spiessens, T. D'Hooghe, K.U.Leuven, Leuven Universitair Fertiliteitscentrum, UZ Gasthuisberg	31/01/2006 - doc ML3497 (K.U.Leuven, Prof. J. Vermylen, EtC)	Thesis Bio Med. Wet. Voorziene einddatum 8/2008
Effect of the number of inseminated spermatozoa on subsequent human embryonic development <i>in vitro</i> D Willemen, S. Debrock, C. Spiessens, T. D'Hooghe, K.U.Leuven, Leuven Universitair Fertiliteitscentrum, UZ Gasthuisberg	19/07/2006 -doc ML3796 (K.U.Leuven, Prof. J. Vermylen, EtC)	Duur onderzoek 1 jaar — afgelopen
Project met advies FCE	Datum advies — Date d'avis	Advies
Voorkomen van chromosomaal mozaïcisme bij ingevroren humane embryo's van verschillende ontwikkelingsstadia, geanalyseerd dmv fluorescentie in situ hybridisatie Prof. Dr. L. Delbeke, UZA; CRG & CMG	Conv. PV: 20/12/06 Conv. L. Delbeke: 20/12/06 RP: 5/01/2007	Negatief Negatief

Gerandomiseerde, prospectieve studie ter vergelijking van de overleving en doordeling na invriezen/ontdooien van abnormaal bevruchte humane embryo's met 1,2-propanediol versus DMSO Prof. Dr P. De Sutter, Prof. J. Gerris, Mevr. S. Lierman, UZ Gent, Centrum voor Infertilititeit, De Pintelaan 185, 9000 Gent	in. PV: 7/05/2007 tekst betreffende MOAT-testen uit IC verwijderden Brief Prof. De Sutter in PV van 4/06/2007 behandeld Document « informatie voor patiënt » aanpassen	Positief advies (8/05/2007) Aangepast formulier aan de Commissie bezorgd op 20/06/2007
Dérivation de lignées de cellules souches humaines en vue d'obtenir des lignées à usage thérapeutique Pr. Y. Englert, Pr. F. Devreker, Dr. S. Deleu, ULB-Erasme, Laboratoire de recherche en reproduction humaine- Campus Erasme, Route de Lennik 808, 1070 Bruxelles	In PV 4/06/2007 Début Projet: Avril 2005	Avis positif (7/06/2007)
Embryonale ontwikkeling van <i>in vitro</i> gematureerde eicellen afkomstig van kleine ovariële follikels Prof. M. Dhondt, Prof. P. De Sutter, Prof. J. Gerris, Dr. L. Vanhoutte; Universitair Ziekenhuis Gent; Centrum voor Infertilititeit (-1 Poli 3); De Pintelaan 185, 9000 GENT	in. PV: 4/06/2007 * Randomisatie follikels verklaren * Documenten « informatie voor de patiënt » en toestemmingsformulier voor spermadonoren aan de Commissie bezorgen	Positief advies (8/06/2007) Antwoord op 20/06/2007
Vitrification des ovocytes et des embryons humains Pr. Y. Englert, Dr G. Fasano, Dr. E. Emiliani; ULB-Erasme, Laboratoire de recherche en reproduction humaine- Campus Erasme, Route de Lennik 808, 1070 Bruxelles	Ontvangen op 11/06/2007, geëvalueerd via eComm (4/07/2007) Nabespreking in PV10 van 10/09/2007	Positief advies
Isolatie en kweek van embryonale stamcellen uit menselijke blastocysten Prof. Dr. L. Delbeke, Prof. Dr. U. Punjabi (Reproductieve Geneeskunde) en Prof. Z. Berneman, Dr. P. Ponsaert (Experimentele Hematologie) UZA — Centrim voor Reproductieve Geneeskunde — Gynecologie; Universiteitsplei 1, B-2610 Wilrijk.	Aankondiging aanvraag verlenging project; vraag van LEC 04/2007, goedkeuring LEC op 16/10/2007	Project onderbroken
Impact van cultuurmedia op de embryokwaliteit Prof. T. D'Hooghe, Prof. C. Spiessens, Prof. S. Debrock, G. Paternot, Universitair Fertiliteitscentrum Leuven, Dienst Gynaecologie, Herestraat 49, B-3000 Leuven Impact bepalen van de cultuuromstandigheden op de embryokwaliteit Prof. T. D'Hooghe, Prof. C. Spiessens, Prof. S. Debrock, G. Paternot, Universitair Fertiliteitscentrum Leuven, Dienst Gynaecologie, Herestraat 49, B-3000 Leuven	In PV van 03/12/2007 * Wettelijk vereiste gegevens toevoegen aan beide documenten « informatie voor de patiënt » en « toestemmingsformulier » * Antwoord op de vraag of de onderzoeksprojecten los staan van elkaar	Positief advies Antwoord op 7/12/2007
Karakterisatie van de verharding van de Zona Pellucida door Cryopreservatie Dorien Willemen, Anneleen Boogaerts, Prof. S. Debrock, Prof. C. Spiessens, Prof. T. D'Hooghe, Universitair Fertiliteitscentrum Leuven, Dienst Gynaecologie, Herestraat 49, B-3000 Leuven	Dossier ingediend op 14/12/2007 Te behandelen op PV13 van 14/01/2008.	
Optimalisatie van Cryopreservatie van gebiopseerde embryo's na preïmplantatie genetische diagnose. Dorien Willemen, Prof. S. Debrock, Prof. C. Spiessens, Prof. T. D'Hooghe, Universitair Fertiliteitscentrum Leuven, Dienst Gynaecologie, Herestraat 49, B-3000 Leuven	Dossier ingediend op 14/12/2007. Te behandelen op PV13 van 14/01/2008	

Bijlage 4: Vrije toestemming na behoorlijk geïnformeerd te zijn, artikel 8 van de wet van 11 mei 2003

De wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro* (*Belgisch Staatsblad* van 28 mei 2003) bepaalt in artikel 8 de minimale voorwaarden met betrekking tot de door de embryodonoren te verlenen toestemming:

« De betrokkenen geven vrij en na behoorlijk geïnformeerd te zijn hun voorafgaande schriftelijke

Annexe 4: Consentement libre et éclairé, article 8 de la loi du 11 mai 2003

La loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro* (*Moniteur belge* du 28 mai 2003), précise en son article 8 les conditions minimales qui doivent entourer la remise du consentement des donateurs d'embryons:

« Les personnes concernées donnent leur consentement préalable libre, éclairé et consigné par écrit à

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 t.*

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. »

Het begrip «Vrije toestemming na behoorlijk geïnformeerd te zijn»

a) Wet betreffende de rechten van de patiënt

Aangezien artikel 8, net zoals de rest van de wetgeving nog vrij recent is, is het niet evident de eerste lijnen uit te zetten en de contouren ervan te tekenen. Waarom dan ook niet ons baseren op de principes van de Wet betreffende de rechten van de patiënt die bovendien het voordeel heeft reeds voor de hoven en rechtbanken te zijn besproken. Door analoog met voormelde wet te werk te gaan, weten we hoe een geldige toestemming kan worden verkregen, maar in dit geval dan in het kader van embryodonatie voor onderzoeksdoeleinden.

1. De twee belangrijkste bepalingen dienaangaande zijn artikelen 7 en 8 van voormelde wet :

« Art. 7.

§1. *De patiënt heeft tegenover de beroepsbeoefenaar recht op alle hem betreffende informatie die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan.*

l'utilisation des gamètes ou des embryons in vitro à des fins de recherche.

Ledit consentement ne peut être donné qu'après que les personnes concernées aient reçu toutes les informations nécessaires concernant :

- les dispositions de la présente loi*
- la technique d'obtention des gamètes;*
- l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ou du traitement;*
- l'avis rendu en la matière par le comité local d'éthique et, le cas échéant, par la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro.*

Le chercheur informe les personnes concernées de leur droit de refuser de céder des gamètes ou des embryons in vitro à des fins de recherche et/ou de traitement, et de leur droit de, retirer leur consentement jusqu'au début de la recherche.

