



Vraag van de ULB van 25 februari 2011  
Advies van Bénédicte JACOBS

**« Boventallige ingevroren embryo's die voor onderzoek worden afgestaan zonder duidelijke vermelding van een onderzoeksproject »**



Question de l'ULB du 25 février 2011  
Avis de Bénédicte JACOBS

**« Embryons congelés surnuméraires donnés à la recherche sans précision d'un projet de recherche »**

### **Voorwerp van de problematiek :**

Vóór de reële implementatie van de wet van 2003 stonden de onderzoekers en leden van de diensten voor in vitro bevruchting persoonlijk in voor het beheer van de boventallige embryo's. Bepaalde centra, waaronder de ULB, hadden reeds erg volledige overeenkomsten voorzien die aan de wensouders moesten worden voorgelegd.

De wensouders moesten zeggen wat er moest gebeuren met de boventallige embryo's die ingevroren waren en die niet meer in aanmerking kwamen voor het wensouderschap. Ze hadden de keuze tussen een vernietiging of donatie voor onderzoek zodra die embryo's niet meer aan een ander koppel konden worden gegeven na een termijn van 5 jaar.

Talrijke koppels hebben dus hun akkoord gegeven om de boventallige embryo's voor onderzoek af te staan wanneer de termijn van 5 jaar zou aflopen. Ze werden evenwel niet op de hoogte gebracht van het soort onderzoek enz. Artikel 8 van de wet van 2003 is dus niet nageleefd.

De ULB merkt op dat ze meermaals heeft geprobeerd om contact op te nemen met die personen om hen opnieuw te vragen om een document te ondertekenen betreffende de instemming waarbij deze keer de voorschriften in de wet worden gerespecteerd. Jammer genoeg zijn deze pogingen op een echte mislukking uitgedraaid, aangezien er over het algemeen geen gevolg is gegeven aan deze contactopnames.

- Moeten deze embryo's worden vernietigd?
- Of
- Kunnen deze embryo's worden gebruikt voor onderzoeksprojecten die door het ethisch comité en de federale commissie betreffende het onderzoek op embryo's worden goedgekeurd?

### **Objet de la problématique :**

Avant la mise en œuvre réelle de la loi de 2003, les chercheurs et membres des services de fécondation in vitro, organisaient personnellement la gestion des embryons surnuméraires. Certains centres, dont l'ULB, avaient déjà prévu des conventions à présenter aux auteurs du projet parental forts complètes.

Les auteurs du projet parental devaient signaler ce qu'ils entendaient voir advenir des embryons surnuméraires qui étaient congelés et qui ne faisaient plus partie de leur projet parental. Ils avaient le choix entre la destruction ou la donation à la recherche dès lors que ces embryons ne pouvaient plus être donnés à un autre couple passé un délai de 5 ans.

Nombreux couples ont donc marqué leur accord pour donner à la recherche les embryons surnuméraires lorsque le délai de 5 ans serait advenu. Ils n'ont cependant pas été informés du type de recherche etc. L'article 8 de la loi de 2003 n'est donc pas respecté.

L'ULB signale avoir essayé à de multiples reprises, de prendre contact avec ces personnes pour leur demander, à nouveau, de signer un document relatif au consentement qui, cette fois, respecte le prescrit de la loi. Malheureusement, ces tentatives sont un échec cuisant, aucune suite n'étant généralement donnée à ces prises de contacts.

- Faut-il détruire ces embryons ?

Ou

- Peut-on les utiliser pour des projets de recherche approuvés par le comité d'éthique et la commission fédérale relative à la recherche sur les embryons ?

