

EUROPEES PARLEMENT

1999



2004

Zittingsdocument

DEFINITIEVE VERSIE
A5-0391/2001

8 november 2001

VERSLAG

over de ethische, juridische, economische en maatschappelijke implicaties van de menselijke genetica

Tijdelijke Commissie menselijke genetica en andere nieuwe technologieën in de moderne geneeskunde

Rapporteur: Francesco Fiori

INHOUD

	Blz.
PROCEDUREVERLOOP	5
ONTWERPRESOLUTIE	6
TOELICHTING.....	32
I. Inleiding	32
II. Menselijke genetica: een revolutie in wetenschap en technologie	33
II.1. DNA-Genen-Chromosomen	34
II.2. Chromosomen	35
II.3. Erfelijke ziekten	36
II.4. De functie van de genen.....	40
II.5. Gevolgen van het Menselijk Genoom Project	41
III. Een werkmethode voor een "geïntegreerde aanpak" om te komen tot een nieuwe relatie tussen wetenschap en samenleving.....	42
IV. Bevoegdheden van de EU op het vlak van menselijke genetica	44
V. Internationale en Europese rechtsmiddelen	48
VI. Werkprogramma.....	51
VI.1. Genetische tests	51
VI.1.1 Ethische en sociale gevolgen van genetische tests	52
Genetische screenings en discriminatie	53
VI.1.2. Juridische en bestuursrechtelijke gevolgen van genetisch onderzoek.....	55
VI.2 De behandeling van erfelijke ziekten: therapie en medicijnen.....	56
VI.2.1 Genterapie	56
VI.2.2 Gengeneeskunde.....	57
a) Geneesmiddelen verkregen uit transgene dieren	57
b) Weefsel- en orgaantransplantatie	57
c) Farmacogenetica.....	60
VI.2.3. Ethische en sociale gevolgen.....	61
VI.3. Discussiepunten voor een communautaire actie met een meerwaarde	64
VI.4. De economische gevolgen van menselijke genetica (diagnose en therapie).....	66
VI.4.1 Situatie van de Europese sector van genterapie	68
VI.4.2. Nationale en Europese onderzoeksproductie op het gebied van de genterapie.....	69
VI.4.3 In hoeverre heeft genterapie een uitdrukkelijke prioriteit in de nationale financieringsstelsels voor wetenschappelijk onderzoek?	70
VI.4.4. Discussiepunten voor eventuele aanbevelingen aan de lidstaten van de Unie.....	72
VII. Het gebruik van genetische informatie	72

VIII. Octrooieerbaarheid van de levende materie.....	73
VIII.1 Het communautaire rechtskader	73
VIII.2. Octrooibeschermining van innovaties als stimulans voor onderzoek.....	75
VIII.3. Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbeschermining van biotechnologische uitvindingen	76
VIII.4 Het menselijk genoom	78
VIII.5. De octrooieerbaarheid van gensequenties.....	79
VIII.6. Argumenten voor en tegen de octrooieerbaarheid van genen.....	81
IX. Zesde kaderprogramma voor onderzoek	83
X. Conclusies: welke rol is weggelegd voor de Unie?	85

PROCEDUREVERLOOP

Op 13 december 2000 hechtte het Europees Parlement overeenkomstig artikel 150, lid 2 van het Reglement zijn goedkeuring aan een besluit inzake de instelling van een tijdelijke commissie menselijke genetica en andere nieuwe technologieën in de moderne geneeskunde.

Overeenkomstig het haar verleende mandaat benoemde de tijdelijke commissie op 16 januari 2001 de heer Francesco Fiori tot rapporteur.

Zij behandelde het ontwerpverslag op haar vergaderingen van 27 augustus, 10 september, 2, 8 en 10 oktober, 24 oktober en 5 en 6 november 2001.

Op laatstgenoemde vergadering hechtte zij met 18 stemmen voor en 13 tegen bij 3 onthoudingen haar goedkeuring aan de ontwerpresolutie.

Bij de stemming waren aanwezig: Robert Goebbels (voorzitter), Ria G.H.C. Oomen-Ruijten, Karin Scheele en Antonios Trakatellis (ondervoorzitters), Francesco Fiori (rapporteur), Nuala Ahern (verving Jillian Evans), Luis Berenguer Fuster (verving Gérard Caudron), Hiltrud Breyer, David Robert Bowe, Hans Blokland, Willy C.E.H. De Clercq (verving Diana Wallis), Jean-Maurice Dehousse, Gianfranco Dell'Alba (verving Jean-Claude Martinez), Avril Doyle, Concepció Ferrer, Marialiese Flemming (verving Françoise Grossetête), Geneviève Fraisse, José María Gil-Robles Gil-Delgado, Evelyne Gebhardt, Marie-Thérèse Hermange, Eija-Riitta Anneli Korhola, Peter Liese, Jules Maaten (verving Luciana Sbarbati), Minerva Melpomeni Malliori (verving Eryl Margaret McNally), Emilia Franziska Müller, Riitta Myller (verving Dagmar Roth-Behrendt), Elena Ornella Paciotti, Bernd Posselt (verving Paolo Pastorelli), John Purvis, José Ribeiro e Castro (verving Sergio Berlato overeenkomstig artikel 153, lid 2 van het Reglement), Dana Rosemary Scallon (verving Jonathan Evans), Astrid Thors, Elena Valenciano Martínez-Orozco en Demetrio Volcic (verving Carlos Candal overeenkomstig artikel 153, lid 2 van het Reglement).

Het verslag werd ingediend op 8 november 2001.

De termijn voor de indiening van amendementen wordt bekendgemaakt in de ontwerpagenda voor de vergaderperiode waarin het verslag wordt behandeld.

ONTWERPRESOLUTIE

Resolutie van het Europees Parlement over de ethische, juridische, economische en maatschappelijke implicaties van de menselijke genetica

Het Europees Parlement,

- onder verwijzing naar zijn besluit van 13 december 2000 om een Tijdelijke Commissie menselijke genetica en andere nieuwe technologieën in de moderne geneeskunde in te stellen¹,
- gezien de volgende Europese documenten:
 - het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU) en inzonderheid de artikelen 5, 95, 152 en 163 tot en met 173 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap (EGV),
 - het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, zoals gewijzigd bij protocol nr. 11, goedgekeurd op 4 november 1950 in Rome,
 - het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, inzonderheid de artikelen 1, 2, 3, 8, 13, 21 en 35 daarvan,
 - richtlijn 95/46/EG betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens²,
 - richtlijn 98/44/EG betreffende rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen³,
 - besluit 99/182/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het vijfde kaderprogramma voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (1998-2002)⁴,
 - beschikking 99/167/EG van de Raad tot vaststelling van een specifiek programma voor onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie op het gebied van "Kwaliteit van het bestaan en beheer van de biologische hulpbronnen" (1998-2002)⁵,
 - het voorstel voor een besluit van het Europees Parlement en de Raad betreffende het meerjarenkaderprogramma voor onderzoek (2002-2006) (COM(2001) 94)⁶ en het voorstel voor een beschikking betreffende de specifieke programma's (COM(2001) 279)⁷,
 - zijn resoluties betreffende de onderhavige problematiek en met name die van 7 september 2000⁸,
 - verordening 45/2001/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de

¹ PB C 232 van 17.8.2001, blz. 75.

² PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

³ PB L 213 van 30.7.1998, blz. 13.

⁴ PB L 26 van 1.2.1999, blz. 1.

⁵ PB L 64 van 12.3.1999, blz. 1.

⁶ PB C 180 E van 26.6.2001, blz. 156.

⁷ PB C 240 E van 28.8.2001, blz. 259.

⁸ PB C 135 van 7.5.2001, blz. 263.

bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen¹,

- het voorstel voor een richtlijn van de Raad inzake instelling van een algemeen kader voor gelijke behandeling in werkgelegenheid en beroep (COM(1999) 565)² en zijn resolutie van 5 oktober 2000³,
- gezien de volgende internationale documenten:
 - het verdrag inzake biodiversiteit van de Verenigde Naties van 5 juni 1992,
 - de overeenkomst inzake de commerciële aspecten van intellectuele eigendomsrechten van de Wereldhandelsorganisatie van 15 april 1994,
 - de universele verklaring inzake het menselijk genoom en de mensenrechten van de organisatie van de Verenigde Naties voor onderwijs, wetenschap en cultuur van 11 november 1997,
 - de resolutie over de ethische, wetenschappelijke en sociale implicaties van klonen voor de gezondheid van de mens van de Wereldgezondheidsorganisatie van 16 mei 1998,
 - het verdrag inzake de mensenrechten en biogeneeskunde van de Raad van Europa van 4 april 1997 en het aanvullend protocol daarbij van 12 januari 1998 en de resolutie van de Raad van Europa van 20 september 1996 over biogeneeskunde,
 - aanbeveling 1046 (1986) van de Parlementaire Assemblee van de Raad van Europa over het gebruik van menselijke embryo's,
 - de verklaring van Helsinki betreffende de ethische beginselen van het medisch onderzoek op mensen van de Wereldartsenorganisatie van juni 1964, gewijzigd in 1996,
 - het proces van Neurenberg en de processen tegen oorlogsmisdadigers voor de militaire rechtbanken in Neurenberg overeenkomstig wet nr. 10 van de toezichtraad; Neurenberg, oktober 1946 – april 1949,
 - het verdrag nr. 108 van 28 januari 1981 van de Raad van Europa tot bescherming van het individu in verband met de geautomatiseerde registratie van persoonsgegevens,
- gezien het advies nr. 13 van de Europese groep ethiek van de wetenschappen en nieuwe technologieën inzake "de ethische aspecten van het gebruik van paramedische persoonsgegevens in de informatiemaatschappij" en het advies nr. 15 inzake "de ethische aspecten van het onderzoek naar menselijke stamcellen en het gebruik daarvan",
- onder verwijzing naar het door het Amerikaanse Huis van Afgevaardigden aangenomen wetsontwerp betreffende het verbod op de productie van menselijke embryo's via kerntransplantatie, dat momenteel in behandeling is bij de Senaat van de Verenigde Staten,
- gezien de door de Tijdelijke Commissie menselijke genetica van januari tot mei 2001 georganiseerde hoorzittingen met deskundigen,

¹ PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.

² PB C 177 E van 27.6.2000, blz. 42.

³ PB C 178 van 22.6.2001, blz. 270.

- gezien de ontmoetingen met vertegenwoordigers van de nationale parlementen van de lidstaten van de Unie en de kandidaat-landen en vertegenwoordigers van de civil society op respectievelijk 18 en 19 juni en 9 en 10 juli 2001,
- gelet op artikel 150, lid 2 van zijn Reglement,
- gezien het verslag van de Tijdelijke Commissie menselijke genetica en andere nieuwe technologieën in de moderne geneeskunde (A5-0391/2001),

Genenonderzoek

- A. overwegende dat onderzoek noodzakelijk is, aangezien het een reële en voortdurende vooruitgang van de geneeskunde mogelijk maakt, alsmede de verbetering van de levenskwaliteit van de enkeling en de samenleving,
- B. overwegende dat eerbiediging van de menselijke waardigheid gebiedt dat de mens niet wordt teruggebracht tot biologische aspecten, beoordeeld aan de hand van uitsluitend biologische normen of onderworpen aan utilitaire overwegingen,
- C. overwegende dat de fundamentele ethische beginselen met het oog op bio-ethische vraagstukken moeten worden toegepast en geïnterpreteerd, en dat bij de interpretatie over een aantal vragen uiteenlopende denkbeelden kunnen bestaan,
- D. overwegende dat het bestaan van uiteenlopende denkbeelden in bio-ethische vraagstukken het uitgangspunt moet zijn voor een rationele, met argumenten onderbouwde dialoog tussen de vertegenwoordigers van deze denkbeelden,
- E. overwegende dat de interpretatie van de fundamentele ethische normen en beginselen steeds weer nieuwe vragen moet aanpakken die de ontwikkeling van de biowetenschappen opwerpt,
- F. overwegende dat het in zijn resolutie van 7 september 2000 heeft verklaard dat "elke tijdelijke commissie die het zelf instelt om de situatie en juridische problemen die het gevolg zijn van nieuwe ontwikkelingen op het gebied van de genetica van de mens te onderzoeken, moet uitgaan van de zienswijze die het al in zijn resoluties verwoord heeft; een dergelijke commissie zou problemen moeten behandelen waarover het Europees Parlement nog geen duidelijk standpunt ingenomen heeft",
- G. overwegende dat de EU in het Europees Handvest van de grondrechten, op basis van het Verdrag inzake de Mensenrechten en de Biogeneeskunde van de Raad van Europa, nieuwe stappen heeft gezet naar de ontwikkeling van ethische richtsnoeren op het Europese vlak, dat artikel 3 van het Handvest bepaalt: "Eenieder heeft recht op lichamelijke en geestelijke integriteit" en "in het kader van de geneeskunde en de biologie moeten met name worden nageleefd: - de vrije en geïnformeerde toestemming van de betrokkene, volgens de bij de wet bepaalde regels; - het verbod van eugenetische praktijken, met name die welke selectie van personen tot doel hebben; - het verbod om het menselijk lichaam en bestanddelen daarvan als zodanig als bron van financieel voordeel aan te wenden; - het verbod van het reproductief klonen van mensen", met dien verstande dat deze beginselen minimumeisen aan de wetgevers van de Europese Unie vormen en geen volledige opsomming zijn van alle noodzakelijke regelgevingen,

- H. overwegende dat de kennis van het menselijk genoom een reële doorbraak betekent voor het inzicht in de manier waarop het genetisch erfgoed van de mens functioneert in wisselwerking met de omgeving; dat deze kennis het in de toekomst mogelijk kan maken veel ziekten veel nauwkeuriger, individueler en efficiënter dan nu te diagnosticeren en zo mogelijk te voorkomen en te behandelen; dat de voordelen voor de gezondheid van de mens en de aanzienlijke economische voordelen voor de Unie alleen dan benut kunnen worden als in Europa passende raamvoorwaarden worden ontwikkeld voor het onderzoek in deze sector die stoelen op respect voor de waardigheid van de mens, op gelijkheid alsook op de waarde van het menselijk leven; dat bovendien van deze voordelen uitsluitend ten volle kan worden geprofiteerd als een open en informatief debat wordt toegestaan en als aan de burgers meer mogelijkheden worden geboden om de mogelijkheden en de gevaren van de nieuwe methoden te begrijpen,
- I. overwegende dat in dit verband een gecoördineerde en geïntegreerde aanpak wenselijk is; dat "integratie" op dit gebied niet alleen opgevat moet worden als versterking van de samenwerking tussen het universitair onderzoek, de private sector - van kleine biotechnologiebedrijven tot de grote farmaconcerns - en de medische wereld om onderzoek en ontwikkeling te integreren - in het kader waarvan in ieder geval de vrijheid van onderzoek gewaarborgd moet zijn en het algemene nut van geneeskundig onderzoek steeds het doel moet blijven dat als zodanig niet ondergeschikt mag worden gemaakt aan commerciële overwegingen - maar ook een tijdige en actieve participatie van de regelgevende instanties vereist ter vaststelling van passende regelgevende kaders en maatregelen, alsook een dialoog met de eindgebruikers en het maatschappelijk middenveld,
- J. overwegende dat er maatregelen van betekenis nodig zijn om het inzicht van de burgers in genetische vraagstukken te vergroten, aangezien de vooruitgang de afgelopen jaren zo groot is geweest en er zo veel ontdekkingen zijn gedaan; via een open dialoog tussen de burgers, hun organisaties, de wetgevers, onderzoekers en industrie kan een klimaat tot stand worden gebracht waarin meer vertrouwen bestaat; onafhankelijke en onpartijdige voorlichting is belangrijk om het vertrouwen van de burger te wekken,
- K. overwegende dat er wat betreft oorzaken en verloop van ziekten en gezondheidsstoringen veelal wezenlijke verschillen bestaan tussen mannen en vrouwen; dat daarom overeenkomstig het in de Europese Unie stevig verankerde beginsel van "gender mainstreaming" in het kader van preventieve en therapeutische maatregelen en onderzoekswerkzaamheden in de sector moderne biowetenschappen op alle niveaus rekening moet worden gehouden met geslachtsspecifieke verschillen, en dat niet in de laatste plaats met betrekking tot reproductieve geneeskunde en de daarop aansluitende technologieën rekening moet worden gehouden met de specifieke gezondheidsbelangen van vrouwen,

Gemeenschappelijke ethische beginselen

- L. overwegende dat eerbiediging van de menselijke waardigheid de basis vormt van alle internationale en Europese rechtsmiddelen ten aanzien van de basisrechten, de grondslag van alle grondregels van de EU en het doel van alle lidstaten; overwegende dat de vrijheid van onderzoek eveneens als belangrijk ethisch beginsel wordt erkend, dat in wezen ondergeschikt is aan het beginsel van de eerbiediging van de menselijke waardigheid; overwegende dat biogeneeskundig onderzoek altijd in harmonie moet zijn met de gewetensvrijheid en niet onderworpen mag zijn aan ongeoorloofde politieke of financiële druk,
- M. overwegende dat wetenschappelijk onderzoek weliswaar, zoals gewaarborgd in het Handvest

van de grondrechten van de Europese Unie, wordt gevrijwaard van druk, maar dat dit grondrecht op generlei wijze daden rechtvaardigt die de menselijke waardigheid aantasten, die volgens het Handvest onschendbaar is en moet worden geëerbiedigd en beschermd,

- N. overwegende dat de geschiedenis van de Europese Unie niet alleen gekenmerkt wordt door gemeenschappelijke waarden en ethische beginselen, maar ook door een cultureel, ethisch en religieus pluralisme dat:
- een afspiegeling vormt van haar rijkdom aan tradities,
 - wederzijds respect en tolerantie vereist,
 - perfect verenigbaar is met het bevorderen van de gemeenschappelijke ethische dimensies en standpunten,
 - strookt met artikel 22 van het Handvest van de grondrechten en met artikel 6 van het VEU,
- O. overwegende dat er in Europa consensus bestaat over de fundamentele ethische normen en beginselen, die niet in de laatste plaats concrete vorm hebben gekregen in het Handvest van de grondrechten en dat organisaties als de Organisatie van de Verenigde Naties voor onderwijs, wetenschap en cultuur (Unesco), de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), de Raad van Europa en ook de Europese Unie als leidende principes ethische grondbeginselen zoals de onschendbaarheid van de menselijke waardigheid, het zelfbeschikkingsrecht van het individu (hetgeen vrijwillige en "informed consent" impliceert, alsook eerbiediging van de privacy en vertrouwelijkheid van de persoonsgegevens), de noodzaak van onderzoek, de vrije toegang tot alle nodige medische zorg, de eerbied voor de gehandicapten en hun recht op zelfstandigheid en sociale integratie, de non-discriminatie op basis van genetische eigenschappen, ras of godsdienst,
- P. overwegende dat er internationale consensus bestaat over de twee voorwaarden waaraan het onderzoek en de behandeling op het gebied van de menselijke genetica moeten voldoen:
- er mag geen toestemming worden gegeven voor genterapie met eicellen en spermatozoïden (de geslachtslijn) omdat de gevolgen anders zouden worden doorgegeven aan komende generaties; toegestaan is uitsluitend de behandeling van somatische cellen die alleen gevolgen heeft voor het individu;
 - het gebruik van therapieën mag alleen worden toegestaan voor de behandeling van ziekten, ook erfelijke, en niet om eigenschappen te beïnvloeden die geen gezondheidsprobleem vormen¹,
- Q. overwegende dat er geen verschil bestaat tussen klonen voor therapeutische doeleinden en klonen voor reproductieve doeleinden, en overwegende dat iedere afzwakking van het huidige verbod zal leiden tot druk in de richting van verdere ontwikkelingen in de productie en het gebruik van embryo's,
- R. overwegende dat de Europese Unie de plicht heeft onderzoek op het gebied van biotechnologie en menselijke genetica te stimuleren; dat het fundamenteel onderzoek niet uitsluitend aan de vrije markt kan worden overgelaten, en dat het openbaar belang eist dat alle vormen van onderzoek die kunnen leiden tot een verdieping van de kennis over het leven en die op termijn wellicht nieuwe therapieën zullen opleveren, krachtig moeten worden ondersteund; dat nationale verboden op sommige vormen van onderzoek niet mogen verhinderen dat de Europese Unie als geheel dergelijk onderzoek ondersteunt in de landen

¹ Zie het verdrag inzake de rechten van de mens en medische biologie van de Raad van Europa, de verklaring van de Unesco over het menselijk genoom en de adviezen van de Europese Groep ethiek en de nationale commissies voor ethiek.

waar het wél is toegestaan; dat alleen onderzoek naar het klonen van menselijke wezens en het veranderen van de geslachtslijn dient te worden verboden; dat alleen therapieën mogen worden ontwikkeld die zich richten op de behandeling van ernstige ziekten en niet op verbetering van nieuwe menselijke functies,

Bevoegdheden van de Unie op het gebied van de menselijke genetica

- S. overwegende dat het Verdrag betreffende de Europese Unie geen bepalingen bevat die specifiek verwijzen naar menselijke genetica, maar dat de Unie met inachtneming van het subsidiariteitsbeginsel (artikel 5 EGV) bevoegdheden ter zake bezit en maatregelen op dit gebied kan nemen in het kader van de volksgezondheid (artikel 152 EGV), de financiering van onderzoek (artikel 163 tot en met 173 EGV), de werking van de interne markt (artikel 95 EGV), de vrijheid van vestiging (art. 47, lid 2 EGV), de vrijheid van dienstverlening (art. 47, lid 2 juncto art. 55 EGV) en de rechten van werknemers (art. 137, leden 1 en 2, EGV),
- T. overwegende dat de lidstaten en de Unie gezamenlijke inspanningen moeten verrichten voor de ontwikkeling en de uitbouw van een sector menselijke genetica die ten dienste staat van de gezondheid en de genezing van mensen, met eerbied voor de menselijke waardigheid, en om te bepalen in welke gevallen Europees optreden wenselijk is,

Werkzaamheden van de tijdelijke commissie

- U. overwegende dat de Tijdelijke Commissie menselijke genetica de taak had haar standpunt te bepalen ten aanzien van ethische, juridische, economische en sociale vragen die rijzen in verband met de moderne biogeneeskunde en op die manier het Europees Parlement van uitvoerige analyses te voorzien aan de hand waarvan het, met inachtneming van het algemeen belang, op eigen gezag politieke beslissingen kan nemen en precieze richtsnoeren kan geven, en dat de werkzaamheden van de Tijdelijke Commissie menselijke genetica overeenkomstig het mandaat van de commissie geconcentreerd waren op de volgende aspecten:
- het gebruik van genetische tests voor voorspellende en diagnostische doeleinden,
 - de ontwikkeling en toepassing van nieuwe genterapieën,
 - de behandeling van de genetische informatie,
 - de toekenning van financiële middelen voor onderzoek in het kader van het zesde kaderprogramma,
 - de octrooieerbaarheid van levende wezens afgeleide producten en procedures,
 - de vaststelling van ethische richtsnoeren naar aanleiding van de nieuwe ontwikkelingen in de biotechnologie en de toepassing ervan in Europa,

Genetische onderzoeken en genetische screening

- V. overwegende dat in Europa steeds meer laboratoria diensten verlenen in de vorm van genetische proeven en analyses en dat deze sterk in opkomst zijn, een trend die vast en zeker door zal zetten, en dat de gevolgen daarvan voor de fysieke en maatschappelijke ontwikkeling van de bevolking moeten worden geëvalueerd; dat dergelijke prognostische methoden evenwel niet in de plaats kunnen treden van de bestaande preventiemaatregelen in de sfeer van de gezondheidszorg,
- W. wijst op de potentiële voordelen van genetische informatie en wil daarom voorkomen dat selectie op de arbeids- en verzekeringsmarkt werknemers of klanten weerhoudt van het laten verrichten van genetische testen,
- X. overwegende dat aan het gebruik van genetische analyses voor prenatale tests en genetische

preïmplantatiediagnostie technieken specifieke ethische problemen zijn verbonden,

- Y. overwegende dat de kennis op het gebied van de genetica razendsnel toeneemt, met juridische, sociale, ethische en economische implicaties, en de werkzaamheden van het Europees Parlement inzake menselijke genetica derhalve op elke door het Parlement passend geachte wijze moeten worden voortgezet,
- Z. overwegende dat er op dit moment geen Europese voorschriften of gemeenschappelijke Europese regelingen bestaan die minimum normen voor diensten op het gebied van genetische analyses en proeven verzekeren en dat deze diensten niet vallen onder de werkingssfeer van Verordening 2309/93/EG van de Raad tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, noch onder Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek, die uitsluitend geldt voor producten bestemd voor de verkoop, en dat er bijgevolg nieuwe bepalingen moeten worden vastgesteld of dat de richtlijnen betreffende genetische proeven en biotechnologische geneesmiddelen moeten worden herzien om te zorgen dat deze overeenkomen met de voorschriften van de richtlijnen in kwestie,
- AA. overwegende dat misbruik van genetische tests, met name voor preïmplantatie-diagnostie technieken en prenatale tests, risico's met zich meebrengt in de zin van eugenetische praktijken, en dat het uitvoeren van preïmplantatiediagnostie technieken in meerdere Europese landen derhalve wettelijk is verboden,
- AB. overwegende dat diensten voor genetische analyses en proeven ondanks de vele initiatieven van genetisch deskundigen en vakorganisaties om een kwaliteitsbeoordeling mogelijk te maken, worden geleverd op voorwaarden en in regelgevingskaders die sterk verschillen van lidstaat tot lidstaat,
- AC. overwegende dat genonderzoeken uitsluitend mogen worden aangeboden in combinatie met deskundige en uitgebreide voorlichting, die medische, ethische, sociale, psychologische en juridische aspecten dient te omvatten,

Biogeneesmiddelen

- AD. overwegende dat het bestaan van een groot aantal van land tot land verschillende voorschriften voor alle stadia, van de ontwikkeling tot klinische tests, met zich meebrengt dat daarover een ethische discussie moet worden gevoerd en als ernstige belemmering moet worden gezien die het ontwikkelen en uittesten van nieuwe biotechnologische geneesmiddelen op Europees niveau moeilijk en onbeheersbaar maakt¹,
- AE. overwegende dat de eerste stappen op weg naar onderlinge aanpassing van de regelgeving in de sector genen- en celtherapie zijn gezet met de formulering van richtsnoeren voor zogenaamde goede praktijken door het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, terwijl in nieuwe sectoren zoals weefselengineering, kunstorganen en genetische analyses en proeven kaderwetgeving op communautair en

¹ De aanneming van richtlijn 2001/20/EG inzake klinische proeven, die bepalingen bevat inzake de toepassing van een goede klinische praktijk - omschreven als "een geheel van kwaliteitseisen op ethisch en wetenschappelijk gebied, welke internationaal zijn erkend en moeten worden gerespecteerd bij de opzet, uitvoering, registratie en rapportering van proeven met proefpersonen" - is een eerste bijdrage om te komen tot een geharmoniseerde regeling van het onderzoek en de ontwikkeling in de sector medische biologie.

nationaal niveau nog steeds ontbreekt,

Stamcellen

- AF. overwegende dat het gebruik van stamcellen wellicht een nieuwe methode kan zijn voor de behandeling van ziekten en letsels, dat het doel van deze therapie is gedifferentieerde cellen of weefsels te kweken en deze vervolgens te implanteren in patiënten die lijden aan pathologieën zoals diabetes, Alzheimer, Parkinson, infarct, leukemie, ictus, rugwervelletsel of kraakbeenaandoeningen, waarvoor op dit moment nog geen adequate geneesmethode bestaat; dat echter maatregelen moeten worden genomen om de gevaren en risico's van eventuele stamceltherapieën te vermijden,
- AG. overwegende dat het gebruik van kiemcellen een potentieel nieuwe methode vormt voor de in-vitrobeoordeling van de werking van geneesmiddelen,
- AH. overwegende dat met betrekking tot de herkomst van stamcellen onderscheid moet worden gemaakt tussen embryonale en zogeheten "volwassen" stamcellen; dat onderzoek op basis van volwassen stamcellen een potentieel succesvol en ethisch onberispelijk alternatief vormt voor het gebruik van stamcellen afkomstig uit menselijke embryo's, en dat het onderzoek op basis van volwassen stamcellen derhalve absoluut voorrang moet krijgen,
- AI. overwegende dat de ontwikkeling van methoden moet worden gestimuleerd waardoor de medische, d.w.z. lichamelijke en geestelijke belasting van in-vitro-bevruchting (IVF) afneemt en het ontstaan van zogeheten "overschotembryo's" kan worden teruggedrongen of zelfs voorkomen,
- AJ. overwegende dat de omstandigheden waarin stamcellen bij therapeutisch klonen en onder gebruikmaking van overtollige embryo's worden aangemaakt en verkregen met name een bedreiging vormen voor de fysieke integriteit van de vrouw,
- AK. overwegende dat de president van de VS, George W. Bush, het besluit heeft genomen de aanwending van federale overheidsgelden toe te staan voor het onderzoek naar volwassen stamcellen, alsmede naar een reeks cellijnen die verkregen zijn uit reeds in laboratoria gebruikte overtollige embryo's,

Zesde kaderprogramma voor onderzoek

- AL. overwegende dat de genomica en de biotechnologie voor de gezondheid en het algemeen welzijn een prioritair thematisch onderzoeksgebied van het voorstel voor een besluit betreffende het zesde kaderprogramma voor onderzoek vormen en dat ook in het kader van andere prioriteiten in dit voorstel wordt verwezen naar de werkzaamheden van de Tijdelijke Commissie,

Gebruik van genetische data

- AM. overwegende dat het gebruik van genetische diagnostie alleen voor strikt medische redenen is toegestaan,
- AN. overwegende dat de beschikbaarheid en de verscheidenheid van genetische tests aanzienlijk is toegenomen; overwegende dat zij in bepaalde omstandigheden belangrijke gegevens kunnen verstrekken niet alleen over het onderzochte individu, maar ook over de leden van zijn gezin, en dat zij uiteindelijk grote gevolgen kunnen hebben voor het leven en de

levensstijl van het individu, mede in verband met voortplantingsbesluiten,

- AO. overwegende dat de mogelijkheid dat genetische persoonsgegevens in handen komen van derden het gevaar in zich bergt dat nieuwe vormen van discriminatie ontstaan die problemen opwerpen in verband met de privacy, de vertrouwelijkheid van gegevens en "informed consent"; overwegende in het bijzonder dat dit gevaar moet worden aangepakt in het licht van de bestaande regels op het gebied van de bescherming van de persoonsgegevens, zoals het legitieme karakter van de verwerking, de beperking van de gebruiksdoeleinden, de veiligheidsmaatregelen en de individuele rechten die zijn neergelegd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (artikel 8),
- AP. overwegende dat de wenselijkheid van een onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften van de lidstaten op dit gebied gemakkelijk kan worden afgeleid uit het multinationale karakter van de ondernemingen die zich met de verwerking van de genetische gegevens bezighouden, uit de eisen die voortvloeien uit het grensoverschrijdend verkeer van deze gegevens, en uit de noodzaak verschillen in wetgeving te voorkomen waarvan de effecten de goede werking van de interne markt op het spel zouden zetten,

Octrooieerbaarheid van procédés en producten op basis van biologisch materiaal

- AQ. overwegende dat naar aanleiding van de voltooiing vorig jaar van het in kaart brengen van het menselijk genoom door het Amerikaanse bedrijf Celera Genomics en de groep Human Genome Project, in de Europese Unie een verhitte discussie is ontstaan over de octrooieerbaarheid van menselijke genen; dat de bepaling van de basenvolgorde in het genoom een ware run op de verwachte "genetische buit" heeft ontketend; dat de mogelijkheid genen te isoleren, te identificeren en opnieuw te combineren het genenmateriaal voor het eerst beschikbaar maakt als grondstof, waarvan de economische exploitatie gestimuleerd zou worden door het mogelijk te maken om er octrooi op te nemen,
- AR. overwegende dat Richtlijn 98/44/EG richtsnoeren geeft voor wat op dit moment als strijdig met de openbare zedelijkheid wordt gezien en dat de artikelen 5 en 6 daarvan bepalen welke uitvindingen niet octrooieerbaar zijn, en dat er nog steeds een discussie gaande is over wat als wel en wat als niet octrooieerbaar beschouwd zou moeten worden, maar dat uit respect voor de levende materie, en des te meer nog voor materie van menselijke oorsprong, toe-eigeningspraktijken zoals octrooiaanspraken in geen geval kunnen worden getolereerd, en dat levende materie derhalve niet als octrooieerbaar moet worden beschouwd; en dat de interpretatieproblemen die deze richtlijn oplevert door haar dubbelzinnige karakter en het feit dat sommige lidstaten ze niet in nationale wetgeving willen omzetten, rechtsonzekerheid teweegbrengen op het stuk van biotechnologische uitvindingen;
- AS. overwegende dat biotechnologische en biomedische innovaties, anders dan in andere sectoren gebeurt, te maken hebben met levende organismen en dat het daarom moeilijker is om het wezenlijke onderscheid tussen uitvindingen en ontdekkingen te maken om te kunnen beslissen in welke gevallen het octrooirecht van toepassing moet zijn en in welke gevallen niet,
- AT. overwegende dat ondanks de controversiële interpretaties van de bepalingen in de bovengenoemde richtlijn expliciet als niet-octrooieerbaar worden genoemd:
- het "menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling,

- alsmede de loutere ontdekking van een van de delen ervan, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen" (art. 5),
- "planten- en dierenrassen" en "werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten en dieren" (art. 4),
 - "uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden" (art. 6), wat overeenkomt met art. 53 van het Europees Octrooiverdrag, dat wordt overgenomen in de overeenkomstige nationale wetsbepalingen van de staten die zich bij deze conventie hebben aangesloten; "werkwijzen voor het klonen en tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens"; "het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden" en "werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren zonder aanzienlijk medisch nut voor mens of dier op te leveren",

Het Europees Parlement:

Voorwaarden voor een openbaar debat

1. is van mening dat er maatregelen van betekenis nodig zijn om het inzicht van de burgers in genetische vraagstukken te vergroten, aangezien de afgelopen jaren zo veel vooruitgang is geboekt en er zo veel ontdekkingen zijn gedaan; de lidstaten moeten bevorderen dat de burgers toegang hebben tot onafhankelijke en onpartijdige informatie;
2. om te voorkomen dat het maatschappelijke debat over de menselijke genetica en de toepassingen daarvan door het toeval wordt bepaald en achter de wetenschappelijke ontwikkelingen aanloopt en om de totstandkoming van ethische richtsnoeren in Europees verband mogelijk te maken, moeten de volgende maatregelen worden genomen:
 - a) bekrachtiging van wezenlijke ethische beginselen zoals die zijn vervat in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en die, met eerbiediging van de verscheidenheid van de opvattingen en culturele tradities van de lidstaten, als fundament dienen voor een algemene evaluatie van de ontwikkeling en het gebruik van de menselijke genetica en voor de rechtsvoorschriften die op dat gebied noodzakelijk zijn; wijst erop dat deze wezenlijke ethische beginselen zijn opgenomen in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en de relevante internationale verdragen, zoals de in oktober 2000 in Edinburgh aangenomen Verklaring van Helsinki, het op 4 april 1997 in Oviedo ondertekende Verdrag van de Raad van Europa inzake mensenrechten en biogeneeskunde en het op 12 januari 1998 in Parijs ondertekende Aanvullend Protocol inzake het verbod op het klonen van mensen, en de Universele Verklaring inzake het menselijk genoom en de mensenrechten van de Unesco;
 - b) bevordering van een dialoog tussen onderzoekers, industriëlen, regelgevers, experts in ethiek en het maatschappelijk middenveld over de nieuwe speerpunttechnologieën in de vroegste ontwikkelingsfasen daarvan, teneinde te komen tot verantwoordelijke keuzen en tijdig uitgestippeld ondersteunend beleid;
 - c) het op gang brengen van een openbare discussie over de ontwikkeling en het gebruik van moleculair-genetische kennis en technieken, voordat deze op grote schaal worden toegepast;