Le consentement n'est valable que si tous les donneurs concernés ont marqué leur accord. Le refus a posteriori est donné valablement par un seul des donneurs.

Les embryons in vitro existant à la date de l'entrée en vigueur de la présente loi ne peuvent faire l'objet d'une recherche qu'avec le consentement des personnes concernées. »

Quant à la notion de Consentement libre et éclairé

a) Loi sur les droits des patients

L'article 8, tout comme le reste de la législation, étant relativement récent, il n'est pas évident d'en dessiner les contours. Pourquoi ne pas se rappeler des principes repris par la Loi sur les droits des patients qui a en outre l'avantage d'avoir déjà été débattue devant les cours et tribunaux. En travaillant par analogie, il sera possible de pouvoir savoir de façon plus prise comment obtenir un consentement valable au don d'embryons à des fins de recherches.

1. Les deux dispositions importantes sur ce point sont les articles 7 & 8 de la loi :

« Art. 7.

§1^{er}. *Le patient a droit, de la part du praticien professionnel, à toutes les informations qui le concernent et peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable.*

§ 2. De communicatie met de patiënt geschiedt in een duidelijke taal. De patiënt kan erom verzoeken dat de informatie hem schriftelijk wordt bevestigd. Op schriftelijk verzoek van de patiënt kan de informatie worden meegedeeld aan een door hem aangewezen vertrouwenspersoon. Dit verzoek van de patiënt en de identiteit van deze vertrouwenspersoon worden opgetekend in of toegevoegd aan het patiëntendossier.

§ 3. De informatie wordt niet aan de patiënt verstrekt indien deze hierom uitdrukkelijk verzoekt tenzij het niet meedelen ervan klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt of derden oplevert en mits de beroepsbeoefenaar hierover voorafgaandelijk een andere beroepsbeoefenaar heeft geraadpleegd en de desgevallend aangewezen vertrouwenspersoon, bedoeld in § 2, derde lid, heeft gehoord. Het verzoek van de patiënt wordt opgetekend in of toegevoegd aan het patiëntendossier.

§ 4. De beroepsbeoefenaar mag de in § 1 bedoelde informatie uitzonderlijk onthouden aan de patiënt, voor zover het meedelen ervan klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zou meebrengen en mits de beroepsbeoefenaar hierover een andere beroepsbeoefenaar heeft geraadpleegd.

In dergelijk geval voegt de beroepsbeoefenaar een schriftelijke motivering toe aan het patiëntendossier en licht hij de desgevallend aangewezen vertrouwenspersoon bedoeld in § 2, derde lid, in.

Zodra het meedelen van de informatie niet langer het in het eerste lid bedoelde nadeel oplevert, moet de beroepsbeoefenaar de informatie alsnog meedelen.

Art. 8.

§ 1^{er}. De patiënt heeft het recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar. Deze toestemming wordt uitdrukkelijk gegeven behalve wanneer de beroepsbeoefenaar, na de patiënt voldoende te hebben geïnformeerd, uit de gedragingen van de patiënt redelijkerwijze diens toestemming kan afleiden.

Op verzoek van de patiënt of van de beroepsbeoefenaar en met de instemming van de beroepsbeoefenaar of van de patiënt, wordt de toestemming schriftelijk vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier.

§ 2. De inlichtingen die aan de patiënt verstrekt worden, met het oog op het verlenen van diens toestemming bedoeld in § 1, hebben betrekking op het doel, de aard, de graad van urgentie, de duur, de frequentie, de voor de patiënt relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's verbonden aan de tussenkomst, de nazorg, de mogelijke alternatieven en de financiële gevolgen. Ze betreffen bovendien de mogelijke gevolgen ingeval van weigering of intrekking van de toestemming, en andere door de patiënt of

§ 2. La communication avec le patient se déroule dans une langue claire. Le patient peut demander que les informations soient confirmées par écrit. À la demande écrite du patient, les informations peuvent être communiquées à la personne de confiance qu'il a désignée. Cette demande du patient et l'identité de cette personne de confiance sont consignées ou ajoutées dans le dossier du patient.

§ 3. Les informations ne sont pas fournies au patient si celui-ci en formule expressément la demande à moins que la non-communication de ces informations ne cause manifestement un grave préjudice à la santé du patient ou de tiers et à condition que le praticien professionnel ait consulté préalablement un autre praticien professionnel à ce sujet et entendu la personne de confiance éventuellement désignée dont question au § 2, alinéa 3. La demande du patient est consignée ou ajoutée dans le dossier du patient.

§ 4. Le praticien professionnel peut, à titre exceptionnel, ne pas divulguer les informations visées au § 1^{er} au patient si la communication de celles-ci risque de causer manifestement un préjudice grave à la santé du patient et à condition que le praticien professionnel ait consulté un autre praticien professionnel.

Dans ce cas, le praticien professionnel ajoute une motivation écrite dans le dossier du patient et en informe l'éventuelle personne de confiance désignée dont question au § 2, alinéa 3.

Dès que la communication des informations ne cause plus le préjudice visé à l'alinéa 1^{er}, le praticien professionnel doit les communiquer.

Art. 8.

§ 1^{er}. Le patient a le droit de consentir librement à toute intervention du praticien professionnel moyennant information préalable. Ce consentement est donné expressément, sauf lorsque le praticien professionnel, après avoir informé suffisamment le patient, peut raisonnablement inférer du comportement de celui-ci qu'il consent à l'intervention.

À la demande du patient ou du praticien professionnel et avec l'accord du praticien professionnel ou du patient, le consentement est fixé par écrit et ajouté dans le dossier du patient.

§ 2. Les informations fournies au patient, en vue de la manifestation de son consentement visé au § 1^{er}, concernent l'objectif, la nature, le degré d'urgence, la durée, la fréquence, les contre-indications, effets secondaires et risques inhérents à l'intervention et pertinents pour le patient, les soins de suivi, les alternatives possibles et les répercussions financières. Elles concernent en outre les conséquences possibles en cas de refus ou de retrait du consentement, et les autres précisions jugées souhaitables par le patient ou

de beroepsbeoefenaar relevant geachte verduidelijkingen, desgevallend met inbegrip van de wettelijke bepalingen die met betrekking tot een tussenkomst dienen te worden nageleefd.

§ 3. De in § 1 bedoelde informatie wordt voorafgaandelijk en tijdig verstrekt en onder de voorwaarden en volgens de modaliteiten voorzien in § 2 en § 3 van artikel 7.

§ 4. De patiënt heeft het recht om de in § 1 bedoelde toestemming voor een tussenkomst te weigeren of in te trekken.

Op verzoek van de patiënt of de beroepsbeoefenaar wordt de weigering of intrekking van de toestemming schriftelijk vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier. De weigering of intrekking van de toestemming heeft niet tot gevolg dat het in artikel 5 bedoelde recht op kwaliteitsvolle dienstverlening jegens de beroepsbeoefenaar ophoudt te bestaan. Indien de patiënt toen hij nog in staat was de rechten zoals vastgelegd in deze wet uit te oefenen, schriftelijk te kennen heeft gegeven zijn toestemming tot een welomschreven tussenkomst van de beroepsbeoefenaar te weigeren, dient deze weigering te worden geëerbiedigd zolang de patiënt ze niet herroept op een moment dat hij in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen.

§ 5. Wanneer in een spoedgeval geen duidelijkheid aanwezig is omtrent de al dan niet voorafgaande wilsuitdrukking van de patiënt of zijn vertegenwoordiger zoals bedoeld in hoofdstuk IV, gebeurt iedere noodzakelijke tussenkomst van de beroepsbeoefenaar onmiddellijk in het belang van de gezondheid van de patiënt. De beroepsbeoefenaar maakt hiervan melding in het in artikel 9 bedoelde patiëntendossier en handelt van zodra dit mogelijk is overeenkomstig de bepalingen van de voorgaande paragrafen. »

2. De toestemming (1) moet vrij worden verleend: de beroepsbeoefenaar moet nagaan of de patiënt niet met een behandeling of ingreep instemt (of deze weigert) onder druk van een familielid, een derde, enz.