## Wetgeving

In artikel 8 van de wet 2003 wordt het volgende verduidelijkt:

« De betrokkenen geven vrij en na behoorlijk geïnformeerd te zijn hun voorafgaande schriftelijke instemming voor het gebruik van de gameten of de embryo's in vitro voor onderzoeksdoeleinden. Die instemming kan alleen gegeven worden nadat de betrokkenen alle noodzakelijke informatie hebben gekregen over:

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

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

De instemming 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 instemming van de betrokkenen.»** (ondertekend door ons)

Er dient op twee belangrijke elementen te worden gewezen:

- Terwijl de wet voorziet in gevangenisstraffen en boetes voor de overtreding van artikel 3, 5°, de artikelen 4, 5 en 6, wordt geen enkele strafsanctie voorzien voor de overtreding van artikel 8.
- De wetgever heeft geen overgangsbepaling vastgelegd. De wet is in werking getreden op 31 oktober 2004 (artikel 15 van de wet van 2003 en het KB van 22 september 2004).

## Législation

L'article 8 de la loi de 2003 précise :

« Les personnes concernées donnent leur consentement préalable libre, éclairé et consigné par écrit à 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. »** (souligné par nous)

Il est important de signaler deux éléments importants :

- Alors que la loi prévoit des peines de prison et des amendes pour la violation de l'article 3,5°, des articles 4, 5 et 6, elle prévoit aucune sanction pénale pour la violation de l'article 8.
- Aucune disposition transitoire n'a été prévue par le législateur. Elle est entrée en vigueur le 31 octobre 2004 (article 15 de la loi de 2003 et AR du 22 septembre 2004).

## **Toepassing van de wet**

### **1. Wat betreft het ontbreken van sancties**

De voorbereidende werkzaamheden stelden in staat om vast te stellen dat de wetgever bewust heeft besloten om geen strafsanctie te voorzien voor artikel 8 van de wet. Er is immers een amendement ingediend om een sanctie in te voeren bij overtreding van deze bepaling en dit amendement is verworpen zodra de EC de sanctiemeatregelen die in het ontwerp werden voorgesteld als ongeschikt heeft geëvalueerd.

In het advies van de EC wordt immers op dit punt teruggekomen:

*« Het voorstel voorziet niet in een algemene strafbaarstelling van handelingen die in strijd met de artikelen 3 en 8 worden gesteld. Amendementen die ertoe strekten elke overtreding van de bepalingen van die artikelen strafbaar te stellen, werden in eerste lezing door de Bijzondere commissie trouwens uitdrukkelijk verworpen. Blijkbaar opteert de Bijzondere commissie ervoor om het toezicht op de naleving van de bepalingen van de artikelen 3 en 8 in hoofdzaak te laten uitoefenen door andere overheden dan de gerechtelijke, meer bepaald door de plaatselijke ethische comités en de Federale Commissie. De sanctie die uit dat toezicht kan voortvloeien, is de stopzetting van een onderzoek, als de commissie vaststelt dat het wordt uitgevoerd in strijd met de bepalingen van de voorgestelde wet. Die maatregel kan als een « passende sanctie» worden beschouwd. » (2-695/16)*

In deze situatie blijkt het correct om te verdedigen dat, als er sancties voor bepaalde artikelen en niet voor andere voorzien zijn, dit komt doordat er een gradatie is gemaakt op het vlak van het belang van de bepalingen. Bepaalde verplichtingen zijn belangrijker dan andere.

### **2. Wat betreft de overgangsbepalingen**

Artikel 8, laatste alinea, lijkt duidelijk: sinds 31 oktober 2004 moet elk embryo dat wordt gebruikt in een onderzoeksprogramma het voorwerp van een voorafgaandelijk akkoord uitmaken dat is gegeven door de wensouders, conform de wetgeving van 2003.

Letterlijk moeten de op 31/10/04 ingevroren embryo's dus allemaal het voorwerp van een

## **Mise en application de la loi**

### **1. Quant à l'absence de sanction**

Les travaux préparatoires permettent de constater que le législateur a délibérément décidé de ne pas prévoir de sanction pénale pour l'article 8 de la loi. En effet, un amendement a été déposé pour instaurer une sanction en cas de violation de cette disposition et cet amendement a été rejeté dès lors que le CE avait estimé adéquat les mesures de sanctions proposées par le projet.