Juridische context

3. wijst op het belang van het vaststellen van een uniform, juridisch bindend kader voor menselijke genetica en biotechnologische vraagstukken; dit kader moet vooral steunen op respect voor het individu, op gelijkheid, waardigheid van het individu en de waarde van het menselijk leven; is van oordeel dat elke vorm van onderzoek die de menselijke waardigheid aantast moet worden verboden;
4. onderstreept de vrijheid van de wetenschap en het onderzoek binnen het hierboven geschetste kader;
5. is van mening dat het een wezenlijke taak van de nationale en/of Europese wetgever is om, onder meer door financiële middelen ter beschikking te stellen, de veranderingen in de huidige ontwikkelingen in de sectoren biotechnologie en biogeneeskunde te "reguleren"; beveelt derhalve aan dat elke vorm van onderzoek op dit terrein door de overheid wordt begeleid en dat daarover een maatschappelijke discussie plaatsvindt zoals bedoeld onder paragraaf 2;
6. is van oordeel dat de Europese Unie bindende minimumnormen dient vast te stellen om adequate bescherming van de mens te garanderen, overeenkomstig de beginselen van het Handvest van de grondrechten en artikel 5 van het Verdrag;
7. herhaalt dat de resultaten van het biomedische onderzoek ten goede moeten komen aan de gehele mensheid en aan de toekomstige generaties,
8. herinnert aan de toepassing van het subsidiariteitsbeginsel op het gebied van de menselijke genetica en onderstreept dat de Unie kan en moet optreden in de zin van de bevoegdheden die haar door het Verdrag zijn toegekend op het gebied van de volksgezondheid (art. 152 EGV), de werking van de interne markt (art. 95 EGV), de financiering van het onderzoek (art. 163 t/m 173 EGV), de vrijheid van vestiging (art. 47, lid 2 EGV), de vrijheid van dienstverlening (artikel 47, lid 2 juncto artikel 55 EGV) en de rechten van de werknemers (artikel 137, leden 1 en 2 EGV);
9. is van mening dat de verwerking van genetische gegevens specifieke risico's inhoudt voor de bescherming van de persoonsgegevens en dat eventuele niet-gecoördineerde maatregelen van de lidstaten op dit gebied restrictieve gevolgen zouden kunnen hebben die niet compatibel zijn met de goede werking van de interne markt en die afbreuk zouden kunnen doen aan de beginselen van het vrije verkeer die zijn neergelegd in het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap;
10. erkent dat genterapie voorlopig duur zal zijn en vraagt de lidstaten zo nodig maatregelen te nemen die een gelijke toegang tot nieuwe therapieën voor alle bevolkingsgroepen garanderen;

De rol van de Europese Unie op het gebied van de menselijke genetica

I. Menselijke genetica: diagnose en therapie

Genetische tests

11. wijst erop dat tests, analyses en genetische diagnostiek medische handelingen impliceren waarbij altijd te werk gegaan zal moeten worden volgens de regels van de zogenaamde

"goede klinische praktijk" en dat het hanteren van hoge normen voor genetische analyses dan ook van fundamenteel belang is, want op basis van de uitslag daarvan worden beslissingen genomen die van kapitaal belang zijn voor het leven van een individu; dat genetische analyses ten grondslag moeten liggen aan autonome beslissingen van individuen en aan het met kennis van zaken maken van keuzen inzake de behandelingen en andere elementen die de levenskwaliteit kunnen bepalen; dat de daadwerkelijke voordelen van genetische analyse evenwel in gelijke mate afhangen van de wijze van uitvoering van de analyses (betrouwbaar en gelijkelijk toegankelijk), van de context (competente adviesorganen die rekening houden met de zelfstandigheid van het individu) en van de technologie;

12. acht voor de klinische toepassing van DNA-chips bijzondere normen noodzakelijk:
 - voor chips moeten soortgelijke normen inzake betrouwbaarheid en validiteit worden toegepast als voor de gebruikelijke DNA-onderzoeken,
 - met behulp van DNA-chips mogen uitsluitend genen of de verandering daarvan worden onderzocht die van belang zijn voor een specifiek ziektebeeld en de behandeling daarvan,
 - voor het gebruik van DNA-chips moeten derhalve dezelfde voorschriften worden toegepast als voor de toepassing van gebruikelijke genetische onderzoeken,
 - meervoudige onderzoeken voor de bepaling van genetische aanleg voor een aantal ziekten tegelijk zijn slechts aanvaardbaar als wordt voldaan aan dezelfde eisen met betrekking tot betrouwbaarheid, advies en voorlichting als worden gesteld aan afzonderlijke onderzoeken;
13. is van mening dat het voor een veilige, positieve en verantwoordelijke ontwikkeling van de resultaten van het nieuwe biomedische onderzoek van essentieel belang is om een geharmoniseerd regelgevingskader tot stand te brengen dat in heel Europa wordt erkend en duidelijke regels geeft niet alleen voor de ontwikkeling maar ook voor de vorming van wetenschappelijke en technologische praktijken, met richtsnoeren voor goede klinische, industriële en laboratoriumpraktijken die de meest recente biomedische mogelijkheden weerspiegelen; verzoekt de Commissie een overzicht te geven van de huidige praktijken in de lidstaten, die voor het heterogene karakter van de genetische tests zorgen;
14. is tevens van mening dat de nationale en Europese regelgeving ter zake duidelijk moet maken dat genetische analyses alleen voor onderzoek, preventie en medische doeleinden of geneeskundig onderzoek aangewend mogen worden, met verstrekking van adequaat medisch advies in de zin van artikel 12 van het Verdrag inzake de mensenrechten en biogeneeskunde van de Raad van Europa, en met volledige inachtneming van de grondrechten van iedere persoon en in het bijzonder de rechten inzake de vertrouwelijkheid en bescherming van de persoonsgegevens, die reeds in de nationale en communautaire wetgeving zijn vastgelegd;
15. benadrukt dat prenatale genetische analyses niet misbruikt mogen worden om kenmerken van het kind zoals kleur van het haar en de ogen, en geslacht vooraf te bepalen, wanneer dit geen betrekking heeft op de gezondheid;
16. vindt het van groot belang dat vrouwen niet tot toepassing van prenatale diagnostiek gedwongen mogen worden en dat het besluit om van een dergelijke methode af te zien gerespecteerd en gesteund moet worden;
17. wijst erop dat vele genetische analyses gebruikt zullen worden om te voorspellen en dat het gezien de enorme medische, ethische, psychologische en juridische gevolgen van een onjuiste uitslag noodzakelijk is om op Europees en nationaal vlak een juridisch en regelgevend raamwerk vast te stellen om:

- a) de kwaliteit en veiligheid van de genetische analyses in Europa te verzekeren,
- b) op het nationale vlak gelijke toegang te garanderen tot informatie over de beschikbaarheid, de waarde en de grenzen van genetische analyses,
- c) te zorgen voor eerbiediging van de kernbeginselen van de menselijke genetica die zijn gebaseerd op het zelfbeslissingsrecht van het individu (vrijwillige en zaakkundige toestemming, ontbreken van pressie van de kant van personen of de maatschappij, bevordering van het vermogen zelfstandig te beslissen, voorrang van de rechten en belangen van het individu boven het collectieve nut, eerbiediging van de privacy, recht van de patiënt en zijn gezinsleden om te weten en niet te weten),
- d) de lidstaten aan te sporen om te zorgen voor de beschikbaarstelling van deskundige en onafhankelijke genetische adviesverlening als voorwaarde voor de wettigheid van voorspellende genetische tests,
- e) te zorgen voor brede voorlichtingsacties over de grenzen heen om zowel vakmensen als het publiek te wijzen op de gevaren en de voordelen maar ook de beperkingen van genetische analyses, en wel door middel van openbare en particuliere, gouvernementele en niet-gouvernementele organen, met name de nationale comités voor ethiek, die dichter bij de burger moeten komen te staan en communicatiekanalen moeten openen met gebruikmaking van de moderne informatietechnologie,
- f) te verzekeren dat de genetische verschillen door de samenleving worden gerespecteerd en ondersteund, met name door middel van rechtvaardige en passende beschermende wetgeving waardoor hun integratie wordt bevorderd en die elke vorm van negatieve discriminatie tegen de dragers van een bepaald kenmerk uitsluit, en dat deze verschillen kunnen worden erkend als wezenskenmerken van de betrokken persoon, die derhalve als zodanig dienen te worden gerespecteerd,
- g) de lidstaten aan te sporen om de familiale en maatschappelijke solidariteit te versterken, met name door sociale voorzieningen te scheppen die de medische, sociale en economische gevolgen van een handicap, zelfs op volwassen leeftijd, draaglijk maken (steun voor ouders, toegang tot onderwijs, werkmogelijkheden) en de mogelijkheden tot het leggen van contacten en krijgen van hulp voor personen met een handicap of hun ouders verruimen,
- h) programma's in te voeren om bij jongeren en volwassenen begrip te kweken voor handicaps, met name door op scholen ontmoetingen en gemeenschappelijke activiteiten met gehandicapten te organiseren,
- i) maatregelen te nemen die tot een betere integratie en acceptatie van personen met een handicap in de samenleving bijdragen en hun persoonlijke situatie helpen verbeteren,
- j) onderzoek te stimuleren naar mogelijke oorzaken van ziekten - bijvoorbeeld milieu- of sociale aspecten - en naar methoden om de invloed ervan tegen te gaan,
- k) een Europees netwerk van laboratoria te vormen die competent zijn op het gebied van zeldzame ziektebeelden en te zorgen voor adequate overheidsfinanciering wanneer particuliere investeringen achterwege blijven of ontoereikend zijn,
- l) de inschakeling te bevorderen van de voor de bescherming van de persoonsgegevens

bevoegde instanties en van de Europese groep die krachtens artikel 29 van richtlijn 95/46/EG is ingesteld;

18. verzoekt de Commissie derhalve in deze richting stappen te ondernemen door initiatieven voor te stellen ter opvulling van de huidige lacune op wetgevend gebied, met indien mogelijk een rechtsgrondslag (b.v. artikel 152 - volksgezondheid - of 153 - consumentenbescherming) die de lidstaten de mogelijkheid biedt stringentere beschermingsmaatregelen te nemen;
19. vraagt daarnaast dat er minimumnormen voor prenatale genetische diagnostiek worden vastgesteld die niet alleen voorzien in deskundige uitleg en advies betreffende de genetische aspecten, maar ook betreffende de psychosociale kant, en die ten minste uitsluiten dat prenatale DNA-analyses plaatsvinden om (met een bepaalde mate van waarschijnlijkheid) de kleur van het haar en de ogen, de lichaamslengte en de intelligentie te voorspellen; bepaling van het geslacht in het kader van prenatale diagnostiek dient uitsluitend toegestaan te zijn bij ernstige geslachtsgebonden ziekten van het ongeboren kind;
20. benadrukt dat prenatale voorspellende tests die alleen wijzen op het risico dat zich op hoge leeftijd een ziekte kan ontwikkelen in beginsel verboden zouden moeten zijn, aangezien enerzijds niet kan worden voorspeld dat de ziekte zich daadwerkelijk gaat ontwikkelen en anderzijds gezien de vooruitgang van de medische wetenschap de kans bestaat dat ziekten die op dit moment nog niet of slechts zeer moeilijk te behandelen zijn op het moment dat het toekomstige kind met de ziekte te maken zou kunnen krijgen goed te genezen zijn;

Farmacogenomica

21. ziet de mogelijkheid om tot een gepersonaliseerde therapie te komen, waarbij wordt beoogd geneesmiddelen op maat te maken en toe te dienen door het onderscheiden van genetische profielen bestaande uit wat in vakjargon snips (single nucleotide polymorphisms) heet, hetgeen zich nu reeds als een veelbelovend perspectief aandient;
22. acht het evenzeer van kapitaal belang dat stelselmatig aandacht wordt besteed aan en voortgang wordt gemaakt met het onderzoek naar andere dan genetische pathogene factoren (die verband houden met hygiëne, voedingsgewoonten, roken, enz.);
23. erkent de grote voordelen van de farmacogenetica (vaststelling van verschillen in individuele reacties op geneesmiddelen) en farmacogenomica (ontwikkeling van persoonsgerichte therapeutische farmaca, zogenaamde "personal pills"), ten eerste in termen van therapeutisch effect en vermindering van het lijden en van het bestrijden van bijwerkingen en ten tweede in economische termen, zowel bij de ontwikkeling als bij de toediening van geneesmiddelen omdat vermeden kan worden dat medicijnen worden toegediend aan patiënten die daar geen baat bij hebben of zelfs schade van zouden ondervinden;
24. erkent dat de klinische genetica grote medische en economische voordelen heeft; dat onderzoek in het kader van de klinische genetica beoogt het verkrijgen van inzicht in de genetische verbanden tussen het ontstaan en de ontwikkeling van ziekten, en, op basis daarvan, het verwerven van een basis voor therapeutische of preventieve maatregelen, of voor de ontwikkeling van geneesmiddelen; dat de klinische genetica rekening houdt met de veelzijdige interactie tussen genen, genproductie en omgevingsfactoren, en biedt veelbelovende perspectieven om ziekteprocessen doeltreffend te beïnvloeden zonder vergaande wijziging van het genoom;
25. wijst erop dat wordt erkend dat de veelheid van voorschriften die onderling verschillen dan

wel niet samenvallen op nationaal niveau, en wel in alle fasen van de ontwikkeling tot klinische tests, een ernstige hindernis vormt voor het ontwikkelen en uittesten van nieuwe biotechnologische geneesmiddelen in de EU, dat juist bevorderd moet worden; daarom moet in eerste instantie de richtlijn van de Europese Unie inzake klinische proeven op zo kort mogelijke termijn in nationaal recht worden omgezet; als deze kans met beide handen wordt aangegrepen, dan zullen de burgers van de Unie veel baat kunnen hebben bij het genetisch onderzoek en zal de Europese wetenschappelijke en farmaceutische sector meer investeringen aantrekken in een wereld met steeds fellere concurrentie;

26. bepleit meer synergie tussen de openbare en de particuliere sector, zodat op het terrein van de farmacogenetica optimale resultaten worden behaald, terwijl bij ontstentenis daarvan strakke of kortzichtige overheidsvoorschriften kunnen leiden tot een netto verlies aan baten;
27. acht het noodzakelijk een geharmoniseerd regelgevingskader vast te stellen dat de belangen van het publiek, de volksgezondheid en de onderzoeksgemeenschap vooropstelt en duidelijke regels bevat voor de ontwikkeling maar ook voor het testen en goedkeuren van nieuwe biotechnologische geneesmiddelen en reagentia voor genetische proeven;
28. acht het van belang erop te wijzen dat de anthropogenetica op een aantal gebieden duidelijke verbeteringen voor zieke en gehandicapte personen kan inhouden, dat de resultaten op veel gebieden evenwel zeer lang op zich zullen laten wachten en dat het zelfs bij onbegrensde toepassing van therapieën en eugeneticaselectie (die uit ethische overwegingen sowieso niet aanvaardbaar is) op grond van biologische gegevenheden nooit mogelijk zal zijn handicaps en ziekten volledig te elimineren; daarom moet duidelijk worden gesteld dat personen met een handicap ook in de toekomst onderdeel van ons leven zullen uitmaken en dat zij en hun gezinsleden door de samenleving op solidaire wijze moeten worden gesteund;

II. Gebruik van persoonsgegevens in verband met genetische kenmerken die zijn verkregen met behulp van rechtstreeks of indirect genoomonderzoek

29. stelt nadrukkelijk dat uitsluitend van voorspellende genetische tests gebruik mag worden gemaakt voor strikt medische doeleinden en geneeskundig onderzoek met adequate genetische voorlichting en wijst erop dat eenieder recht heeft op bescherming van de hem betreffende persoonsgegevens en dat elke vorm van discriminatie van een persoon op grond van zijn genetisch erfgoed is verboden; spreekt zich derhalve uit voor aanpassing van artikel 13 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap bij de eerstvolgende herziening daarvan;
30. onderstreept dat het genetisch onderzoek dient te geschieden met voldoende garanties voor de bescherming van de belangen van het individu en de toekomstige generaties en tegelijk ruimte laat voor de voortzetting van verantwoord medisch onderzoek dat ten goede komt aan het individu en de maatschappij, en voor onderzoek ter oplossing van zware misdrijven met behulp van DNA-analyses;
31. dringt erop aan dat over het gebruik van genetische persoonsgegevens en de toegang van derden daartoe een debat plaatsvindt dat moet resulteren in een toekomstige regeling die hoofdzakelijk gericht is op de bescherming van de persoonlijke integriteit van het individu en waarin de eis een vrijwillige en zaakkundige consensus te bereiken ter wille van zijn gezondheid of die van zijn nakomelingen (of het medisch onderzoek) centraal staat, met uitsluiting van elk ander doel; er echter rekening mee houdend dat het in het kader van onderzoek bijvoorbeeld mogelijk moet zijn vast te stellen wie de donor en wie de ontvanger

zijn van cellen, zonder dat de personen in kwestie deze gegevens zelf kennen;

32. met name zijn er redenen de werknemer te beschermen tegen alle verzoeken genetische informatie te verstrekken; aangezien de werknemer de zwakste partij is moet hij via wetgeving beschermd worden;
33. verwijst naar richtlijn 95/46/EG waarin de bescherming van de persoonsgegevens in de algemenere context van de waarborging van de grondrechten en vrijheden wordt geplaatst en deelt de mening van de Europese groep ethiek van de wetenschappen en nieuwe technologieën die er in zijn advies nr. 13 inzake de ethische aspecten van het gebruik van gezondheidsgerelateerde persoonsgegevens op heeft gewezen dat er nog geen specifieke Europese wetgeving ter bescherming van persoonsgegevens in verband met de gezondheidstoestand bestaat en wenst dat de Commissie een richtlijn opstelt om rekening te houden met de nieuwe gegevenheden als gevolg van de automatische verwerking van dergelijke data; verzoekt de Commissie daarom de nieuwe ontwikkelingen op het gebied van bescherming en opslag van gegevens tegen de achtergrond van de technische vooruitgang te onderzoeken;
34. is van mening dat een dergelijke richtlijn algemene beginselen moet opsommen die binnen het kader van de grondrechten vallen (absoluut verbod op het verzamelen van data behalve ter wille van de gezondheid en onderzoeksactiviteiten; uitvoering van tests is slechts gewettigd in specifieke gevallen en/of voor bepaalde doeleinden; ze zijn alleen wettig als sprake is van toestemming van de betrokkene; specifieke verboden van het gebruik van dergelijke gegevens; regels voor de toegang tot data die niet strikt persoonlijk zijn - in het bijzonder het probleem van de toegang binnen de familiegroep, tussen bloedverwanten), maar daartoe niet beperkt mag blijven en ook mechanismen vast moet stellen ter onderscheiding, indeling en controlering van genetische analyses om misbruik bij het gebruik daarvan te voorkomen en in te gaan tegen de onrustbarende tendens om criteria voor "genetische normaliteit" te willen vaststellen;
35. is van mening dat de verwerking van data inzake publieke kwesties, waarvoor toestemming van de betrokkene niet nodig is, slechts wettig is wanneer sprake is van een "uitdrukkelijke wetsbepaling" die aangeeft welke verrichtingen uitgevoerd mogen worden en welke doeleinden van openbaar belang daarbij nagestreefd worden (doeleinden van economische aard mogen daaronder niet begrepen zijn) en die dergelijke verrichtingen onderwerpt aan het toezicht van de toezichthoudende autoriteiten voor de bescherming van personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens, die krachtens artikel 28 van richtlijn 95/46/EG zijn ingesteld, voor zover het de onder hun bevoegdheid vallende aspecten betreft;
36. wijst erop dat het aantal genen veel kleiner lijkt te zijn dan eerder gedacht en is daarom van mening dat sterk getwijfeld moet worden aan de stelling dat de genen uitsluitend of hoofdzakelijk verantwoordelijk zijn voor bepaalde gevolgen, die eerder ontstaan als effect van complexe processen van interactie tussen genen, eiwitten en de omgeving; nu minder de nadruk ligt op de voorspelbaarheid, is de mogelijkheid om genetische data te gebruiken voor de prospectieve keuring van personen niet toegestaan, omdat daarbij de beslissende samenhang met eiwitten en de omgeving wordt verwaarloosd en een verwrongen of onvolledig beeld wordt gegeven van de betrokken persoon; een individu heeft overigens wel het recht om een genetische test te laten uitvoeren;
37. een beperking op grond van het gebruik van genetische gegevens om een levens- of ziekteverzekering af te sluiten leidt tot nieuwe sociale hiërarchieën omdat mensen ingedeeld

zouden worden op grond van hun genetische kenmerken, wat een inperking van het burgerschap en een ontkenning van het recht op billijke toegang tot gezondheidszorg van adequate kwaliteit zou betekenen;

38. benadrukt daarom dat verzekeringsmaatschappijen geen enkel recht hebben om voor of na de sluiting van een verzekeringscontract te vragen om de uitvoering van genetische analyses of de bekendmaking van de uitslag van reeds uitgevoerde genetische analyses en dat genetische analyses niet als voorwaarde gesteld mogen worden voor de opstelling van een verzekeringscontract; is van mening dat verzekeraars mogen eisen dat zij in kennis worden gesteld van genetische data die de verzekerde bekend zijn, wanneer er extreem hoge bedragen worden verzekerd en het vermoeden bestaat dat de verzekeringsnemer op grond van deze voorkennis handelt;
39. constateert dat de beschikbaarstelling aan verzekeringsmaatschappijen van genetische analyses die vóór de sluiting van een contract zijn verricht, niet door de Gemeenschapswetgeving wordt geregeld en dat de in de lidstaten bestaande wetgevingen en praktijken onderling verschillen; verzoekt de Commissie derhalve om op grond van artikel 47, lid 2, in verband met artikel 55 EG-Verdrag met adequate wetgevingsinitiatieven te komen om o.a. een verbod te doen invoeren op het gebruik van op naam gestelde medische gegevens, bijvoorbeeld met betrekking tot de genetische typologie, voor discriminatiedoeleinden in de verzekerings sfeer, waarbij in specifieke gevallen een verzekeringsgrens gehanteerd kan worden;
40. onderstreept dat de gevolgen van genetische tests voor de grondrechten, de eerbiediging van ethische beginselen en de organisatie van de sociale verhoudingen alle belangrijke aspecten van de arbeid zijn; tegenover de verzekeraars, die uitsluitend economische redenen hebben voor het gebruik van genetische data, dient in dit geval de nadruk gelegd te worden op het belang van de werknemer om niet bij schadelijke activiteiten betrokken te worden; aanwijzingen die zijn af te leiden uit genetische data mogen echter niet in de plaats komen van het beleid op het gebied van de arbeidsomgeving en de algemene veiligheidsvoorwaarden waaronder riskante werkzaamheden moeten plaatsvinden;
41. stelt voor dat discriminatie van werknemers op grond van genetische criteria en als gevolg van genetische screening bij medisch routineonderzoek wordt verboden. Genetische screening kan niet worden gebruikt als beoordelingsbasis in verband met verzekeringen;
42. is van mening dat een regeling die slechts is gebaseerd op zaakkundige toestemming ("informed consent") hier niet op haar plaats is, daar mensen bij werkloosheid geneigd zijn elke situatie te accepteren om maar werk te krijgen; de toestemming zou geen vrije wilsuiting zijn maar het gevolg van materiële dwang; derhalve zouden de betrokken personen het recht moeten hebben van mening te veranderen, naar het voorbeeld van de regeling die geldt voor het bezwaar aantekenen tegen de verwerking van persoonsgegevens; het nationale en/of communautaire institutionele beleid moet daarentegen opteren voor een goede voorlichting van de rechtstreeks betrokkenen maar ook van de publieke opinie, zodat het collectieve bewustzijn van de problematiek van het gebruik van genetische informatie groter wordt en er algemene beleidsmaatregelen worden genomen om maatschappelijke controle te kunnen uitoefenen;
43. stelt vast dat het verzamelen van genetische data steeds gangbaarder wordt en dat het dankzij diverse technologieën steeds makkelijker wordt toezicht en controle uit te oefenen; dat niet toegelaten mag worden dat genetische informatie misbruikt wordt, al gebeurt dat met de

formele verzekering dat de rechten van de persoon worden gerespecteerd gezien de anonimiteit van de data; dat er een institutioneel kader moet komen dat de toegang tot tests verbindt aan strikte eisen ten aanzien van de bescherming van de gezondheid en ervoor zorgt dat de bestaande regelgeving niet wordt omzeild door de rechtstreekse toegang tot de tests, waardoor de noodzaak van informatie via genetische adviezen miskend wordt;

44. beveelt de lidstaten aan het recht van het individu op genetische vertrouwelijkheid te beschermen en ervoor te zorgen dat genetische analyses worden aangewend ten bate van de patiënt, zijn verwanten, en de samenleving in haar geheel; meent dat van dit algemene beginsel van vertrouwelijkheid afgeweken moet kunnen worden als in DNA-databanken bewaarde genetische markers worden gebruikt om misdadigers te identificeren en te vangen¹;

III. Octrooierbaarheid van procedures en producten op basis van biologisch materiaal

45. erkent dat octrooien - een traditioneel instrument van het industriebeleid dat de particuliere financiering van het onderzoek stimuleert - die bedoeld zijn om de exclusieve industriële exploitatie van nieuwe uitvindingen mogelijk te maken, nieuwe problemen opleveren als ze worden afgegeven voor biologisch materiaal en in het bijzonder het menselijk genoom;
46. herinnert eraan dat richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen op dit moment wordt omgezet in de rechtsstelsels van de lidstaten en dat dit door vier lidstaten reeds is gedaan en dat de richtlijn eigenlijk slechts de gang van zaken codificeert die tot dusverre in de biotechniek gangbaar is geweest; stelt vast dat sommige landen problemen hebben gehad bij de omzetting, terwijl dit in andere landen vrij pijnloos is verlopen;
47. erkent, ondanks problemen en meningsverschillen over de interpretatie van deze richtlijn, met name ten aanzien van artikel 5, lid 1 en lid 2, het belang van een juridisch kader en harmonisatie op dit gebied; is van mening dat de problemen zich met name voordoen wanneer het octrooi in kwestie te veelomvattend is en aldus ander onderzoek tegenhoudt;
48. stelt vast dat de regelgeving in Europa tegenwoordig vaak zeer heterogeen is ondanks het bestaan van richtlijn 98/44/EG, maar dat de situatie kan worden gelijkgetrokken door de instelling van een Gemeenschapsoctrooi;
49. herinnert eraan dat, wil een uitvinding in het vigerende Europese recht als octrooierbaar beschouwd worden, er sprake moet zijn van inventieve activiteiten en de uitvinding een industriële toepassing moet kunnen hebben en niet alleen mag bestaan uit een ontdekking - hoe complex ook - van iets wat reeds bestaat;
50. merkt op dat volgens artikel 6, lid 2, sub c) van de richtlijn "het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden" niet-octrooierbaar wordt geacht; dringt er bij de Commissie op aan via de uitgifte van een leidraad, amendering van richtlijn 98/44/EG of aanvullende wetgeving duidelijk te maken dat hybriden, chimaera's, menselijke stamcellijnen of -behandelingen alsmede geneesmiddelen, producten of procédés die een afgeleide zijn van of ontwikkeld zijn door middel van onderzoek aan embryo's die in vitro zijn gecreëerd voor een ander doel dan het tot stand brengen van een zwangerschap, uitgesloten zijn van de bescherming door een octrooi;

¹ Resolutie A4-0080/2001 van het Europees Parlement over de toekomst van de biotechnologieindustrie.

51. herinnert eraan dat de Commissie verplicht is:

- a) iedere vijf jaar een verslag in te dienen over de eventuele moeilijkheden die zijn ontstaan als gevolg van de relatie tussen de uitvoering van de richtlijn en de internationale instrumenten betreffende de bescherming van de mensenrechten die de lidstaten hebben ondertekend,
- b) twee jaar na de inwerkingtreding van de richtlijn (30 juli 1998) een verslag in te dienen ter evaluatie van de gevolgen voor het fundamenteel onderzoek op het gebied van genetische engineering van niet-publicatie of laattijdige publicatie van documenten die handelen over een potentieel octrooieerbaar onderwerp,
- c) jaarlijks een verslag over de ontwikkeling en de implicaties van het octrooirecht op het gebied van de bio- en de gentechnologie in te dienen; de Commissie legt deze verslagen voor aan het Europees Parlement en de Raad (art. 16); verzoekt de Commissie met het oog daarop haast te maken met de indiening van het eerste jaarverslag, dat op 30 juli 2001 had moeten verschijnen, die gelegenheid aan te grijpen om de resultaten mee te delen van bijeenkomsten van deskundigen en het door de Commissie gevoerde overleg over het octrooieren van genetische sequenties alsmede verslag te doen van de contacten tussen de Commissie en de lidstaten over de problemen met de interpretatie door de lidstaten;

52. dringt aan op grondige evaluatie van de richtlijn 98/44/EG waarbij naast de sociaal-economische effecten ook de gevolgen van brede omschrijvingen van octrooien op technologische vooruitgang en innovatie betrokken worden;

53. verzoekt de Commissie in het kader van de in de vorige paragrafen genoemde verslagen te analyseren of de verschillen in de manier waarop de lidstaten het gedwongen exploitatierecht toepassen een belemmering zijn voor een evenwichtige ontwikkeling, dan wel of er redenen zijn om op Gemeenschapsniveau in het kader van hetgeen volgens de TRIPS- overeenkomst is toegestaan, nieuwe voorschriften in te voeren voor gedwongen exploitatierecht;

IV. Klonen en stamcelonderzoek

54. stelt dat het reproductief klonen van mensen ongeacht de toegepaste techniek verboden moet worden, en verzoekt de Commissie en de lidstaten het initiatief te nemen tot het opnemen van een verbod op reproductief klonen in een juridisch bindend internationaal instrument;

55. verzoekt om een verbod op alle activiteiten

- a) die bedoeld zijn om een verandering van de menselijke geslachtslijn te bewerkstelligen,
- b) die gericht zijn op het reproductief klonen van mensen of dit met zich brengen,
- c) die gericht zijn op de productie van hybriden of chimaera's, of
- d) waarbij gebruik wordt gemaakt van embryonale stamcellen of menselijke embryo's, wanneer het embryo in vitro is gecreëerd voor een ander doel dan het tot stand brengen van een zwangerschap;

56. er dienen aanzienlijke overheidsmiddelen beschikbaar te worden gesteld voor de ontwikkeling en toepassing van wetenschappelijke methoden die ertoe bijdragen de productie van "overtollige" embryo's te voorkomen; de lidstaten moeten ook nagaan of het mogelijk is onvruchtbare paren de adoptie van "overtollige" embryo's toe te staan;

57. verlangt een in de hele Gemeenschap geldend verbod op de handel in menselijke embryo's, embryonale stamcellen, alsmede ei- en zaadcellen;
58. wijst erop dat de productie van menselijke embryo's door overplaatsing van de celkern een voorwaarde voor het zogenaamde reproductieve klonen is en dat het in de baarmoeder implanteren van embryo's, technisch gezien, zeer eenvoudig is;
59. herhaalt dat het zogenaamde therapeutische klonen ook uit ethisch oogpunt omstreden is omdat dit niet kan zonder de terbeschikkingstelling van een groot aantal menselijke eicellen, hetgeen tot geslachtsgerelateerd misbruik van het menselijk lichaam kan leiden, met grote risico's voor de vrouw, en omdat het de productie van menselijke embryo's uitsluitend voor onderzoeksdoeleinden met zich meebrengt;
60. herhaalt dat de meest doeltreffende en geloofwaardige bestrijding van het klonen van mensen bestaat uit een verbod op zowel het zogenaamde therapeutische klonen als het zogenaamde reproductieve klonen van mensen;
61. verwelkomt derhalve het besluit van het Amerikaanse Huis van Afgevaardigden om de productie van menselijke embryo's door overplaatsing van de celkern te verbieden en daarvoor zware straffen vast te stellen, en roept de Senaat op zich zo snel mogelijk bij dit besluit aan te sluiten;
62. herhaalt het verzoek om een, zo mogelijk, mondiaal verbod op het klonen van mensen;
63. vraagt de lidstaten die dit tot nu toe niet hebben gedaan wetgeving te ontwikkelen tegen de productie van genetisch identieke menselijke embryo's door middel van het klonen;
64. verzoekt de Commissie om, indien dit niet binnen een bepaalde tijdsspanne gebeurt, te onderzoeken of dienaangaande een communautair voorstel, bijvoorbeeld op grond van artikel 152, lid 4, onder a) van het EU-Verdrag, mogelijk is;
65. verlangt dat de productie van menselijke embryo's alleen is toegestaan om een zwangerschap tot stand te brengen;
66. erkent dat er een ethisch dilemma bestaat doordat in een groot aantal lidstaten van de Gemeenschap duizenden menselijke embryo's voor IVF zijn gecreëerd, waarvan de implantatie voor de genetische ouders evenwel niet meer mogelijk is;
67. ziet in dat zowel de vernietiging van deze embryo's alsook de terbeschikkingstelling ervan voor onderzoek ethisch omstreden is;
68. is daarom van mening dat moet worden onderzocht of deze embryo's bij wijze van alternatief aan kinderloze echtparen ter beschikking kunnen worden gesteld voor wie traditionele IVF vanwege medische of andere redenen niet mogelijk is, waarbij middels stringente regelgeving voorkomen moet worden dat er handel in embryo's ontstaat; vindt daarnaast dat er technieken voor de behandeling van onvruchtbaarheid moeten worden ontwikkeld waarbij geen "overschotembryo's" ontstaan en die de nadelige gevolgen voor de gezondheid van de vrouw tot een minimum beperken;
69. spreekt zijn onvoorwaardelijke steun voor het werk met volwassen stamcellen uit en neemt er met belangstelling kennis van dat door het werk met volwassen stamcellen op een aantal onderzoeksgebieden (b.v. leukemie, behandeling van kraakbeen- en botbeschadigingen en

waarschijnlijk ook de behandeling van hartinfarcten) voor de genezing van individuele patiënten reeds concrete vooruitgang is geboekt, terwijl onderzoek met embryonale stamcellen tot nu toe slechts bij dieren tot eerste aanzetten van genezing heeft geleid;