De arts die zich ervan moet vergewissen dat de toestemming niet is opgelegd, moet soms zijn toevlucht nemen tot het « colloque singulier ». Dit is een uiterst belangrijk element in het kader van embryodonatie. Immers, behalve indien het embryo werd verwekt voor een ongehuwde vrouw, moeten de twee « eigenaars » van het embryo elk afzonderlijk een volkomen vrije toestemming verlenen, zonder enige druk.

Wanneer het koppel zich bij de beroepsbeoefenaar aanbiedt, valt het voor deze laatste zeer moeilijk te controleren of hierbij geen dwang is gemoeid. Die

(1) Voor een grondige analyse van dit begrip zie Y.-H. Leleu, « Droit médical », CUP, 05/2005, éd. Larcier, pp. 161-266.

le praticien professionnel, le cas échéant en ce compris les dispositions légales devant être respectées en ce qui concerne une intervention.

§ 3. Les informations visées au § 1^{er} sont fournies préalablement et en temps opportun, ainsi que dans les conditions et suivant les modalités prévues aux §§ 2 et 3 de l'article 7.

§ 4. Le patient a le droit de refuser ou de retirer son consentement, tel que visé au § 1^{er}, pour une intervention.

À la demande du patient ou du praticien professionnel, le refus ou le retrait du consentement est fixé par écrit et ajouté dans le dossier du patient. Le refus ou le retrait du consentement n'entraîne pas l'extinction du droit à des prestations de qualité, tel que visé à l'article 5, à l'égard du praticien professionnel. Si, lorsqu'il était encore à même d'exercer les droits tels que fixés dans cette loi, le patient a fait savoir par écrit qu'il refuse son consentement à une intervention déterminée du praticien professionnel, ce refus doit être respecté aussi longtemps que le patient ne l'a pas révoqué à un moment où il est lui-même en mesure d'exercer ses droits lui-même.

§ 5. Lorsque, dans un cas d'urgence, il y a incertitude quant à l'existence ou non d'une volonté exprimée au préalable par le patient ou son représentant visé au chapitre IV, toute intervention nécessaire est pratiquée immédiatement par le praticien professionnel dans l'intérêt du patient. Le praticien professionnel en fait mention dans le dossier du patient visé à l'article 9 et agit, dès que possible, conformément aux dispositions des paragraphes précédents. »

2. Le consentement (1) doit être donné librement: il appartient au praticien de vérifier si le patient n'accepte pas un traitement où une intervention (ou la refuse) sous la pression d'un proche, d'un tiers, etc.

Le médecin devant s'assurer de ce que le consentement n'est pas imposé devra parfois recourir au colloque singulier. Cet élément est primordial dans le cadre d'un don d'embryons. En effet, sauf si l'embryon a été conçu pour une femme célibataire, les deux « propriétaires » de l'embryons doivent donner, chacun, un consentement totalement libre, exempt de toute pression.

Il est très délicat de s'assurer, lorsque le couple se présente devant le praticien, de l'absence de contrainte. Le fait que le couple soit connu de longue date par le

(1) Pour une analyse fouillée de cette notion voyez Y.-H. Leleu, « Droit médical », CUP, 05/2005, éd. Larcier, pp. 161-266.

controle wordt vergemakkelijkt indien de beroepsbeoefenaar die de IVF heeft voorbereid het koppel reeds lang kent en de ouders soms vanaf het begin van hun vruchtbaarheidsbehandeling heeft opgevolgd.

Het is evenwel de taak van de beroepsbeoefenaar om zich ervan te vergewissen dat beide handtekeningen onderaan het document, waarmee toestemming wordt verleend, hier vrij werden geplaatst.

« Vrij » betekent ook dat de persoon die zijn handtekening plaatst bij zijn volle verstand is, dat hij niet onder de invloed van drugs of alcohol verkeert enz. Er werd reeds een toestemming nietig verklaart omdat de toestemming in een totaal overspannen toestand werd verleend. Weer is het de taak van de beroepsbeoefenaar om na te gaan of de persoon bij zijn volle verstand is.

Vrij betekent daarenboven dat de beroepsbeoefenaar niet overhaast te werk gaat en vooral de patiënt, zelfs niet op indirecte wijze, in zijn keuze beïnvloedt. De patiënt moet bedenktijd krijgen. Inzake embryo-onderzoek is overijld te werk gaan in deze fase *a priori* uitgesloten ... Het is in die zin dat de wet betreffende de rechten van de patiënt bepaalt dat de informatie *tijdig* moet worden verstrekt.

In extremis nog de toestemming vragen aan embryodonoren is niet toegelaten. De onderzoekslaboratoria moeten hun werk zo indelen dat zij voldoende op voorhand de patiënten kunnen vragen of zij al dan niet met het project instemmen.

3. Naast het feit dat de toestemming vrij moet worden verleend, dient ze ook « geïnformeerd » te zijn. Dit lijkt vanzelfsprekend: de patiënt moet zijn toestemming met kennis van zaken kunnen verlenen.

Zo MOET, zoals de wet betreffende het onderzoek op embryo's bepaalt, volgende informatie in haar geheel worden verstrekt:

- de bepalingen van de wet van 2003;
- de techniek voor het verkrijgen van gameten;
- het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek of van de behandeling;
- het advies van het plaatselijk ethisch comité en van de Federale Commissie.

Er moet hen bovendien worden verduidelijkt dat zij kunnen weigeren om hun toestemming te verlenen of dat zij tot op het moment van aanvang van het onderzoek van mening kunnen veranderen. Zij moeten ervan op de hoogte zijn dat zij beiden hun toestemming moeten verlenen en dat het volstaat dat een van beiden van mening verandert om alles stop te zetten.

praticien qui aura préparé les FIV, aura parfois suivi les parents depuis le début de leur douloureux parcours de la stérilité, facilitera probablement cette vérification.

Il revient cependant au praticien de s'assurer que les deux signatures posées au bas du document relatif au consentement sont deux signatures faites librement.

Le caractère « libre » signifie également que la personne qui le donne est capable de faire preuve de discernement, qu'elle n'est pas sous l'influence de la drogue, de l'alcool etc. Il a déjà été déclaré nul un consentement donné dans un état de surexcitation. A nouveau, le praticien est tenu de vérifier cette présence de discernement.

Libre signifie en outre que le praticien ne fait pas preuve de précipitation, et surtout, même de façon indirecte, n'influence pas le patient dans son choix. Il faut donner un temps de réflexion au patient. En matière de recherche sur les embryons, *a priori*, ne justifiera une quelconque précipitation lors de cette étape ... C'est en ce sens que la loi relative aux droits des patients prévoit que les informations seront données en temps opportun.

Demander in extremis un consentement aux donneurs d'embryons n'est pas admissible. Il revient au laboratoire de recherche de s'organiser pour demander suffisamment tôt aux patients leur adhésion ou non au projet.

3. Le consentement, outre son caractère libre, doit également être éclairé. Cela semble aller de soi et facile à concevoir: le patient doit pouvoir consentir en toute connaissance de cause.

Ainsi, comme le prévoit la loi relative à la recherche sur les embryons, les informations suivantes DOIVENT être données dans leur intégralité:

- les dispositions de la loi de 2003;
- les techniques d'obtention des gamètes;
- l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ou du traitement;
- l'avis du comité d'éthique local et celui de la Commission fédérale.

Il convient en outre de leur préciser qu'ils peuvent refuser de consentir ou bien décider, jusqu'au début de la recherche, de changer leur avis. Ils doivent être conscients qu'ils doivent consentir à deux mais que le changement d'avis de l'un suffit pour tout arrêter.

In tegenstelling tot de wet betreffende de rechten van de patiënt dient de toestemming schriftelijk te worden verleend.

Uit de tekst van voormelde wet kan worden afgeleid dat mits inachtneming van bovenvermelde principes de toestemming voldoende geïnformeerd is. Echter het verstrekken van informatie kan niet enkel worden beperkt tot een lijst van gegevens die moet worden bezorgd.

Ook de context waarin de informatie wordt verstrekt, is van belang. Taal, bedenktijd, enz. zijn evenzeer belangrijke elementen. De informatie moet eenvoudig, begrijpelijk en eerlijk zijn.