L'avis du CE revient effectivement sur ce point :

*« La proposition ne prévoit pas de pénalisation générale aux articles 3 et 8. les amendements visant à sanctionner toute violation des dispositions de ces articles ont d'ailleurs été expressément rejettés en 1<sup>ère</sup> lecture par la commission spéciale.(...) Manifestement la commission spéciale choisit de confier, pour l'essentiel, l'exercice de contrôle du respect des dispositions des articles 3 et 8 à d'autres autorités que les autorités judiciaires, en particulier aux comités locaux d'éthique et à la commission fédérale. La sanction qui peut résulter de ce contrôle est l'arrêt de la recherche si la commission constate qu'elle est menée en violation des dispositions de la loi proposée. Cette mesure peut être considérée comme une sanction appropriée» (2-695/16)*

Dans cette situation, il semble correct de soutenir que si des sanctions sont prévues pour certains articles et non pour d'autres, c'est qu'une gradation dans l'importance des dispositions a été faite. Certaines obligations sont plus importantes que d'autres.

### **2. Quant aux dispositions transitoires**

L'article 8, dernier alinéa, semble clair : depuis le 31 octobre 2004, tout embryon qui est utilisé dans un programme de recherche doit faire l'objet d'un accord préalable donné par les auteurs du projet parental, conformément à la législation de 2003.

Littéralement, les embryons congelés au

geïnformeerde instemming conform artikel 8 uitmaken. Wanneer dit niet het geval is, kunnen ze niet worden gebruikt. Het lijkt duidelijk dat, wat betreft de embryo's die sinds 31/10/04 zijn ingevroren, de onderzoekers het bewijs moeten kunnen leveren dat deze embryo's het voorwerp van een instemming conform artikel 8 hebben uitgemaakt.

Concreet gezien betekent dit dat, wanneer de embryo's vóór 31/10/04 werden ingevroren, deze bepaling de onderzoeker zou opleggen om een onderzoek te doen om de wensouders terug te vinden en vervolgens hen te vragen om zich te buigen over de donatie voor onderzoek waarbij de onderzoeksprojecten worden toegelicht, terwijl deze koppels zich al jaren niet meer in een procedure voor medisch begeleide voortplanting bevinden, ze misschien verhuisd zijn, gescheiden zijn enz. en ze in elk geval dachten dat ze niet meer zouden worden geïnterpelleerd over deze kwestie, aangezien ze dachten reeds hierop een antwoord te hebben gegeven.

In de laatste alinea wordt immers geen onderscheid gemaakt tussen embryo's die werden ingevroren jaren vóór de inwerkingtreding en de embryo's die zullen worden ingevroren na de inwerkingtreding van de wet. In deze alinea wordt enkel verduidelijkt dat de « bestaande embryo's » het voorwerp van een instemming moeten uitmaken.

De wetgever zegt niet waaruit de instemming bestaat. Om duidelijk te zijn, had de wetgever immers in deze alinea naar een instemming conform artikel 8 moeten verwijzen zodra hij wist of moest weten dat heel wat embryo's vóór de inwerkingtreding van de wet zijn ingevroren.

De voorbereidende werkzaamheden van de wet stellen in staat om vast te stellen dat de kwestie ter sprake is gebracht, aangezien de heer COLLA zelfs een amendement heeft ingediend dat zou worden verworpen en er vervolgens een overgangsstelsel voor de voorraden embryo's werd voorzien (TP 2-695/18).

Jammer genoeg is dit amendement verworpen. Dhr. COLLA wou het gebruik van ingevroren embryo's vóór de inwerkingtreding van de wet toelaten, ofwel op basis van de instemming van de wensouders die zouden worden teruggevonden, ofwel op basis van het ontbreken van hun reactie binnen de twee maanden waarbij de onderzoeker hen nogmaals zou hebben gecontacteerd.