- 70 roept de lidstaten, de Commissie en alle betrokken onderzoekers op mogelijke alternatieven voor onderzoek met embryonale stamcellen krachtdadig te ondersteunen, waarbij het belangrijk is dat de aandacht niet alleen naar de zogenaamde volwassen stamcellen uitgaat, maar ook naar andere wetenschappelijke benaderingswijzen,
71. onderstreept dat het Europees Parlement in zijn resolutie van 12 maart 1997¹ heeft bevestigd dat "het klonen van menselijke wezens onder geen enkele omstandigheid door geen enkele samenleving kan worden gerechtvaardigd of getolereerd, omdat het een ernstige schending vormt van de fundamentele mensenrechten en in strijd is met het gelijkheidsbeginsel, aangezien klonen een eugenetische en racistische selectie van het menselijk geslacht mogelijk maakt, de waardigheid van de mens aantast en het uitvoeren van experimenten op mensen vereist";
72. beveelt internationale en regionale organisaties zoals de Verenigde Naties en de Raad van Europa aan te bepalen dat de mens het recht heeft genetisch uniek te zijn, dan wel specifiek recht heeft op bescherming van zijn genetisch erfgoed;

V. Zesde Kaderprogramma voor Onderzoek

Richtsnoeren voor een ethisch kader

73. acht het van fundamenteel belang dat er richtsnoeren worden vastgesteld voor een ethisch kader, uitgaande van de bepalingen van het Vijfde Kaderprogramma (1998-2002) en in het bijzonder het specifieke programma "Kwaliteit van het leven";
74. neemt kennis van het besluit van de president van de VS, George W. Bush, om de aanwending van federale overheidsgelden toe te staan voor het onderzoek naar volwassen stamcellen, alsmede naar een reeks cellijnen die verkregen zijn uit reeds in laboratoria gebruikte overtollige embryo's;
75. is derhalve van mening dat bij alle onderzoeksactiviteiten in het kader van het zesde kaderprogramma fundamentele ethische beginselen in acht moeten worden genomen, met name:
- a) de beginselen die zijn neergelegd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en in de in paragraaf 2 a) van deze resolutie vermelde internationale verdragen,
 - b) de wetgeving van de lidstaten;
76. stelt vast dat een van de doelen van het nieuwe onderzoeksprogramma is voor het eerst de procedure in artikel 169 van het EG-Verdrag toe te passen uit hoofde waarvan de Gemeenschap kan deelnemen aan samenwerkingsprojecten waaraan slechts een aantal en niet alle lidstaten meedoen; met name in dit geval moet de Gemeenschap kunnen deelnemen, om te waarborgen dat de proeven aan alle inwoners van de Gemeenschap ten goede komen;
77. stemt in met de mening van de Europese groep ethiek over de ethische aspecten van het

¹ PB C 115 van 14.4.1997, blz. 92.

onderzoek naar stamcellen, die het volgende aanbeveelt:

- a) de ethische aanvaardbaarheid van onderzoek naar stamcellen hangt niet alleen van de doelstellingen af, maar ook van de herkomst van de stamcellen,
- b) aangezien er momenteel geen ethische consensus bestaat over het creëren van embryo's door middel van het overplaatsen van somatische celkernen (therapeutisch klonen) ten behoeve van het onderzoek naar celtherapie, een groot onderzoeksgebied exploreren met behulp van andere stammen van menselijke stamcellen,
- c) er moet een specifiek communautair budget worden bestemd voor de financiering van onderzoek met behulp van deze alternatieve hulpmiddelen, met name volwassen stamcellen,
- d) er moet op Europees niveau op worden toegezien dat de onderzoeksresultaten op grote schaal verspreid worden en niet om commerciële redenen geheim worden gehouden,
- e) voordat er projecten worden gestart en ook gedurende de uitvoering ervan, moeten de ethische aspecten geëvalueerd worden, te financieren uit de communautaire begroting;

78. is ten aanzien van stamcellen derhalve van oordeel dat bij de communautaire financiering prioriteit moet worden gegeven aan de onderzoekprojecten die voorzien in de gebruikmaking van volwassen stamcellen en dat onderzoekprojecten met gebruikmaking van embryonale stamcellen niet voor dergelijke financiering in aanmerking moeten komen;

79. beveelt aan geen communautaire financiering te verstrekken aan onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratieactiviteiten voor:

- a) het creëren voor andere dan reproductieve doeleinden van menselijke embryo's uit gedoneerde geslachtscellen,
- b) het creëren van menselijke embryo's met behulp van het overplaatsen van somatische celkernen (therapeutisch klonen) en het klonen van mensen (reproductief klonen),
- c) onderzoeksactiviteiten die verandering van de menselijke kiembaan beogen,
- d) het bewust en op kunstmatige wijze creëren van menselijke embryo's voor andere doeleinden dan zwangerschap,
- e) elke andere vorm van consumptief onderzoek naar menselijke embryo's;

80. verklaart zich voorstander van een verbod op het klonen van mensen, ongeacht het beoogde doel en de gebruikte technieken of methoden; roept de Europese Commissie op de juridische mogelijkheden voor een verbod van de Europese Unie op het klonen te onderzoeken;

81. verklaart nogmaals dat het klonen van mensen voor reproductieve doeleinden verboden is en verzoekt de lidstaten van de EU zich aan te sluiten bij het Duits-Franse initiatief voor een VN-Verdrag tegen dit soort klonen;

82. verklaart dat het onderscheid tussen klonen voor reproductieve en therapeutische doeleinden technisch niet relevant is;

Aanbevelingen aan de lidstaten inzake de financiering van het genenonderzoek

83. erkent dat Europese regelgeving voor embryo-onderzoek een juridisch heikel thema is en dat, zelfs indien regels op het niveau van de EU juridisch gezien mogelijk zouden zijn, alleen de goedkeuring van bepaalde fundamentele regels een realistische optie is, zodat het binnen afzienbare tijd aan iedere lidstaat zal zijn embryo-onderzoek te verbieden of toe te staan; onderstreept ten aanzien van laatstgenoemd geval evenwel dat de eerbiediging van de menselijke waardigheid impliceert dat er regels worden vastgesteld om te voorkomen dat menselijke embryo's het voorwerp worden van wederrechtelijke experimenten en exploitatie;
84. is van mening dat uit respect voor de ethische overtuiging van veel Europese burgers en de rechtsorde van de lidstaten alleen communautaire financiering zou moeten worden toegekend aan activiteiten die de ethische basisbeginselen van de grondwetten van de lidstaten onverlet laten;
85. onderstreept dat onderzoek naar de behandeling van onvruchtbaarheid dat niet bijdraagt tot het ontstaan van "overtollige" embryo's zowel op nationaal als op Europees niveau moet worden aangemoedigd en gefinancierd;
86. spoort de lidstaten ertoe aan de adoptieprocedures te vereenvoudigen, met name door koppels die bereid zijn tot een IVF-behandeling of waarbij IVF geen resultaat heeft opgeleverd, stelselmatig voor te stellen momenteel nog bevroren embryo's te adopteren;
87. acht het belangrijk dat het biotechnologisch onderzoek niet alleen geconcentreerd is bij grote multinationals en is van mening dat de overheden op nationaal, communautair en internationaal niveau verzocht moeten worden om:
 - a) toezicht te houden op concentratieprocessen op dit gebied en eventueel in te grijpen wanneer deze ten koste gaan van het openbaar belang,
 - b) de positie van de kleinste bedrijven en organisaties zonder winstoogmerk te beschermen,
 - c) zich hard te maken voor een gedegen, onafhankelijk en met overheidsgeld gefinancierd onderzoek op terreinen die weinig uitzicht bieden op winst op korte of middellange termijn en daarom door het particuliere bedrijfsleven worden verwaarloosd, zoals de behandeling van ziekten die de meest achtergestelde personen of kleine kinderen treffen en ziekten die voorkomen in de minst ontwikkelde landen, alsmede de behandeling van zeldzame ziekten,
 - d) het onderzoek naar de gevaren van de biotechnologie en wijzen om deze gevaren te vermijden te bevorderen,
 - e) de totstandkoming van openbaar-particuliere partnerschappen te bevorderen;
88. is van mening dat het onderzoek op het gebied van de biotechnologie niet mag leiden tot versterking van de rol van multinationals die zich aan iedere vorm van controle onttrekken en dringt er derhalve op aan dat de overheidsinstanties zowel in de lidstaten als op het niveau van de Unie zorgvuldige regels vaststellen voor iedere vorm van onderzoek die op dit terrein plaatsvindt, ervoor zorgen dat volstrekte transparantie is gewaarborgd en in dit verband de onder punt 1 bedoelde maatschappelijke discussie aanmoedigen;
89. beveelt aan rekening te houden met wijzigingen in het beleid van overheden inzake de

financiële steun die zij toekennen aan daadwerkelijk onafhankelijk en elementair onderzoek met het oog op de totstandbrenging van een sterke en onafhankelijke met overheidsgeld gefinancierde onderzoekssector;

Beleidslijnen voor de communautaire financiering van het genoomonderzoek

90. wenst dat de Europese Unie de nodige wet- en regelgeving vaststelt en de financiering van het onderzoek op het gebied van de genomica regelt, zoals is voorzien in het voorstel voor een besluit betreffende het zesde kaderprogramma voor onderzoek; acht het hiertoe noodzakelijk om:
- a) steun te geven aan de prioriteit genomica en biotechnologie ten behoeve van de gezondheid en het algehele welzijn, maar tegelijk, het liefst door de opname van "gezondheidsonderzoek" als nieuwe prioriteit, duidelijk te maken dat ook andere benaderingswijzen ter verbetering van de situatie op gezondheidsvlak, die niet noodzakelijkerwijs met gen- en biotechnologie verband houden, ondersteund moeten worden,
 - b) steun te verlenen aan de samenwerking tussen onderzoekers die afkomstig zijn van verschillende nationale en Europese structuren (universiteiten, onderzoekcentra, ziekenhuizen, ondernemers en industriëlen) bij de vaststelling van de functionaliteit van de verkregen genoomdata en bij de ontwikkeling van nieuwe behandelingsmethoden,
 - c) steun te verlenen aan het niet-normatieve onderzoek op het gebied van de menselijke genetica (normen voor kwaliteitsbeoordeling en garanties voor de kwaliteit van genetische analyses),
 - d) prikkels te geven voor de snelle en actieve inschakeling van regelgevingsinstanties door de vaststelling van richtsnoeren voor de bestudering van nieuwe ontwikkelingen op biomedisch gebied,
 - e) centrale systemen voor gemeenschappelijke informatie en/of materiaal te vormen ten behoeve van bijvoorbeeld de registratie van data betreffende nieuwe biotechnologische geneesmiddelen en genetische proeven, met inbegrip van klinische gegevens inzake tests en goedkeuring op grond daarvan (b.v. opmerkingen over negatieve reacties), de vergelijking van gegevens over farmagenomica (door verband te leggen tussen de genetische specificiteit en de individuele reactie op geneesmiddelen) dan wel de organisatie van databanken over patiënten of de aanleg van centrale weefselbanken,
 - f) onderzoek met betrekking tot transgene experimenten te steunen om te voldoen aan de behoeften van de gezondheidszorg,
 - g) het onderzoek dat het begrip bevordert van juridische, ethische, sociale en economische aspecten van de nieuwe kennis op het gebied van de menselijke genetica en dat bijdraagt tot het doeltreffend omgaan met deze uitdagingen,
 - h) rekening te houden met geslachtsgebonden verschillen bij onderzoeksactiviteiten, alsook met preventieve en therapeutische maatregelen op het gebied van genomica en biotechnologie,
 - i) acties te steunen die ten doel hebben bij te dragen tot het bevorderen van een nieuwe consensus over de toepassing van de biowetenschappen, om enerzijds voorlichting over

deze wetenschappen te geven (bijvoorbeeld via de media) en te zorgen voor meer begrip van het publiek, en anderzijds wetenschappers aan te sporen meer oog te hebben voor de bezorgdheid onder de bevolking en er bij hun werk rekening mee te houden,

- j) steun te verlenen aan geïntegreerd multidisciplinair onderwijs en opleiding; de uitbreiding van het onderwijs en de opleiding in speerpunttechnologieën (bijvoorbeeld farmacogenomica, bioinformatica, nanobiotechnologie) en de totstandbrenging van geïntegreerde programma's voor onderwijs en opleiding in biomedisch onderzoek/ontwikkeling/beheer door middel van internationale samenwerking tussen universiteiten en bedrijven bieden de universiteiten, het bedrijfsleven en de maatschappij kansen, met een toenemende integratie tussen analyse van het genotype, diagnose en therapie;

- 91. acht het van fundamenteel belang dat financiering wordt toegekend aan openbare voorlichtings- en opvoedingsprogramma's die niet zoals in het verleden gericht zijn op het vergroten van de acceptatie van gentechnologieën, maar op het bevorderen van een openbare discussie met kennis van zaken; beveelt aan dat dergelijke programma's worden ontwikkeld in nauwe samenwerking met representatieve organisaties van personen met een handicap;

VI. De Europese kennismaatschappij en monitoring door de Europese Unie van de ontwikkelingen in de menselijke genetica

- 92. herinnert eraan dat de staatshoofden en regeringsleiders besloten hebben een "Europese Onderzoeksruiimte" te vormen, die niet los gezien kan worden van de vraag naar de bestuurswijzen voor Europa en daarom noopt tot nieuwe vormen van participatie in het openbare leven op de verschillende bestuurs- en besluitvormingsniveaus in Europa op basis van interactie tussen overheden en de civil society;
- 93. acht het daarom van belang dat op Europees niveau maatregelen worden genomen ter:
 - a) ontwikkeling van ethische grondbeginselen voor de menselijke genetica in nauwe samenwerking met de Europese groep ethiek, rekening houdende met de werkzaamheden van de Raad van Europa in verband met het Euro-Forum inzake menselijke genetica en de voorbereiding van het Protocol inzake menselijke genetica,
 - b) versterking van het openbaar debat in overleg met patiënten en personen met een handicap en hun familie, het bedrijfsleven, investeerders, deskundigen op het gebied van ethiek en het grote publiek,
 - c) verzekering van een betere structurering van de betrekkingen tussen de bestaande comités voor ethiek op nationaal en Europees niveau,
 - d) coördinatie van de wetgevende werkzaamheden van de Raad van Europa en de Unie,
 - e) lancering van een appel aan de staatshoofden en regeringsleiders om een internationaal verdrag over de menselijke genetica voor te bereiden,
 - f) bewerkstelligen dat onderzoekcentra en bedrijven zich verbinden tot transparantie, zodat industrieel geheim kan samengaan met kennis van het lopende onderzoek bij bepaalde instanties;
- 94. acht het noodzakelijk dat de Europese Groep voor de ethiek een authentieke interinstitutionele status wordt toegekend waardoor hij ten volle zijn rol kan vervullen van

raadgevend comité voor de Europese ethiek, dat fungeert als contactorgaan tussen de verschillende communautaire instanties en voorts in staat moet worden gesteld een dialoog op gang te brengen en een permanent netwerk op te zetten voor de uitwisseling van informatie met de ethische instanties in de lidstaten van de EU of in derde landen en met de binnen de internationale overheidsorganisaties ingestelde ethische instanties (bijvoorbeeld het Internationaal comité voor de bio-ethiek van de UNESCO of het Comité voor de bio-ethiek van de Raad van Europa);

95. is van mening dat dit forum dient te zorgen voor de uitwisseling van informatie en voor het opzetten van een openbaar debat; het forum, bestaande uit leden van het Europees Parlement en vertegenwoordigers van de Commissie en van de Raad, zou volgens een "geïntegreerde" werkwijze met deelneming van alle betrokkenen (wetenschappers, industrie en niet-gouvernementele organisaties), samen met de Europese groep ethiek, de Groep van prominenten voor biowetenschappen en de Groep voor de bescherming van personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens, en in voortdurende samenspraak met de nationale parlementen van de Unie, twee maal per jaar bijeen kunnen komen ten einde het effect te beoordelen van de investeringen in het onderzoek en zich te buigen, met behulp van ad hoc bijdragen die in aanmerking kunnen worden genomen door de bevoegde besluitvormingsinstanties van de respectieve instellingen, over de problemen van ethische, juridische, economische en sociale aard die zouden kunnen optreden; wat de werkwijze van het forum betreft, moet voor gedegen wetenschappelijke ondersteuning en eerbiediging van de hoogste normen op het vlak van transparantie en parlementaire controle worden gezorgd;
96. roept de vertegenwoordigers van de lidstaten en de Europese Unie op een internationaal debat te beginnen met als doel de bescherming van de menselijke waardigheid tegen de achtergrond van de ontwikkeling van de moderne biogeneeskunde, en daarbij te proberen invloed uit te oefenen op landen zoals China die eugenetische praktijken toestaan;
97. acht het noodzakelijk dat de werkzaamheden van het Europees Parlement inzake menselijke genetica op elke door het Parlement passende wijze worden voortgezet;
98. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Raad en de Commissie, alsmede aan de regeringen en parlementen van de lidstaten en van de kandidaat-landen en aan de Raad van Europa.

TOELICHTING

Voorwoord

Dit document geeft een overzicht van de werkzaamheden van de Tijdelijke Commissie menselijke genetica die op 13 december 2000 werd opgericht. De rapporteur vond dat het accent vooral moest komen te liggen op de vragen die tijdens de vergaderingen van deze commissie met deskundigen ter sprake zijn gebracht, met name de cruciale vraag over de rol en interventie van de Europese Unie op dit gebied. Kan de Unie regels en beperkingen opstellen van een "wetenschappelijke revolutie" die vergelijkbaar is met de vele revoluties die de geschiedenis van de mensheid gemarkeerd hebben? In het onderhavige werkdocument wordt getracht op deze vraag in te gaan, waarbij discussiepunten worden aangekaart om te komen tot een uiteindelijke resolutie.

Het debat heeft zich toegespitst op de ethische, maatschappelijke, juridische en economische vraagstukken die naar aanleiding van de menselijke genetica ter sprake kwamen. In een poging om deze problematiek het hoofd te bieden hebben wij ons bezonnen op de vraag "of" en "hoe" Europa en met name de Unie daarop een antwoord kan leveren.

Als men beziet welke standpunten er allemaal in commissieverband naar voren zijn gebracht, dan blijkt een cruciaal element voor het voetlicht te komen, namelijk de noodzaak om de vrijheid van onderzoek te verenigen met het beginsel van de menselijke waardigheid: beide beginselen zijn in internationaal verband unaniem erkend en in het jongste verleden opnieuw bevestigd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.

I. Inleiding

In de komende jaren zullen de biotechnologie en in het bijzonder gentechnieken een sleutelrol vervullen. Met name gentechnieken kunnen in aanzienlijke mate bijdragen tot de gezondheid en het welzijn van de mensen. De enorme vooruitgang die men heeft geboekt in het onderzoek naar behandelingen van een groot aantal ziekten kan alleen in de praktijk toegepast worden indien rekening wordt gehouden met de belangen van het publiek op het vlak van veiligheid, ethiek en sociale rechtvaardigheid. Vandaar dat de kwestie van onderzoeksstrategieën en toepassingen van die nieuwe technieken een zo prominente rol speelt.

De "Europese onderzoeksruimte" is het referentiekader geworden voor de vraagstukken die verband houden met het onderzoeksbeleid in Europa. Die onderzoeksruimte, die in januari 2000 door de Commissie is voorgesteld, heeft de goedkeuring weggedragen van de staatshoofden en regeringsleiders tijdens de Europese Top in Lissabon en in Nice, en nog recenter op 26 maart 2001 in Stockholm, waar het volgende gesteld werd: "Het vermogen van het bedrijfsleven in de Unie om gebruik te maken van technologieën zal afhangen van factoren als onderzoek, ondernemerschap, een regelgevend kader dat innovatie en het nemen van risico's aanmoedigt en dat mede de bescherming van industriële eigendom in de hele Gemeenschap omvat tegen een prijs die met de rest van de wereld kan concurreren, en de beschikbaarheid van investeerders, vooral in een vroeg stadium. In dit verband:

- spreekt de Europese Raad zijn bezorgdheid uit over het uitblijven van vorderingen in verband met het Gemeenschapsoctrooi en het gebruiksmodel, en dringt hij er bij de Raad en de Commissie op aan meer vaart te zetten achter de besprekingen, overeenkomstig de conclusies van Lissabon en Feira;

- zal de Commissie tezamen met de Raad nagaan welke maatregelen nodig zijn om het potentieel van de biotechnologie ten volle te benutten en het concurrentievermogen van de Europese biotechnologiesector te versterken, opdat deze zich met de voornaamste concurrenten kan meten, en om er tegelijkertijd voor te zorgen dat de ontwikkelingen plaatsvinden op een wijze die gezond en veilig is voor consument en milieu en strookt met gemeenschappelijke fundamentele waarden en ethische principes, met volledige inachtneming van het bestaande wetgevingskader".

In het voorstel voor een besluit van het Europees Parlement en de Raad betreffende het zesde kaderprogramma voor onderzoek (2002-2006), dat voorziet in verwezenlijking van de Europese onderzoeksruimte, staat dat de wetenschap bij het aanbreken van de 21^{ste} eeuw voor de grote uitdaging gesteld wordt om de vooruitgang die is geboekt met de analyse van het menselijk genoom en het genoom van andere levende organismen, in praktijk te brengen: het gaat hierbij om de intrede in het "post-genoom"-tijdperk met alle gevolgen van dien voor de volksgezondheid en de concurrentiepositie van het bedrijfsleven en de biotechnologie.

Het mandaat van de tijdelijke commissie

Op 13 december 2000 besloot het EP voor een periode van een jaar een Tijdelijke Commissie menselijke genetica en andere nieuwe technologieën in de moderne geneeskunde op te richten¹. Het mandaat van die commissie luidt als volgt²:

- een zo volledig mogelijke inventaris opmaken van nieuwe ontwikkelingen en mogelijkheden van de menselijke genetica en het gebruik daarvan, zodat het Parlement een gedetailleerd overzicht krijgt en op grond daarvan zijn politieke verantwoordelijkheden kan bepalen;
- de ethische, juridische, economische en sociale problemen bestuderen die door deze nieuwe ontwikkelingen en mogelijkheden en door de verschillende toepassingen ervan worden opgeworpen;
- beoordelen in welke mate het openbaar belang een resoluut optreden vereist met betrekking tot die ontwikkelingen en toepassingen, en daarna de nodige aanbevelingen formuleren;
- het Parlement en de andere communautaire instellingen richtsnoeren aanreiken over het onderzoek naar menselijke genetica en andere nieuwe technologieën in de moderne geneeskunde en over het gebruik daarvan.

II. Menselijke genetica: een revolutie in wetenschap en technologie

Sedert de mens geleerd heeft om te zaaien en te oogsten en om dieren te fokken, werd duidelijk dat iedere zaadcel of bevrucht ei een "verborgen plan" in zich heeft voor de ontwikkeling van het organisme. Hoe ziet dat plan eruit, hoe presenteert het zich en wat voor soort instructies of informatie bevat het? Anders gezegd, op welke wijze is alle informatie die nodig is voor de ontwikkeling van het nageslacht, van de ouders afkomstig; waarom lijken kinderen op hun ouders en hoe komt het dat leden van eenzelfde familie getroffen worden door verschillende ziektes?

In 1860 was een monnik genaamd Gregor Mendel begonnen experimenten uit te voeren met de

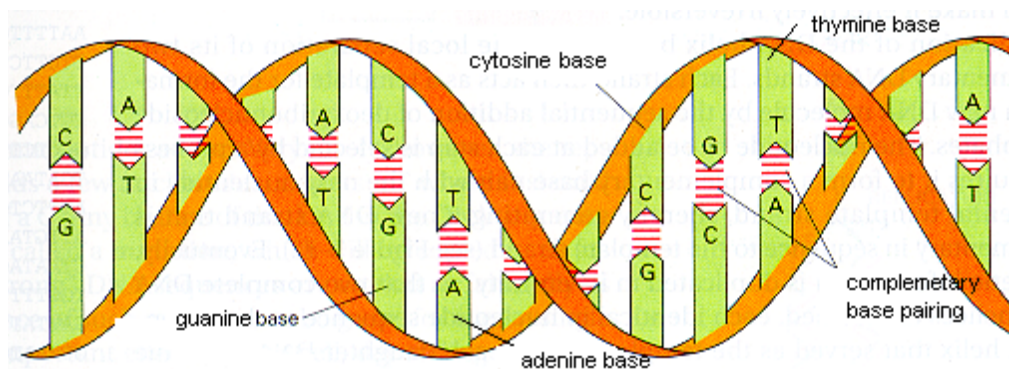
¹ Voor een chronologisch overzicht van de menselijke genetica en de standpunten van de Europese instellingen hierover zie Bijlagen IV e V.

² Resolutie B5-0898/2000 (Besluit van het Europees Parlement inzake oprichting van een Tijdelijke Commissie menselijke genetica en andere nieuwe technologieën in de moderne geneeskunde).

kenmerken van erwtenplanten, door deze te kruisen met planten die andere kenmerken droegen. Door de kenmerken van de door kruisbestuiving verkregen erwtenplanten nauwkeurig te bestuderen, ontdekte Mendel dat de nakomelingen volgens specifieke configuraties de kenmerken van de "ouders" erfden. Hij opperde daarom dat afzonderlijke "erfelijke bouwstenen" verantwoordelijk waren voor de kenmerken die hij geobserveerd had. Nadat hij de erfelijke schema's van die kenmerken nog zorgvuldiger had bestudeerd, opperde hij de veronderstelling dat elk kenmerk het gevolg was van twee erfelijke bouwstenen en dat elk van deze twee bouwstenen voortkwam uit een van de twee "ouderplanten". Tegenwoordig worden deze erfelijke bouwstenen **genen** genoemd. Tegen het eind van de 19^{de} eeuw ontdekten biologen dat de *draggers van erfelijke informatie* de chromosomen waren die zichtbaar worden in de kern wanneer de celdeling begint. Het bewijs dat het desoxyribonucleïnezuur (**DNA**), het hoofdbestanddeel van deze chromosomen, de stof was waaruit de genen bestaan, werd echter pas later geleverd, tegen het midden van de 20^{ste} eeuw.

II.1. DNA-Genen-Chromosomen

DNA is het hoofdbestanddeel van de chromosomen en dus van de genen. Het bestaat uit slechts vier bouwstenen, de chemische stoffen (desoxyribonucleotiden) die de basen adenine (**A**), cytosine (**C**), guanine (**G**) en thymine (**T**) bevatten. Deze bouwstenen, nucleotiden genaamd, zijn met elkaar verbonden en vormen een uiterst lange lineaire streng. Een typische DNA-molecuul bestaat uit twee lange ketens die bijeen worden gehouden door de interactie (complementaire paring van de basen) van de basen A en T en door de interactie van de basen C en G. De structuur van de DNA-molecuul lijkt op een wenteltrap en heet daarom "dubbele helix".



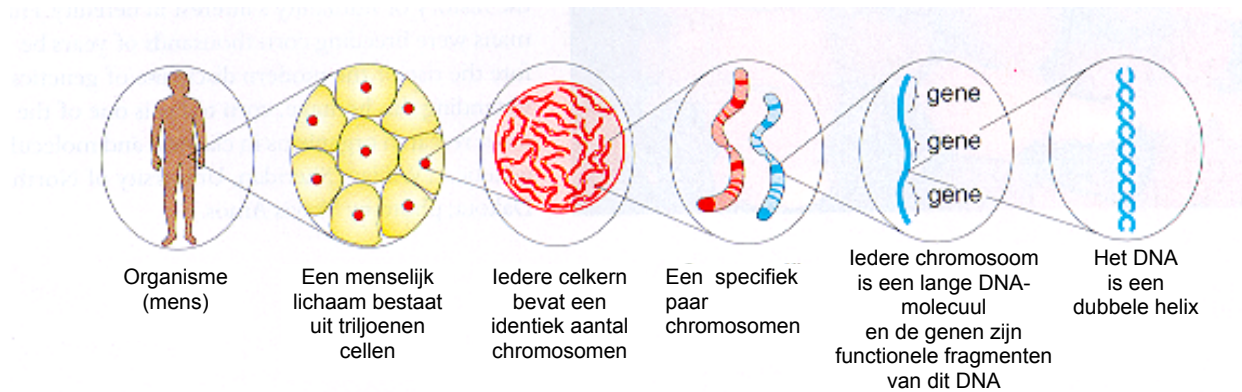
(noot vertaler: termen idem in Nederlands, behalve complementary base pairing: complementaire paring van basen)

Afbeelding 1: DNA: Base A paart met base T, base C paart met base G en vormt zodoende een structuur die lijkt op een wenteltrap, de dubbele helix.

Uit deze structuur valt duidelijk af te leiden hoe de informatieoverdracht van de moeder cel naar de dochter cel geschiedt: aangezien iedere streng een sequentie nucleotiden bevat die precies complementair is met de sequentie nucleotiden van de partnerstreng, brengen beide strengen dezelfde genetische informatie over. Als wij de twee strengen A en A' noemen, kan streng A fungeren als templaats voor de vorming van een nieuwe A streng, en op dezelfde manier kan streng A' dienen om een nieuwe streng A' te vormen. Bron: "Alberts, Bruce et al: Molecular Biology of the cell, 3rd edition, 1994

Alle informatie die het DNA bevat wordt verstrekt door de volgorde die deze basen in de DNA-molecuul hebben. Net zoals het Engelse alfabet uit 26 letters bestaat, kan iedere nucleotide – A, C, G of T – beschouwd worden als een letter in een alfabet dat in totaal vier letters omvat en gebruikt wordt om biologische boodschappen over te schrijven. Deze vier letters zijn voldoende om een enorme biologische variëteit voort te brengen, want een typische diercel bestaat uit circa 3 miljard nucleotiden, wat overeenkomt met een meter lang DNA. Als een cel op het punt staat zich te delen, kan het DNA onder de microscoop worden gezien in de vorm van **chromosomen**, waarin de DNA-moleculen zijn georganiseerd. Chromosomen bestaan dus uit DNA. De **genen**

zijn *DNA-fragmenten* die langs de chromosomen liggen en dragen de instructies die het organisme nodig heeft om te functioneren. Om een beter inzicht in de relatie tussen DNA, genen en chromosomen te krijgen, kan de volgende vergelijking gehanteerd worden: chromosomen zijn te vergelijken met een audiocassette, DNA is dan de band in die cassette en de genen vormen het lied dat op de band is opgenomen¹.



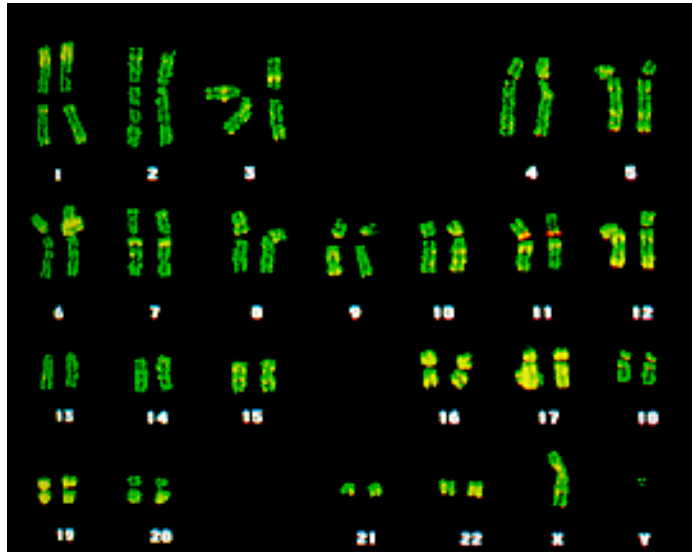
Afbeelding 2: Illustratie van de relatie tussen DNA, genen, chromosomen, cellen en organismen
Bron: "Griffiths, Anthony J.F et al. An introduction to genetic analysis", 6th edition, 1996

II.2. Chromosomen

Het totale erfelijke materiaal dat in het chromosoompakket zit heet *genoom*. De meeste menselijke cellen hebben twee sets van 23 chromosomen, de ene is een erfenis van de biologische moeder en de andere van de biologische vader; in totaal hebben deze cellen dus 46 chromosomen. Maar de kiemcellen (de cellen waar de eicellen en zaadcellen uit voortkomen) dragen maar één set chromosomen (in totaal 23 chromosomen), bestaande uit een mengeling van genen die men van de moeder en de vader ontvangt. Dus de manier waarop het erfelijk materiaal in iedere kiemcel gecombineerd wordt, is uniek. Tijdens de bevruchting, als de eicel en de zaadcel samensmelten, worden de twee groepen homologe chromosomen weer verenigd, een proces waartoe beide ouders *at random* bijdragen.

22 chromosoomparen (in totaal 44 chromosomen) zijn identiek voor mannen en vrouwen. Deze chromosomen worden *autosomen* genoemd, het zijn "gewone" chromosomen. De twee resterende chromosomen bepalen echter het geslacht van de nakomelingen, vandaar de naam *geslachtschromosomen*. Vrouwen hebben twee X-chromosomen, terwijl mannen een X-chromosoom en een Y-chromosoom hebben. Elk van beide partners zal één van deze chromosomen aan het kind overdragen. Alle eicellen dragen een X-chromosoom (één van de twee X-chromosomen van de moeder) en dus zal de moeder altijd een X-chromosoom aan haar kinderen overdragen. Maar een zaadcel kan een X-chromosoom of een Y-chromosoom overbrengen. Als dus een eicel wordt bevrucht door een zaadcel die een X-chromosoom draagt, dan krijgen we een meisje (XX), als daarentegen de bevruchting geschiedt met een zaadcel die een Y-chromosoom draagt, krijgen we een jongetje (XY).

¹ "Human genetics: Choice and responsibility" – British Medical Association - 1998.



Afbeelding 3: Een complete serie chromosomen van een man, door kleuring microscopisch zichtbaar gemaakt
Bron: "Griffiths, Anthony J.F et al. An introduction to genetic analysis", 6th edition, 1996

II.3. Erfelijke ziekten

Teneinde alle genetische informatie op de volgende generatie over te brengen, moet een cel, vooraleer zich te delen, zorgen voor replicatie van het hele chromosoompakket. Het mechanisme volgens welk dit wordt uitgevoerd, is niet feilloos en er kunnen dus fouten optreden. Die fouten heten *mutaties*. Mutaties kunnen betrekking hebben op afzonderlijke genen, maar ook op hele chromosomen.

- Een voorbeeld van **genetische mutatie** als gevolg van een fout bij de replicatie van het DNA is de verwisseling van één enkele nucleotide in de DNA-sequentie. Bijvoorbeeld: in plaats van ... ATGGACG..., zou de dochtercel door een fout tijdens het kopiëren een ietwat andere versie kunnen erven ... ATGTACG.... Dit lijkt wel normaal, maar er kunnen ernstige gebreken uit voortkomen: patiënten die mucoviscidose hebben dragen dit soort eenvoudige verwisselingen van nucleotiden in het gen dat betrokken is bij de vorming van mucoviscidose.
- Een voorbeeld van **chromosoommutatie** als gevolg van een fout bij de celdeling is trisomie 21, ook wel bekend als syndroom van Down. In het algemeen ontstaan chromosoommutaties door herschikking van chromosoomdelen, door abnormale hoeveelheden individuele chromosomen of door abnormale hoeveelheden chromosoompakketten.