Niet alle principes die gelden met betrekking tot de rechten van de patiënt zijn van toepassing. Die wetgeving bepaalt immers dat het recht op informatie bestaat, los van de vraag al dan niet met een medische daad in te stemmen.

Het is evident dat niet alle personen met overtallige embryo's noodzakelijkerwijze bij een onderzoeksproject worden betrokken. Het is dan ook niet nodig hen alle bovenvermelde elementen te preciseren.

Desalniettemin zou het misschien nuttig zijn de patiënten, ongeacht hun situatie, mee te delen dat hun overtallige embryo's die in de instelling worden bewaard NOOIT zonder hun toestemming zullen worden gebruikt. Dit kan de ouders wellicht geruststellen over het feit dat zij alle rechten op hun embryo behouden en dat men hun toestemming nodig heeft. Evenzeer lijkt het me verstandig hen mee te delen dat het eveneens hun recht is te weigeren zich hierover uit te spreken of zelfs de vragen van de onderzoekers te beantwoorden en dat in dergelijk geval er geen onderzoeken zullen worden uitgevoerd op hun embryo's.

Deze verschillende punten zullen zeker ter sprake komen bij de ondertekening van het IVF-contract.

4. Het spreekt vanzelf dat de uitzonderingen op het verlenen van toestemming voorzien bij de wet van 2002 *in casu* niet van toepassing zijn. Zonder toestemming is onderzoek op het embryo in kwestie onmogelijk.

De wet van 2003 moet dienaangaande strikt geïnterpreteerd worden. Het stilzwijgen van mogelijke donoren, hun gedrag kunnen niet als een impliciete toestemming worden beschouwd.

Wat gebeurt er indien een van de donoren, na het IVF-programma, niet langer in staat is zijn toestemming te verlenen (geestesziekte, ongeval, dood, enz.)? De wetgever eist *a priori* dat alle betrokken donoren hun toestemming verlenen. Hij heeft niet voorzien in een systeem van « vertegenwoordiging », het delegeren

Contrairement à la loi relative aux droits des patients, le consentement doit être exprimé obligatoirement par écrit.

Il semble pouvoir être déduit du texte de loi que moyennant le respect de ces principes précisés ci-dessus, le consentement est suffisamment éclairé. Toutefois l'étendue de l'obligation d'information ne peut être limitée à une simple liste de données à transmettre.

Le contexte dans lequel l'information est donnée est également important. Le langage, le temps de réflexion etc. sont autant d'éléments importants. L'information doit être simple, intelligible et loyale.

Il ne peut cependant être application totale des principes applicables en matière de droit des patients. En effet, cette législation prévoit que le droit à l'information existe indépendamment de la question de consentir ou non à un acte médical.

Il semble être évident que toute personne qui a des embryons surnuméraires n'est pas nécessairement concernée par un projet de recherche. Il n'est donc pas nécessaire de lui préciser tous les éléments repris ci-dessus.

Néanmoins, il serait peut-être utile de préciser à tout patient, quelque soit leur situation propre, que leurs embryons surnuméraires, conservés au sein de l'institution, ne seront JAMAIS utilisés sans leur consentement. Cette précision devra probablement rassurer les parents quant au fait qu'ils sont titulaires de droits sur l'embryon et qu'on ne peut pas se passer de leur accord. Préciser que s'ils refusent de se prononcer ou même de répondre aux demandes des chercheurs, est également un droit et que dans ce cas, rien ne sera fait sur leurs embryons en terme de recherche me semble judicieux.

Ces différents points seront certainement abordés lors de la signature du contrat de FIV.

4. Il va de soi que les exceptions prévues au consentement par la loi de 2002 ne sont pas du tout d'application en l'espèce. Sans consentement, la recherche n'est pas possible sur l'embryon concerné.

La loi de 2003 est sur ce point de stricte interprétation. Le silence des potentiels donneurs, le comportement de ceux-ci, ne peuvent être considérés comme un consentement implicite.

Que ce passe-t-il si l'un des donneurs est devenu, après le programme de FIV, incapable de donner son consentement (maladie mentale, accident, disparition, etc.)? *A priori*, le législateur exige le consentement de tous les donneurs concernés. Il n'a pas prévu de système de « représentation », de délégation du pou-

ren van de bevoegdheid om al dan niet in te stemmen met donatie voor een onderzoeksprogramma.

De wetgever preciseert niet wat er in dergelijk geval moet gebeuren. Ik vermoed evenwel dat de algemene principes van de wet en zijn bijzondere bepalingen een strikte interpretatie van de wet noodzaken: enkel een betrokken persoon kan geldig zijn toestemming verlenen. Die toestemming is fundamenteel en kan niet door een derde worden gegeven, zelfs niet indien hij daartoe gemachtigd is.

Wat dit betreft, kunnen we verwijzen naar de rechten betreffende de toestand en de bekwaamheid van personen: elk menselijk wezen moet voor bepaalde handelingen al dan niet zijn toestemming kunnen verlenen en kan daartoe niet door iemand anders worden vervangen. Een persoon moet bijvoorbeeld volledig autonoom met zijn eigen huwelijk kunnen instemmen. Een derde persoon kan dit onmogelijk in zijn plaats doen.

Dit is een netelige kwestie en voert ons terug naar de vraag omtrent de ontologische status van het embryo en zijn digniteit. Indien het embryo een eenvoudig ding of object is, zou het probleem van de toestemming via machtiging of door een derde niet zo moeilijk op te lossen zijn.

De wetgever heeft immers geoordeeld dat de embryo's en de beslissing om deze aan een onderzoeksprogramma af te staan fundamenteel tot het individu behoort. Daarom ook werden de regels met betrekking tot het verlenen van toestemming strenger gemaakt.

5. Overeenkomstig de wet van 2003 moet de onderzoeker de toestemming inwinnen. De wet betreffende de rechten van de patiënt dringt er ook op aan dat de arts die de medische handeling gaat uitvoeren de toestemming inwint. De onderzoeker moet bovendien in geval van latere moeilijkheden het bewijs leveren voormelde wet in acht te hebben genomen. De materiële voorwaarden bepaald in het kader van de wet van 2003 moeten in elk geval vermeld worden in het schriftelijk document waarin de door de betrokkenen verleende toestemming is opgenomen.

b) De wet inzake experimenten op de menselijke persoon

In 2004 was de wetgever heel duidelijk. In artikel 2 benadrukt hij in de 23^e definitie het volgende:

« *de menselijke persoon* »: de geboren, levende en levensvatbare persoon. Experimenten met embryo's in vitro, met lichaamsmateriaal of lijken vallen niet onder het toepassingsgebied van deze wet. »

voir d'acquiescer ou non à un don pour un programme de recherche.

Le législateur ne précise pas ce qu'il convient de faire sur ce point. Je pense néanmoins que les principes généraux de la loi et ses dispositions particulières appellent à une stricte interprétation de la loi: seule une personne concernée peut valablement consentir. Ce consentement est fondamental. Il ne pourrait être donné par un tiers, même mandaté.

Sur ce point, nous pouvons faire le rapprochement avec les droits relatifs à l'état et à la capacité des personnes: tout être humain doit pouvoir consentir ou non à certains actes et ne peut être remplacé pour ce faire. À titre d'exemple, une personne doit consentir de façon totalement indépendante à son propre mariage. Il ne peut être question qu'un tiers le fasse pour elle.

Cette question est difficile et nous ramène à la question du statut ontologique de l'embryon et de sa dignité. Si l'embryon est une simple chose ou un objet, la question d'un consentement par procuration ou par un tiers ne serait pas aussi difficile à résoudre.

En effet, le législateur a considéré que les embryons et le fait de les donner à un programme de recherche relèvent de ce qui est fondamental à l'individu. C'est pour cela que les règles en matière de consentement ont été renforcées.