Tot slot werd het akkoord van de wensouders als onontbeerlijk beschouwd en kan geen enkel

31/10/04 doivent donc tous faire l'objet d'un consentement éclairé conforme à l'article 8. A défaut, ils ne peuvent être utilisés. Il semble clair que pour ce qui concerne les embryons congelés depuis le 31/10/04, les chercheurs doivent être en mesure de déposer la preuve de ce que ces embryons ont fait l'objet d'un consentement conforme à l'article 8.

Concrètement, lorsque les embryons ont été congelés avant le 31/10/04, cette disposition imposerait au chercheur de faire une recherche pour retrouver les auteurs du projet parental et ensuite, leur demander de se pencher sur la question d'un don à la recherche en expliquant les projets de recherches alors que cela fait des années que ces couples ne sont plus dans un processus de PMA, qu'ils ont peut-être déménagé, divorcé etc. et qu'en tout état de cause, ils ne pensaient pas être encore interpellés sur cette question, estimant avoir déjà répondu.

Le dernier alinéa ne fait en effet aucune distinction entre des embryons congelés des années avant l'entrée en vigueur et ceux qui seront congelés après l'entrée en vigueur de la loi. Il précise uniquement que « les embryons existant » doivent faire l'objet d'un consentement.

Le législateur ne fait de rappel quant au contenu du consentement. En effet, pour être clair, il aurait du visé, dans cet alinéa, un consentement conforme à l'article 8 dès lors qu'il savait, ou devait savoir que bons nombres d'embryons étaient congelés avant l'entrée en vigueur de la loi.

Les travaux préparatoires de la loi permettent de constater que la question a été soulevée, Monsieur COLLA ayant même déposé un amendement qui sera rejeté, pour prévoir un régime transitoire pour les stocks d'embryons (TP 2-695/18).

Malheureusement, cet amendement a été rejeté. Monsieur COLLA voulait permettre l'utilisation des embryons congelés avant l'entrée en vigueur de la loi, soit sur base du consentement des auteurs qui seraient retrouvés, soit sur base de leur absence de réaction dans les deux mois où le chercheur les aurait contactés à une nouvelle reprise.

Finalement, l'accord des auteurs a été considéré comme indispensable et aucune recherche ne peut être acceptée sans que le consentement des auteurs ne soit obtenu. A nouveau, rien ne permet de s'assurer que l'exigence du consentement