Tegenwoordig is bekend dat er veel afwijkingen in de chromosomen optreden die niet overleven tot de geboorte. Dit houdt in dat veel chromosoommutaties een onderbreking van de zwangerschap veroorzaken en dat slechts weinig embryo's met afwijkingen erin slagen te overleven. Maar alle mensen zijn dragers van potentieel schadelijke gemuteerde genen. De kans dat een **genetische mutatie** een ziekte veroorzaakt hangt van diverse factoren af:

- de *transmissiemodaliteit* van de ziekte;
- of de ziekte veroorzaakt wordt door:
 - een fout in één gen (een ziekte veroorzaakt door defecten in maar één gen)
 - een *polygeen defect*: om de ziekte te vormen moet er meer dan één defect gen zijn
 - een *multifactoriële storing*: het genetisch defect verhoogt het risico dat iemand de ziekte

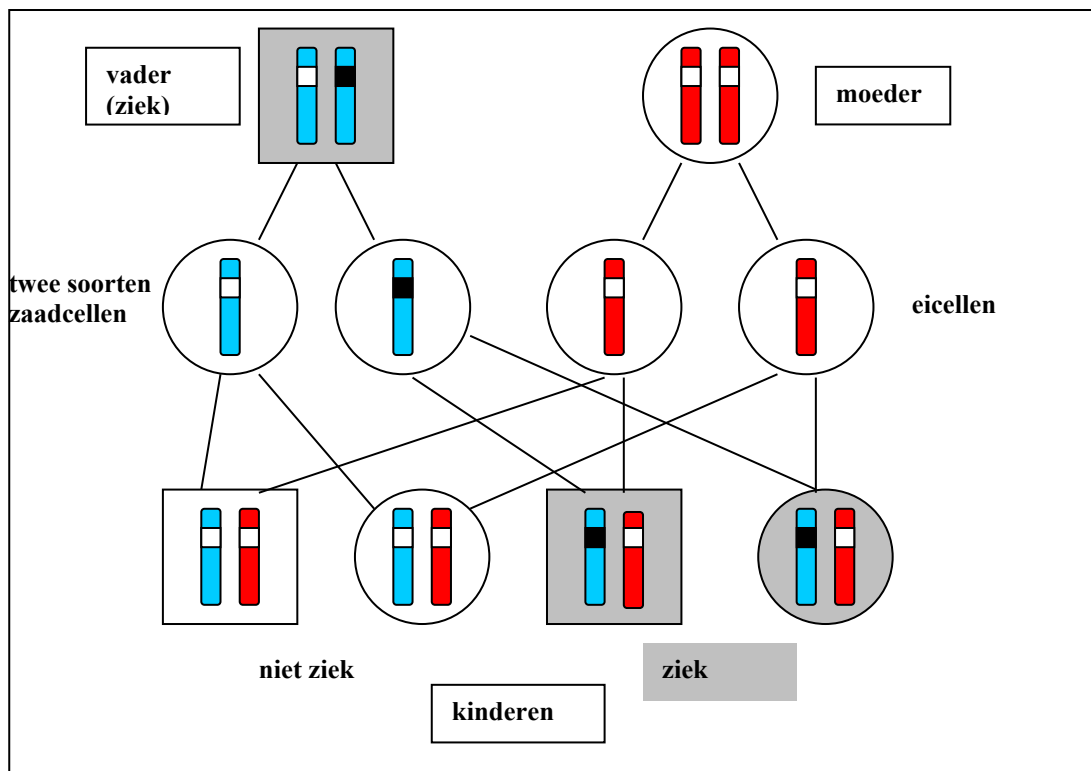
krijgt, maar de daadwerkelijke verschijning van de ziekte hangt van externe factoren af als eetpatronen, lichaamsbeweging, roken, schadelijke milieufactoren, enz.

Wijze van overbrenging

Ieder mens erft twee series chromosomen en dus twee groepen homologe genen. Voor ieder bijzonder gen kan een mens dus twee normale kopieën erven, een normale en een defecte, of twee defecte kopieën. Mensen met twee normale kopieën van een bepaald gen zullen **niet** de ziekte krijgen die met de mutatie van het gen verband houdt. Mensen met twee defecte kopieën zullen die **wel** krijgen. Maar voor mensen met een normale en een defecte kopie hangt de kans dat zij de ziekte oplopen af van de *transmissiemodaliteit*, dus van de wijze van overdracht, van dat specifieke defect. Voor ziektes die veroorzaakt worden door een defect in maar één gen (ziekte veroorzaakt door defecten in één enkel gen) zijn er drie soorten erfelijke schema's: **dominant, recessief en gekoppeld aan X-chromosoom**.

Dominante autosome ziektes

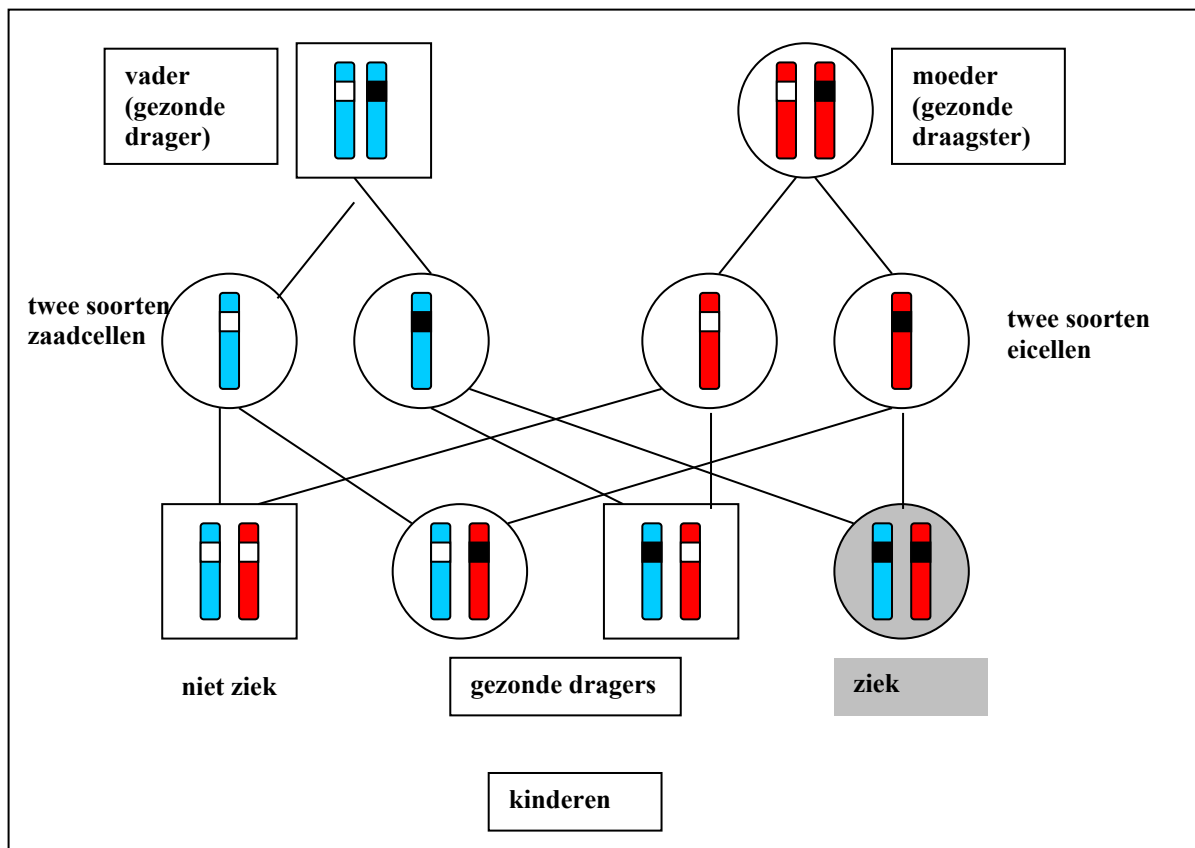
Een voorbeeld van dominante ziekte is de *ziekte van Huntington*. Personen die ook maar één kopie van het defecte gen erven **zullen die ziekte krijgen**. Die mensen hebben een gezonde kopie en een defecte kopie van het gen. Bijgevolg zal de helft van hun kiemcellen de gezonde kopie van het gen dragen terwijl de andere helft de defecte kopie zullen dragen. Als een eicel die de defecte kopie draagt bevrucht wordt, zal de nakomeling ziek worden, ongeacht de genetische samenstelling van de zaadcel. Ook als een zaadcel die het defecte gen draagt een "gezonde" eicel bevrucht, zal de nakomeling ziek worden. Alleen nakomelingen die voortkomen uit bevruchting van een "gezonde" eicel met een "gezonde" zaadcel zullen niet ziek worden. Dus degenen die het foute gen dragen, hebben voor 50% kans een ziek kind te krijgen (Afbeelding 4).



Afbeelding 4: Dominante autosome erfelijkheid

Recessieve autosome ziektes

Een voorbeeld van recessieve ziekte is *mucoviscidose*. Om de ziekte op te lopen moet het kind beide defecte kopieën van het gen erven, aangezien een normaal gen het defect op de andere kopie compenseert. Individuen met een defect gen en een gezond gen heten "dragers" en gewoonlijk worden zij niet ziek. Als dragers kinderen krijgen met een andere drager, dan is de kans dat het kind twee defecte kopieën erft en dus ziek wordt 25%. Maar de kans dat die kinderen zelf dragers worden is 50%, terwijl de kans dat zij twee gezonde kopieën erven en dus niet ziek worden en niet dragers zijn, 25% bedraagt (Afbeelding 5).

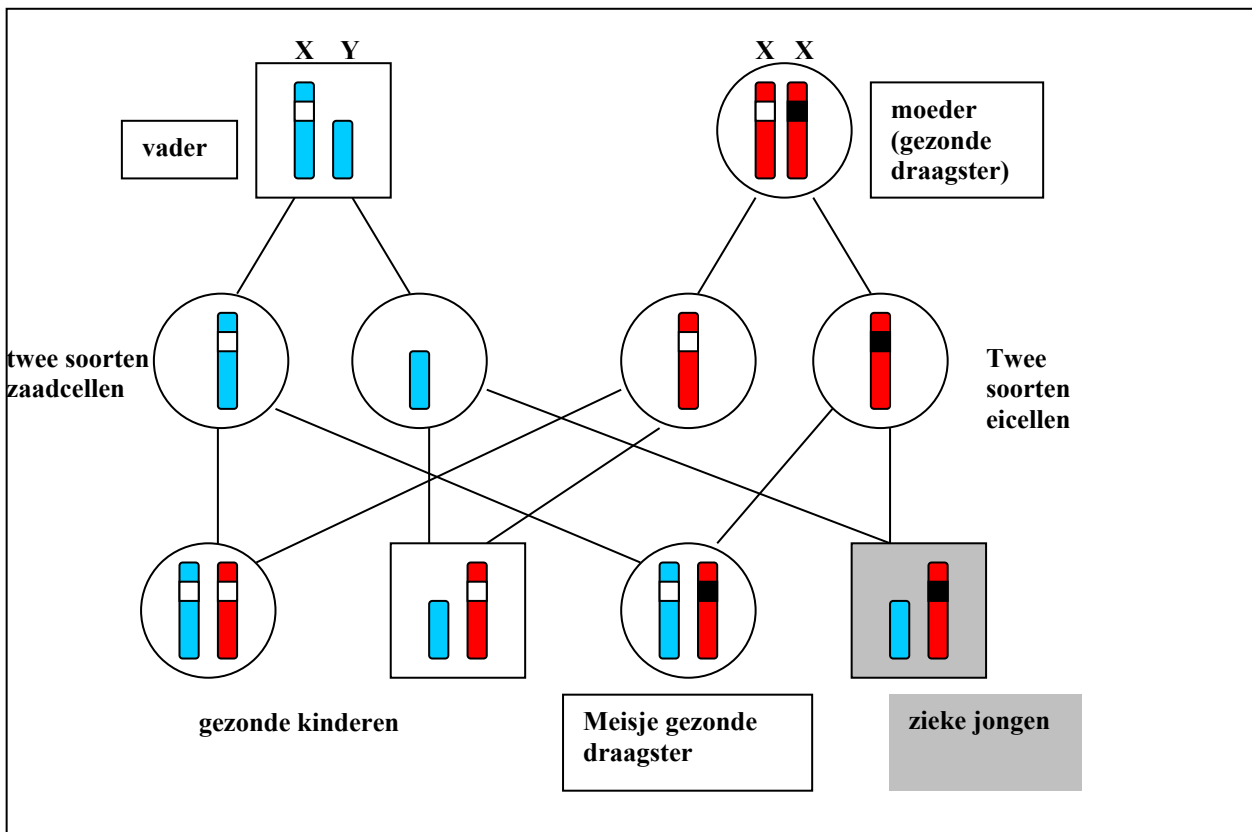


Afbeelding 5: Recessieve autosome erfelijkheid

Bron: "British Medical Association – Human genetics: Choice and responsibility", 1998

Ziektes die verband houden met het X-chromosoom

Een voorbeeld van dit soort ziekte is de *spierdystrofie van Duchenne*. Bij ziektes die verband houden met het X-chromosoom vindt de mutatie plaats in genen op het X-chromosoom. Bij vrouwen zijn die ziekten meestal recessief en dus compenseert de gezonde kopie het defect. Vandaar dat de ziekte in het algemeen alleen jongens treft, want die erven maar één X-chromosoom van de moeder. Meisjes die een kopie van het defecte gen erven zullen dragers zijn en gewoonlijk krijgen zij de ziekte niet, dankzij de aanwezigheid van het tweede X-chromosoom waarop het normale gen zich bevindt. (Afbeelding 6).



Afbeelding 6: Erfelijkheid in verband met X-chromosoom
Bron: "British Medical Association – Human genetics: Choice and responsibility", 1998

II.4. De functie van de genen

De genen zijn verantwoordelijk voor de celfuncties waarvan tijdens het leven van een organisme gebruik wordt gemaakt. Zij voeren echter niet zelf acties uit in het organisme, maar leveren de informatie voor de aanmaak van **eiwitten**. In een cel zijn het de eiwitten die bijna alle taken verrichten die nodig zijn voor het functioneren van die cel. Eiwitten kunnen onder andere materialen vervoeren, structuren produceren, communiceren met andere cellen en chemische reacties vergemakkelijken. Eiwitten zijn opgebouwd uit **aminozuren** (AA in het Engels) die in een bepaalde volgorde aan elkaar gekoppeld zijn en zodoende lange ketens aminozuren, d.w.z. eiwitten, vormen. Net zoals verschillende organismen verschillende DNA-sequenties hebben, zo vertonen verschillende eiwitten binnen één enkel organisme een andere volgorde van aminozuren (ook wel aminozuresequentie genoemd).

Zoals voorheen al is gezegd, zijn de genen segmenten van chromosomen die coderen voor de eiwitten. Het is echter belangrijk op te merken dat de coderende stukken binnen een gen (exons) afwisselen met niet-coderende stukken (introns) die geen informatie leveren voor de aanmaak van eiwitten. Dit betekent dat niet het hele DNA codeert voor de eiwitten. Het ziet er zelfs naar uit dat een groot deel van ons DNA overbodig is en, naar onze huidige kennis uitwijst, geen enkele aanwijsbare functie heeft.

De overdracht van informatie van DNA (van een gen) naar het eiwit is een ingewikkeld proces dat verschillende fasen omvat. Tijdens de eerste fase worden de genen overgeschreven in polynucleotiden die bekend staan als het ribonucleïnezuur (RNA). RNA lijkt veel op DNA, maar het voornaamste verschil is dat in RNA de thyminebase (T) vervangen is door de uracilbase (U).

Maar het RNA bewaart wel alle informatie van de DNA-sequentie vanwaar het overgeschreven is. Dit proces heet DNA-transcriptie. Zowel de exons (coderende segmenten) als de introns (niet-coderende segmenten) worden tijdens dat proces overgeschreven. Daarom worden in de tweede fase de introns verwijderd uit het RNA in een proces dat "RNA-splicing" wordt genoemd (doorknippen en weer aan elkaar plakken van RNA), waaruit een kortere RNA-molecuul ontstaat (mRNA) die alleen maar de coderende stukken gen bevat. Deze mRNA-molecuul wordt tenslotte vertaald in een eiwit door middel van een bijzonder mechanisme. Deze "vertaling" gaat als volgt in zijn werk: een gegeven sequentie van drie nucleotiden (bijv. "AUG") codeert voor een bepaald aminozuur (bijv. AA1). Een andere gegeven sequentie van drie nucleotiden (bijv. "CAG") codeert voor een ander specifiek aminozuur (bijv. AA2). Door de RNA-sequentie af te lezen, weet het systeem precies welke aminozuren aan de vorige moeten worden toegevoegd om een keten aminozuren, een eiwit, te verkrijgen. Dus de sequentie nucleotiden in een gen bepaalt de sequentie aminozuren in een eiwit.

Dankzij het Menselijk Genoom Project is het gehele menselijke genoom thans in kaart gebracht. Een verrassende uitkomst is dat de mensen een veel kleiner aantal genen blijken te hebben dan oorspronkelijk werd aangenomen. Het menselijke genoom heeft namelijk slechts 30.000 genen en niet 100.000 zoals men in het verleden aannam. Dat betekent dat wij maar twee of drie keer zoveel genen hebben als het fruitvliegje.

II.5. Gevolgen van het Menselijk Genoom Project

Het Menselijk Genoom Project, dat de sequentie van ons hele DNA heeft beschreven en de plaats van de genen op de chromosomen in kaart heeft gebracht, zal van ingrijpende invloed zijn op het biomedisch onderzoek en op de hele preventieve behandeling en diagnostiek. In de biogeneeskunde is er een overvloed aan nieuwe begrippen in opmars, van genetische screening tot genetische kiembaantherapieën en doelgerichte moleculaire medicijnen. Klaarblijkelijk is er een drastische vooruitgang in de gezondheidszorg op til, zowel in de sfeer van preventie en diagnostiek als wat de behandelingsmethoden betreft. Dankzij de vorderingen die in de afgelopen tien jaar zijn geboekt in de menselijke genetica en in diagnosetechnieken die zich bedienen van moleculaire biologie, is de grondslag gelegd voor een nieuwe voorspellende geneeskunde. Door erfelijke ziekten tot hun moleculaire oorzaken terug te voeren, worden diagnose- en preventiemogelijkheden drastisch uitgebreid, met het gevolg dat deze ziekten met grotere precisie en doelmatigheid en op meer persoonlijke wijze behandeld kunnen worden dan momenteel het geval is.

Ook de economische voordelen zijn niet van de lucht. Maar de voordelen voor de gezondheid van de mens alsook de economische voordelen, in de zin van toenemende rijkdom, werkgelegenheid en groeikansen, kunnen pas optimaal worden uitgebuit als in Europa de juiste kadervoorwaarden worden geschapen.

De ontwikkelingen in deze sector volgen elkaar in onstuimig tempo op en het valt dan ook niet mee om de draagwijdte en alle mogelijke consequenties daarvan te overzien. Op dit vlak ontstaat een hele reeks problemen, oude problemen met nieuwe dimensies, maar ook nieuwe problemen die uiterst complex liggen. Onze gedachtewisseling hierover staat echter nog in de kinderschoenen. Enerzijds koesteren wij hoge verwachtingen en hopen we er het beste van, anderzijds is er ook sprake van grote bezorgdheid.

Het is nog niet duidelijk in hoeverre (en wanneer) biomedisch onderzoek omgezet kan worden in therapeutische opties die op statistisch relevante wijze de gezondheid van de mensen kunnen

beïnvloeden¹. De meningen hierover lopen uiteen. De gedachte die het meest opgeld doet is dat de prestaties op het vlak van geavanceerd biomedisch onderzoek een dergelijk groot effect op klinische behandelingen zullen sorteren dat men gerust mag spreken van een revolutie in de manier waarop de geneeskunde bedreven wordt. Maar er zijn ook deskundigen die zich voorzichtiger opstellen en erop wijzen dat de klinische praktijk, althans waar sprake is van therapeutische behandeling, voorlopig meer belofte dan realiteit is en dat hoe dan ook deze revolutie niet overdreven moet worden. Diegenen die dat beweren gaan er bijvoorbeeld van uit dat de manier waarop voor de meest voorkomende ziektes een diagnose en behandeling worden voorgesteld, niet ingrijpend zal veranderen, gezien de discrepantie tussen het genotype (wat je op het genoom vindt) en het fenotype (wat je aan ziekteverschijnselen aantreft), en dat het daarom absoluut geen hout snijdt om een massaal beroep op de genetica te doen².

Alleen verdere onderzoeksresultaten kunnen mettertijd uitwijzen wie het bij het juiste eind heeft. Wat wij in de tussentijd moeten doen, is nadenken over de problemen die aangepakt en opgelost moeten worden om datgene wat het wetenschappelijk onderzoek ons te bieden heeft zo goed mogelijk te benutten, dus ten voordele van de gezondheid van de mensen. De huidige discussie brengt een scala aan problemen aan het licht die uiteraard in dit bestek niet gedetailleerd aan de orde kunnen komen. Maar de vraag wat de geschiktste overheidsregels zijn om deze sector van biomedisch onderzoek te besturen is zeker één van de vragen die deze commissie bezighoudt.

De wetenschappers enerzijds en de publieke opinie anderzijds pleiten voor duidelijkheid en correcte voorlichting op dit gebied. De Groep op hoog niveau voor de levenswetenschappen en de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën hanteren dit als uitgangspunt in hun werkzaamheden bij de Europese Commissie. De Tijdelijke Commissie voor menselijke genetica van het Europees Parlement wil een bijdrage aan deze discussie leveren.

III. Een werkmethode voor een "geïntegreerde aanpak" om te komen tot een nieuwe relatie tussen wetenschap en samenleving

Naarmate de techniek en wetenschap op het vlak van menselijke genetica voortschrijdt, groeien de economische, financiële en commerciële belangen en komen fundamentele waarden en beginselen van de samenleving in het gedrang. Een dergelijke ontwikkeling dwingt onderzoekers, bewindslieden, economische en industriële besluitvormingsorganen alsook de burgers ertoe om nieuwe oplossingen voor nieuwe problemen te bedenken. De noodzaak om een nieuwe relatie tussen wetenschap, technologie en samenleving te bedenken treedt hierbij op de voorgrond.

Vooraf de menselijke genetica geeft aanleiding tot een groot aantal gevallen van belangenverstrengeling en de tijdelijke commissie achtte het dan ook zinvol om te kiezen voor een zogeheten "geïntegreerde aanpak". Doel hiervan is te luisteren naar de mening van specialisten uit allerlei vakgebieden, zodat de problemen vanuit verschillende professionele invalshoeken benaderd worden. Bij deze aanpak heeft de tijdelijke commissie de volgende middelen te baat genomen:

- hoorzittingen met deskundigen,
- contact met het publiek via de website van de tijdelijke commissie³,

¹ Zie de bijdrage van Prof. Demetrio Neri – vergadering van de tijdelijke commissie van 26 april 2001.

² Cfr. bijv. N.A. Holtzman, T.M. Marteau, "Will Genetics revolutionize Medicine?", *The New England Journal of Medicine*, vol. 343, n. 2, 2000, pp. 141-144.

³ Adres van de website: <http://www.europarl.eu.int/genetics/default.htm>.

- ontmoeting met vertegenwoordigers van de nationale parlementen van de lidstaten en de kandidaat-landen,
- overleg met vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld.

Aan de eerste twee vergaderingen werd deelgenomen door twee vertegenwoordigers van de Groep op hoog niveau voor de levenswetenschappen en de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën¹, en drie vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen. Daarna heeft de commissie ook een aantal deskundigen gehoord die respectievelijk afkomstig waren uit de medische, juridische en ethische sector. De bedoeling hiervan was om de nodige gegevens te verzamelen en op grond daarvan een weloverwogen visie te ontwikkelen. De deskundigen waren op grond van hun specialisatie uitgekozen en vooral ook omdat de commissie op evenwichtige wijze rekening wilde houden met de verschillende standpunten waar zij voor staan². De ontmoeting met vertegenwoordigers van de bevoegde commissies van de nationale parlementen van de lidstaten en kandidaat-landen³, alsook de ontmoeting met vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld – deze laatste is voor juli gepland – hebben een aanvullend karakter en dienen om een nog vollediger beeld te krijgen van een materie die vanwege haar interdisciplinaire aard verschillende groeperingen van onze samenleving raakt.

De verantwoordelijkheid om de vraagstukken aan te pakken die de menselijke genetica opwerpt, ligt dus bij de "civil society" (het maatschappelijk middenveld), bij de nationale overheidsinstanties en in sommige gevallen bij de Europese Unie. De positieve bijdrage die de tijdelijke commissie wil leveren aan het huidige debat komt er in feite op neer dat rekenschap wordt gegeven van de verschillende culturele, nationale en religieuze standpunten. Dat is dan ook de opzet van onze "geïntegreerde" werkaanpak: het bevorderen van een "interactieve dialoog" met de eindgebruikers en de maatschappelijke groeperingen – patiënten, ethici, instellingen, het grote publiek – om te zorgen voor sociaal verantwoorde keuzen en acceptatie daarvan door de publieke opinie.

De discussie moet dus langs een horizontale lijn worden uitgebreid tot al die sectoren waar sprake is van aanzienlijke gevolgen. Ook wat de diensten van de Europese Commissie aangaat is een transversale aanpak geboden, aangezien de menselijke genetica een weerslag heeft op verschillende beleidsterreinen die onderling afhankelijk zijn. Uiteraard moeten het directoraat-generaal (DG) onderzoek, het DG interne markt alsook het DG volksgezondheid en sociale zaken bij de discussie betrokken worden. In theorie zou ook het DG buitenlandse handel erbij gehaald moeten worden, aangezien veel vragen die wij ons in Europa stellen in de Wereldhandelsorganisatie aan bod zullen komen: dit geldt vooral voor de belangrijke kwestie van de intellectuele eigendom, maar ook voor de kwestie van veiligheid en verkeer van onderzoeksmateriaal, omdat het in steeds grotere mate gaat om producten of elementen van het menselijk lichaam (ook als het alleen maar om stamcellen gaat)⁴. Het DG telecomunicatie zou eveneens bij de discussie betrokken moeten worden, om de eenvoudige reden dat genetica en biotechnologie zich bedienen van informatica en ook van robots, die bijvoorbeeld onontbeerlijk zijn voor het in kaart brengen van het genoom. Tenslotte kan ook gedacht worden aan de diensten die mensenrechten in hun portefeuille hebben, aangezien het Handvest van de grondrechten daar zeer precieze indicaties over bevat.

¹ Zie de bijdragen op de vergadering van de tijdelijke commissie van 30 januari en 13 februari 2001.

² Zie werkprogramma in bijlage.

³ Een belangrijke dimensie van het ontwerpbesluit inzake het zesde kaderprogramma is de volledige deelname van de kandidaatlanden aan alle activiteiten, aangezien deze landen betrokken zijn bij de uitvoering ervan - art.6.

⁴ Zie de bijdrage van mevrouw Lenoir tijdens de vergadering van de tijdelijke commissie van 30 januari 2001.

De ethische problematiek die ten grondslag ligt aan de discussie over menselijke genetica, luidt als volgt: hoe kan belangenverstrengeling opgelost worden? Hoe kan ervoor gezorgd worden dat doelstellingen als de gezondheid van de mensen en dus de verbetering van de levenskwaliteit, wat het uitgangspunt is voor de wetenschappelijke vooruitgang in de menselijke genetica, stroken met andere doelstellingen als de veiligheid van de patiënten en de komende generaties?

De rapporteur beschouwt het werk van deze commissie als een nuttig element voor het debat in Europa, aangezien het uiteindelijke doel is een standpunt uit te kristalliseren dat aanvaardbaar kan zijn voor personen met heel uiteenlopende meningen en beroepen. Misschien moet er in geval van uiterst persoonlijke opvattingen wat water bij de wijn gedaan worden, om te zien wat er in Europa gedaan kan worden, rekening houdende met het pluralisme dat een vast onderdeel van de ontwikkeling van Europa is en dat met de toekomstige uitbreiding alleen nog maar sterker geaccentueerd zal worden. De methode die gehanteerd moet worden luidt dus: een standpunt formuleren dat wel rekening houdt met de diversiteit maar geen directe weerspiegeling is van die verschillende gevoeligheden, omdat dit laatste een zorg is van de respectievelijke nationale wetgevingen. De lidstaten en de Europese Unie moeten hun best doen om de juiste voorwaarden te creëren zodat de sector van de menselijke genetica zich kan ontplooien, en om de gevallen te bepalen waarin een Europese actie wenselijk is. Het mandaat dat de tijdelijke commissie heeft gekregen wordt op die manier gerespecteerd: de commissie probeert namelijk de juridische, ethische, sociale en economische gevolgen op te sporen maar beperkt zich daarbij tot de bevoegdheden die de Unie terzake bezit.

IV. Bevoegdheden van de EU op het vlak van menselijke genetica

De Europese Unie bezit geen rechtstreekse wetgevingsbevoegdheden op het vlak van menselijke genetica. Het Verdrag bevat geen bepalingen die specifiek verwijzen naar menselijke genetica en nieuwe medische technologieën. Wel staan een paar artikelen van het Verdrag toe – en dat was ook zo in het verleden – om maatregelen te nemen die verband houden met dat beleidsgebied. Om het wat preciezer te zeggen: om een communautair besluit te kunnen nemen dat de vraagstukken rondom menselijke genetica en de nieuwe medische technologieën regelt, moet ervoor gezorgd worden dat doel en inhoud van het betreffende besluit beantwoorden aan de criteria die zijn bepaald in het artikel van het Verdrag dat is gekozen als rechtsgrondslag voor de aanneming van dat besluit.

Er zijn drie sectoren waar communautair optreden gerechtvaardigd is, namelijk:

- *volksgezondheid* - art. 152 EGV
- *onderzoek* – art. 163 tot 173 EGV (met name de financiering van het kaderprogramma voor onderzoek)

In beide gevallen gaat het om acties die de Gemeenschap kan aannemen om initiatieven van de lidstaten te stimuleren en aan te vullen;

- *de interne markt* – art. 95 EGV¹ (dit artikel verleent toestemming voor het nemen van communautaire maatregelen betreffende de instelling en werking van de interne markt en binnen die limieten staat het communautaire acties toe die van invloed zijn op de vraagstukken van genetica en nieuwe medische technologieën);

¹ De uitspraak van het Hof van 5 oktober 2000 over de reclame op tabaksproducten, herinnert eraan dat artikel 95 ook op de gezondheidszorg van toepassing is, ongeacht de bepalingen van artikel 152, lid 4, sub c) EG.

Er zijn twee richtlijnen die in dit opzicht een bijzondere rol spelen:

- richtlijn 95/46/EG van oktober 1995, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens;
- richtlijn 98/44/EG van juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen.

De bepalingen van het Verdrag over de volksgezondheid

Op het vlak van de volksgezondheid bepaalt artikel 152 EGV dat het optreden van de Gemeenschap een aanvulling vormt op het nationale beleid¹. De Gemeenschap beschikt namelijk niet over een exclusieve bevoegdheid op dit vlak, maar over een bevoegdheid die ermee volstaat de samenwerking tussen de lidstaten "*aan te moedigen*" en hun optreden te "*steunen*"². Aangezien hier sprake is van een bevoegdheid die een aanvulling vormt op de bevoegdheid van de lidstaten, dient erop gewezen te worden dat iedere communautaire actie het subsidiariteitsbeginsel vastgelegd in artikel 5 EGV in acht moet nemen.

Artikel 152 EGV bepaalt dat overeenkomstig de medebeslissingsprocedure stimuleringsacties worden aangenomen die beogen de menselijke gezondheid te beschermen en te verbeteren, maar iedere harmonisatie van de nationale bepalingen wordt uitdrukkelijk verboden. Dezelfde bepaling staat tevens toe dat, ook weer volgens de medebeslissingsprocedure, "*hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan organen en stoffen van menselijke oorsprong, bloed en bloedderivaten*". In dit laatste geval sluit het Verdrag de mogelijkheid tot harmonisatie niet uit. Maar wij zitten hier nog steeds met een bevoegdheid die een aanvulling vormt op de bevoegdheid van de lidstaten. Het laatste lid van artikel 152 EGV wijst op de beperkte draagwijdte van die bevoegdheid, door te preciseren dat die maatregelen "geen afbreuk aan de nationale voorschriften inzake donatie en geneeskundig gebruik van organen en bloed" doen.

Naast die maatregelen die in medebeslissing moeten worden genomen, bepaalt artikel 152 EGV dat de Raad met gekwalificeerde meerderheid van stemmen aanbevelingen kan aannemen. Daarvoor is geen raadpleging van het Parlement vereist.

De bepalingen van het Verdrag inzake onderzoek

Titel XVIII van het Verdrag (artikelen 163-173 EGV) is gewijd aan onderzoek en technologische ontwikkeling. Dit is een sector die niet onder de exclusieve bevoegdheid van de Gemeenschap valt en dus is het optreden van de Gemeenschap een "*aanvulling*" op de activiteiten die de lidstaten ondernemen (artikel 164 EGV). Overeenkomstig artikel 163 EGV "*stimuleert*" de Gemeenschap dan ook ondernemingen, onderzoekscentra en universiteiten bij hun inspanningen op het gebied van onderzoek en "*ondersteunt*" zij hun streven naar samenwerking.

Met het oog hierop bepaalt het Verdrag dat overeenkomstig de medebeslissingsprocedure kaderprogramma's voor onderzoek worden aangenomen. Deze kaderprogramma's komen tot

¹ Afgezien van artikel 152 EG dat specifiek ingaat op de communautaire bevoegdheden op het vlak van de volksgezondheid, moet met het doel van bescherming van de gezondheid ook rekening worden gehouden in het kader van ander communautair beleid zoals de bescherming van de consument (artikel 153, lid 1 EG) of van het milieu (artikel 174, lid 1 EG).

² Advies van de Juridische Dienst van het EP over de communautaire bevoegdheden op het vlak van menselijke genetica– april 2001.

stand door middel van specifieke programma's die de Raad na raadpleging van het Parlement aanneemt.

Voor wat meer in het bijzonder de menselijke genetica aangaat, voorziet het vijfde kaderprogramma dat voor de periode 1998-2002¹ is aangenomen, onder meer in acties als het "*onderzoek naar het genoom en erfelijke ziekten*", onder verwijzing naar de "*nieuwe technologieën*" die de weg moeten vrijmaken om de informatie die in het genoom besloten ligt te benutten voor de volksgezondheid, de industrie en het milieu in Europa.