5. Le consentement doit être recueilli par le chercheur selon la loi de 2003. La loi relative aux droits des patients insiste également pour que le consentement soit recueilli par le médecin qui va pratiquer l'acte médical. Il appartiendra en outre au chercheur de prouver le respect de la présente loi en cas de difficultés ultérieures. Les conditions matérielles précisées dans le cadre de la loi de 2003 doivent être de toute façon reprises dans le document écrit qui reprend le consentement des personnes concernées.

b) La loi relative aux expérimentations sur la personne humaine

En 2004, le législateur a été très clair. En son article 2, il précise dans la 23^e définition que:

« *la personne humaine* »: la personne née, vivante et viable. Les expérimentations avec l'embryon in vitro, le matériel biologique humain ou les cadavres ne tombent pas sous le champ d'application de la présente loi. »

Het is belangrijk hier op deze precisering te wijzen daar zij het juridisch statuut van deze tekst oplost : de wet is een bijzondere wet net zoals de wet betreffende het onderzoek op embryo's. Zij vullen elkaar niet aan. Het is dus niet correct de bepalingen van artikelen 6, 7, en 8 te gebruiken om de hiaten in de wet betreffende embryo's weg te werken.

Het lijkt er *in fine* op dat de embryo's beter beschermd zijn dan de menselijke persoon. Indien men de wet betreffende het onderzoek op embryo's strikt toepast, is het onmogelijk dit onderzoek uit te voeren indien niet beide wensouders hun toestemming verlenen. Zo ook kan indien een van beiden afwezig of onbekwaam is deze niet door een derde worden vertegenwoordigd.

Daarentegen kan een minderjarige of handelings- onbekwame persoon, in bepaalde gevallen, wel het voorwerp van onderzoek uitmaken. Dit verschil lijkt me niet gerechtvaardigd. De wetgever moet dan ook dienaangaande geïnterpelleerd worden.

c) *Wet betreffende de MBV*

De definities van die wetgeving beogen juist de wet betreffende het onderzoek op embryo's :

h) onderzoek op overtallige embryo's : gebruik van overtallige embryo's voor onderzoek in de zin en volgens de criteria van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, en dat ertoe strekt kennis te verwerven die specifiek is voor de uitoefening van de geneeskunst als bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst;

Artikel 7 van de wet voorziet in het opstellen en de systematische ondertekening van een overeenkomst tussen de wensouders, en derhalve de «ouders» van het toekomstige embryo, en het fertiliteitscentrum. Die overeenkomst moet met name bepalen wat er in geval van overlijden, scheiding enz. moet gebeuren.

Artikel 10 van de wet bepaalt welke bestemming aan overtallige embryo's kan worden gegeven. Er dient te worden opgemerkt dat de wet gameten niet in de definitie opneemt. Wetenschappelijk onderzoek op overtallige gameten wordt geregeld door de algemene wetgeving betreffende het onderzoek en niet door de wet van 2003. De wet benadrukt evenwel dat indien de gameten worden gebruikt om een embryo te creëren en hierop vervolgens onderzoek uit te voeren de wet van 2003 natuurlijk wel van toepassing is.

Hoofdstuk 3 van de wet betreffende de MBV handelt over de donatie van embryo's voor onderzoek.

Cette précision est importante à rappeler car elle résout le statut juridique de ce texte : la loi est une loi spéciale, au même titre que la loi relative à la recherche sur les embryons. Elles ne se complètent pas. Il n'est donc pas correct d'utiliser les dispositions des articles 6, 7 et 8 pour compléter les lacunes de la loi relative aux embryons.

Il semble *in fine* que les embryons sont mieux protégés que la personne humaine : si l'on applique strictement la loi relative à la recherche sur les embryons, il est impossible de pratiquer celle-ci en l'absence de consentement de des deux auteurs du projet. Ainsi, si l'un est absent ou incapable, il ne pourra être représenté.

En revanche, un enfant mineur ou un incapable peut faire l'objet, dans certaines conditions, de recherche. Cette différence de traitement ne me semble pas justifiée. Il conviendrait donc d'interpeller le législateur sur ce point.

c) *Loi relative aux PMA*

Les définitions de cette législation visent précisément la loi relative à la recherche sur les embryons :

h) recherche sur les embryons surnuméraires : affectation des embryons surnuméraires à la recherche au sens et selon les conditions de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro, et qui a pour objectif le développement des connaissances propres à l'exercice des professions de soins de santé telles que visées à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, relatif à l'exercice des professions de soins de santé;

L'article 7 de la loi prévoit la rédaction et la signature systématique d'une convention entre les auteurs du projet parental et donc, les auteurs du futur embryons, et le centre de FIV. Cette convention doit notamment déterminer que faire en cas de décès, rupture du couple etc.

L'article 10 de la loi précise l'affectation possible qui peut être donnée aux embryons surnuméraires. Il est à remarquer que la loi n'inclus absolument pas dans la définition, les gamètes. La recherche scientifique sur les gamètes surnuméraires est réglée par la législation générale relative à la recherche et non par la loi de 2003. Toutefois, la loi précise que si les gamètes seront utilisées de façon à produire un embryons et ensuite à faire de la recherche sur les embryons, alors bien entendu la loi de 2003 trouve à s'appliquer.

Le chapitre 3 de la loi relative aux PMA concerne précisément le don d'embryons à la recherche.

Artikel 19 wijst erop dat dit gratis is. artikel 20 bepaalt dat :

« Het gebruik van overtallige embryo's in een wetenschappelijk onderzoeksprogramma als bedoeld in de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, wordt uitdrukkelijk vermeld in de in artikelen 7 en 13 bedoelde overeenkomst, die gesloten wordt tussen de wensouder(s) en het geraadpleegde fertiliteitscentrum.

Overeenkomstig de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro kan de beslissing om de overtallige embryo's te gebruiken voor onderzoek worden ingetrokken tot de aanvang van het onderzoek. »

Indien ik de tekst goed begrijp, meen ik te kunnen zeggen dat de door de toekomstige wensouders ondertekende overeenkomst reeds moet voorzien in het al dan niet gebruiken van de embryo's voor een welbepaald wetenschappelijk onderzoek. Echter, indien het onderzoeksprogramma nu nog niet, maar pas later zal worden bepaald, is volgens mij een nieuwe schriftelijke overeenkomst vereist die het onderwerp van het onderzoek precies vermeldt enz. Volgens mij is het zo dat zodra een overeenkomst is ondertekend en deze preciseert dat de embryo's/gameten aan een reeds gekend en precies omschreven onderzoeksprogramma afgestaan zullen worden, alle voormelde voorwaarden betreffende de wet in de overeenkomst in acht moeten worden genomen.

d) Voorwaarden die door de wetgever zijn vereist met betrekking tot de toestemming, samenvatting

De kwestie van het verlenen van toestemming moet op twee momenten bekeken worden :

1. Wanneer de patiënten een IVF-programma opstarten

De patiënten ondertekenen een contract. Zij moeten preciseren of zij ermee akkoord gaan hun embryo's en/of gameten aan een onderzoeksproject af te staan.

Zij moeten ook beslissen wat er in geval van overlijden of scheiding gebeurt. Zo kunnen zij beiden weigeren deel te nemen aan een onderzoeksproject behalve in geval van scheiding en/of overlijden van een van beide wensouders.

A priori is het in deze fase nog niet mogelijk met een welbepaald onderzoeksprogramma in te stemmen, aangezien men nog niet kan weten of er overtallige embryo's zullen zijn, of die embryo's vervolgens gebruikt zullen worden voor een ander project enz.

L'article 19 rappelle qu'il est gratuit. L'article 20 précise :

« L'affectation d'embryons surnuméraires à un programme de recherche au sens de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro est expressément indiquée dans la convention prévue à l'article 7 et 13, conclue entre le ou les auteurs du projet parental et le centre de fécondation consulté.

Conformément à la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro, la décision d'affecter les embryons surnuméraires à la recherche peut être retirée jusqu'au début de la recherche. »

Si je comprends adéquatement le texte, je pense pouvoir dire que la convention signée par les futurs auteurs d'un projet parental doivent déjà prévoir l'affectation à un programme de recherche ou non. Toutefois, si le programme de recherche n'est pas déterminé mais à venir dans le futur, il faudra je pense exiger un nouveau consentement écrit qui précise exactement l'objet de la recherche etc. Pour ma part, dès lors qu'une convention est signée et précise que les embryons/gamètes seront donnés pour un projet de recherche, et si celui-ci est déjà connu et précisé, toutes les conditions précitées relatives à la loi doivent être respectées dans la convention.

d) Conditions exigées par le législateur en matière de consentement, résumé

La question du consentement est maintenant à examiner en deux étapes :

1. Lorsque les patients commencent un programme de FIV

Les patients signent un contrat. Ils doivent préciser s'ils acceptent le principe de donner leurs embryons et/ou gamètes pour un projet de recherche.