<p>onderzoek worden goedgekeurd zonder dat de instemming van de wensouders is gegeven. Opnieuw kan men zich er niet van vergewissen dat de eis inzake de instemming de eis is die is bepaald in artikel 8 dan wel of een algemene instemming voor het onderzoek volstaat.</p>	<p>est celle prévue par l'article 8 ou bien, qu'un consentement général pour la recherche suffit.</p>
<p><b>3. Andere discussiebronnen</b></p> <p>a. De wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek voorziet in artikel 44 in een overgangsbepaling die in casu erg nuttig zou zijn geweest. In de wet wordt immers het volgende verduidelijkt:</p> <p><i>« Lichaamsmateriaal dat is weggenomen vóór de inwerkingtreding van deze wet, mag na de inwerkingtreding ervan het voorwerp uitmaken van een toepassing op de mens, voor zover de bepalingen van deze wet, met uitzondering van de artikelen 10, 12, 20 en 21 worden nageleefd ».</i></p> <p>In artikel 10 wordt explicet verduidelijkt wat het begrip instemming dekt. De wetgever aanvaardt om af te wijken van dit artikel in het kader van de overgangsbepalingen.</p> <p>In artikel 43 wordt verduidelijkt dat het afgenoemde menselijk materiaal dat niet meer traceerbaar zou zijn, voor wetenschappelijk onderzoek kan worden gebruikt, maar niet kan worden toegepast op de mens.</p> <p>Zo stemt de wetgever er in 2008 mee in om het gebruik van menselijk materiaal toe te staan wanneer het niet mogelijk is om de « eigenaars » van dit materiaal terug te vinden. Enkel een wetenschappelijk onderzoek is toegestaan.</p> <p>Zou men naar analogie terzake kunnen werken?</p> <p>De wetgeving van 2008 geeft ook uitsluitsel over het secundaire gebruik van menselijk materiaal en veralgemeent het principe van een nieuwe instemming die bij de donor moet worden verkregen.</p> <p>Ter gelegenheid van het onderzoek van deze wetgeving wijst professor GENICOT evenwel op enkele principes die van toepassing waren vóór deze wetgeving en onze discussie kunnen verrijken (Droit médical, ed. Larcier, P.746 et s.) :</p>	<p><b>3. Autres sources de réflexion</b></p> <p>a. La loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destinés à des applications médicales ou à des fins de recherche scientifique prévoit, en son article 44, une disposition transitoire qui aurait été fort utile en l'espèce. En effet, la loi précise que :</p> <p><i>« Le matériel corporel prélevé avant l'entrée en vigueur de la présente loi peut faire l'objet d'une application humaine après l'entrée en vigueur de celle-ci, pour autant que les dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 10, 12, 20 et 21 soient respectées ».</i></p> <p>L'article 10 précise expressément ce que recouvre la notion de consentement. Le législateur accepte de déroger à cet article dans le cadre des dispositions transitoires.</p> <p>L'article 43 précise quant à lui que le matériel humain prélevé qui ne serait plus traçable, peut être utilisé à des fins de recherches scientifiques mais non à des applications humaines.</p> <p>Ainsi, en 2008, le législateur accepte de permettre l'utilisation de matériel humain lorsqu'il n'est pas possible de retrouver « les propriétaires » de ce matériel. Seule une recherche scientifique est autorisée.</p> <p>Pourrait-on travailler par analogie en l'espèce ?</p> <p>La législation de 2008 tranche également la question de l'utilisation secondaire du matériel humain et généralise le principe d'un nouveau consentement à obtenir auprès du donneur.</p> <p>A l'occasion de l'examen de cette législation, le professeur GENICOT rappelle toutefois certains principes applicables avant cette législation et pouvant enrichir notre réflexion (Droit médical, ed. Larcier, P.746 et s.) :</p>

*Traditioneel is de instemming van de betrokkenen vereist en kan ze niet worden verondersteld; er is een bewuste keuze van de betrokkenen vereist, o.m. wat betreft de afnames bestemd voor analyse of wetenschappelijk onderzoek. Traditioneel, indien de arts handelt zonder de instemming van de betrokkenen om weefsels zonder diagnostische of therapeutische doeleinden, maar voor puur wetenschappelijke doeleinden af te nemen, maakt hij zich schuldig aan opzettelijke slagen en verwondingen. Er dient er inderdaad op te worden aangedrongen dat de betrokkenen baas blijft over zijn lichaam en de bestanddelen ervan en het gebruik ervan voor wetenschappelijke doeleinden zonder onmiddellijk belang voor de betrokkenen en ook na zijn dood moet kunnen goedkeuren.*

*(...) Het gebruik van het afgenumen materiaal voor andere doeleinden dan deze waarvoor de betrokkenen een instemming heeft gegeven, moet ook nog in overweging worden genomen. (...) In de regel heeft de afname met het oog op een biopsie de intentie tot gevolg om het eigendom of het beheer van het afgenumen materiaal, behalve in uitzonderlijke omstandigheden, af te staan. De uitvoering te goeder trouw van het medische contract veronderstelt dat de arts het doel respecteert waarvoor de substanties werden afgenumen, tenzij de expliciete instemming van de patiënt opnieuw wordt verkregen indien hij overweegt om zich hiervan te distantiëren. Het is zo dat een dergelijke juridische principeanalyse in de wetenschappelijke en medische realiteit soms moeilijk kan worden nageleefd en dat hier kan tegen worden opgeworpen dat het niet realistisch genoeg is.*

- b. De wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voorziet daarentegen in strafsancties bij niet-naleving van artikel 6, een artikel betreffende de instemming van de patiënt. De wetgeving geeft ook uitsluitsel over de onmogelijkheid om de instemming bv. in dringende gevallen te verkrijgen. Het kan toegestaan zijn om bepaalde experimenten uit te voeren, maar tegen zeer precieze voorwaarden en enkel als het gaat om experimenten die rechtstreeks verband houden met de toestand van de patiënt.