Dit kaderprogramma behelst tevens bestudering van de problemen van biomedische ethiek en bio-ethiek, en wijst erop dat op grond van dit kaderprogramma geen enkele onderzoeksactiviteit verricht mag worden die het genetisch materiaal van mensen wijzigt of beoogt te wijzigen door een verandering in de kiemcellen aan te brengen, of die in enig ander stadium van ontwikkeling van het embryo zodanig optreedt dat die verandering erfelijk wordt.

Bijgevolg kan de Gemeenschap ook zonder een rechtstreekse en exclusieve bevoegdheid die de communautaire wetgever toestaat verordeningen of richtlijnen op het vlak van menselijke genetica aan te nemen, in het kader van haar bevoegdheden op onderzoeksgebied bepaalde criteria vaststellen die in acht genomen moeten worden bij acties die vanuit het kaderprogramma gefinancierd worden.

De Commissie heeft onlangs haar voorstel voor een besluit betreffende het kaderprogramma 2002-2006 ingediend². Tot de prioritaire themagebieden hoort onderzoekswerk gebaseerd op de analyse van het menselijke genoom dat zou moeten uitmonden in de ontwikkeling van nieuwe diagnose-instrumenten.

Overeenkomstig de medebeslissingsprocedure wordt in overweging 11 van dit voorstel voor een besluit benadrukt dat onderzoeksactiviteiten die in het kader van dat programma worden gedaan de ethische basisbeginselen moeten eerbiedigen, in het bijzonder de beginselen die in het Handvest van de grondrechten staan.

Het Handvest van de grondrechten verbiedt namelijk eugenetica, met name praktijken die selectie van individuen, evenals klonen van mensen, beogen. Tevens verbiedt het Handvest om van het menselijk lichaam en zijn organen een bron van winst te maken (cf. artikel 3 "recht op integriteit van de persoon").

De bepalingen van het Verdrag inzake de interne markt

Artikel 95, lid 1 EGV bepaalt dat de Raad maatregelen vaststelt "*inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en werking van de interne markt betreffen*".

Dit is een echte communautaire bevoegdheid waarmee niet alleen de acties van de lidstaten gestimuleerd en aangevuld kunnen worden, maar ook wetgeving kan worden gemaakt. Op grond van die bepaling is het mogelijk verordeningen of richtlijnen aan te nemen met betrekking tot vraagstukken die door het mandaat van de Tijdelijke Commissie menselijke genetica en andere nieuwe technologieën in de moderne geneeskunde gedekt worden, uiteraard voor zover die bepalingen van invloed zijn op het functioneren van de interne markt.

¹ Besluit 182/1999, PB L 26 van 1.2.1999, blz. 46.

² COM(2001) 94 van 21.2.2001.

Om te kunnen profiteren van de door artikel 95 EGV bekrachtigde communautaire bevoegdheid, moet het betreffende besluit qua doel en inhoud daadwerkelijk neerkomen op "*instelling en werking van de interne markt*". Als aan deze voorwaarde wordt voldaan, kan de betreffende verordening of richtlijn zonder meer betrekking hebben op vraagstukken die bijvoorbeeld verband houden met de volksgezondheid.

Maar, zo heeft het Hof opgemerkt, er kan geen beroep worden gedaan op artikel 95 EGV om het verbod op harmonisatie zoals bedoeld in artikel 152, lid 4, sub c) EGV te omzeilen¹. Volgens het Hof strekken de maatregelen zoals bedoeld in artikel 95, lid 1 EGV ertoe de voorwaarden van instelling en werking van de interne markt te verbeteren. "*Dat artikel interpreteren in die zin dat het de communautaire wetgever een algemene bevoegdheid toekent om de interne markt te regelen, druist niet alleen in tegen de strekking van genoemde bepalingen, maar is tevens niet te rijmen met het begrip dat neergelegd is in artikel 3B van het EG-Verdrag (nu artikel 5 van het EGV), volgens welke de bevoegdheden van de Gemeenschap toekenningsbevoegdheden zijn*". (niet-officiële vertaling)

Dus, de besluiten die op grond van artikel 95 EGV worden genomen, mogen weliswaar niet slaan op vraagstukken die vallen onder de bevoegdheden van het mandaat van de Tijdelijke Commissie menselijke genetica, maar moeten wel streven naar concrete verbetering van de werking van de interne markt in een bepaalde sector. De verschillen tussen de nationale bepalingen die op dit gebied van toepassing zijn mogen niet van dien aard zijn dat ze een belemmering vormen voor het handelsverkeer tussen de lidstaten en oneerlijke concurrentie in de hand werken, waardoor de werking van de interne markt gehinderd wordt.

In die context kan bij wijze van voorbeeld de richtlijn worden aangehaald betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek² of de richtlijn over medische hulpmiddelen die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma bevatten³, welke beide op grond van artikel 95 EGV zijn aangenomen.

Tevens moet erop gewezen worden dat Nederland bij het Hof van Justitie in beroep is gegaan tegen richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen⁴, die ook op grond van artikel 95 EGV is aangenomen. Nederland vecht onder meer de keuze van de rechtsgrond aan.

Bovendien heeft de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën (EGE) in zijn advies nr. 13 van 30 juli 1999 de *ethische aspecten van het gebruik van paramedische persoonsgegevens in de informatiemaatschappij* onder de loep genomen, en daarbij onder meer verwezen naar richtlijn 95/46/EG over de bescherming van gegevens, die eveneens op grond van artikel 95 EGV is aangenomen⁵. De EGE wijst op het uitblijven van een specifieke Europese wetgeving voor bescherming van persoonsgegevens in de gezondheidszorg en spreekt de hoop uit dat een richtlijn in behandeling wordt genomen om rekening te houden met hetgeen de automatisering van de gegevens met zich mee kan brengen. Wij wijzen er in dit verband op dat het Handvest van de grondrechten in zijn artikel 21 over non-discriminatie ook het verbod op discriminatie gebaseerd op *genetische kenmerken* heeft ingelast.

¹ Uitspraak van 5 oktober 2000, zaak C-376/98 Duitsland tegen EP en Raad, punt 79.

² Richtlijn 98/79/EG van het EP en de Raad van 27 oktober 1998, PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

³ Richtlijn 2000/70/EG van EP en de Raad van 16.11.2000, PB L 313 van 13.12.2000, blz. 22.

⁴ PB L 213 van 30.7.1998, blz. 13.

⁵ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

V. Internationale en Europese rechtsmiddelen

Veel fundamentele waarden en beginselen op het vlak van menselijke genetica zijn reeds in mondiaal verband erkend, wat niet verhindert dat politici bij zichzelf te rade gaan over nut en noodzaak van eventuele nieuwe rechtsmiddelen voor problemen die nieuwe dimensies aan het licht brengen, en daarnaast meer synergie bepleiten tussen internationale afspraken en nationale regelingen. Deze internationale afspraken samen met de Europese regelgeving hebben vanzelfsprekend een forse doorwerking op de regeringskeuzen van de lidstaten van de Unie.

De VN-organisatie voor onderwijs, wetenschap en cultuur (UNESCO), de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), de Raad van Europa en de Europese Unie hebben allerlei instrumenten ter beschikking. De Unie heeft met het Europees Handvest van de grondrechten een eerste stap gezet in de richting van Europese afspraken over ethische richtsnoeren. Wat al deze verklaringen, algemeen gesproken, met elkaar gemeen hebben is dat zij onvoorwaardelijk streven naar naleving van de beginselen van menselijke waardigheid, autonomie van het individu, geïnformeerde toestemming en vertrouwelijke behandeling in de toepassing van menselijke genetica op het medisch handelen. Hieronder volgen de relevante artikels van de belangrijkste rechtsmiddelen die momenteel in internationaal verband voorhanden zijn. De rapporteur vond het zinvol om bij de opsomming hiervan niet uit te gaan van de betreffende internationale organisatie, maar van de criteria die onder meer in het onderhavige document onder de loep worden genomen¹. Dit zijn:

- onschendbaarheid van de menselijke waardigheid
- vrijheid van onderzoek
- bescherming van de volksgezondheid
- non-discriminatie op grond van erfelijke eigenschappen
- bescherming van persoonsgegevens
- ingrepen in het menselijke genoom
- verbod op financiële winst
- intellectuele bescherming en octrooieerbaarheid

¹ Voor lezing van de artikelen die in onderstaande tabel genoemd worden, zie Bijlage II.

Internationale en Europese rechtsmiddelen

Tabel van de internationale en Europese rechtsmiddelen met betrekking tot de menselijke genetica en relevante aspecten die hierdoor gedekt worden		RELEVANTE ASPECTEN							
		Eerbiediging van de menselijke waardigheid	Vrijheid van onderzoek	Bescherming van de volksgezondheid	Non-discriminatie op grond van erfelijke eigenschappen	Bescherming van persoonsgegevens	Ingrepen in het menselijke genoom	Verbod op financiële winst	Intellectuele eigendom en octrooieerbaarheid
Verenigde Naties en Gespecialiseerde Agentschappen	Conventie van de Verenigde Naties over de Biologische Diversiteit (1992)	/	/	/	/	Artikel 15(5)	/	/	Artikel 16(2)(3)(4)(5)
	Universele Verklaring over het Menselijk Genoom - UNESCO (1997)	Artikels 1, 2, 10	Artikels 12, 13, 17	Artikel 12(b)	Artikel 6	Artikels 5(b), 7	Artikel 11	Artikel 4	/
	Resolutie over de ethische, wetenschappelijke en sociale gevolgen van klonen voor de menselijke gezondheid - WHO (1998)	/	/	/	/	/	§1, §2	/	/
Wereldhandelsorganisatie (WTO)	Akkoord over de commerciële aspecten van de rechten op intellectuele eigendom (1995)	/	/	/	/	/	/	/	Artikels 7, 27(1)(2)(3)
Raad van Europa (RvE)	Conventie over de mensenrechten en biogeneeskunde (1997)	Artikel 2	Artikels 15, 18	Artikels 3, 12	Artikel 11	Artikel 5	Artikel 13	Artikel 21	/
	Aanvullend protocol op de Conventie over de mensenrechten en biogeneeskunde (1998)	/	/	/	/	/	Artikel 1	/	/

Tabel van de internationale en Europese rechtsmiddelen met betrekking tot de menselijke genetica en relevante aspecten die hierdoor gedekt worden		RELEVANTE ASPECTEN							
		Eerbiediging van de menselijke waardigheid	Vrijheid van onderzoek	Bescherming van de volksgezondheid	Non-discriminatie op grond van erfelijke eigenschappen	Bescherming van persoonsgegevens	Ingrepen in het menselijke genoom	Verbod op financiële winst	Intellectuele eigendom en octrooierbaarheid
Europese Unie - primaire wetgeving	Verdragen tot oprichting van de EU (1997)	Artikel 6 van VEU	Artikels van 163 tot 173 van VEU	Artikels 95, 152 van VEU	/	/	/	/	/
	Handvest van de grondrechten van de EU (2000)	Artikel 1	Artikel 13	Artikel 35	Artikel 21	Artikel 8	Artikel 3	Artikel 3(2)	/
Europese Unie - secundaire wetgeving	Europese richtlijn (95/46/EG) betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en het vrij verkeer van die gegevens	/	/	/	/	Artikels 7(a), 8	/	/	/
	Europese richtlijn (98/44/EG) betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen	/	/	/	/	/	/	/	Artikel 5, 6
	Vijfde kaderprogramma voor de communautaire acties van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (1998-2002)	Artikel 7	Bijlage II, titel II, noot nr. 1	/	/	/	/	/	/
	Besluit van de Raad (1999/167/EG) van 25 januari 1999 ter vaststelling van een specifiek programma voor onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie getiteld <<Levenskwaliteit en beheer van de biologische hulpmiddelen >> (1998-2002)	/	/	/	/	/	Bijlage II, noot nr. 1	/	/

VI. Werkprogramma

De menselijke genetica speelt bij verschillende ziekten een belangrijke rol. Met het nodige inzicht in de genen lukt het nieuwe therapieën te ontwikkelen en "designed"-geneesmiddelen te ontwerpen die op specifieke cellen bij specifieke patiënten ingezet kunnen worden. Genetische diagnose wordt reeds toegepast om te zien of iemand aanleg heeft voor een bepaalde ziekte. Gentherapie, waarbij een defect gen vervangen wordt door een gezond gen, is in ontwikkeling. De wetenschappers zijn op zoek naar een geslaagde manier om corrigerende cel(len) in het organisme in te brengen.

De commissie heeft zich in haar werkprogramma met name op twee aspecten geconcentreerd. Ten eerste heeft zij getracht inzicht te verwerven in de mogelijkheden die de menselijke genetica op medisch vlak te bieden heeft voor diagnostiek en behandeling van bepaalde ziekten. In de tweede plaats wilde de commissie bestuderen wat de gevolgen daarvan zijn alsook welke consequenties er verbonden zijn aan het gebruik van genetische informatie en octrooieerbaarheid van de levende materie.

VI.1. Genetische tests

In het verleden is een groot aantal onderzoeken ontwikkeld om de aanwezigheid van zeldzame erfelijke ziekten op te sporen of te bevestigen. Maar terwijl tot enkele jaren geleden slechts een handvol genetische tests beschikbaar was voor maar een paar erfelijke ziekten, beschikt men tegenwoordig, dankzij de impuls van universitaire laboratoria en onderzoekscentra in het bedrijfsleven, over testmethodes voor mucoviscidose, de ziekte van Huntington, spierdystrofie, alsook voor een groot aantal degeneratieve aandoeningen die niet erfelijk zijn en zich op jeugdige of volwassen leeftijd manifesteren: suikerziekte, kanker, hart- en vaatziekten, hoge bloeddruk, de ziekte van Alzheimer. Voor sommige aandoeningen kunnen met behulp van genetische tests feilloze voorspellingen gedaan worden, maar in menig ander geval wordt alleen maar aangetoond dat er een aanleg voor een bepaalde ziekte bestaat waarop omgevingsfactoren verder inwerken, zoals milieu, eetpatronen en levensstijl. Genetisch onderzoek kan voor verschillende doeleinden ingezet worden:

- *postnatale diagnostiek* wordt gebruikt om een diagnose van een aandoening te kunnen stellen, om een diagnose te stellen van een bepaald ziektebeeld dat zich later kan voordoen, om vast te stellen dat er genetische afwijkingen aanwezig zijn die de aanleg voor bepaalde ziekten, zoals gezwellvorming of hart- en vaatziekten, verhogen;
- *prenatale diagnostiek* wordt gebruikt om een ziekte vast te stellen of een genetische eigenschap in de foetus;
- *pre-implant diagnostiek*¹ is een alternatief voor de prenatale diagnose en dient om een ziekte

¹ Pre-implant genetische diagnostiek

Met behulp van de techniek van **pre-implant genetische diagnose (PGD)**, kan onderzoek verricht worden op embryonale chromosomen, om te vermijden dat embryo's in het moederlichaam worden overgeplaatst die chromosoomafwijkingen tonen en niet kunnen overleven. Met PGD geschiedt een geselecteerde inplanting van embryo's zonder afwijkingen en wordt een miskraam voorkomen, terwijl een miskraam wel kan plaatsvinden na een conventionele prenatale diagnose die in een ver stadium van de zwangerschap wordt uitgevoerd (vruchtwaterpunctie: na de derde maand). PGD is een alternatief voor de reguliere methoden van prenatale diagnose vooral in gevallen waarin de ouders een hoog risico lopen kinderen met ernstige erfelijke ziekten te krijgen. Deze methode kan gehanteerd worden voor een groot aantal genetische stoornissen die veroorzaakt worden door een afwijking in één gen. Over de resultaten van PGD in mondiaal verband is een verzameling gegevens en verslagen voorhanden. Afgelopen zomer heeft het PGD-Consortium, dat samenwerkt met de Europese Maatschappij voor Menselijke Voortplanting en Embryologie (ESHRE), de jongste resultaten gepubliceerd: meer dan 200 geboorten (zie de bijdragen van prof. Devroy en prof. mw. Hovatta op de vergadering van de tijdelijke commissie van 27 maart 2001).

Vergeleken met de conventionele technieken van prenatale diagnostiek heeft PGD ongetwijfeld een aantal voordelen te bieden. Met conventionele technieken van prenatale diagnostiek wordt de diagnose rondom de derde maand van zwangerschap gesteld, terwijl met PGD al een embryo van 8 cellen en vanaf de derde dag van zwangerschap getest kan worden. Bij conventionele technieken is een groot aantal cellen vereist, terwijl PGD-diagnose aan een paar cellen (1 tot 3) genoeg heeft. Bovendien zijn de resultaten van conventionele technieken na een

of een genetische eigenschap in het embryo vast te stellen alvorens het in de baarmoeder wordt geïmplanteerd (dit is een toepassing van in vitro inseminatie).

Een deel van het debat in de commissie heeft zich toegespitst op de zogeheten prenatale technieken en met name methodes die efficiënt blijken in de behandeling van onvruchtbaarheid (Reageerbuisbevruchting - IVF¹, en intracytoplasmatische sperma-injectie – ICSI²)

VI.1.1 Ethische en sociale gevolgen van genetische tests

Beginsel van de wetenschappelijke onafhankelijkheid en de rechten van de patiënt

De geneeskunde is de eerste niet-confessionele beroepsgroep die een ethische code heeft aangenomen. Een eerste uitgangspunt van de inmiddels geconsolideerde ethische traditie van artsen is de waarde van onafhankelijkheid. Er bestaat een normensysteem, ofwel een wetenschappelijke "ethos" waar de wetenschappers het over eens zijn, waarin de onafhankelijkheid van de "wetenschappelijke waarheid" ten opzichte van politieke, religieuze en culturele levensbeschouwingen is vastgelegd. Maar is het vandaag de dag voldoende dat de wetenschapper een beroep doet op het beginsel van onafhankelijkheid en het verantwoordelijkheidsgevoel om zich te kunnen bewegen in een realiteit die even fascinerende als verontrustende perspectieven biedt? De wetenschappers zijn momenteel moreel betrokken bij de verantwoordelijkheid van keuzen die verschillende groepen mensen aangaan. Vandaar dat het nodig is de weg vrij te maken voor een brede discussie die helpt de grote veranderingen op biomedisch gebied te vertolken, de mogelijkheden te peilen en grenzen te markeren. Met andere woorden, het beginsel van de wetenschappelijke onafhankelijkheid moet op zijn beurt teruggrijpen op wat essentiële waarden voor de patiënten zijn, waarden waar niet aan te tornen valt, zoals:

- vrijwillige en geïnformeerde toestemming van degene die een test ondergaat;
- vrije en verantwoorde keuzemogelijkheid voor de patiënt, los van maatschappelijke pressie;

tweetal weken beschikbaar, met PGD al na een paar dagen (zie de bijdrage van prof. Devroy tijdens de vergadering van de tijdelijke commissie van 27 maart 2001).

Uit deze summier beschrijving van technieken kan gemakkelijk afgeleid worden dat voor paren die na de diagnose besluiten tot zwangerschapsonderbreking, PGD andere ethische consequenties heeft dan conventionele diagnostieken. Deze technieken hebben aanleiding gegeven tot bezorgde reacties, omdat men het gevaar bespeurt dat mensen gaan vragen om een kind "op maat", met bepaalde eigenschappen, zoals intelligentie of een talent voor muziek. Men kan hier tegeninbrengen dat de ethiek nog niet haar intrede heeft gemaakt in deze zaken, en afgezien daarvan is het technisch volledig onmogelijk dat soort eigenschappen in embryo's aan te treffen (zie de bijdrage van mw. prof. Hovatta van 27 maart 2001).

¹ In vitro fertilisatie

De ontwikkeling van reageerbuisbevruchting (in vitro fertilisatie: IVF) was een ware revolutie voor paren die met vruchtbaarheidsproblemen kampten. Bij IVF worden de eitjes na een hormoonbehandeling uit de eierstokken van de vrouw gezogen met behulp van een echografisch gestuurde aspiratietechniek waarbij een dunne naald via de vagina naar binnen wordt gebracht. De zaadcellen, die buiten het sperma worden geprepareerd, worden samen met de eicellen op kweekplaatjes gelegd, en het proces van bevruchting wordt in het laboratorium onder observatie gehouden. Na 2 tot 5 dagen wordt het embryo in de baarmoeder geïmplanteerd. Als er meer dan één of twee normaal bevruchte embryo's verkregen worden, die er normaal uitzien, kunnen die niet allemaal in de baarmoeder worden geïmplanteerd zonder het risico van superfoetatie (overbezwangering). De overtollige embryo's kunnen worden ingevroren met het oog op een toekomstige onvruchtbaarheidsbehandeling of worden weggeschonken, voor onderzoeksdoeleinden of aan andere onvruchtbare paren (eiceldonatie), of ze worden afgedankt (zie bijdrage van prof. mw. Hovatta van 27 maart 2001).

² ICSI

De behandeling van mannelijke onvruchtbaarheid heeft in de afgelopen tien jaar een drastische verandering ondergaan dankzij de techniek van intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI). De zaadcel wordt met behulp van een dunne glazen naald rechtstreeks in het cytoplasma van een eitje onder de microscoop geïnjecteerd. De traditionele behandeling van mannelijke onvruchtbaarheid beperkt zich tot een paar gevallen met duidelijke problemen die verband houden met de hormoonproductie, en tot omkeerbare vasectomie. Thans kan mannelijke onvruchtbaarheid, ongeacht de oorzaak, behandeld worden met ICSI, als maar een paar spermatozoën of onrijpe postmeiotische spermacellen uit de zaadvloeistof verkregen kunnen worden, of via aspiratie of via testiculaire biopsie (in geval van patiënten die geen spermatozoën in hun zaad hebben). In Europa is het hoogste aantal pogingen tot behandelingen gedaan bij vrouwen in de noordelijke landen. In Finland blijkt 3% van alle pasgeborenen en in Zweden 2% van alle baby's voortgekomen uit hulp bij de voortplanting. Het verschil tussen de twee landen is te wijten aan het vergoedingssysteem. Maar IVF en ICSI worden niet alleen toegepast in de ontwikkelde landen. Momenteel zijn er in de hele wereld klinieken die dit soort behandelingen kunnen uitvoeren. Volgens schattingen is wereldwijd circa 2 miljoen baby's dankzij IVF ter wereld gekomen (zie bijdrage mw. prof. Hovatta).

- voorrang aan persoonlijke rechten boven de rechten van de samenleving;
- recht van personen op weten/niet weten¹.

Sociale gevolgen: een nieuwe relatie arts-patiënt

De technologische vernieuwingen die zijn toegepast op de geneeskunde en vooral het genetisch onderzoek hebben voor de nodige veranderingen gezorgd in de medische praktijk. Artsen stuiten in hun dagelijkse werk op nieuwe dilemma's met een dimensie die niet meer slechts individueel en privé van aard is, maar ook een openbaar en maatschappelijk karakter draagt. Wij doelen met name op de begrippen gezondheid, ziekte en normaliteit alsook op de maatschappelijke rol van arts en patiënt. De arts van tegenwoordig wordt geconfronteerd met problemen en besluiten die totaal nieuw zijn. Overigens is niet alleen zijn rol veranderd, maar ook die van de patiënt, en daar zijn weer nieuwe rechten uit voortgekomen. Het respect voor de wil van de zieke vindt een kernachtige bevestiging in het principe van onafhankelijkheid en zelfbeschikking.

De geneeskunde wordt niet meer gewoon beschouwd als reactie op een ziekte (reactieve geneeskunde), maar als een praktijk die anticiperend werkt en op rationele wijze omgaat met het "kapitaal gezondheid". In deze nieuwe opvatting gaat de geneeskunde om met erfelijke informatie die de persoon niet onmiddellijk betreft, maar veeleer informatie is die kan dienen om waarschijnlijke of mogelijke toekomstige ziekten te voorkomen (voorspellende geneeskunde). Volgens deze nieuwe en revolutionaire opvatting van geneeskunde wordt van de patiënt verwacht dat hij de informatie over zijn erfelijke aanleg voor een gegeven ziekte ter harte neemt, dat hij die informatie benut en zelf beslissingen neemt, ondanks dat hij geen enkel rechtstreeks verband tussen de potentiële ziekte en de therapie ziet².

In deze nieuwe definitie van de geneeskunde verandert de rol van de arts: in plaats van therapeut wordt hij gezondheidskundig consulent. De rol van patiënt verandert van lijdend persoon tot een persoon die wikt en beschikt, hij wordt een mondige patiënt die de voorspellingen over zijn gezondheid in juiste banen moet zien te leiden. Er heeft zich dus thans een derde figuur in de dualistische tegenstelling: gezond mens / ziek mens ingelast, namelijk: de zorgende mens.

Genetische screenings en discriminatie

De voordelen van genetisch onderzoek zijn hoofdzakelijk dat de aanleg van iemand om een bepaalde ziekte te krijgen wordt aangetoond, en men dus leert om te gaan met die ziekte voordat de symptomen opkomen. De nadelen van dit soort screening is dat genetische informatie in verschillende sectoren van het leven gebruikt kan worden voor discriminerende doeleinden, dikwijls op grond van wat slechts een kans is maar geen absolute zekerheid. De vraag *wie het recht heeft om de informatie te gebruiken* zal een steeds centralere rol gaan spelen.

Gevreesd wordt dat verzekeringsmaatschappijen en werkgevers misbruik kunnen maken van dit soort gegevens om verzekeringspolissen te weigeren of iemand niet in dienst te nemen. Verder overleg over de kwestie van toegang tot die informatie is geboden, om te komen tot een geschikte regeling terzake.

¹ Het recht om te weten is het recht om de eigen genetische situatie te kennen en betrouwbare genetische informatie te krijgen; het recht om niet te weten is het recht om niet gedwongen te worden tot genetische screening, en ook niet om ongewild op de hoogte te worden gebracht van de eigen erfelijke situatie, vooral wanneer het van tevoren afweten van de ziekte kan leiden tot vervroeging van het lijden zonder dat daar concrete therapeutische voordelen aan verbonden zijn (zie bijdragen van prof. Mandel en prof. Mauron – vergadering van de tijdelijke commissie van 26 maart 2001).

² Zie bijdrage van prof. Mauron – bijeenkomst van de Tijdelijke Commissie van 26 maart 2001).

In artikel 12 van de Conventie van de Raad van Europa over de mensenrechten en biogeneeskunde staat dat voorspellende tests van erfelijke ziekten of tests waarmee iemand geïdentificeerd kan worden als drager van een ziekteveroorzakend gen (...) alleen mogen worden uitgevoerd voor medische doeleinden of voor medisch onderzoek, en onder voorbehoud van een geschikte medische consultant. Het Comité van ministers van de Raad van Europa is momenteel bezig met het opstellen van een protocol over menselijke genetica met het doel de artikels 11 en 12 van die Conventie nader uit te werken. Het protocol zou een gedetailleerd overzicht moeten geven van de aspecten die verband houden met de geïnformeerde toestemming van de patiënt, de voorwaarden om die tests op minderjarigen uit te voeren, het respect voor het privé-leven, het recht van toegang tot de uitslag van een test en het recht om niet geïnformeerd te worden over de uitslag van een test. Het EP kan hieraan een steentje bijdragen door nuttige ijkpunten aan te reiken voor de voorbereiding van het protocol.

Uit deze en andere elementen valt gemakkelijk af te leiden dat genetisch onderzoek een fundamentele weerslag op het leven van de mensen heeft. De autonomie van de mensen kan hiermee verbeterd worden, alsook het vermogen om met kennis van zaken keuzen te bepalen, ook wat de voortplanting betreft. Maar in hoeverre men de voordelen van genetisch onderzoek inziet, zal in gelijke mate afhangen van:

- screenings die betrouwbaar zijn en gelijke toegang tot de diensten bieden;
- een consult dat de autonomie van het individu in acht neemt;
- de technologie.

Het bestaan van hoge eisen voor genetisch onderzoek wordt dus een “conditio sine qua non”, aangezien op grond van de uitslag besluiten worden genomen die van kapitaal belang zijn voor het leven van een persoon. Als er geen precieze regulerende bepalingen op dit gebied komen, kan het ongecontroleerd verrichten van genetische screenings aanleiding geven tot ethische bezwaren. Misschien zou een regeling op dit vlak onder meer moeten verduidelijken dat dit soort tests alleen mag worden uitgevoerd in gevallen waarin een therapie of preventieve ingreep mogelijk is om het genetisch probleem te corrigeren, of wanneer op grond van de verkregen genetische informatie besluiten worden genomen die de voortplanting aangaan.

Aan de orde gestelde vragen:

- Krijgt het paar tests voor prenatale diagnose aangeboden in een sociale context waar geen druk wordt uitgeoefend?
- Indien er sprake is van prenataal onderzoek, *kunnen of moeten* de ouders dat laten doen? Welke resultaten zouden hen kunnen overhalen tot een corrigerende ingreep? Welke resultaten kunnen het besluit om het embryo niet geboren te laten worden rechtvaardigen?
- Bestaan er "genetische consultants" om degenen die instemmen met een genetische screening terzijde te staan?
- Dreigt het gevaar dat er een genetische "onderklasse" ontstaat die zonder deugdelijke gezondheidszorg en levensverzekering komt te zitten omdat zij een diagnose hebben gehad waaruit hun aanleg voor een laat opkomende ziekte blijkt?
- Onder welke voorwaarden heeft een verzekeringsmaatschappij het recht om op de hoogte te worden gebracht van de uitslag van genetisch onderzoek?
- Hebben werkgevers, bedrijven, universiteiten, scholen het recht om hun eigen werknemers of leerlingen te kiezen op grond van overwegingen die uitgaan van informatie over hun erfelijke code?

- Heeft een persoon het recht om genetische informatie over een andere persoon te verstrekken? (Laten we stellen dat die informatie gaat over het feit dat iemand een genetische bedreiging voor zijn nageslacht toont, doordat hij een gezonde drager van een ernstige genetische ontregeling is: hebben wij dan het recht om de partner van die persoon op de hoogte te brengen? Hebben wij voorts de plicht om te voorkomen dat die persoon kinderen krijgt?) – Heeft iemand in sommige gevallen het recht om geheimhouding van de informatie over zijn genoom te bepleiten? Zo ja, wanneer?
- De toegang tot genetische tests lijkt steeds meer beperkt te worden tot degenen die de kosten daarvan kunnen betalen. In hoeverre moeten deze mensen dan kunnen rekenen op een volledige dan wel gedeeltelijke dekking door de openbare gezondheidszorg?
- Genetische tests op embryo's voordat deze in het moederlichaam teruggeplaatst worden verlagen het risico op afwijkingen, maar mogen of kunnen zij relevante sociale gevolgen met zich meebrengen (eugenetica)¹?

VI.1.2. Juridische en bestuursrechtelijke gevolgen van genetisch onderzoek

Genetisch onderzoek is medisch handelen dat de regels van de zogeheten "goede klinische praktijk" altijd in acht behoort te nemen. De nieuwe biomedische ontwikkelingen zouden geleid, begeleid en geregeld moeten worden door in heel Europa een internationaal en op wereldschaal erkend referentiestelsel voor wetenschappelijke en technologische handelingen aan te nemen, dat onder andere richtsnoeren behelst inzake goede praktijken in laboratoria, klinieken en bedrijven die aangepast zijn aan de jongste biomedische tendensen. Een paar eerste stappen in de richting van een harmonisatie van die bestuursrechtelijke verplichtingen zijn bijvoorbeeld al gezet door het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling op het vlak van gentherapie en celtherapie, door richtsnoeren voor goede praktijken te formuleren. Nieuwe sectoren zoals weefseltechniek, kunstorganen en genetische screening wachten daarentegen nog op een referentie- en regelgevingskader zowel in EU-verband als op nationaal niveau².

Het aannemen van de richtlijn over klinische experimenten³, die bepalingen bevat over de toepassing van een "goede klinische praktijk" – welke is gekwalificeerd als "een internationaal erkende norm van wetenschappelijke kwaliteit en van ethische waarde met betrekking tot het uitdenken, verrichten, registreren en melden van de uitslag van klinische trials waarvoor deelname van mensen vereist is" – is een eerste stap op weg naar een geharmoniseerde regeling van onderzoek en ontwikkeling in de biomedische sector.

Genetisch onderzoek is een treffend voorbeeld van hoe groot de behoefte aan een op kwaliteitsbeoordeling gebaseerde harmonisatie van verordeningen is om het onderzoek en de ontwikkeling op biomedisch gebied te begeleiden⁴. Tegenwoordig bestaan er noch gemeenschappelijke Europese voorschriften noch verordeningen die minimumeisen stellen aan de geleverde diensten. Genetische screenings vallen niet onder het toepassingsbereik van de verordening van de Raad nr. 2309/93/EEG, waarin bepaald wordt wat de communautaire procedure is voor machtiging en bewaking van medicamenten voor menselijk en dierlijk gebruik. Evenmin valt genonderzoek onder richtlijn 98/79/EG⁵, die betrekking heeft op medisch-

¹ Zie bijdragen van dr. Haker e mw. Quintavalle – vergadering van de tijdelijke commissie van 27 maart 2001.

² Nota van de Europese Commissie over "Menselijke genetica" – Directoraat-generaal onderzoek – Directoraat E – Policy Aspects.

³ Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven op geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

⁴ Verslag van het symposium: *Genetic testing services: Quality Assurance and Need for Harmonisation in the EU* – Europese Commissie – Gemeenschappelijk Onderzoekscentrum (2000).

⁵ Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

diagnostische in vitro hulpmiddelen, omdat die uitsluitend betrekking heeft op voor de handel bestemde producten.

Genonderzoek komt steeds vaker voor, want het wordt niet alleen door gespecialiseerde ziekenhuizen aangeboden, maar ook door laboratoria die analyses verrichten, en gedeeltelijk wordt het de patiënten rechtstreeks aangeboden. In Europa komen er steeds meer laboratoria die genetisch onderzoek verrichten. Ondanks dat genetici en beroepsorganisaties een groot aantal initiatieven hebben ontplooid om een kwaliteitsbeoordeling van de grond te krijgen, zijn er grote verschillen in de omstandigheden en regelgevingskaders waarin de dienstverlening op het vlak van genonderzoek geschiedt. De problemen van consumentenbescherming komen naar voren uit een kwaliteitsonderzoek dat in 21 Europese landen en in Australië is uitgevoerd in 136 laboratoria die zich bezighouden met genetische screening op mucoviscidose. 35% van die laboratoria wees op een foutkans bij de totstandkoming van genetische screening die bij normale routineonderzoeken niet geaccepteerd zou worden¹.

Zo heeft het Europees netwerk voor de kwaliteit in moleculaire genetica² onlangs de resultaten gepubliceerd die zijn verkregen in het kader van een programma voor kwaliteitsevaluatie van de moleculaire diagnose van Huntington's chorea. Dit programma heeft aangetoond dat er in zekere mate sprake is van potentieel foutieve diagnose in laboratoria die dit soort moleculaire diagnose van de ziekte aanbieden³.