Ils doivent également décider ce qui se passe en cas de décès ou de séparation. Ainsi, ils peuvent tout deux refuser de participer à un projet de recherche sauf au cas de séparation et/ou de décès de l'un des deux auteurs du projet parental.

A priori, à cette étape, il n'est pas possible de consentir à un projet de recherche scientifique bien déterminé car on n'est pas encore en mesure de savoir s'il subsistera des embryons surnuméraires, si ces embryons seront utilisés ensuite pour un autre projet etc.

Naar mijn mening is het in dit stadium nog te vroeg al dan niet zijn toestemming te verlenen in de zin van de wet betreffende het onderzoek op embryo's.

2. Wanneer een welbepaald onderzoeksproject moet aanvangen

De wet betreffende het onderzoek op embryo's bepaalt dat volgende informatie in haar geheel MOET worden verstrekt aan de «ouders» van gameten en embryo's:

- de bepalingen van de wet van 2003;
- de techniek voor het verkrijgen van gameten;
- het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek of van de behandeling;
- het advies van het plaatselijk ethisch comité en van de Federale Commissie.

Er moet hen bovendien worden verduidelijkt dat zij kunnen weigeren om hun toestemming te verlenen of dat zij tot op het moment van aanvang van het onderzoek van mening kunnen veranderen. Zij moeten ervan op de hoogte zijn dat zij beiden hun toestemming moeten verlenen en dat het volstaat dat een van beiden van mening verandert om alles stop te zetten.

De toestemming moet schriftelijk worden verleend.

Die toestemming verplicht de onderzoeker het doel van zijn onderzoek in een duidelijke taal toe te lichten. Hij moet de wensouders ook de nodige bedenktijd geven.

Die toestemming die specifiek is dan de toestemming die verleend wordt bij de uitvoering van een MBV-programma verplicht de laboratoria er met name toe de «ouders» van de embryo's soms verscheidene jaren na de beëindiging van het MBV-programma op te sporen... De concrete uitvoering is derhalve veeleer moeilijk en delicaat.

Bijlage 5: Voorbeelden van toestemmingsformulieren van UZBrussel en UZLeuven :

UZBrussel :

Wetenschappelijk onderzoek met gebruik van menselijke gameten en embryo's

(1) In het kader van uw *in vitro* behandeling in het Centrum voor Reproductieve Geneeskunde zullen gameten (eicellen, zaadcellen) en/of embryo's beschikbaar worden. In eerste instantie worden deze gebruikt voor het welslagen van uw behandeling. Om verscheidene redenen is het mogelijk dat deze gameten of embryo's niet in aanmerking komen voor gebruik tijdens of na uw behandeling en «overtallig» worden. Het kan gaan om overtallige Gameten :

Je pense qu'il serait trop tôt d'envisager, à cette étape, la question d'un consentement au sens de la loi relative à la recherche sur les embryons.

2. Lorsqu'un projet de recherche bien défini doit débiter

La loi relative à la recherche sur les embryons prévoit que les informations suivantes DOIVENT être données dans leur intégralité aux auteurs des gamètes et embryons :

- les dispositions de la loi de 2003;
- les techniques d'obtention des gamètes;
- l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ou du traitement;
- l'avis du comité d'éthique local et celui de la Commission fédérale.

Il convient en outre de leur préciser qu'ils peuvent refuser de consentir ou bien décider, jusqu'au début de la recherche, de changer leur avis. Ils doivent être conscients qu'ils doivent consentir à deux mais que le changement d'avis de l'un suffit pour tout arrêter.

Le consentement doit être exprimé obligatoirement par écrit.

Ce consentement impose au chercheur d'expliquer en langage clair le but poursuivi de sa recherche. Il doit également permettre aux auteurs du projet parental de disposer d'un temps de réflexion.

Ce consentement, nettement plus précis que celui donné lors de la mise en œuvre d'un programme PMA, impose notamment aux labos de rechercher les auteurs des embryons parfois plusieurs années après la fin du programme PMA... La mise en pratique concrète est donc plutôt difficile et délicate.

Annexe 5: Exemples de documents de consentement de UZ Brussel et UZ Leuven :

a) eicellen die niet geschikt zijn voor IVF of ICSI omdat ze het geschikte rijpingsstadium niet bereikt hebben;

b) eicellen die niet bevrucht kunnen worden met zaadcellen van de partner omdat er na langdurig zoeken in het IVF laboratorium géén zaadcellen werden gevonden, als het gebruik van donorzaadcellen op dat ogenblik geen optie is en deze eicellen ook geen verdere klinische bestemming kan gegeven worden;

c) zaadcellen die na IVF of ICSI overtalig zijn;

d) zaadcellen die werden ingevroren in het kader van uw behandeling en die u na de voorziene bewaartermijn wenst af te staan voor wetenschappelijk onderzoek.

(2) Embryo's :

a) afkomstig van abnormaal bevruchte eicellen en die dus niet in de baarmoeder kunnen worden teruggeplaatst;

b) embryo's van onvoldoende kwaliteit voor terugplaatsing in de baarmoeder of voor bewaring door middel van invriezen;

c) embryo's die werden onderzocht in het kader van pre-implantatie genetische diagnose en een genetische afwijking blijken te hebben;

d) embryo's die werden ingevroren in het kader van uw behandeling en die u na de voorziene bewaartermijn wenst af te staan voor wetenschappelijk onderzoek.

Met deze informatie wensen we te verduidelijken welk wetenschappelijk onderzoek kan verricht worden op overtalige menselijke gameten en embryo's n. Dit wetenschappelijk onderzoek wordt uitgevoerd in het Centrum voor Reproductieve Geneeskunde en het Centrum voor Medische Genetica van het UZ Brussel onder toezicht van een geneesheer — specialist of een doctor in de wetenschappen en door hiertoe gekwalificeerde personen.

Onderzoek zal enkel worden uitgevoerd overeenkomstig hetgeen is toegelaten door de «Wet betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*» van 11 mei 2003, gepubliceerd in het Staatsblad van 28 mei 2003. Het onderzoek zal daarom pas worden doorgevoerd nadat het werd goedgekeurd door het plaatselijke «Comité Medische Ethiek» van het UZ Brussel en de «Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro*».

Het doel van het onderzoek is bijdragen tot een betere kennis en behandeling van onvruchtbaarheid en tot het begrijpen, het voorkomen en het uiteindelijk behandelen van ziekten. Het antwoord op de gestelde vragen kan op geen andere, even doeltreffende manier worden gezocht. Meer in het bijzonder wordt er onderzoek verricht naar :

(1) verfijning van IVF technieken;

(2) mannelijke onvruchtbaarheid;

(3) optimalisatie van *in vitro* rijpingsmethoden van onrijpe eicellen;

(4) factoren die een rol spelen bij de *in vitro* bevruchting en ontwikkeling van het embryo;

(5) implantatiestoornissen : interactie tussen het embryo en de baarmoeder;

(6) vriesbaarheid van eicellen en embryo's;

(7) pre-implantatie genetische diagnose : ontwikkeling en validatie van genetisch diagnostische testen;

(8) derivatie en kweek van embryonale stamcellijnen : onderzoek naar de veiligheid van het gebruik van deze cellen voor stamceltherapie;

(9) derivatie en kweek van «zieke» embryonale stamcellijnen om de ziekte te kunnen bestuderen;

(10) differentiatie van embryonale stamcellijnen met het oog op stamceltherapie: ontwikkeling van methodes om stamcellen te differentiëren naar bijvoorbeeld zaadcellen, longweefsel, spier;

(11) ontwikkeling van embryo's ontstaan op een niet — conventionele manier zoals bijvoorbeeld door transfer van een kern in een eicel of door activatie van de eicel.