#### **4. Conclusies**

De instemming van de wensouders is verkregen om onderzoek op embryo's mogelijk

*Traditionnellement, le consentement de la personne concernée est requis et ne peut être présumé ; un choix délibéré de sa part est requis, notamment en ce qui concerne les prélèvements destinés à une analyse ou à une recherche scientifique. Classiquement, il s'ilagit sans le consentement du sujet pour prélever des tissus sans finalité diagnostique ou thérapeutique, mais dans un but purement scientifique, le médecin se rend coupable de coups et blessures volontaire. Il faut en effet insister sur ce que la personne reste maître de son corps et des composants de celui-ci et doit être en mesure d'accepter leur utilisation à des fins scientifiques dénuées d'intérêt immédiat pour elle, y compris après son décès*

*(...) Il faut encore envisager l'utilisation du matériel prélevés à d'autres fins que celles pour lesquelles la personne a consenti. (...) En règle, le prélèvement en vue d'une biopsie emporte l'intention de céder la propriété ou la maîtrise du matériel prélevé, sauf circonstances particulières. L'exécution de bonne foi du contrat médical suppose alors que le médecin respecte le but dans lequel les substances ont été prélevées, sauf à obtenir à nouveau le consentement exprès du patient s'il envisage de s'en éloigner. Il reste qu'une telle analyse juridique de principe est parfois difficile à respecter dans la réalité médicale et scientifique et qu'elle peut pécher par manque de réalisme.*

- b. La loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en revanche, prévoit des sanctions pénales en cas de non respect de l'article 6, article concernant le consentement du patient. La législation tranche également la question de l'impossibilité d'obtenir le consentement, en cas d'urgence par exemple. Il peut être admis de faire certaines expériences mais à des conditions très précises et uniquement sur des sujets ayant un rapport directe avec l'état du patient.

#### **Conclusions**

Le consentement des auteurs du projet parental a été obtenu pour permettre de la

te maken. Er kan, realistisch gezien, niet worden overwogen om een nieuwe instemming van de wensouders te verkrijgen, zodat aan de eisen van de wet wordt voldaan. Als de embryo's niet worden gebruikt voor onderzoeksprojecten, wordt de beslissing van de wensouders niet gerespecteerd.

In het recht wordt vaak het proportionaliteitsprincipe toegepast, ongeacht of dit voor het Europese Hof voor de Rechten van de Mens of het Grondwettelijk Hof is waar het principe systematisch wordt geïmplementeerd, maar ook voor elke magistraat die een beslissing moet nemen over een delicate situatie. Dit principe legt ons op om een afweging tussen de belangen, de gevolgen van de beslissing enz. te maken.

In casu heeft de wetgever willen opleggen om een instemming te verkrijgen voor het gebruik van de embryo's. De voorbereidende werkzaamheden zijn duidelijk hierover. Hoewel de wetgever de gelegenheid had om bijzondere maatregelen voor het verleden te voorzien, heeft hij dit evenwel niet gedaan, in tegenstelling tot de daaropvolgende wetgevingen op het vlak van onderzoek op de mens.

Artikel 43 van de wet van 2008 is bijzonder interessant, aangezien dit artikel in staat stelt om het niet-traceerbaar materiaal voor wetenschappelijke doeleinden te gebruiken. In casu is het materiaal traceerbaar, we beschikken over een instemming voor het onderzoek, maar over een onvolledige instemming.

Artikel 44 van de wet van 2008 stelt in staat om af te zien van de instemming van de patiënt, wanneer het materiaal voor therapeutische doeleinden wordt gebruikt. Onze situatie is opnieuw anders, aangezien we beschikken over een instemming, maar voor wetenschappelijk gebruik ...