Omdat het onderzoek naar genetische mutaties zo complex is, zijn slechts een paar laboratoria in staat een geschikte screening voor bepaalde ziekten te bieden, terwijl voor de meest gangbare ziekten de meeste Europese landen over minstens één laboratorium beschikken. Voor een gezin is het dus een hachelijke onderneming om een test in een laboratorium te laten doen waarvan de kosten door de nationale ziekteverzekering dan wel door het ziekenhuis moeten worden gedekt. Om enige verbetering in deze situatie te krijgen, zou er een Europees netwerk van laboratoria opgericht moeten worden dat bijstand kan verlenen aan de families van Europese patiënten, een netwerk dat de verschillende aandoeningen en de verschillende genen dekt. Dit is iets wat de lidstaten niet alleen afkunnen, en dat moet dus op communautair niveau geregeld worden.⁴

VI.2 De behandeling van erfelijke ziekten: therapie en medicijnen

VI.2.1 Gentherapie

Met gentherapie wordt het afwijkend functioneren van een gen gecorrigeerd. Men spreekt van somatische gentherapie als het gaat om cellen van een organisme (bloed, organen, enz.) – deze therapie wordt voornamelijk toegepast bij kanker, hart- en vaatziekten, erfelijke ziekten – en de ingelaste genen niet op de volgende generaties worden overgebracht. Van genetische kiembaantherapie wordt gesproken wanneer deze geschiedt op de geslachtscellen (eicel en zaadcel) of op embryo's. In dit geval wordt de wijziging wel op het nageslacht overgebracht.

¹ Europese Commissie, 4th FP, BIOMED 2, Dequeker & Cassiman, Eur. J. Hum. Genet. 1998, p. 165-175.

² Gesteund door het DG Onderzoek, Dir.H, Programma voor meting en experimentering (SMT4-CT98-7515).

³ Losekoot et alia, Eur. J. Hum. Genet. 1999.

⁴ Zie bijdrage van prof.Mandel – vergadering van de tijdelijke commissie van 26 maart 2001-

VI.2.2 Gengeneeskunde

Anders dan genterapie, grijpt gengeneeskunde niet in en veroorzaakt zij geen permanente wijziging van de functies van de cellen¹. De meeste nieuwe medicamenten richten zich op targets die het gemakkelijkst te bereiken zijn, in het algemeen eiwitten en enzymen die op de oppervlakte van de cel of in het cytoplasma, het celvocht, zitten. De nieuwe middelen zullen effectiever werken, maar met minder neveneffecten, en ze zullen op veel selectievere wijze op het organisme worden ingezet. Ook zullen ze meer op maat gedoseerd worden, waarbij uitgegaan wordt van farmacogenetische tests². Op grond van wat de patiënt zelf terzake bepaalt, zullen zij de ziekte voorkomen in plaats van de symptomen te bestrijden.

a) Geneesmiddelen verkregen uit transgene dieren

Een methode om menselijke eiwitten aan te maken voor de productie van nieuwe geneesmiddelen is het produceren van zogenoemde transgene dieren. Transgene dieren zijn dragers van menselijke genen, die dus een bepaald eiwit produceren, bijvoorbeeld in hun melk, dat ingezet kan worden voor de medische behandeling van mensen. In laboratoria over de gehele wereld is reeds een groot aantal transgene dieren geproduceerd die eiwitten aanmaken. Met name gaat het om experimenten met geiten, maar ook met schapen, varkens en runderen. Het probleem is echter, en dat houdt verband met de ontwikkelingsmethode van dat soort dieren, dat veel behandelde dieren het gemodificeerde gen niet overnemen en dus het menselijk eiwit niet produceren. Ook is het zo dat slechts een deel van de afstammelingen van het transgene dier de capaciteit erft om dat eiwit aan te maken. Daarom probeert men momenteel transgene dieren te klonen, om ervoor te zorgen dat uitsluitend dieren worden geproduceerd die de vereiste eigenschappen bezitten³.

b) Weefsel- en orgaantransplantatie

In de gehele wereld is er een constant tekort aan donororganen. Niets wijst erop dat de bevolking geleidelijk went aan het idee om organen af te staan, integendeel. Het uitnemen van organen uit niet-levende donoren heeft het medische, ethische en juridische vraagstuk aan de orde gesteld van vaststelling van de dood en toestemming voor het wegnemen van de organen. Het beginsel dat het meest opgeld lijkt te doen voor het weghalen van organen is dat van vermeende instemming of wie-zwijgt-stemt-toe. In 1978 had de Raad van Europa een standpunt ingenomen voor harmonisatie van de wetgevingen voor het wegnemen en transplanteren van organen. De Wereldgezondheidsorganisatie heeft hetzelfde gedaan. Toch kan gesteld worden dat de wetgevingssituatie weinig homogeen is. De vraag naar organen houdt gelijke tred met de ontwikkeling in transplantatietechnieken. Momenteel staan er 50.000 Europeanen op wachtlijsten om in aanmerking te komen voor een nieuw orgaan en die lijsten groeien elk jaar met 15%. Daarom worden er momenteel gigantische bedragen uitgetrokken en enorme inspanningen gedaan om op een andere manier organen te verkrijgen. Het onderzoek

¹ Zie nota van de Commissie over "Menselijke genetica" Directoraat-generaal onderzoek – Directie E/Policy Aspects.

² Zie volgende hoofdstuk over farmacogenetica.

³ Voor wat betreft genetische modificatie en het klonen van (fok)dieren, maken sommige wetenschappers zich sterk voor een "NEE, tenzij"-aanpak. Men vindt het ethisch niet verantwoord om dieren genetisch te modificeren om zodoende een effectievere productie van dieren te krijgen. Maar wanneer genetische modificatie en/of klonen *de enige reële kans is voor behandeling van patiënten die aan een ongeneeslijke ziekte lijden waarvoor nog geen (geschikte) behandeling bestaat*, kan deze methode onder bepaalde voorwaarden wel beschouwd worden als ethisch aanvaardbaar (zie bijdrage van prof. Jochensem – vergadering van 26 april 2001).

concentreert zich met name op twee gebieden: *xenotransplantatie en weefsel- en orgaantechniek met inbegrip van het gebruik van stamcellen voor therapeutische doeleinden.*

Xenotransplantatie met behulp van transgene dieren

Xenotransplantatie is het overbrengen van dierlijke organen in de mens. Gezien de lange wachtlijsten voor transplantatie zijn onderzoekers al jaren bezig nieuwe bronnen aan te boren, naast het gebruik van kunstmatige organen. Via genetische manipulatie poogt men organen te verkrijgen uit transgene varkens die, voorzien van de juiste genetische bagage, geschikt zijn voor xenotransplantatie. Maar hiervoor moeten twee belangrijke obstakels uit de weg geruimd worden. In de eerste plaats zorgt ons afweersysteem ervoor dat lichaamsvreemde stoffen worden afgebroken, waardoor varkensorganen gemakkelijk worden afgestoten. En uit epidemiologisch oogpunt doet het risico zich voor dat virussen het menselijk lichaam worden binnengevoerd. Daarom zijn velen van mening dat het tekort aan organen opgevangen moet worden door het kweken van organen afkomstig uit menselijke stamcellen.

Inzet van stamcellen voor therapeutische doeleinden

De vernietiging van de weefselconstructie van een orgaan, door afsterven van de cellen die dat orgaan vormen, ligt aan de basis van de meeste aandoeningen waar de bevolkingen van de geïndustrialiseerde landen onder gebukt gaan. Een mogelijke therapeutische oplossing is dat men tracht het aangetaste weefsel weer te reconstrueren door middel van transplantatie van nieuwe cellen die de vernietigde of door de ziekte aangetaste cellen kunnen vervangen. Wat de klinische kant van de zaak aangaat, baseert deze therapeutische strategie zich meestal op transplantatie van organen uit dode donoren, of, wat zeldzamer is, uit levende donoren¹. Deze techniek redt mensenlevens, maar helaas kleven er twee grote beperkingen aan waardoor ze op de meeste patiënten die daar wat aan zouden hebben, niet van toepassing is. Deze beperkingen zijn: een tekort aan donororganen en de noodzaak de immuunreactie voortdurend te onderdrukken om afstoting van het orgaan te voorkomen. Berichten over het vrijgeven van het gebruik van stamcellen van menselijke embryo's voor experimentele en therapeutische doeleinden door de Engelse en de Amerikaanse regering hebben de aandacht van de media getrokken en aanleiding gegeven tot soms hooglopende discussies, met als resultaat dat het begrip therapeutisch klonen wordt verward met het begrip stamcel in het algemeen.

Het gebruik van stamcellen² voor therapeutische doeleinden werpt zich momenteel op als een nieuwe, wellicht revolutionaire methode om ziekten en letsels te behandelen³. Het doel van deze therapie is de ontwikkeling van gedifferentieerde cellen of weefsels die overgeplant kunnen worden op patiënten die lijden aan ziektes als diabetes, Alzheimer, Parkinson, mensen die een infarct hebben gehad, enz., dus ziektes waarvoor heden ten dage geen effectieve behandeling of genezing bestaat. Stamcellen zijn aanwezig tijdens de hele ontwikkelingsfase van het individu, zowel in het kind als in de volwassene. Maar het aantal stamcellen en het vermogen om daaruit verschillende soorten specifieke cellen te ontwikkelen neemt wel af. Stamcellen kunnen verkregen worden uit weefsels van volwassenen, foetale weefsels, cellen van de interne massa van blastocysten, embryo's of uit klonen door middel van kerntransplantatie.

¹ Verslag van de studiegroep over het gebruik van stamcellen voor therapeutische doeleinden – Ministerie van Volksgezondheid – Italië.

²Voor een definitie van de verschillende soorten stamcellen, zie advies nr.15 van de Europese Ethiekgroep van 14.11.2000.

³ Zie de bijdragen op de vergadering van de tijdelijke commissie van 26 april 2001.

Embryonale stamcellen kunnen onder andere verkregen worden door rest-embryo's te gebruiken. Dat zijn embryo's die niet meer nodig zijn voor de behandeling van onvruchtbaarheid. Een andere mogelijk bron is embryonale stamcellen isoleren uit embryo's die zijn verkregen door kerntransplantatie (therapeutisch klonen). Het voordeel van deze stamcellen is dat zij geen reactie van het afweerstelsel van de patiënt oproepen. Foetale stamcellen kunnen verkregen worden uit (wegens een genetisch defect) geaborteerde foetussen of uit navelstrengbloed op het moment van de geboorte. Volwassen stamcellen worden geïsoleerd uit bepaalde weefsels, zoals het ruggenmerg, de huid en het bloed die gebruikt worden voor transplantatie. Een van de belemmeringen voor het gebruik van volwassen stamcellen is de moeilijkheid om die cellen te isoleren en hun geringe geneigdheid om zich te differentiëren in verschillende soorten cellen (recente studies hebben uitgewezen dat volwassen stamcellen wellicht hetzelfde potentieel hebben om zich te differentiëren).

Een van de problemen waarmee transplantatie van stamcellen wordt geconfronteerd is afstoting door het afweersysteem van de ontvanger. Om dit te voorkomen kan een stamcellenbank worden aangelegd waaruit voor iedere ontvanger een geschikte cellijn kan worden gehaald. Misschien ook kunnen in bepaalde gevallen embryonale stamcellen op maat worden gemaakt, waarbij de kern van een gedoneerde eicel wordt vervangen door de kern van een lichaamscel die bij de ontvanger is afgenomen. In dat geval krijgen de stamcellen dezelfde afweerstructuur als de ontvanger. Het onderzoek naar deze techniek is in grote lijnen geaccepteerd in de recente wetswijzigingen die in Groot-Brittannië zijn doorgevoerd. Dit is dus het moment waarop het onderzoek moet aantonen wat de reële mogelijkheden van stamcellen zijn, niet alleen embryonale stamcellen, maar ook andere types. In ieder geval biedt embryonaal onderzoek unieke kansen om deze veelbelovende tak van geneeskunde te verkennen.

De problemen rondom het gebruik van de verschillende soorten stamcellen (wat betreft de mogelijke verschillen qua therapeutische uitwerking) en de voor de hand liggende consequenties voor de kwaliteit van het menselijk leven zijn zo groot dat dit in de meeste geïndustrialiseerde landen een zware claim legt op de strategische beslissingen inzake overheidsfinanciering van dit onderzoek. Het is duidelijk dat deze beslissingen in de komende decennia het beleid inzake gezondheidszorg ingrijpend kunnen wijzigen, en derhalve is het eigenlijk zaak dat er financieel en qua menselijke hulpbronnen fors geïnvesteerd wordt in de biologie van stamcellen. De therapeutische toepassingen hebben immers opmerkelijke mogelijkheden te bieden en kunnen leiden tot een revolutie in de geneeskunde. Wat dat betreft zal de menselijke gezondheid wellicht nog ingrijpender beïnvloed worden dan destijds door de uitvinding van antibiotica. De ethische beoordeling die thans gevormd moet worden, richt zich op het doel en de methoden van een specifiek soort onderzoek, waarbij er rekening mee wordt gehouden dat dit onderzoek in een context plaatsvindt die uit moreel oogpunt sterke meningsverschillen teweegbrengt. Er is ruime consensus over de goede bedoelingen van het onderzoek naar stamcellen, omdat die doelstellingen overeenkomen met wat één van de belangrijkste doeleinden van de geneeskunde is: mensen zo efficiënt mogelijk genezen. Waar de meningen echter over verdeeld zijn, is de embryonale oorsprong van bepaalde cellijnen en bepaalde aspecten van de derivatiemethodes. Maar het is dus wel van belang te wijzen op het precieze doel van dit soort onderzoek. Als het grote belang van de verwachte voordelen eenmaal is doorgedrongen, wordt de weg immers ook vrijgemaakt om morele meningsverschillen te overbruggen.

Wetenschappelijke problemen

Het is niet altijd gemakkelijk genen op stabiele wijze tot expressie te brengen, als ze eenmaal overgeplaatst zijn. Ook valt het niet mee genen op een geschikt aantal target-cellen over te

brengen. Het gen nestelt zich waar dat zo uitkomt op een willekeurige plek en op een willekeurig chromosoom. Het risico daarbij is dat een kankeronderdrukkend gen op non-actief wordt gezet of dat juist een kankerverwekkend gen geactiveerd wordt. En dat proces is onomkeerbaar. Dus er blijft nog een hele reeks wetenschappelijke vragen over die opgelost moeten worden alvorens men kan overgaan tot klinische toepassingen:

- Bestaat er een speciaal type donorcel?
- Hoe gaat de herprogramming van lichaamscellen precies in zijn werk?
- Hoe verloopt precies de integratie tussen de functionaliteit van de kern en die van het celvocht van de gastheer?
- Wat zijn de signalen om het net gevormde embryo te activeren?
- Wat zijn de vereiste signalen voor ontwikkeling van dit soort embryo?
- Zal het lukken stamcellen tijdens de kweek te stimuleren in de richting van een normale differentiëring?
- Zullen het verkregen weefsel of de cellen functioneel en gezond zijn?
- Zullen de getransplanteerde cellen in staat zijn te migreren?
- Hoe groot is het risico dat deze cellen veranderen in tumorcellen?¹

c) Farmacogenetica

De farmacogenetica onderzoekt in welke mate genetische verschillen van invloed zijn op de variabele reactie van afzonderlijke patiënten op het toedienen van geneesmiddelen². Het uiteindelijke doel is een op de persoon afgestemde therapie te bepalen.

Vandaag de dag zijn wij op de goede weg wat betreft het verkrijgen van genetische profielen, die bestaan uit wat in jargon *snips* heet (single nucleotide polymorphisms). Met behulp van deze snips kunnen artsen de reactie van de patiënt voorspellen en dus ook vaststellen of ze al dan niet een bepaald middel moeten voorschrijven en in welke dosis. Gelijk hiermee opgaand komt de mogelijkheid vrij om medicijnen op maat te maken en toe te dienen, met alle voordelen van dien: in de eerste plaats qua therapeutische reactie en inperking van het lijden, en in de tweede plaats in economisch opzicht, zowel in de fase van ontwikkeling van het middel (en met de ontwikkeling van dat soort profielen zullen de farmacologische experimenteringsprotocollen ingrijpend veranderen), alsook in de fase van toediening, waarbij voorkomen wordt dat patiënten middelen krijgen voorgeschreven die geen enkel effect sorteren of, erger nog, schadelijk kunnen zijn.

Dit is geen verre toekomstmuziek. Er bestaat nu al een consortium van farmaceutische bedrijven, universiteitscentra en particuliere stichtingen³ die momenteel de laatste hand legt aan een databank, die voor iedereen beschikbaar wordt gesteld op Internet en bestaat uit circa 200.000 snips, een bestand dat in twee jaar tijd zal oplopen tot 800.000. Er is voor tientallen miljoenen dollars geïnvesteerd en als blijkt van het belang van deze sector heeft het Amerikaanse National Institute of Health onlangs met circa 13 miljoen dollar een project van farmacogenetica gelanceerd en gefinancierd dat voorziet in een vorm van coparticipatie van de particuliere en publieke sector. Het debat hierover is nog in volle gang omdat er aan weerszijden wantrouwen heerst: de particulieren houden hun hart vast voor de bureaucratische rompslomp van de overheidsinstellingen, terwijl de overheid bang is dat de particulieren alleen maar uit zijn op

¹ Zie bijdrage van prof. Bedate – vergadering van 26 april 2001

² Zie bijdragen van Prof. Neri en de heer Goodfellow – vergadering van 26 april 2001.

³ Cfr. A. Roses, "Pharmacogenetics and Future Drug Development and Delivery", *The Lancet*, vol. 355, 2000, pp. 1358-61; A. Roses, "Pharmacogenetics and the Practice of Medicine", *Nature*, vol. 405, 2000, blz. 857- 865.

winst¹.

Gegevensbanken van genetische epidemiologie

In een paar lidstaten van de Europese Unie is men bezig grootschalige gegevensbanken van genetische epidemiologie te ontwerpen, en in een paar gevallen zijn deze reeds in aanbouw. De financiering geschiedt geheel of gedeeltelijk met overheidsgeld. Mits deze gegevensbanken volgens hoge ethische normen worden gecreëerd, gerund en gebruikt, kunnen zij zich ontpoppen tot kostbare onderzoeksinstrumenten die de Europese burgers kunnen laten meeprofiteren van de grote voordelen van genetisch onderzoek. Deze banken zullen nog meer investeringen aantrekken op het vlak van de biomedische wetenschap in Europa en men kan stellen dat er enorme groeikansen in het verschiet liggen voor met overheidsgeld gefinancierde databanken van genetisch onderzoek. De Europese stelsels voor gezondheidszorg vormen immers een grote, maar nog onderbenutte bron van mogelijkheden voor epidemiologisch onderzoek en studiemateriaal over de ziektes die de grootste bedreiging vormen voor de levenskwaliteit van de Europese burgers. Het is dus zaak dat de Europese Unie zich gaat buigen over de kansen die de genetica te bieden heeft en over het belang voor onderzoeksdoeleinden van geautomatiseerde databanken op het vlak van de gezondheidszorg.

Een veelbelovende ontwikkeling in deze sector kan:

- een alternatief vormen voor getherapie bij de behandeling van erfelijke ziektes;
- de doelmatigheid van het voorschrijven van medicijnen verbeteren doordat de hele erfelijke bagage van het individu in aanmerking wordt genomen;
- leiden tot de ontwikkeling van nieuwe medicijnen;
- zorgen voor het persoonsgebonden voorschrijven van medicijnen.

VI.2.3. Ethische en sociale gevolgen

Onderzoek met embryo's

Het beleid voor onderzoek met embryo's verschilt per lidstaat en varieert van een absoluut verbod, zoals in Duitsland, tot gedeeltelijke toestemming mits dit wettelijk is goedgekeurd, zoals in Groot-Brittannië (zie Bijlage III)². Het grote knelpunt is de status van het embryo als levend organisme dat de rechten en waardigheid van een levend persoon heeft. Enerzijds zijn er mensen die strijden voor het recht op leven en die van mening zijn dat het leven aanvangt op het moment van conceptie. Anderen vinden dit een onhoudbare stelling omdat de cellen nog niet gedifferentieerd zijn: zij wijzen dan ook op de grote voordelen van embryo-onderzoek voor mensen die aan allerlei ziektes lijden. Het is inmiddels bekend dat er een radicale tweestrijd heerst over de morele toelaatbaarheid van experimenten met menselijke embryo's, een tweestrijd die voortspuit uit verschillende ethische opvattingen die weer teruggrijpen op filosofische en/of religieuze gronden. Beide opvattingen zijn volkomen gerechtvaardigd. Het is zo'n radicale en veelomvattende controverse, dat het voor de hand ligt dat onze commissie (of elke andere commissie) zich niet met de taak kan belasten een meningsverschil op te lossen dat zo diep wortelt in filosofisch en/of religieus gefundeerde overtuigingen. Elk standpunt heeft zijn aanhangers en het is duidelijk dat als een gegeven aanpak een grote aanhang verwerft, dit niet betekent dat deze aanpak juist is dan de andere, of dat daardoor andere standpunten geen been meer hebben om op te staan. Het probleem van rest-embryo's, dus embryo's die worden gemaakt

¹ Editorial, "The Need for private-public partnerships", *Nature Medicine*, vol. 6, 2000, p. 481.

² Zie Bijlage III over de "wetgeving van de lidstaten inzake onderzoek op embryo's".

in het kader van een bevruchtingsproject maar om verschillende redenen niet meer in aanmerking komen voor terugplaatsing in het moederlichaam, doet de vraag rijzen of een deel daarvan ingezet kan worden voor wetenschappelijk onderzoek. Hier vallen immers aanzienlijke voordelen voor de mensheid te behalen, vooral als men bedenkt dat het alternatief is dat die embryo's afsterven. Wanneer men voor zo'n dilemma wordt geplaatst, is het beste dat men kan doen – als we althans het nietsdoen uitsluiten, wat overigens ook een keuze is – om de waarden die op het spel staan tegen elkaar af te wegen.

In negen lidstaten van de Unie bestaan er ethische comités en de andere landen hebben ethische groeperingen. Op communautair niveau is er de Groep Ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën die een onafhankelijke status geniet en de Commissie, het EP en de Raad van advies dient over de ethische waarden van wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen in het kader van het communautair beleid. Waarschijnlijk gaat men door met het nemen van besluiten op het niveau van de lidstaten, en dat is ook wel zo geschikt, terwijl de EU zal besluiten waarop en hoe zij haar prioriteiten voor onderzoek en financiering zal oriënteren en waar zij op grond van het Verdrag tussenbeide mag komen. Waar men ook rekening mee moet houden, is dat met uitbreiding van onderzoek wellicht de wetenschappelijke basiskennis wordt verworven om over te stappen naar de fase van klinische proeven. Op het vlak van de principes vindt een dergelijke oplossing misschien steun bij het beginsel van profijtelijkheid dat, zij het met verschillende accentueringen, een gemeenschappelijk kenmerk van de voornaamste morele doctrines is, de inspiratie voor de ethiek in biomedisch onderzoek en de oorsprong van de plichten en verantwoordelijkheden die men heeft jegens de mensen die lijden. Welk standpunt ook door deze commissie wordt geformuleerd, het moet in ieder geval ingegeven worden door een behoedzame en collegiale houding die erop bedacht is zoveel mogelijk tegenstellingen te vermijden en de verschillende overtuigingen op dit gebied waar mogelijk te respecteren.

Advies van de Europese groep Ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën over inzet van en onderzoek naar stamcellen

De Europese Ethiekgroep heeft zich in november 2000 met een advies uitgesproken over de ethische aspecten van gebruik en onderzoek naar stamcellen¹. Vermeldenswaard is dat de kwestie onder de loep is genomen op grond van een precies referentiekader, namelijk het onderzoeksbeleid van de Unie en het gezondheidsbeleid. Bij de algemene aanpak is uitgegaan van twee aspecten:

- De ethische basisbeginselen: het beginsel van eerbiediging van de menselijke waardigheid, individuele autonomie, rechtvaardigheid en liefdadigheid, vrijheid van onderzoek, proportionaliteit en voorzorg;
- Het pluralisme en de "Europese" ethiek: het pluralisme ligt verankerd in de Europese Unie, het weerspiegelt de rijkdom van haar tradities en voegt een behoefte aan wederzijds respect en tolerantie toe. Het respect voor de verschillende morele, ethische en culturele benaderingen ligt impliciet besloten in de ethische dimensie van de opbouw van een Europese democratische samenleving. Vanuit juridisch oogpunt is de eerbiediging van het pluralisme overeenkomstig art. 22 van het Handvest van de grondrechten en art. 6 van het VEU.

De Europese Ethiekgroep heeft aanbevolen:

- dat het creëren van embryo's via kerntransplantatie van lichaamcellen ("therapeutisch

¹ Zie advies nr. 15 – november 2000 - "De ethische aspecten van het onderzoek naar menselijke stamcellen en het gebruik ervan".

klonen") ten behoeve van het onderzoek voor celtherapie, vooralsnog niet aan de orde komt, aangezien er nog een groot onderzoeksgebied is dat verkend moet worden met behulp van andere menselijke stamcellen; in de eerste plaats rest-embryo's, foetaal weefsel en volwassen stamcellen;

- om een speciale communautaire begrotingslijn uit te trekken en onderzoek te bekostigen dat uitgaat van deze alternatieve bronnen, met name volwassen stamcellen;
- om er op Europees niveau over te waken dat "de diverse onderzoeksresultaten alom verspreid worden en niet om handelsredenen geheim worden gehouden" (wat aanknoopt bij de verklaring van de groep dat in landen waar het onderzoek naar menselijke embryo's wel is toegestaan, het vergunningstelsel voor onderzoeksactiviteiten gekoppeld moet worden aan een strenge toetsing door een centraal overheidsorgaan – zoals in het Verenigd Koninkrijk met de Human Fertilisation and Embriology Authority het geval is – en met inachtneming van de hoogste transparantie);
- om ervoor te zorgen dat het met communautair geld gefinancierde onderzoek naar stamcellen "vóór lancering van de projecten en gedurende de verwezenlijking daarvan" aan een ethische evaluatie wordt onderworpen.

Er zijn bio-ethici die met klem beweren dat op het vlak van wetenschappelijk onderzoek en biotechnologische toepassingen elke ethische uniformering puur gezichtsbedrog is. De verschillen zijn volgens hen "constitutief" en kunnen dus niet teruggedrongen worden, omdat de landen van de EU zich immers kenmerken door hun grote meningsverschillen ten aanzien van de kernvraagstukken van de bio-ethiek¹. De rapporteur kan zich gedeeltelijk in dit argument vinden. Er bestaat reeds een "embryo van Europese ethiek" dat voortspuit uit een "gemeenschappelijk voelen" dat zijn oorsprong vindt in de internationale en Europese rechtsbronnen, ook al is dat niet waar wij naar toe willen. Het is wellicht verstandig bepaalde beginselen opnieuw ter hand te nemen en aan te passen aan de nieuwere ontwikkelingen. Dit "gemeenschappelijke voelen" heeft ervoor gezorgd dat in politieke en wetenschappelijke kringen een internationale consensus heerst over de twee voorwaarden waaronder genetisch onderzoek en behandeling op mensen verricht kan worden:

- genterapieën op eicellen en zaadcellen (de kiembaan) mogen niet toegestaan worden, aangezien het effect daarvan op het nageslacht wordt overgebracht. Alleen behandeling op lichaamscellen zal worden toegestaan, omdat het effect daarvan alleen voor de betreffende persoon geldt;
- men moet alleen toestemming voor therapieën geven om ernstige ziekten te behandelen en niet om normale menselijke eigenschappen te verbeteren².

Aan de orde gestelde vragen:

- Wanneer men kijkt naar de waarde die iedereen toekent aan het menselijk embryo en aan de ontwikkeling van innoverende therapieën zoals de techniek van kerntransplantatie (therapeutisch klonen), is het dan wel mogelijk of wenselijk om een eensluidend standpunt door te drukken?
- Wat is uit hoofde van het "subsidiariteitsbeginsel" het beste gebied voor collectief optreden waar de voorkeur van de burgers het beste weergegeven kan worden?
- Het systeem van de Unie en vooral de bevoegdheid terzake zorgt ervoor dat de burgers

¹ Zie bijdrage van mw. prof. Caporale op de vergadering van de tijdelijke commissie van 26 april 2001.

² Cfr. Verdrag inzake de rechten van de mens en biogeneeskunde van de Raad van Europa, de verklaring van UNESCO over het menselijk genoom en de adviezen van de Europese Ethiekgroep en van de nationale ethiekcommissies.

dankzij het vrij verkeer vrijuit kunnen kiezen hoe hun bio-ethische vraagstukken geregeld worden. Is het dan niet zo dat als men gelijke rechtsregels voor het hele grondgebied van de Unie wil gaan invoeren, de burgers uiteindelijk de EU gaan zien als een ontoelaatbare inperking van hun identiteit in plaats van als een kans die je moet aangrijpen?

- Met een authentiek federalisme op het vlak van wetenschappelijk onderzoek en de toepassingen daarvan kan men leren van "best practices". Is dat voldoende om te voorkomen dat er een wetenschappelijk en therapeutisch massatoerisme op gang komt naar landen buiten de Unie waar bepaald onderzoek wel toegestaan wordt?
- Aan alle technieken zijn risico's en voordelen verbonden, maar het "voorzorgsbeginsel" stelt dat hypothetische risico's voorrang hebben boven aangetoonde of verwachte grote voordelen. Met andere woorden, de voorzorg verplaatst de bewijslast van de regelaar, die voorheen moest aantonen dat een nieuwe techniek schade kon veroorzaken, naar de vernieuwer, die thans moet bewijzen dat de nieuwe techniek ongevaarlijk is. Dit beginsel staat vermeld in de reeks ethische grondslagen van de Europese Ethiekgroep. Is dit een goed principe voor de menselijke genetica of werpt het daarentegen obstakels op voor de biomedische sector?
- Het voornaamste argument dat gehanteerd wordt tegen absolute bescherming van menselijke embryo's in de eerste ontwikkelingsstadia is de tolerante houding ten opzichte van abortus. Kan het recht om een zwangerschap te weigeren om principiële redenen vergeleken worden met het recht op gebruik van embryo's door derden? Moet, ook met het oog op de maatschappelijk aanvaarde praktijk van zwangerschapsonderbreking, de bescherming tegen misbruik en dus ook tegen commercieel gebruik van embryo's in het kader van biomedisch onderzoek niet als absoluut terecht beschouwd worden¹?
- Kan men ervan uitgaan, aangezien er nog technische problemen uit de weg geruimd moeten worden, dat een moratorium op klinische toepassing van de menselijke kiembaantherapie voldoende is? Is het bereiken van een standpunt van "opgeschort oordeel" de "juiste middenweg"?
- Is het correct dat wij menen belast te zijn met de taak om nu en voor altijd regelingen vast te stellen, voor de huidige en toekomstige generaties?
- Er zijn wetenschappers die stellen dat therapeutisch klonen verloopt via biologische en medische handelingen die nodig en afdoende zijn om reproductief klonen te verwezenlijken². Betekent toestemming geven tot therapeutisch klonen dus dat men ongelimiteerde toestemming verleent voor onderzoek naar reproductief klonen, een onderzoek waarvan overigens gezegd wordt dat het absoluut verboden is?

VI.3. Discussiepunten voor een communautaire actie met een meerwaarde

Het gaat er dus om de risico's af te wegen tegen de mogelijkheden die de wetenschap te bieden heeft, en het gaat er niet om de invoering van nuttige technieken te vertragen. De verantwoordelijkheid jegens de toekomstige generaties slaat niet alleen op de verantwoordelijkheid van wat wij doen, maar ook op de verantwoordelijkheid van wat wij niet doen ondanks theoretische en praktische mogelijkheden die ons ter beschikking staan. Het debat over het menselijke genoom en de toepassingen daarvan breidt zich op min of meer toevallige wijze uit en vlamt dikwijls op nadat een gegeven product beschikbaar wordt. Wij moeten de uitdaging aannemen om:

- Fundamentele ethische richtsnoeren te formuleren die zodanig zijn dat zij als grondslag kunnen fungeren voor een algemene beoordeling van de ontwikkeling en het gebruik van menselijke genetica. Daarbij moeten regels aan bod komen die instaan voor aspecten als: vrije

¹ Zie bijdrage van mw. prof. Kollek – vergadering van de tijdelijke commissie van 26 april 2001.

² Zie bijdrage van prof. Testard – vergadering van de tijdelijke commissie van 26 april 2001.

en geïnformeerde consensus, kosten-batenanalyse, bescherming van de gezondheid van de personen die bij klinische tests betrokken worden, wetenschappelijke beoordeling van stamcellen voor therapeutisch gebruik, anonimiteit van de donor, beheer van stamcelbanken en discrete omgang daarmee, verbod op de handel in embryo's, export en import van producten van stamcellen;

- Een kader te scheppen voor een openbare discussie over de interpretatie van de ethische richtsnoeren, zodat men een debat kan aanzwengelen over ontwikkeling en gebruik van gentechnieken voordat deze technieken uitgedacht en op grote schaal toegepast worden. De ervaring wijst uit dat de interpretatie van de richtsnoeren niet toevertrouwd mag worden aan de partijen die specifieke gevallen moeten behandelen, bijvoorbeeld autoriteiten en wetenschappers. In een democratische samenleving is het redelijk ernaar te streven dat het besluit over het gebruik van genetische informatie en gentechnieken door alle geledingen van de maatschappij gerespecteerd wordt. Vandaar het belang dat de bezinning over het gebruik van gentechnieken in een breder, openbaar en democratisch debat terecht komt;
- Geïntegreerde opleiding en onderwijs te stimuleren alsook multilaterale voorlichtings- en discussieacties. Een geïntegreerd en multidisciplinair onderwijs zal tegemoetkomen aan de dringende behoefte aan dialoog tussen onderzoekers, bedrijfsleven, regelgevende instanties en maatschappelijke groeperingen over de nieuwe speerpunttechnologieën in de eerste fasen van ontwikkeling. Ook kan men daardoor komen tot verantwoorde keuzen die dan op tijd geflankeerd worden door steunbeleid. Een uitbreiding van de publieksvoorlichting en van het debat over de nieuwe ontwikkelingen op biomedisch gebied biedt grotere garanties voor een verantwoorde acceptatie door het publiek.

De regels die de samenleving zou moeten uitwerken om de veranderingsprocessen van de huidige biologische revolutie te besturen (wat niet wil zeggen: verhinderen of tegenwerken), moeten tot doel hebben dat wij de toekomst zelf in handen nemen, om het risico te voorkomen dat die toekomst, hoe deze er ook uitziet, lijdelijk wordt ondergaan. Angst en onwetendheid geven aanleiding tot verboden die absoluut geen zoden aan de dijk zetten, maar als het niet lukt een "algehele consensus" te kweken op grond van echt overleg tussen de betrokken partijen, dan wordt er geen unitair referentiekader opgebouwd en op die manier wordt er ook geen overheidsbeleid uitgestippeld.