Methodologie: er worden niet-invasieve technieken (observatie door middel van microscopie) en invasieve technieken (fixatie, kleuringen, moleculair-biologische testen) gebruikt om bovenstaand onderzoek mogelijk te maken. **Uiteindelijk worden deze gameten/embryo's door het onderzoek vernietigd.**

Duur: het onderzoek wordt uitgevoerd tijdens maximaal de eerste 14 dagen van de ontwikkeling van de embryo's, de periode van invriezing niet inbegrepen. Uit sommige embryo's kunnen stamcellijnen worden afgeleid die voor onbepaalde duur in kweek kunnen worden gehouden en die op hun beurt kunnen gebruikt worden voor verder onderzoek.

Vóór het onderzoek worden uw gameten/embryo's anoniem gemaakt zodat uw identiteit als donor niet te achterhalen is. Uw gameten kunnen gebruikt worden om embryo's te maken voor onderzoek dat niet kan uitgevoerd worden op overtallige embryo's.

Op grond van wettelijke en ethische overwegingen is het verboden om gameten en embryo's te gebruiken voor de onderstaande doeleinden:

- a) onderzoek op embryo's na de eerste 14 dagen van de ontwikkeling, de periode van invriezing niet inbegrepen;
- b) reproductief menselijk kloneren;
- c) creëren van chimaeren of hybride wezens;
- d) terugplaatsen van menselijke embryo's bij dieren;
- e) commerciële doeleinden;
- f) onderzoeksinterventies die genetische veranderingen tot stand zouden brengen.

Uw deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. U hebt het recht om uw toestemming tot het gebruik van uw gameten en/of embryo's in te trekken tot op het ogenblik van de aanvang van het onderzoek, zonder dat u hiervoor een verklaring moet opgeven. Deze weigering zal ook geen invloed hebben op uw behandeling. Het staat u ook vrij om bezwaar te uiten tegen een bepaalde vorm van hierboven vermeld wetenschappelijk onderzoek. Dit onderzoek biedt u geen financieel voordeel en veroorzaakt ook geen bijkomende kosten voor u.

Indien U vragen hebt betreffende dit onderzoek, kan u contact opnemen met het Centrum voor Reproductieve Geneeskunde, UZ Brussel, Laarbeeklaan 101, B-1090 Brussel, België (tel. 32 2 477 6690, fax 32 2 477 6692).

Mevrouw

en partner

verklaren kennis te hebben genomen van de hierboven vermelde informatie en verklaren dat al hun vragen betreffende het wetenschappelijk onderzoek met gebruik van menselijke gameten en embryo's werden beantwoord. Op grond van deze informatie stemmen ze vrijwillig toe hun overtallige gameten en/of embryo's af te staan voor hierboven vermeld wetenschappelijk onderzoek.

Datum, naam en handtekening van de wensouder(s)

UZLeuven :

INFORMATIE BETREFFENDE WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK MET GAMETEN EN/OF EMBRYO'S DIE NIET VOOR UZELF KUNNEN GEBRUIKT WORDEN

Mevrouw, mijnheer,

Met deze informatie willen wij u verduidelijken welk wetenschappelijk onderzoek er kan uitgevoerd worden met gameten (geslachtscellen : zaadcellen, eicellen) en embryo's die niet voor uzelf kunnen gebruikt worden. Deze informatie moet u toelaten om te kunnen oordelen of u kan instemmen met het gebruik van deze gameten en embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. Dit onderzoek wordt uitgevoerd door of in samenwerking met het laboratorium van het LUFC.

In het kader van uw behandeling zullen er gameten en/of embryo's aangemaakt worden of ontstaan. Het is mogelijk dat deze gameten en embryo's niet langer in aanmerking komen voor gebruik in uw behandeling omdat ze geen klinisch nut meer hebben. Er zijn verschillende redenen waarom gameten en embryo's niet voor uzelf kunt gebruiken. Het kan gaan om :

• Overtallige gameten :

- zaadcellen die na gebruik voor IVF en/of ICSI niet langer nodig zijn;
- eicellen die zich niet in het geschikte ontwikkelingsstadium bevinden en dus niet geschikt zijn voor IVF en/of ICSI;
- onbevuchte of niet normaal bevruchte eicellen die niet in de baarmoeder kunnen teruggeplaatst worden;
- eicellen die niet bevrucht kunnen worden omdat er geen zaadcellen zijn;
- eicellen die teruggevonden worden in follikels, weggeprikt bij een follikelaspiratie tijdens een IUI behandeling, die uitgevoerd werd omdat er teveel follikels waren;

• Overtallige embryo's :

- embryo's van onvoldoende kwaliteit die niet in aanmerking komen voor een embryotransfer of voor invriezen;
- embryo's die zich niet normaal delen;
- embryo's die werden onderzocht in het kader van Preimplantatie Genetische Diagnose en die abnormaal (dit wil zeggen met een genetische afwijking) blijken te zijn en dus niet in de baarmoeder kunnen teruggeplaatst worden;
- embryo's die de invries- en ontdooiprocedure niet hebben doorstaan.

Indien u niet instemt met het gebruik van deze gameten en embryo's voor wetenschappelijk onderzoek, zullen deze onmiddellijk vernietigd worden. Indien u wel instemt met het gebruik van deze gameten en embryo's voor wetenschappelijk onderzoek, stelt dit het LUFC in de mogelijkheid om wetenschappelijk onderzoek te verrichten naar het ontwikkelen, bestuderen en aanwenden van nieuwe technieken in de medisch begeleide voortplanting. Voor dit onderzoek is het gebruik van gameten en embryo's onontbeerlijk.

Uw beslissing ivm het afstaan van gameten en/of embryo's voor wetenschappelijk onderzoek heeft geen invloed op uw verdere behandeling. Uw kansen op succes worden er niet door vergroot of verkleind.

Volgende zaken van belang :

- De geheimhouding van de namen en andere persoonsgegevens van het paar is strikt gegarandeerd;

- Elk onderzoeksprotocol waarvoor de gameten en de embryo's gebruikt kunnen worden kreeg een gunstig advies van de Commissie voor Medische Ethiek van de UZ-KULeuven en/of de Commissie Medische Ethiek van de faculteit geneeskunde (KULeuven) en van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro*;
- Het wetenschappelijk onderzoek gebeurt conform de bepalingen van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*;
- Het wetenschappelijk onderzoek heeft onder andere betrekking op :
 - ontwikkeling van nieuwe procedures ter verbetering van het IVF/ICSI en CRYO programma;
 - stamcelonderzoek;
 - onderzoek naar analysetechnieken voor onbevuchte eicellen of embryo's in de pre-implantatie periode.
- Deelname aan deze studies biedt geen financieel voordeel en veroorzaakt geen bijkomende kosten;
- Het paar geeft toestemming voor het aanvragen van mogelijke octrooien voor uitvindingen die zouden voortkomen uit het wetenschappelijk onderzoek waarin het uitdrukkelijk heeft toegestemd en doet met kennis van zaken afstand van iedere aanspraak op een vergoeding of betaling;
- Volgens de wet van 11 mei 2003 betreffende onderzoek op embryo's *in vitro* is het verboden om gameten en embryo's te gebruiken voor onderstaande doeleinden :
 - Terugplaatsen van menselijke embryo's bij dieren
 - Creëren van chimaeren of hybride wezens
 - Terugplaatsen van embryo's waarop onderzoek is verricht, behalve indien het onderzoek uitgevoerd is met een therapeutisch doel of wanneer het gaat om een observatiemethode die de intergriteit van het embryo niet schaadt
 - Commerciële doeleinden
 - Onderzoek dat gericht is op de selectie of verbetering van niet-pathologische genetische kenmerken van de menselijke soort
 - Onderzoek dat gericht is op geslachtsselectie, behalve ter voorkoming van geslachtsgebonden ziekten
 - Reproductief menselijk kloneren
 - Onderzoek op embryo's na de eerste 14 dagen van de ontwikkeling, de periode van invriezing niet inbegrepen

In bijlage vindt u een lijst met de lopende projecten van het wetenschappelijk onderzoek in het LUFC op gameten en/of embryo's die niet voor uzelf kunnen gebruikt worden. Indien u hierover nog verdere informatie wenst, kan u contact opnemen met het Laboratorium van het Leuvens Universitair Fertiliteitscentrum, Herestraat 49, 3000 Leuven (Tel. 016/34.44.52).