Die verschillende bepalingen doen me denken dat we het gebruik van die embryo's om de volgende redenen kunnen ondersteunen:

- de wetgever heeft geen strafsanctie voorzien in tegenstelling tot andere verplichtingen, waardoor op die manier een hiërarchie wordt gecreëerd
- de patiënten hebben ermee ingestemd dat hun embryo's in een onderzoeksprogramma worden gebruikt
- in latere wetgevingen in gelijkaardige domeinen moet de instemming verplicht worden verkregen, maar werden afwijkingen en overgangsbepalingen

recherche sur les embryons. Il n'est pas envisageable, de façon réaliste, d'obtenir un nouveau consentement de leur part afin de répondre aux exigences de la loi. Si les embryons ne sont pas utilisés pour des projets de recherche, la décision des auteurs n'est pas respectée.

Le droit fait souvent application du principe de proportionnalité, que ce soit devant la Cour européenne des droits de l'homme où la Cour constitutionnelle où il est mis en œuvre systématiquement, mais encore devant chaque magistrat qui doit trancher une situation délicate. Ce principe nous impose de faire une balance entre les intérêts en présence, les conséquences de la décision etc.

En l'espèce, le législateur a voulu imposer d'obtenir un consentement pour l'utilisation des embryons. Les travaux préparatoires sont clairs sur ce point. En revanche, alors que le législateur avait l'occasion de prévoir une mesure particulière pour le passé, il ne l'a pas fait, contrairement aux législations suivantes en matière de recherche sur l'être humain.

L'article 43 de la loi de 2008 est particulièrement intéressant car il permet d'utiliser le matériel non traçable à des fins scientifiques. En l'espèce, le matériel est traçable, nous disposons d'un consentement pour la recherche mais un consentement incomplet.

L'article 44 de la loi de 2008 permet de se passer du consentement du patient, lorsque l'utilisation du matériel est effectuée à des fins thérapeutiques. A nouveau, notre situation est différente car nous disposons d'un consentement mais pour une utilisation scientifique...

Ces différentes dispositions me font penser que nous pouvons soutenir l'utilisation de ces embryons pour les raisons suivantes :

- le législateur n'a pas prévu de sanction pénale, contrairement à d'autres obligations, créant ainsi une hiérarchie
- les patients ont consenti à ce que leurs embryons soient utilisés dans un programme de recherche
- les législations dans des domaines semblables ultérieures ont eu à cœur de solliciter le consentement mais on prévu des dérogations et des dispositions transitoires, ce qui n'a pas été effectué en l'espèce
- il serait injustifié de ne pas respecter la

<p>voorzien, wat hier niet is gebeurd</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- het zou onverantwoord zijn om de wil van de wensouders niet te respecteren. Dat zou leiden tot een « verspilling » van de embryo's, wat de wetgever eigenlijk maximaal heeft willen beperken (verbod van dubbel gebruik in het onderzoek, verantwoording die is opgelegd voor het creëren van embryo's ...)</li> <li>- een evenwichtige belangenafweging wordt gerespecteerd zodra de wensouders destijds volledig adequaat hadden ingestemd en zowel de commissie als het ethisch comité toeziend op de naleving van de eisen van de wet. Het zou absurd zijn om embryo's voor onderzoeksdoeleinden te moeten creëren, omdat men deze voor het onderzoek afgestane embryo's niet zou kunnen gebruiken.</li> </ul>	<p>volonté des auteurs du projet parental. Cela provoquerait un « gaspillage » des embryons, ce qui a précisément voulu être limité au maximum par le législateur (interdiction de double emploi dans les recherches, justification imposée pour la création d'embryons...)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les intérêts en balance sont respectés dès lors que les auteurs avaient consentis de façon tout à fait adéquate à l'époque et que tant la commission que le comité d'éthique veillent au respect des exigences de la loi. Il serait absurde de devoir créer des embryons à des fins de recherche car on ne pourrait pas utiliser ces embryons donnés pour la recherche.</li> </ul>