Wat in het bijzonder genetische tests betreft, iedere bezinning op de enorme medische, juridische, psychologische en ethische consequenties van een foute uitslag van genetisch onderzoek werpt de vraag op hoe gezorgd kan worden voor:

- kwaliteit en veiligheid van genonderzoeken in Europa;
- gelijke toegang tot informatie over de beschikbaarheid, de waarde en beperkingen van genonderzoek;
- respect voor de op autonomie gebaseerde waarden die essentieel zijn in de medische genetica (vrijwillige en geïnformeerde consensus, geen last hebben van persoonlijke druk of pressie van de samenleving, bevordering van het vermogen om zelfstandig beslissingen te nemen, voorrang van de individuele rechten en belangen boven het collectieve goed, het recht op weten en niet weten);
- beschikbaarheid van een bevoegd genetisch consult om misbruik bij de integratie van genonderzoek in de klinische praktijk tegen te gaan;
- grootschalige opleidingsacties, zowel voor specifieke beroepsgroepen als voor het grote publiek, om via particuliere en publieke organisaties, al dan niet van overheidswege, informatie te verstrekken over risico's, voordelen en beperkingen van genonderzoek; met name is hiervoor de inzet vereist van de nationale ethiekcomités, die dicht bij de burger

moeten komen te staan en met behulp van moderne informatietechnieken de nodige communicatiekanalen moeten openleggen.

- respect van de samenleving voor genetische verschillen via eerlijke en deugdelijke beschermingswetten;
- oprichting van een Europees netwerk van laboratoria om zeldzame aandoeningen te dekken;

Met bijzondere verwijzing naar de farmacogenetica:

- de totstandbrenging van een geharmoniseerd, in heel Europa erkend regelgevingskader, dat voorrang geeft aan de belangen van het publiek, de volksgezondheid en onderzoeksgroepen, en duidelijke voorschriften behelst voor niet alleen de ontwikkeling maar ook proefnemingen en goedkeuring van nieuwe biogeneesmiddelen, wordt gezien als een essentieel element om een veilige, positieve en verantwoorde ontwikkeling van de resultaten van het nieuwe biomedisch onderzoek te garanderen. Het feit dat voor alle fasen van het onderzoek, van de ontwikkeling tot klinische proeven, legio voorschriften bestaan die sterk uiteenlopen of hoe dan ook in nationaal verband niet met elkaar overeenkomen, is een ernstige sta-in-de-weg voor de ontwikkeling en proefneming met nieuwe biogeneesmiddelen in de EU. Als men deze kans van een algemeen regelgevingskader ten volle uitbuit, kunnen de burgers van de Europese Unie mettertijd genieten van de grote voordelen van genonderzoek en dan zal dit onderzoek ook verdere investeringen aantrekken in de wetenschappelijke en farmaceutische sector in Europa in een algehele context die steeds concurrerender wordt;
- een grotere synergie tussen publieke en particuliere sector kan ervoor zorgen dat er voor iedereen optimale resultaten worden bereikt op het vlak van de farmacogenetica; als die synergie er niet komt, dan kan het gebeuren dat te strenge of wantrouwende overheidsregels een duidelijk verlies van voordelen veroorzaken.

VI.4. De economische gevolgen van menselijke genetica (diagnose en therapie)

In de jaren '70 en '80 is in landen als het Verenigd Koninkrijk en Nederland de menselijke genetica uitgegroeid tot een onafhankelijke specialistische sector die opereert als interface voor de nieuwe genetische laboratoriumtechnieken en de toepassingen daarvan. Deze nieuwe specialistische sector heeft gekozen voor een familiegerichte aanpak die de familie de kans geeft te profiteren van de voordelen van voortplantingskeuzen en preventietests voor laat opkomende ziekten als de chronische ziekte van Huntington. De artsen in deze sector hebben zich gespecialiseerd in diagnoses van zeldzame aandoeningen, gelet op het feit dat de diagnose een essentiële eerste fase voor een nauwkeurig consult is. In landen waar het zorgstelsel het beheer van genetische aandoeningen in handen heeft gegeven van specialisten, heeft de omgang met erfelijke ziekten zich op meer versnipperde wijze ontwikkeld en hebben de betreffende laboratoriumdiensten zich ontplooid naast de verschillende universitaire departementen en naast diensten van algemene en biochemische pathologie¹.

Met de toename van de investeringen in genetische diagnose en screeningscentra zal Europa waarschijnlijk voor een tweesprong komen te staan: in landen waar geïntegreerde geneticacentra bestaan, zal men waarschijnlijk doorgaan in deze sector te investeren, terwijl in landen die qua genetische faciliteiten minder ontwikkeld zijn, de genetica zich in andere sectoren zal ontplooien. Maar welke vorm die ontwikkelingen ook aannemen, het gaat erom dat zij krachtig nagestreefd worden, als men althans de voordelen van het project van het menselijke genoom wil omzetten in daadwerkelijke verbeteringen in de gezondheidszorg. Men heeft circa 6.500 fenotypen geïdentificeerd en volgens berekeningen komt het aantal genen min of meer op een

¹ Zie bijdrage van prof.J.Burn – vergadering van de tijdelijke commissie van 13 maart 2001.

vierde daarvan neer. In totaal wordt één op de twintig personen vóór de leeftijd van 25 jaar getroffen door ziekten die veroorzaakt worden door één defect gen, chromosoomdefecten en afwijkingen die uitsluitend genetische oorzaken hebben. Genetische screenings zijn dus waarschijnlijk een belangrijke vooruitgang in de behandeling van die mensen en hun families.

Volgens een betrouwbare voorspelling zal de sector van genetisch onderzoek in Europa in de komende 10 tot 15 jaar een snelle groei doormaken en deel gaan uitmaken van de conventionele medische praktijk, door de steeds grotere rol die deze zal vervullen bij de diagnose en voorspellingen over de gezondheid van een persoon. De dienstverlening voor dit soort onderzoek zal dan ook in transnationaal of transcontinentaal verband kunnen geschieden, aangezien er geen enkele reden is om het onderzoek te laten doen dichtbij de plaats waar de eerste proeven op de patiënt zijn gedaan. Een paar bedrijven in de Verenigde Staten maken al reclame op Internet en bieden het publiek genetisch onderzoek aan. Als er maar een deugdelijk reguleringsbeleid wordt ingesteld, kan er een belangrijke, concurrerende groeiemarkt voor genetisch onderzoek ontstaan. Voor ieder land geldt dat genonderzoek als dienstverlening zich het best kan ontwikkelen als men voorziet in een complete dienstencapaciteit met hoge kwaliteitsnormen gemeten in termen van betrouwbaarheid, behandelingscapaciteit, wachttijden en precisie.

De financiële inzet in deze sector komt neer op een totaal aan duidelijke akkoorden van 1.205 miljoen dollar voor de periode 1996-2000, waarvan 404 miljoen is toegekend aan bedrijven van de EU, vergeleken met de 636 miljoen die Amerikaanse bedrijven hebben gekregen en de 127 miljoen voor Japanse bedrijven. De Europese bijdrage in deze sector is zeker fors te noemen, zowel qua basiskennis (30% van de publicaties over genterapie die in het jaar 2000 in de wereld is verschenen was afkomstig van de Unie), als qua concurrentiepositie van het bedrijfsleven. De Europese industrie die actief is op het gebied van genterapie, is qua omvang te vergelijken met de Amerikaanse industrie, wat betreft het aantal kleine en middelgrote ondernemingen (26 in de Unie en 24 in Noord-Amerika in 2000), en grote farmaceutische bedrijven (9 in de EU en 11 in de VS). Maar de industrie lijkt iets minder rijp in Europa, als men kijkt naar het aantal werknemers, het aantal klinische proeven waartoe opdracht wordt gegeven, en het aantal beursgenoteerde bedrijven (respectievelijk 4 en 8)¹.

Europese onderzoekers die bezig zijn met genterapie zijn erg marktgeoriënteerd. Bijna alle nieuwe bedrijven zijn door academici opgericht met financiële steun van risicokapitaal en ze zijn bezig nieuwe intellectuele eigendom te creëren door in nauw contact met de industrie te werken.

Volgens een onderzoek onder universiteitslaboratoria en bedrijven voor genonderzoek in Europa werkt 60% van de universiteitslaboratoria actief samen met de industrie en alle gespecialiseerde bedrijven werken actief samen met de universiteiten. 45% van het verrichte onderzoek heeft geleid tot toepassingen op patiënten en in een derde van de gevallen zijn de betreffende vergunningen aan de industrie verkocht. Hieronder volgen de meest relevante gegevens over genterapie in Europa.

VI.4.1 Situatie van de Europese sector van genterapie²

In tabel 1 staat een overzicht van de veranderingen die zich in de Europese sector van genterapie hebben voorgedaan. Alle beschikbare gegevens wijzen erop dat de sector in de

¹ Bron: Studies on the socio-economic impact of biotechnology - Gene therapy in Europe : exploitation and commercial development – BIO4-98-0380 – Europese Commissie, DG Onderzoek.

² Bron: Studies on the socio-economic impact of biotechnology - Gene therapy in Europe : exploitation and commercial development – BIO4-98-0380 – Europese Commissie, DG Onderzoek.

afgelopen drie en een half jaar een spectaculaire groei heeft doorgemaakt. Met name moet gewezen worden op de verhoging van het aantal klinische proeven, de toename van het aantal bedrijven dat de experimenten organiseert en de toename van samenwerkingsverbanden tussen bedrijven: dit is een teken dat de sector volwassen wordt.

De veranderingen die deze sector in dezelfde periode in Noord-Amerika heeft doorgemaakt, zijn minder opmerkelijk te noemen (tabel 2). De verhoging met 50% van het aantal bedrijven kan gedeeltelijk verklaard worden doordat bepaalde bedrijven voor genterapie vóór 1996 zijn opgericht. De enige belangrijke verhoging was het aantal samenwerkingsacties van VS-bedrijven voor genterapie. Achter dit gegeven gaat één van de belangrijkste veranderingen van de sector schuil, namelijk een consolidatieproces waarin zes bedrijven zijn overgenomen. Deze trend is in Europa nog amper van start gegaan, maar het ziet er naar uit dat hier wel vaart achter gezet zal worden.

	1996	Mei 2000	% verandering
Aantal bedrijven voor genterapie	10	26	+160
Aantal beursgenoteerde bedrijven	1	4	+300
Aantal werknemers	299	735	+145
Aantal bedrijven dat experimenten organiseert	3	11	+270
Aantal klinische experimenten gesponsord door bedrijven	5	21	+320
Aantal samenwerkingsverbanden	3	39	+1200

Tabel 1. Veranderingen in de Europese sector van genterapie 1996-2000

	1996	Mei 2000	% verandering
Aantal bedrijven voor genterapie	16	24	+50
Aantal beursgenoteerde bedrijven	8	8	0
Aantal werknemers	911	1009	+10
Aantal bedrijven dat experimenten organiseert	14	16	+15
Aantal samenwerkingsverbanden	48	123	+150

Tabel 2. Veranderingen in de Noord-Amerikaanse sector van genterapie 1996-2000

Ondanks de sterke groei van de Europese industrie en de consolidatie van genterapiebedrijven in de VS, is de Noord-Amerikaanse industrie nog wel sterker en volwassener. Dit gegeven blijkt als men kijkt naar het aantal werknemers en het aantal beursgenoteerde bedrijven, het aantal bedrijven dat klinische proeven organiseert, alsook het aantal samenwerkingsverbanden en de waarde daarvan (tabel 3). Dit geldt met name ook voor de ontwikkeling van producten met een paar VS-bedrijven die de klinische experimenten van de laatste fasen organiseren. In Europa is alleen Transgene daartoe in staat.

	Europese	Amerikaanse	% Amerika/
--	----------	-------------	------------

	industrie	industrie	Europa
Aantal bedrijven voor genterapie	26	24	-10
Aantal beursgenoteerde bedrijven	4	8	+100
Aantal werknemers	735	1009	+37
Aantal bedrijven dat experimenten organiseert	11	16	+45
Aantal samenwerkingsverbanden	39	123	+215

Tabel 3. Vergelijking tussen de kracht en volwassenheid van de Europese bedrijven voor genterapie en hun Amerikaanse tegenhangers – mei 2000

Wat betreft andere bedrijven die geïnteresseerd zijn in genterapie, is het aantal grote farmaceutische en biotechnologische ondernemingen dat vooral in genterapie is geïnteresseerd, in Europa en de VS ongeveer gelijk: 9 respectievelijk 11. Bovendien is het aantal kleine en middelgrote biotechnologiebedrijven met belangrijke programma's op dit gebied ook gelijk in de twee continenten.

Concluderend, de Europese sector van genterapie is in de afgelopen drie en een half jaar veranderd en lijkt thans veel meer, qua arbeidskrachten en volwassenheid, op zijn Noord-Amerikaanse tegenhanger.

VI.4.2. Nationale en Europese onderzoeksproductie op het gebied van de genterapie

In dit gedeelte wordt een overzicht gegeven van de omvang en de opzet van het genterapieonderzoek in de publieke sector in Europa. Met name wordt de productie van publicaties in deze sector onderzocht.

In tabel 4¹ zijn, opgesplitst over twee periodes: 1991-1995 (vijf jaar) en 1996-2000 (vier jaar en vier maanden), gegevens opgenomen over de studies die op het gebied van de genterapie in Europa zijn gepubliceerd.

¹ De informatie in deze tabel is afkomstig van Scientific Information's (ISI) Science Citation Index (SCI) waarbij is gezocht naar publicaties met de term "genterapie" in de titel van de afzonderlijke landen. Het zij vermeld dat deze methode kan leiden tot een soort "dubbele boekhouding", met dien verstande dat documenten van dezelfde auteurs onder verschillende landen voorkomen. De SCI behelst meer dan 3.500 toonaangevende wetenschappelijke publicaties over de hele wereld en publiceert de OSCI, waarin gegevens staan vermeld over documenten waarnaar in de door de SCI erkende publicaties wordt verwezen. Het gaat hierbij om met name Engelstalige landen, aangezien het Engels de voertaal is van de meeste vakliteratuur. Desalniettemin is dit de best beschikbare bron van nationale publicaties.

Land	Documenten over genterapie 1991-1995	% Aandeel Europees totaal	Documenten over genterapie 1996-2000	% Aandeel Europees totaal	Wijziging in % aandeel Europees totaal
België	2	0.5	25	2.6	+2.1
Denemarken	9	2.4	10	1.1	-1.3
Duitsland	58	15.3	191	20.1	+4.8
Finland	1	0.3	16	1.7	+1.4
Frankrijk	100	26.4	194	20.4	-6.0
Griekenland	0	0	4	0.4	+0.4
Ierland	0	0	1	0.1	+0.1
Italië	24	6.3	80	8.4	+2.1
Nederland	28		33	3.5	-3.9
Noorwegen	0	7.4	3	0.3	+0.3
Oostenrijk	3	0.8	9	0.9	+0.1
Portugal	0	0	5	0.5	+0.5
Spanje	3	0	18	1.9	+1.1
Verenigd Koninkrijk	140	2.1	304	32.0	-5.3
Zweden	2	0.8	20	2.1	+1.6
Zwitserland	8	0.5	38	4.0	+1.9
Totaal Europa	379	37.3	951 (+150%)	100	
Totaal wereld	1465	100	3190 (+117%)		

Tabel 4. Europese publicaties over genterapie (1991-1995) en (1996-2000)

Uit tabel 4 blijkt ten eerste dat in de tweede periode het wereldvolume van publicaties over genterapie, in vergelijking met de eerste periode, sterk is toegenomen (+117%). Het volume van de Europese publicaties is echter nog sterker toegenomen (+150%). Het Europese aandeel aan het wereldtotaal is daarmee opgeklommen van 26% tot 30% en nadert het gemiddelde Europese aandeel aan heel de sector van wetenschappelijke biomedische publicaties. De VS nemen een overheersende positie in bij de productie van publicaties over genterapie, en naar het schijnt nadert Europa de VS nu.

In Europa hebben zich belangrijke veranderingen voltrokken. Ten eerste is het aandeel van het Verenigd Koninkrijk en Frankrijk gedaald (respectievelijk 5,3% en 6,3%). Het aandeel van het Verenigd Koninkrijk aan het wereldtotaal is daarentegen bijna onveranderd gebleven: 9,5%, terwijl het Franse aandeel licht is verminderd van 6,8% in 1991-1995 tot 6,1% in 1996-2000. Denemarken en Nederland hebben hun aandeel echter nog sterker zien dalen.

Het sterkst gestegen is het Duits aandeel aan het Europees totaal. Duitsland was traditioneel ondervertegenwoordigd in deze sector. De Duitse wetenschappers hebben hun aandeel aan de Europese onderzoeksproductie kunnen optrekken van 15% tot 20% en aan de onderzoeksproductie op wereldschaal van 4,0% tot 6,0%, i.e. een stijging van 50%. Waarschijnlijk is dit een inhaalproces en geven de huidige cijfers een nauwkeuriger beeld van het Duits potentieel op het gebied van het biomedisch onderzoek in het algemeen. Andere landen die hun aandeel hebben zien stijgen zijn Italië en België.

VI.4.3 In hoeverre heeft genterapie een uitdrukkelijke prioriteit in de nationale financieringsstelsels voor wetenschappelijk onderzoek?

De toekenning op nationaal vlak van een uitdrukkelijke prioriteit aan genterapie of aan de tenuitvoerlegging van specifieke, technologiebevorderende maatregelen, kan een middel zijn om de lidstaten ertoe aan te zetten wetenschappelijke capaciteit op het gebied van de genterapie te ontwikkelen. Deze capaciteit vormt immers een voorwaarde voor de daaropvolgende fase van commerciële ontwikkeling, en is bijgevolg de eerste factor die moet worden onderzocht. In tabel 5 wordt een overzicht gegeven van de financiële middelen per land. Daarin komen tevens gegevens voor over de nationale productie van publicaties over genterapie, de omvang van de wetenschappelijke basis op dit gebied en het bestaan van algemene biotechnologieprogramma's.

10 van de in totaal 15 onderzochte Europese landen hebben een zekere prioriteit toegekend aan genterapie, of hebben een overheidsbeleid daarvoor in het leven geroepen. Zes landen (Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Oostenrijk, Zweden en Zwitserland) hebben van genterapie een nationale prioriteit gemaakt; vier hiervan hebben nationale financieringsprogramma's opgesteld voor genterapie. Drie landen (België, Noorwegen en het Verenigd Koninkrijk) hebben centra voor genterapie gefinancierd. Vermeldenswaard is dat in twee vergevorderde landen op het gebied van de genterapie (Frankrijk en Italië) niet de overheidsinstanties, maar liefdadigheidsinstellingen de belangrijkste publieke financieringsbron voor genterapie vormen.

Land	% van alle Europese publicaties over genterapie	Omvang van de nationale wetenschappelijke basis voor genterapie	Genterapie is een prioritaire sector op nationaal vlak	Nationale genterapie (onderprogramma)	Financiering van genterapie	Spelen liefdadigheidsinstellingen een sleutelrol in de financiering van genterapie?	Specifieke nationale programma's voor de biotechnologie
België	3	Beperkt	-	-	ja	-	Ja
Denemarken	1	Gering	Ja	-	-	-	Ja
Duitsland	20	Aanzienlijk	Ja	-	-	-	Ja
Finland	2	Beperkt	-	-	-	-	ja
Frankrijk	20	Aanzienlijk	Ja	Ja	-	Ja	Ja
Ierland	-	Zeer gering	-	-	-	-	Ja
Italië	8	Aanzienlijk	-	-	-	Ja	Ja
Nederland	3	Beperkt	-	-	-	-	-
Noorwegen	-	Zeer gering	-	-	Ja	-	Ja
Oostenrijk	1	Gering	Ja	Ja	Ja	-	-
Portugal	1	Beperkt	-	-	-	-	-
Spanje	2	Beperkt	-	-	-	-	Ja
Verenigd Koninkrijk	32	Aanzienlijk	-	(ja)	Ja	-	-
Zweden	2	Beperkt	Ja	Ja	-	-	-
Zwitserland	4	Beperkt	Ja	Ja	-	-	ja
TOTAAL	100		6	4	4	2	10

Tabel 5. Nationale beleidsvormen voor wetenschapsfinanciering, ter bevordering van de uitbreiding van de genterapie.

Uit de gegevens in de tabel blijkt dat er geen eenvoudige relatie bestaat tussen de factor wetenschappelijke basis - gemeten aan de productie van publicaties – en de factor beleidsvormen voor financiering. In slechts weinig landen met een relatief geringe omvang van de wetenschappelijke basis voor genterapie bestaan er specifieke, geconsolideerde programma's voor de financiering van technologiebevorderende maatregelen. Denemarken, Ierland, Portugal en Spanje hebben geen enkel beleid in deze sector. Oostenrijk beschikt weliswaar over een programma, maar dit is zeer beperkt. De enige uitzondering is Noorwegen, dat sedert kort volop in deze sector investeert.

Algemeen gesproken beschikken de sterkste landen in deze sector - Duitsland, Frankrijk, Italië, Zwitserland en het Verenigd Koninkrijk - over specifieke nationale financieringsprogramma's, of over sterke, nationale liefdadigheidsinstellingen die de sector van de genterapie als een uitdrukkelijke financieringsprioriteit beschouwen.

Ofschoon er dus een zekere band bestaat tussen de omvang van de wetenschappelijke basis en het bestaan van specifieke maatregelen ter bevordering van de genterapie, kan men niet zonder meer definitieve conclusies trekken omtrent de daaraan ten grondslag liggende oorzaken: veel grote landen zijn sterk op het gebied van het biotechnologisch onderzoek in het algemeen, en

men mag er dus van uitgaan dat zij even sterk zijn op het gebied van de gentherapie, ongeacht de specifieke financieringsmaatregelen. Het is evenmin mogelijk zonder meer een oordeel te vellen over de waarde van het beleid in deze sector. Talrijke initiatieven zijn immers van vrij recente datum en soms is aanzienlijke tijd nodig voordat openbare investeringen op een bepaald gebied uitmonden in de ontwikkeling van wetenschappelijke capaciteit.

Een opmerking is hier echter op zijn plaats: vanaf de tweede helft van de jaren '90 is in veel Europese landen, in het kader van het beleid voor onderzoeksfinanciering, een veel grotere prioriteit toegekend aan gentherapie. Dat heeft er waarschijnlijk toe geleid dat meer geld beschikbaar werd gemaakt voor onderzoek naar gentherapie, en is tevens een verklaring voor de toename van de wetenschappelijk productie in de afgelopen vijf jaar.

VI.4.4. Discussiepunten voor eventuele aanbevelingen aan de lidstaten van de Unie

Het biotechnologisch onderzoek vertoont een neiging tot concentratie en beperkt zich tot een steeds kleiner aantal, grote multinationals. Daarom dient men bij de overheden op nationaal, communautair en internationaal vlak aan te dringen op:

- onderzoek naar de gevolgen van een dergelijke concentratie, daar dit een weerslag kan hebben op het openbaar belang;
- bescherming van de positie van kleine bedrijven en organisaties zonder winstoogmerk;
- krachtige inspanningen voor onafhankelijke en met overheidsmiddelen gefinancierde onderzoeksactiviteiten op gebieden waar op korte en middellange termijn slechts gering financieel rendement te verwachten is, en waar particuliere bedrijven nauwelijks interesse voor hebben, zoals de behandeling van zeldzame ziekten of ziekten waardoor arme mensen, kinderen of ook zeer arme landen worden getroffen;
- onderzoek naar de risico's van de biotechnologie en naar de manier om deze te voorkomen;
- partnerschappen tussen de publieke en de particuliere sector.

VII. Het gebruik van genetische informatie

De beschikbaarheid van persoonlijke genetische gegevens brengt het risico van nieuwe vormen van discriminatie met zich mee. Genetisch onderzoek werpt problemen op in verband met de privacy, de vertrouwelijkheid van gegevens en de geïnformeerde toestemming. De publieke opinie moet de zekerheid hebben dat het genetisch onderzoek enerzijds gepaard gaat met voldoende garanties voor de bescherming van de belangen van het individu en de komende generaties, maar anderzijds vorderingen mogelijk maakt bij het rechtmatig en voor de samenleving nuttig geneeskundig onderzoek. Gevreesd wordt dat verzekeringsmaatschappijen en werkgevers, uitgaande van dergelijke gegevens zullen weigeren verzekeringen te sluiten of bepaalde mensen in dienst te nemen. Over de toegang tot dergelijke gegevens moet nog nader worden gediscussieerd in het kader van de uitvaardiging van een geschikte wetgeving.

Genetische gegevens worden beschouwd als zeer specifieke informatie. Zij kunnen belangrijke inlichtingen bevatten over niet alleen de persoon zelf, maar ook zijn gezinsleden, en kunnen uiteindelijk een enorme impact hebben op iemands leven of levenswijze, ook wat de voortplanting betreft. In de wetgeving inzake gegevensbescherming zijn aspecten opgenomen zoals vertrouwelijkheid, commercialisering, toegang tot informatie, verzekering, werkgevers, enzovoort. Misschien is er behoefte aan actualisering van richtlijn 95/46/EG betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens.

De politieke verantwoordelijken moeten zich afvragen hoe zij de gegevensbescherming in deze sector kunnen waarborgen. Kan men voor de reglementering van DNA-onderzoek een oplossing op nationaal vlak vinden? Of is het met het oog op de interne markt misschien noodzakelijk een aantal beginselen op Europees vlak vast te stellen? Hoogstwaarschijnlijk zal men, in aansluiting op de richtlijn van 1995 inzake gegevensbescherming, een Europese wetgeving moeten uitvaardigen voor het gebruik van tests bij personeelsaanwerving of sluiting van een verzekeringscontract. In artikel 21 van het Handvest van de grondrechten worden genetische kenmerken genoemd als een van de criteria op grond waarvan discriminatie is verboden.

Moet men, omdat men iemands medische risico's en predisposities vanuit wetenschappelijk oogpunt beter in kaart kan brengen, de toegang van verzekeringsmaatschappijen tot de klinische resultaten van genetische tests beperken?

Het EP heeft onlangs een standpunt ingenomen ten aanzien van deze problematiek met de resolutie van de heer Purvis: "Is van mening dat het gebruik van en de toegang tot genetische informatie door derden met het oog op wetgeving dient te worden besproken, waarbij de bescherming van de persoonlijke integriteit van de individu en de voorwaarde dat de betrokkene toestemming moet verlenen, in het middelpunt worden geplaatst; dringt er bij de lidstaten op aan het recht van de individu op genetische vertrouwelijkheid te beschermen en ervoor te zorgen dat het maken van genetische profielen doeleinden dient waarbij de individuele patiënt en de samenleving als geheel baat hebben; er moet een uitzondering op dit algemeen vertrouwelijkheidsbeginsel worden gemaakt indien de genetische vingerafdrukken in DNA-databanken worden gebruikt om misdadigers te identificeren en te veroordelen".¹

VIII. Octrooierbaarheid van de levende materie

Sedert de tweede helft van de jaren '80 is de octrooierbaarheid van het menselijk genoom onderwerp van een controversieel debat in de Europese Unie. Bij gebrek aan een communautair rechtskader dat specifiek voorziet in de bescherming van de werkwijzen en de voortbrengselen van de nieuwe sector van de biotechnologie, hebben het Europees Parlement en de Raad in 1998 Richtlijn 98/44 aangenomen over de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen². Hierin zijn de grenzen van de octrooierbaarheid van biologisch materiaal en bijgevolg ook van de genoomsequensen vastgelegd, en wordt een antwoord gezocht op de controverse die hieromtrent ontstaat.

VIII.1 Het communautaire rechtskader

Er bestaat op communautair niveau nog geen specifieke wetgeving op grond waarvan, met een enkele deponering, een octrooi kan worden uitgereikt dat in alle lidstaten geldig is. Toen in 1986 de interne markt van stapel liep, besloot de Europese Unie werk te gaan maken van de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten op economisch en monetair gebied. Een en ander impliceerde dat er een communautair instrument moest komen om, in de context van één grote markt, de Europese uitvindingen te beschermen tegen potentiële concurrenten uit sterker geïndustrialiseerde landen zoals de VS, Canada en Japan. De Commissie had al in haar Mededeling COM(1994) 219 enkele mogelijke pistes voor de biotechnologische sector gesuggereerd; in het Witboek van 1993 van Jacques Delors over groei, concurrentievermogen en

¹ Resolutie A5-0080/2001 van het Europees Parlement over de toekomst van de biotechnologie-industrie.

² Richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 over de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen.

werkgelegenheid werd de noodzaak onderstreept om, met overheids- en particulier geld, de achterstand van Europa op het gebied van onderzoek en ontwikkeling (O&O) goed te maken. In het Witboek werd voorgesteld de steun te concentreren in de meest beloftevolle O&O-sectoren en de kleine en middelgrote ondernemingen (KMO's) er nauwer bij te betrekken, met de volgende twee doelstellingen voor ogen:

- de betrokkenen in de lidstaten bewust maken van het belang van de ontwikkeling van die sectoren (landbouw, geneeskunde, levensmiddelen, milieu) waarin de biotechnologieën worden toegepast, en daarbij wijzen op de voordelen voor de economie en de werkgelegenheid;
- het ethische debat verdiepen en de bestaande regelgeving versterken, om een betere controle mogelijk te maken in de sectoren waarin de problemen van de directe weerslag op de volksgezondheid en het milieu zich het meest acuut voordoen.

Uitgaande van deze eerste mededeling heeft de Commissie een aantal richtinggevende (aanbevelingen) en een aantal wetgevende (richtlijnen en verordeningen) instrumenten uitgewerkt met als doel:

- het verbeteren en het coördineren, binnen elk onderzoeksprogramma van de lidstaten en ook onderling, van de wetenschappelijke consultancy, hetgeen van essentieel belang wordt geacht voor een snelle toegang tot de wetenschappelijke databases en de beschikbaarheid van hooggeschoold personeel;
- het stimuleren van de lidstaten om extra werk te maken van de ontwikkeling van hun KMO's, die een hoofdrol spelen in de biotechnologische sector;
- het ontwikkelen van wetenschapsparken (samenwerking tussen KMO's en universiteiten, in overleg met de plaatselijke en regionale overheden);
- het verbeteren en het toegankelijk maken van de octrooi-informatie op communautair niveau;
- het bevorderen van O&O-activiteiten, het ontwikkelen van commerciële activiteiten, het creëren van centra voor geavanceerde technologie, het scheppen van een gunstig belastingklimaat;
- het versterken van het profiel van de bestaande groep van consultants voor de bio-ethiek op communautair vlak.

Gezien de voortdurende achterstand op innovatievlak, werd daarna het Eerste Actieplan voor de innovatie in Europa (COM(1995) 688) aangenomen. De Europese Unie was het erover eens dat het probleem een alomvattende aanpak behoeft en dat aandacht moest worden besteed aan de technologische aspecten, de opleiding, het aantrekken van risicokapitaal, maar ook aan de juridische en bestuurlijke regelingen op haar grondgebied. Er werd op gewezen dat in de diverse sectoren op nationaal en op regionaal niveau nog te veel verschillen bestaan. Op de Top van Florence in 1996 is dan ook klaar en duidelijk afgesproken dat de strijd tegen de werkloosheid de hoofdbekommernis van de Unie en haar lidstaten moest blijven en dat met het oog hierop een specifieke strategie moest worden uitgestippeld. De Commissie werd verzocht een actieplan uit te werken, met maatregelen ter bevordering van innovatie. Het Witboek dat de Commissie daarop publiceerde erkent het belang van de moderne biotechnologie als een van de sectoren met het grootste groei- en innovatiepotentieel, met name omdat de praktische toepassingen van het biotechnologisch onderzoek bijzonder interessant kunnen zijn voor de meest uiteenlopende sectoren, zoals de volksgezondheid, de industriële chemie, de levensmiddelen- en diervoedersector, de landbouw en het milieu. De ontwikkelingen van de biotechnologie veronderstellen bovendien meer investeringen in de sector leveringen, diensten en producten, hetgeen ook de werkgelegenheid ten goede zal komen.

De Commissie heeft dus al in 1991 erkent dat de biotechnologie de sleutel is voor de versterking van het concurrentievermogen van de Gemeenschap en dat de sector een al maar belangrijker factor zal worden om het communautaire bedrijfsleven de mogelijkheid te bieden zijn prominente positie op het gebied van de ontwikkeling van innoverende producten te behouden. Dit veronderstelt het inschakelen van de modernste "genetic engineering"-technieken, hetgeen uitwerkingen heeft op diverse werkwijzen en voortbrengselen. Het is dan ook van kapitaal belang dat voor deze zo innoverende materie een gunstige regelgeving tot stand komt die de nauwelijks te voorziene klippen kan helpen omzeilen. Er zijn zich namelijk in de wereld nieuwe markten aan het ontwikkelen op het gebied van de informatie, de milieubescherming, de volksgezondheid, de voeding, de cultuur, en er ontstaat een vraag naar nieuwe producten en diensten. In de toekomst zal de werkgelegenheid in Europa bepaald worden door het innovatievermogen en de mogelijkheid zich aan te passen aan de nieuwe vereisten. Dit innovatievermogen, met name in de "high tech"-sectoren, zal doorslaggevend zijn voor het behoud van de concurrentiepositie en de werkgelegenheid in deze sectoren.

De enige Europese wetgeving inzake het industriële-eigendomsrecht werd tot nu toe beheerd door het Octrooibureau in München. Zij staat los van het gemeenschapsrecht en berust op een verdrag dat is ondertekend door twintig landen die hun nationale wetgeving terzake hieraan hebben aangepast. Zo komt het dat er, naast de nationale wetgevingen, die zich op dat verdrag inspireren, een afzonderlijke Europese wetgeving bestaat¹.

VIII.2. Octrooibescherming van innovaties als stimulans voor onderzoek

Octrooien sporen met het onderzoek. Zij zijn enerzijds het nuttigste instrument van het industriebeleid want, via de erkenning van het recht op het monopolie van de uitvinding, zorgen zij voor een aangepaste vergoeding voor die uitvinding; anderzijds zijn octrooien het meest directe middel om innoverende kennis te verspreiden en ter beschikking te stellen van de deskundigen uit de sector.

Er bestaan tal van definities van het octrooi, maar de meest treffende is toch wel de volgende: "een contract tussen de uitvinder en de samenleving, vertegenwoordigd door de staat". De staat zorgt voor de nodige, hoofdzakelijk juridische instrumenten die waarborgen bieden voor het recht en bijgevolg voor het monopolie dat aan de uitvinder wordt toegekend; de uitvinder van zijn kant levert kennis, die hij vrij ter beschikking stelt met als doel de vooruitgang van de maatschappij. De staat belooft de uitvinder door hem het recht toe te kennen gedurende een aantal jaren (20 jaar voor een uitvinding) exclusief gebruik te maken van zijn octrooi. Dit recht vertaalt zich in het monopolie op de vervaardiging, de verkoop en het gebruik van de uitvinding, maar ook op de overdracht van zijn octrooi aan derden door middel van al dan niet exclusieve gebruiksvergunningen, waardoor wordt gewaarborgd dat de markt niet verstoken blijft van instrumenten van technologische vooruitgang. Octrooien hebben bovendien een aanzienlijke economische waarde: zij zijn een van de sterkste "motoren" van het wetenschappelijk onderzoek en trekken mensen en kapitalen aan. Het aantal octrooien en hun belangrijkheid worden namelijk

¹ "The Patentability of Living Organisms: Science and Ethics" (Forum "Trends in experimental and clinical medicine) G. Morelli Gradi - Het Communautaire Octrooiverdrag, dat op 5 oktober 1973 in München is ondertekend, voorziet in de toekenning, op grond van een enkele deponeringsprocedure, van octrooien waarvan de geldigheid in de twintig landen die het verdrag hebben ondertekend wordt gewaarborgd via de aanvraag en de indiening van de vertaling van het octrooi in de respectieve talen. Vervolgens gaat het octrooi deel uitmaken van het institutionele kader van de afzonderlijke lidstaten en is het als dusdanig onderworpen aan de procedures die zijn vastgelegd in de nationale wetgevingen en in de jurisprudentie.

in de lidstaten van de Wereldhandelsorganisatie gebruikt als indicator van technologische ontwikkeling en concurrentievermogen¹.