Deze «Informatie betreffende wetenschappelijk onderzoek met gameten en/of embryo's die niet voor uzelf kunnen gebruikt worden» is voor u bestemd. Indien u instemt met het gebruik van uw gameten en/of embryo's, die niet voor uzelf kunnen gebruikt worden, voor wetenschappelijk onderzoek, dient u bijgaande «Overeenkomst betreffende wetenschappelijk onderzoek met gameten en/of embryo's die niet voor uzelf kunnen gebruikt worden» volledig en in tweevoud ingevuld en ondertekend terug te sturen naar het Leuvens Universitair Fertiliteitscentrum, «Contractenadministratie», UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven.

LOPENDE PROJECTEN MET IN HET LEUVENS UNIVERSITAIR FERTILITEITSCENTRUM Januari 2008**1. Karakterisatie van de verharding van de zona pellucida bij het invries- en ontdooiproces.**

De zona pellucida (ZP) is de beschermende mantel rond het embryo. Vooraleer een embryo kan inplanten in de baarmoeder, is het nodig dat de ZP openbreekt zodat het embryo uit de ZP kan kruipen. Indien de ZP zich niet of niet voldoende opent, zal het embryo er niet uit geraken en zal het niet kunnen inplanten in de baarmoeder. Elke onregelmatigheid of verandering in de samenstelling en in de dikte van de ZP kan er voor zorgen dat het embryo niet uit zijn ZP kan kruipen. De ZP kan ook veranderen door het invries- en ontdooiproces.

In de literatuur is er zeer weinig bekend over de hardheid van de ZP van humane eicellen en embryo's en het mogelijke effect van het cryopreservatieproces. In deze studie zal worden nagegaan of er door het invries- en ontdooiproces een verandering of verharding optreedt van de ZP. Volgende celtypes worden onderzocht: eicellen die zich niet in het geschikte ontwikkelingsstadium bevinden en dus niet geschikt zijn voor IVF en/of ICSI; onbevuchte of niet normaal bevruchte eicellen die niet in de baarmoeder kunnen teruggeplaatst worden; eicellen die niet bevrucht kunnen worden omdat er geen zaadcellen zijn; eicellen die teruggevonden worden in follikels, weggeprikt bij een follikelaspiratie tijdens een IUI behandeling, die uitgevoerd werd omdat er teveel follikels waren; embryo's van onvoldoende kwaliteit die niet in aanmerking komen voor een embryotransfer of voor invriezen en embryo's die zich niet normaal delen. De hardheid van de ZP zal voor alle celtypes worden nagegaan in verse toestand en na invriezen en ontdooien. Het invriezen en ontdooien van de celtypes gebeurt volgens bestaande procedures in het LUFUC. De hardheid van de ZP wordt geëvalueerd dmv enzymatische behandeling of door laserbehandeling van de ZP. Dit onderzoek is van groot belang voor alle patiënten waarvoor overtallige embryo's worden ingevroren. De bekomen resultaten kunnen een bijdrage leveren in het inzicht of de ZP effectief verhardt door het invries- en ontdooiproces en of het al dan niet nodig is om het embryo te helpen om uit de ZP te geraken, een voorwaarde voor de implantatie in de baarmoeder.

Voorziene einddatum van dit onderzoek: december 2008

2. Optimalisatie van cryopreservatie van gebiopsieerde embryo's na Preïmplantatie Genetische Diagnose (PGD).

Vóór de implantatie van het embryo in de baarmoeder wordt het embryo beschermd door een mantel, de zona pellucida (ZP). Deze ZP is belangrijk voor het behoud van de integriteit van het embryo, vooral tijdens de processen die optreden tijdens het invriezen en ontdooien. Als deze ZP niet meer intact is, dan is het mogelijk dat deze processen verstoord zijn. Voor Preïmplantatie Genetische Diagnose (PGD) wordt er een opening in de ZP gemaakt en worden er één of twee blastomeren van het embryo weggenomen (biopsie) voor genetisch onderzoek. Aangezien de ZP van deze gebiopsieerde embryo's niet meer intact is, is het mogelijk dat het proces van invriezen en ontdooien verstoord is.

In de literatuur is er tot nu toe geen éénduidigheid over de meest geschikte invries- en ontdooitechnieken voor gebiopsieerde embryo's. Daarom is er in het LUFUC een studie gestart waarbij gezocht wordt naar een efficiënte invries- en ontdooiprocedure voor deze embryo's. Voor dit onderzoek zijn embryo's die werden onderzocht in het kader van PGD en die abnormaal (dit wil zeggen met een genetische afwijking) blijken te zijn en dus niet in de baarmoeder kunnen teruggeplaatst worden, onontbeerlijk. In deze studie zal de methode van invriezen en ontdooien die momenteel in het LUFUC wordt gebruikt vergeleken worden met een aangepaste methode. Op het einde van deze studie zullen de resultaten van deze twee methoden geanalyseerd en vergeleken worden.

Dit onderzoek is van groot belang voor alle patiënten die deelnemen aan het PGD programma. Met deze studie proberen we immers het invries- en ontdooiproces te optimaliseren zodat overtallige embryo's die « normaal » zijn na genetisch onderzoek op de meest efficiënte wijze kunnen ingevroren en ontdood worden.

Voorziene einddatum van dit onderzoek : december 2009

3. Ontwikkeling van microrooster comparatieve genomische hybridisatie (CGH) als nieuwe screeningstechniek voor preïmplantatie genetisch onderzoek.

Preïmplantatie genetische diagnose (PGD) is een frequent toegepaste techniek in IVF laboratoria. Het doel van PGD is om na te kijken of er erfelijke aandoeningen of chromosomale afwijkingen aanwezig zijn in embryo's voor de implantatie. Enkel embryo's die niet aangetast zijn, worden teruggeplaatst in de baarmoeder.

Tot nu toe kunnen met de bestaande technieken slechts een beperkt aantal chromosomen nagekeken worden. Met behulp van een nieuwe genetische screenings-techniek (microrooster CGH) is het mogelijk om alle chromosomen in één enkele cel na te kijken op een accurate en snelle manier. Vooraleer deze techniek in de kliniek kan gebruikt worden, moet de techniek verder verfijnd en op punt gesteld worden. Voor dit onderzoek kan gebruik gemaakt worden van eicellen die zich niet in het geschikte ontwikkelingsstadium bevinden en dus niet geschikt zijn voor IVF en/of ICSI; onbevuchte of niet normaal bevruchte eicellen die niet in de baarmoeder kunnen teruggeplaatst worden; eicellen die niet bevrucht kunnen worden omdat er geen zaadcellen zijn; eicellen die teruggevonden worden in follikels, weggepikt bij een follikelaspiratie tijdens een IUI behandeling, die uitgevoerd werd omdat er teveel follikels waren; embryo's van onvoldoende kwaliteit die niet in aanmerking komen voor een embryotransfer of voor invriezen; embryo's die zich niet normaal delen en embryo's die werden onderzocht in het kader van Preïmplantatie Genetische Diagnose en die abnormaal (dit wil zeggen met een genetische afwijking) blijken te zijn en dus niet in de baarmoeder kunnen teruggeplaatst worden.

Dit onderzoek is van groot belang voor alle fertiliteitspatiënten. De ontwikkeling van deze techniek zal een enorme impact hebben op de manier waarop PGD in de toekomst zal gebeuren en deze techniek kan en zal de huidige technieken vervangen. Naast een uitgebreider en meer universeel genetisch onderzoek van embryo's, zullen we een beter inzicht verkrijgen in de vroege embryonale ontwikkeling. Dit kan mogelijk leiden tot nieuwe diagnostische toepassingen bij koppels met fertiliteitsproblemen en op termijn mogelijk leiden tot betere behandelingen.

Voorziene einddatum : oktober 2011