Octrooien zijn noodzakelijk in de eerste plaats om de houders ervan van een inkomen te verzekeren en in de tweede plaats als stimulans voor investeringen. De ontwikkeling van een nieuw product kost immers tussen 800 en 1000 miljoen euro.

Volgens het vigerende gemeenschapsrecht is een uitvinding octrooieerbaar onder drie voorwaarden:

1. er moet sprake zijn van een uitvinding van iets nieuws;
2. er moet sprake zijn van een uitvinderswerkzaamheid;
3. industriële toepassing moet mogelijk zijn.

Wat de octrooieerbaarheid van levend materiaal betreft, is het essentieel dat een duidelijk onderscheid wordt gemaakt - dit is overigens al het geval in het gemeenschapsrecht - tussen een "ontdekking", die niet octrooieerbaar is, en een "uitvinding". Een ontdekking leidt tot nieuwe kennis, terwijl een uitvinding een praktische toepassing is van kennis, die bovendien identiek reproduceerbaar is in alle takken van de industrie, onder meer in de agro-industrie, en industrieel toepasbaar is. In dat opzicht is er een verschil met de Amerikaanse wetgeving waarin de term "uitvinding" minder duidelijk omschreven is en zowel een echte uitvinding als een ontdekking kan betekenen. Het gevaar is dan ook niet denkbeeldig dat sommige ondernemingen uit de biotechnologische sector - in de meeste gevallen multinationals - die een exclusief recht uit hoofde van de Amerikaanse wetgeving bezitten, octrooien gebruiken die niet beantwoorden aan de klassieke voorwaarden, met als enig doel voor ogen te beletten dat de erin vervatte wetenschappelijke informatie wordt verspreid en dat andere onderzoekers er gebruik van maken om bepaalde genen of gensequenties te beschermen. In tegenstelling tot andere sectoren houden de bio-technologische en bio-medische innovaties echter verband met levende organismen, zodanig dat het moeilijk is het wezenlijke onderscheid te maken tussen een uitvinding en een ontdekking en dus tussen de verschillende gevallen waarin de octrooiwetgeving al dan niet van toepassing is. Met andere woorden, terwijl in de VS zowel de uitvinding als de ontdekking van iets dat reeds in de natuur bestaat octrooieerbaar zijn, zijn in de EU-lidstaten alleen uitvindingen octrooieerbaar.

VIII.3. Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen

Richtlijn 98/44/EG verstrekt een aantal duidelijke richtsnoeren, zowel op het vlak van de biotechnologische producten bestemd voor de gezondheidssector als op dat van de landbouw, en gaat daarbij uit van het basisbeginsel van het octrooirecht, dat overigens ook is overgenomen in de TRIP's-overeenkomst betreffende de commerciële aspecten van het intellectuele-eigendomsrecht², waarbij uitvindingen die strijdig zijn met de openbare orde en de goede zeden van octrooiëring worden uitgesloten. De Commissie had met Richtlijn 98/44/EG, bestaande uit 18 artikelen en 56 overwegingen, niet de bedoeling de bestaande octrooiwetgeving overhoop te gooien; zij wilde alleen waarborgen creëren:

¹ Idem voetnoot 1.

² TRIPs - Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, ondertekend op 15 april 1994 in Marrakesh in het kader van de GATT-onderhandelingen.

- voor het vrije verkeer van geïmporteerde biotechnologische producten door een harmonisatie van de nationale wetgevingen van de lidstaten;
- de naleving van de European Patent Convention (EPC), ondertekend op 5 oktober 1973 in München, de TRIP's-overeenkomst (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, ondertekend door de regeringen van de lidstaten in het kader van de Uruguay-ronde van de GATT, en het Verdrag van Rio de Janeiro van 5 juni 1992 over biodiversiteit.

De richtlijn geeft een aantal definities en verklaringen over wat al dan niet octrooieerbaar is. Doel is problemen in verband met afbakening van het octrooistelsel voor de diverse biotechnologische sectoren op te lossen, het onderscheid te verduidelijken tussen ontdekking en uitvinding en een aantal elementen aan te reiken met het oog op de bescherming van de desbetreffende producten. Naast technische voorschriften behandelt de richtlijn een aantal ethische aspecten van de octrooiëring van levend materiaal en een aantal verduidelijkingen die op een lijn liggen met de voorstellen van het Europees Parlement.

Zo worden met name van octrooiëring uitgesloten:

- het menselijk lichaam en de delen ervan zoals zij in de natuur voorhanden zijn (artikel 5)¹;
- nieuwe planten- en dierenrassen, alsook werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten en dieren (artikel 4);
- uitvindingen die strijdig zijn met de openbare orde en de goede zeden (artikel 6), overeenkomstig artikel 53 van de European Patent Convention (EPC), overgenomen in de respectieve wetgevingen van de lidstaten die dit verdrag hebben ondertekend;
- in artikel 6 wordt ook bevestigd dat van octrooiëring zijn uitgesloten werkwijzen voor het klonen van mensen, werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens en het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden; ook niet octrooieerbaar zijn werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren zonder aanzienlijk nut voor mens of dier (alleen de mogelijkheid blijft om door middel van dierlijke modellen nieuwe geneesmiddelen te bestuderen voor de behandeling van ernstige, voor de mens dodelijke ziektes zoals kanker, hepatitis of Aids);
- voorts schept de tekst waarborgen voor het recht van de landbouwers op gebruik op hun eigen bedrijf van door een octrooi beschermde zaden en fokdieren zonder dat hiervoor aan de octrooihouders hoge royalties hoeven te worden betaald (artikel 11);
- er is ook voorzien in een recht voor kwekers van plantenrassen een dwanglicentie te verkrijgen voor het geval deze van plan zijn een geïmporteerde plant te gebruiken voor het kweken van een ras (artikel 12);
- tenslotte wordt bepaald dat de Commissie aan Raad en Parlement om de vijf jaar verslag uitbrengt over de eventuele moeilijkheden die zijn ontstaan als gevolg van de relatie tussen de uitvoering van de richtlijn en de internationale instrumenten betreffende de bescherming van de mensenrechten die de lidstaten hebben ondertekend (artikel 16).

De hierboven genoemde artikelen vormen de grondslag voor de vervolmaking van de bescherming die door de bestaande octrooiwetgeving wordt geboden, doch enkel wat de gedeelten betreft die nodig zijn voor de aanpassing van de wetgeving aan de meest recente en belangrijkste wetenschappelijke ontwikkelingen. Toch zijn de Commissie, de lidstaten en het

¹ Deze uitsluiting komt overeen met artikel 21 (Hoofdstuk VII) van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de menselijke waardigheid inzake de toepassingen van de biologie en de geneeskunde - Verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde, Oviedo, 14 april 1997, waarin wordt gesteld dat het menselijk lichaam en de delen daarvan als dusdanig geen voorwerp van winstbejag mogen vormen. De tekst strookt ook met de verklaring van de Groep bio-ethiek van de Europese Commissie (advies nr. 3 van 1 oktober 1993) tegen de commercialisering van het menselijk lichaam en de delen daarvan.

Europees Parlement zich ervan bewust dat de nieuwe wetgeving meer interpretatieprincipes moet bevatten. Daarom zijn aan de 18 artikelen alvast niet minder dan 56 overwegingen toegevoegd, die de uitlegging van deze complexe materie moeten vergemakkelijken. Zij moeten de toezichthoudende instanties die kwekersrechten toekennen en de rechters die zich moeten uitspreken over de geldigheid van kwekersrechten helpen bij het vormen van een uniform oordeel. Belangrijk is daarbij dat een evenwicht wordt bereikt tussen het recht op uitvinding en de ethische beginselen.

Sinds kort, vooral naar aanleiding van de aanneming van deze communautaire wetgeving, is er een brede discussie op gang gekomen over de verduidelijking van de octrooieerbaarheidscriteria die door de VS worden gehanteerd ten opzichte van die van de EU, met name wat de octrooieerbaarheid van genoomsequenties betreft. Zo bijvoorbeeld volstaat het volgens de Amerikaanse wetgeving, die ruimer interpreteerbaar is, voor het verlenen van een octrooi dat de uitvinding beantwoordt aan het criterium "nieuw/niet-vanzelfsprekendheid/nut", terwijl de EU wetgeving als criterium hanteert "nieuw/uitvinderswerkzaamheid/industriële toepassing".

In het Europese systeem worden dus striktere criteria gehanteerd op het moment dat een kwekersrecht wordt toegekend en dan vooral om verwarring tussen een uitvinding en een ontdekking te voorkomen. Het risico bestaat echter dat de niet-octrooieerbaarheid van de menselijke genoomsequenties als gevolg heeft dat diegenen die deze producten zouden kunnen gebruiken voor commerciële doeleinden de onderzoekers dwingen hun research geheim te houden en geen gebruik te maken van een octrooi. De EU is echter overtuigd van het nut van Europese wetgeving, bij voorbeeld Richtlijn 98/44/EG, en vindt dat deze in de nationale wetgeving van de lidstaten moet worden omgezet zodat alle informatie afkomstig van onderzoekslaboratoria het daglicht ziet.

Octrooien moeten er zijn om de financiële belangen van de uitvinders en de sector te beschermen. Daarom moet nauwkeuriger worden vastgesteld wat octrooieerbaar is. De verlening van te vage octrooien en van octrooien met een te grote draagwijdte kan onderzoek beletten en moet dus worden verboden. De Gemeenschap moet zich in de internationale onderhandelingen voor de herziening van de TRIP's (handelgerelateerde rechten inzake intellectuele eigendom) aan deze beginselen houden.

VIII.4 Het menselijk genoom

De kaart van het menselijk genoom, die vorig jaar door de Amerikaanse maatschappij Celera Genomics en de Groep menselijk-genoomproject werd voltooid, heeft in de Europese Unie een verhit debat op gang gebracht over de octrooieerbaarheid van menselijke genen¹.

De genoomsequentie heeft een regelrechte wedren om de toekomstige "genetische buit" ontketend.² Het vermogen om genen te isoleren, te identificeren en te recombineren maakt het voor het eerst mogelijk te beschikken over een gemeenschappelijk genenfonds, bij wijze van grondstoffenbron³. Economische exploitatie daarvan zou juist door mogelijke octrooiverlening

¹ "Kaart van het menselijk genoom en octrooieerbaarheid van de gensequenties" - Eleonora Palerma – Fondazione Basso – februari 2001.

² Jeremy Rifkin noemt de genen in zijn "De biotech-eeuw" het groene goud van de nieuwe eeuw. De economische en politieke krachten die de genetische hulpbronnen van de planeet onder controle hebben, zullen enorme macht kunnen uitoefenen op de toekomst van de wereldeconomie, evenals de overgang naar het industrieel tijdperk en de controle over de fossiele energiebronnen en de edele metalen een bijdrage waren tot overheersing op de wereldmarkten.

³ De technieken voor genetische manipulatie stellen de grote biotechnologiebedrijven namelijk in staat de genetische hulpbronnen te lokaliseren, manipuleren en exploiteren voor zuiver economische doelstellingen.

worden aangemoedigd. Wereldbedrijven die zich bezighouden met de levenswetenschappen, zoals Novartis, Glaxo-Wellcome, Smithkline Beecham en DuPont, zijn snel in het geweer gekomen om invloed en controle te kunnen uitoefenen op de nieuwe genetische handel¹.

Uit recente statistieken in de Verenigde Staten, Europa en Japan blijkt dat octrooi is toegekend, of wordt verwacht, voor 161.195 menselijke genen of delen daarvan, die de meest uiteenlopende biologische processen in de mens controleren, zoals het hart, de hersenen, de botten, het bloed, het afweersysteem, enzovoort. Een octrooi op een gen betekent dat iemand het recht krijgt om ongeacht welke gentherapie of geneesmiddel met behulp van het geoctrooierde DNA-fragment toe te passen. In hoeverre is het echter juist dat afzonderlijke genen of delen daarvan een monopolistisch goed worden in handen van een enkel bedrijf? En met name, in hoeverre is het juist dat een enkel bedrijf de controle krijgt over het tempo en de wijze van verspreiding van de nieuwe kennis, van een kennis die zeer zeker een enorme impact zal hebben op de gezondheid van heel de mensheid? Met het oog op deze vragen zal de wetgever op zowel nationaal als internationaal vlak het vraagstuk inzake octrooiverlening aan en het eigendom van genetische informatie duidelijker moeten reglementeren, rekening houdend met de fundamentele principes van democratie, waardoor de mensheid zich ook in het tijdperk van de moderne biomedische technologieën moet laten leiden.

VIII.5. De octrooierbaarheid van gensequenties

Om de vraagstukken in verband met de octrooierbaarheid van genen beter aan te pakken en te begrijpen kan men uitgaan van de specifieke bepalingen van Richtlijn 98/44 EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen². Deze richtlijn is uitgevaardigd om de octrooiwetgeving van de EU-lidstaten³ een uniform karakter te geven. Deze gaat men name over de octrooierbaarheid van levend materiaal⁴ en behelst een aantal specifieke voorschriften inzake gensequenties.

Volgens artikel 5⁵ is de loutere kennis van de sequentie van een menselijke gen een ontdekking

¹ Tekenend voor deze tendens is het stoutmoedige besluit dat Monsanto Corporation, wereldleider op het gebied van de chemie, in 1997 nam om heel zijn chemische sector op te doeken en zijn onderzoek, ontwikkeling en marketing te koppelen aan biotechnologische technieken en producten. Wereldomspannende concerns zijn in snel tempo begonnen met de overname van pas opgestarte biotechnologiebedrijven en farmaceutische, medische en gezondheidsbedrijven. Op die manier hebben zij hun macht enorm kunnen concentreren. De farmaceutische reuzen kopen aandelenpakketten op van talrijke bedrijven die zich bezighouden met het menselijk genoom en sluiten met hen samenwerkingsakkoorden.

² PB L 90 van 16.11.1998.

³ Op grond van art. 3 van Richtlijn 98/44 EG: *in de zin van deze richtlijn kunnen uitvindingen die **nieuw** zijn, op **uitvinderswerkzaamheid** berusten en industrieel toepasbaar zijn, ook octrooierbaar zijn, wanneer zij betrekking hebben op een voortbrengsel dat uit **biologisch materiaal** bestaat of dit bevat, of op een werkwijze waarmee biologisch materiaal wordt verkregen, wordt bewerkt of gebruikt. **Biologisch materiaal dat met behulp van een technische werkwijze uit zijn natuurlijk milieu wordt geïsoleerd of wordt verkregen, kan ook dan het voorwerp van een uitvinding zijn** wanneer het in de natuur reeds voorhanden is.*

⁴ Jean Pierre Clavier van de universiteit van Nantes wijst in een toespraak in de faculteit Rechten van de universiteit van Bari op de tweevoudige betekenis van deze richtlijn. Ten eerste neigt het octrooirecht in Italië, dat zijn wortels heeft in een tijdperk – het einde van de jaren '60 – waarin de technologie met betrekking tot levende wezens pas in de kinderschoenen stond, er van nature toe slechte uitvindingen van mechanische of chemische aard in ogenschouw te nemen, waardoor aanzienlijke interpretatieproblemen rijzen voor juristen die geconfronteerd worden met innovaties op het gebied van de biotechnologie en de biogeneeskunde. Ten tweede gaat met de behandelde materie een sterke ethische dimensie gepaard, met name ten gevolge van de fundamentele vragen die opgeworpen worden door de reële gevaren bij de verspreiding van de nieuwe technologie met betrekking tot het leven, zoals klonen, eugenetica, verarming van de genetische pool, enzovoort.

⁵ In art. 5 staat namelijk: *“Het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling, alsmede de loutere **ontdekking van een van de delen ervan, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie**”*

(er is dus altijd sprake van "ontdekking" wanneer een sequentie van nucleotiden wordt geïsoleerd en de structuur daarvan wordt beschreven, maar geen uitdrukkelijk nut wordt vermeld). Er is daarentegen sprake van uitvinding als wordt gespecificeerd dat met deze DNA-sequentie een bepaald eiwit wordt gecodeerd waarvan het nut bij de behandeling van een bepaalde ziekte duidelijk is gebleken. Al hetgeen geen enkele indicatie met betrekking tot het nut bevat, beantwoordt niet aan de vereiste inzake industriële toepasbaarheid¹, zoals bepaald in artikel 5, lid 3. De loutere kennis van een nieuw enzym, zijn sequentie en de sequentie van het coderende gen, als dusdanig en zonder vermelding van de precieze functie op basis waarvan dat gen een coderend gen is, is altijd een ontdekking, die vrij kan worden gebruikt voor eventuele uitvindingen².

Wat de octrooieerbaarheid van gensequenties overeenkomstig artikel 5, lid 2 en lid 3, en de overwegingen 20 t/m 25 betreft, kan dus worden geconcludeerd dat uit de richtlijn naar voren komt dat het begrip "uitvinding" zijn negatieve connotatie heeft verloren die verband hield met de industriële toepasbaarheid als voorwaarde van octrooieerbaarheid³.

Voor de volledigheid is het misschien goed te vermelden dat op grond van artikel 6 van de genoemde richtlijn uitvindingen waarvan de industriële toepassing in strijd is met de openbare orde en de goede zeden, van octrooi zijn uitgesloten. Men kan echter niet enkel en alleen op grond van een verbod in de wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen zeggen dat de exploitatie van een uitvinding in strijd is met de openbare orde of de goede zeden. Niet voor octrooi vatbaar zijn met name de werkwijzen voor het klonen van mensen, de werkwijzen voor de modificatie van de germinale genetische identiteit van de mens en het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden.

De termijn voor de omzetting van deze richtlijn door de lidstaten is verstreken op 30 juli 2000. Tot nu toe hebben slechts enkele lidstaten hebben zich aan deze termijn gehouden (Ierland, Finland, Denemarken en het Verenigd Koninkrijk). De parlementen van de overige lidstaten hebben vertraging opgelopen bij de goedkeuring van de richtlijn ondanks het feit dat de regeringen in het kader van de Raad van ministers drie jaar eerder met enthousiasme de goedkeuring ervan hebben gesteund. Het meest controversiële vraagstuk is en blijft de mogelijke octrooieerbaarheid van menselijke genen.

Er zijn verschillende redenen voor deze terughoudendheid, redenen die verband houden met vraagstukken zoals:

van een gen, zijn niet octrooieerbaar.

Een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, met inbegrip van een sequentie of een partiële sequentie van een gen, is vatbaar voor octrooi, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel.

De industriële toepassing van een sequentie of een partiële sequentie van een gen moet concreet worden vermeld in de octrooiaanvraag.

¹ Velen oefenen natuurlijk kritiek uit op art. 5 van de richtlijn en zeggen dat, omdat elke gen of gensequentie per definitie slechts een uitvinding kan zijn als deze wordt geïsoleerd, gezuiverd, gekenmerkt en vermenigvuldigd door middel van een bepaalde werkwijze, de interpretatie daarvan noodzakelijkerwijs ertoe moet leiden dat niettegenstaande de bepalingen van art.5, lid 1 genen zelf wel geïsoleerd kunnen worden.

² De ontdekking van het bestaan of de structuur van een enzym kan leiden tot de productie daarvan, ofwel in gezuiverde vorm ofwel op industriële schaal; dit enzym kan worden gebruikt voor de genezing van een ziekte. **Het geïsoleerde en gezuiverd enzym is een nieuw, voor de industrie nuttig voorwerp.** Hetzelfde kan worden gezegd van gensequenties. Als men een sequentie vaststelt, kan men deze isoleren of synthetiseren en overbrengen naar andere organismen: de geïsoleerde gen is een nieuwe entiteit en kan als uitvinding worden beschouwd.

³ "Scoperte ed Invenzioni alle luce della direttiva 98/44/CE" - Giorgio Florida.

- de mogelijkheid om menselijke genen te beschouwen als uitvindingen en niet zozeer als ontdekkingen;
- iedereen is het erover eens dat de DNA-sequenties, zoals deze in de natuur voorkomen, als ontdekkingen moeten worden beschouwd. Waarom zou men echter de ontdekking van een bepaalde functie die verband houdt met een bepaald eiwit, als uitvinding moeten beschouwen, en waarom zou men het gebruik daarvan moeten octrooieren?
- het criterium ter beoordeling van hetgeen nieuw en nuttig is op genengebied;
- het door ethische overwegingen ingegeven verbod op de mogelijke octrooiverlening aan delen van het menselijk genoom;
- de twijfels ten aanzien van de toekomst van het medisch onderzoek, indien de toegang tot informatie over het menselijk DNA afhankelijk wordt gemaakt van de betaling van exploitatierechten, en met name de twijfels ten aanzien van de eventuele, daaruit voortvloeiende gevolgen voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en nieuwe behandelingen.

VIII.6. Argumenten voor en tegen de octrooierbaarheid van genen

Er zijn argumenten voor en tegen het octrooieren van genen.

Ter ondersteuning van octrooiverlening wordt aangevoerd dat:

- onderzoekers met een octrooi beloond worden voor hun onderzoeksactiviteiten en zij het met de exploitatie van het octrooi verkregen geld kunnen investeren in toekomstige onderzoekswerkzaamheden;
- investeringen in onderzoek moeten worden aangemoedigd door middel van de toekenning van een recht van commerciële exploitatie aan de uitvinder, die op bepaalde voorwaarden een tijdelijk monopolie van maximum 20 jaar krijgt, tenzij het octrooi inmiddels is vervallen. Naar aanleiding hiervan verbindt de uitvinder zich ertoe zijn uitvinding uitvoerig te beschrijven en alleen op dat wat hierin expliciet wordt geëist ontstaat het recht waarbij de concurrenten wordt verboden de geoctrooierde uitvinding zonder toestemming of licentie te gebruiken of te verkopen¹. In het geval van de biotechnologische producten op het gebied van de gezondheid is de vaststelling van een exclusief recht een stimulans voor het onderzoek en de ontwikkeling op medisch gebied²;
- duur en nutteloos dubbelwerk bij het streven naar dezelfde resultaten kan worden vermeden;
- het onderzoek zich zal kunnen uitstrekken tot nieuwe, onontgonnen gebieden;
- minder beroep zal worden gedaan op bedrijfsgeheim, daar alle onderzoekers gegarandeerd toegang hebben tot de nieuwe uitvinding (met inachtneming van de exclusieve rechten).

Er zijn echter ook talrijke argumenten tegen octrooiering van menselijke genen:

- door de hoge kosten die gepaard gaan met het gebruik van onder octrooi vallende informatie, kan octrooi een hinderpaal vormen voor onderzoek op diagnostisch en therapeutisch gebied (gentherapie en voorspellende geneeskunde); er zou een monopolieachtig exploitatiesysteem van het gen ontstaan³;

¹ De Amerikaanse grondwet ondersteunt kennelijk dit argument, aangezien daarin wordt voorzien in het recht voor uitvinders om van de vruchten van hun werk te genieten.

² Dit argument vindt geen enkele ondersteuning in de praktijk. Veel ontdekkingen op medisch gebied zijn immers geen voorwerp van octrooi en de afwezigheid van een octrooi heeft de vooruitgang op medisch gebied allesbehalve afgeremd.

³ De verlening van octrooi is in feite een regelrechte privatisering van het menselijk lichaam. Dit zal in de vorm van intellectueel eigendom in omloop worden gebracht tussen handelsinstellingen. Een tekenend voorbeeld is de verlening van een octrooi door het Europees Octrooibureau aan een bedrijf uit de VS, Biocyte genaamd. Het

- de hoge exclusieve rechten die aan houders van een gensequentieoctrooi worden toegekend, zullen uiteindelijk worden doorberekend aan de consumenten, zelfs indien de betrokken industrietakken aanvankelijk bereid zijn die kosten te dragen. Zij zullen namelijk later de dankzij het onderzoek verkregen producten duurder en minder toegankelijk maken;
- octrooi zal uiteindelijk slechts een versnelling betekenen van de ontwikkelingen op het gebied van de geneeskunde waarop onderzoek naar diagnostische en therapeutische instrumenten grote winst zal kunnen opleveren. Alle activiteiten die niet de gewenste winstmarges mogelijk maken, en waarin dus geen enkele industrie zal investeren, zouden daarentegen stil blijven staan¹;
- octrooiverlening aan genen wekt bij de toekomstige generaties de indruk dat het leven iets is dat uitgevonden kan worden, iets waar geen onderscheid wordt gemaakt tussen het profane en het heilige, tussen intrinsieke waarde en gebruikswaarde, iets dat niet meer is dan een voorwerp zonder een eigen, unieke en essentiële kwaliteit, waardoor het zich onderscheidt van een zuivere mechanische structuur²;
- gegevens met betrekking tot het genoom moeten veeleer snel toegankelijk worden gemaakt, omdat alleen op die manier een normale ontwikkeling van het onderzoek op internationaal vlak kan worden gegarandeerd³;
- de mogelijkheid om voor nieuwe gegevens met betrekking tot genoomsequenties een octrooi aan te vragen nog voordat men daarmee producten of toepassingen heeft kunnen ontwikkelen, zou betekenen dat een minderheid van oppermachtige bedrijven de hand kan leggen op een schat van inlichtingen en door middel van octrooiaanvraag haar positie nog kan versterken;
- menigeen is verder van mening dat octrooieerbaarheid van genen het risico met zich meebrengt dat de geneeskunde, onder druk van de farmaceutische laboratoria⁴, de richting uitgaat van een uitsluitend op genetische overwegingen gebaseerde ziektebenadering. De belangrijke wetenschappelijke werkzaamheden op het gebied van het genoom mogen er niet toe leiden dat men de fysiologie als een loutere kwestie van genen gaat zien en de aanzienlijke invloed van het milieu onderschat.

Hoe kan men nu het beginsel van vrijheid van onderzoek verzoenen met bepaalde ethische waarden? Het Handvest van de grondrechten vermeldt onder artikel 13 het volgende: "De kunsten en het wetenschappelijk onderzoek zijn vrij". Vrije toegang tot kennis en vrijheid van onderzoek zouden hand in hand moeten gaan. Het vrije toegangsprobleem stelt zich vooral bij de ontcijfering van het genoom van levende organismen, en met name bij de toegang tot de resultaten van de werkzaamheden met betrekking tot de sequenties van het menselijk genoom.

octrooi erkent het recht van het bedrijf op eigendom van alle, uit de navelstreng van een pasgeboren kind afkomstige bloedcellen. Deze bloedcellen worden dan gebruikt voor verscheidene therapeutische doeleinden. Het octrooi is zo uitgebreid dat dit bedrijf elke persoon of elke instelling kan beletten een willekeurige, uit de navelstreng verkregen bloedcel te gebruiken zonder de betaling van de exclusiviteitsrechten.

¹ Een voorbeeld zijn de weesgeneesmiddelen.

² Een coalitie van meer dan 200 vooraanstaande persoonlijkheden van de protestantse, katholieke, hebreeuwse, mohammedaanse, boeddhistische en hindoeïstische godsdienst hebben met deze woorden hun verzet verkondigd tegen de octrooieering van menselijke en niet-menselijke genen.

³ Voor deze oriëntatie wordt trouwens een sterke lans gebroken in de Universele Verklaring van het menselijk genoom van de UNESCO (1997), waarin staat dat genen als dusdanig niet vatbaar zijn voor octrooiering, daar zij deel uitmaken van het gemeenschappelijk erfgoed van de mensheid. In een gemeenschappelijk communiqué van 14 maart 2000 pleitten ook de Amerikaanse president Bill Clinton en de Britse premier Tony Blair voor vrije toegang tot de gegevens met betrekking tot het menselijk genoom en drongen zij bij de wetenschappers aan op openbaarmaking daarvan. Het valt echter te betwijfelen of deze oproep gehoor zal vinden. Wij mogen niet vergeten dat slechts twee dagen later het Amerikaanse Octrooi- en Merkenbureau (USPTO) duidelijk maakte dat deze verklaring geen enkele weerslag zou hebben op het Amerikaanse octrooi beleid. Q. Todd Dickinson van het USPTO verklaarde in een communiqué: "De genen en de uitvindingen met betrekking tot het menselijk genoom die de vorige week vatbaar waren voor octrooi, zijn dat nu nog, en wel volgens dezelfde procedures".

⁴ Deze laboratoria zien in de versimpelde benadering "ziekte, gen, geneesmiddel" een enorme bron van winst.

Dat beginsel wordt nog eens onderstreept in de verklaring van Clinton en Blair. De regel volgens welke de vruchten van een uitvinderswerkzaamheid kunnen worden beschermd, maar het product van een ontdekking voor iedereen toegankelijk moet zijn, is qua principe duidelijk. Het is belangrijk dat Europa uitdrukkelijk verklaart gehecht te zijn aan dit beginsel en alles in het werk stelt om de eerbiediging daarvan onder de best mogelijke omstandigheden te garanderen. De voorwaarden voor de toepassing van dit beginsel in de sector van de levenswetenschappen moeten echter nader worden gepreciseerd. Bij de tenuitvoerlegging daarvan dient rekening te worden gehouden met de beschikbare kennis en technologie en kan gebruik worden gemaakt van de bestaande mechanismen voor herziening van de rechtsvoorschriften¹.

Wat octrooien betreft, zij er op gewezen dat de Europese Groep Ethiek in de maand september een advies zal uitbrengen. Het is niet uitgesloten dat zij daarover van gedachten zal wisselen met de tijdelijke commissie.

IX. Zesde kaderprogramma voor onderzoek²

Genomica als hoofdprioriteit van het zesde kaderprogramma

Genomica blijkt de hoofdprioriteit te zijn van het ontwerpbesluit betreffende het zesde kaderprogramma: "de doelstelling van de activiteiten op dit gebied is Europa te helpen bij de toepassing, door een geïntegreerde onderzoekinspanning, van de baanbrekende resultaten bij de ontcijfering van het genoom van levende organismen, met name ten behoeve van de volksgezondheid en de burgers, en om de concurrentiepositie van de Europese biotechnologie-industrie te versterken"³.

¹ Zie de interventies van Dr. Freire, Dr. Alexander, Dr. Gugerell en Prof. Mattei in de vergadering van de Tijdelijke Commissie op 31 mei 2001.

² Voorstel voor een besluit van het EP en de Raad betreffende een meerjarig kaderprogramma 2002-2006 voor gemeenschappelijke onderzoekactiviteiten

³ **Genomica en biotechnologie voor de gezondheid Motivering van de inspanningen en Europese toegevoegde waarde:** het post-genoomonderzoek op basis van de analyse van het genoom van mensen en modelorganismen (dieren, planten en micro-organismen) zou moeten resulteren in talrijke toepassingen in diverse sectoren, met name de ontwikkeling van nieuwe diagnostische instrumenten en nieuwe behandelingen voor de bestrijding van momenteel nog niet-beheersbare ziekten, waarmee belangrijke potentiële markten gemoeid zijn. Deze werkzaamheden vereisen evenwel intensieve en langdurige financiële inspanningen. In de Verenigde Staten vertonen de openbare en particuliere investeringen in het post-genoomonderzoek een constante en forse stijging: bijna 2 miljard dollar aan overheidsmiddelen per jaar die hoofdzakelijk worden beheerd door de NIH 28 (waarvan de totale begroting in 2001 met 14,4% zal stijgen) en het dubbele voor de financiering door de industrie. De Europese onderzoekinspanning is momenteel veel minder hoog en minder coherent. Het opzetten van openbare onderzoekprogramma's in verschillende lidstaten, met als centraal thema het post-genoomonderzoek, vormt een belangrijke stap in de goede richting. Alles bij elkaar zijn de inspanningen die op dit gebied worden geleverd nog onvoldoende en te versnipperd. De activiteiten van de Europese industrie blijven eveneens sterk achter: 70% van de ondernemingen in de genomicsector is gevestigd in de Verenigde Staten, en een belangrijk en nog steeds stijgend deel van de Europese particuliere investeringen gebeurt in dit land. Om de Unie in staat te stellen haar concurrentiepositie op dit gebied te verbeteren en ten volle te profiteren van de economische en sociale voordelen van de verwachte ontwikkelingen, moeten de investeringen flink worden verhoogd en de onderzoekactiviteiten in Europa in een samenhangende krachtinspanning worden geïntegreerd.

Overwogen activiteiten: de activiteiten van de Gemeenschap in dit verband betreffen de volgende aspecten:

- fundamentele kennis en basisinstrumenten op het gebied van functionele genomica: expressie van genen en proteomica; structurele genomica; vergelijkende genomica en populatiegenetica; bio-informatie;
- toepassen van kennis en technologieën op het gebied van de genomica en de medische biotechnologie: technologische platforms voor de ontwikkeling van nieuwe diagnostische, preventie- en therapeutische instrumenten; steun voor innovatieonderzoek in start-ups op het gebied van genomica;
- toepassing van kennis en technologieën met betrekking tot medische genomica op de volgende gebieden: de strijd tegen kanker, degeneratieve ziekten van het zenuwstelsel, hart- en vaatziekten en zeldzame ziekten; bestrijding van resistentie tegen geneesmiddelen; de studie van de menselijke ontwikkeling, de hersenen en het

In artikel 7 van het vijfde programma staat: "alle onderzoekwerkzaamheden uit hoofde van dit programma worden uitgevoerd met inachtneming van de fundamentele ethische beginselen, met inbegrip van de vereisten inzake dierenwelzijn overeenkomstig het communautair recht. Het is derhalve noodzakelijk rekening te houden met de ethische aspecten van zowel de vooruitgang van kennis en technologieën als de toepassing daarvan, en de onderzoekactiviteiten uit te voeren met inachtneming van de fundamentele ethische beginselen en de bescherming van het privé-leven".

In artikel 3 van het voorgestelde zesde kaderprogramma staat: "alle onderzoekwerkzaamheden uit hoofde van het kaderprogramma 2002-2006 moeten worden uitgevoerd met inachtneming van de fundamentele ethische beginselen".

Met het huidige vijfde kaderprogramma weigert men op grond van uitsluitend ethische redenen om bepaalde soorten onderzoek te financieren: onderzoek naar technieken voor klonen (voor reproductieve of therapeutische doeleinden) en onderzoek op het gebied van de kiembaantherapie of de modificatie van de geslachtslijn. Er zij op gewezen dat de Commissie in het kader van het onderzoekprogramma een zeer verfijnde procedure heeft opgezet voor de ethische beoordeling van bepaalde soorten onderzoek ¹.

Burgers en "governance" in de Europese kennismaatschappij

In de relatie tussen wetenschap en samenleving is een paradoxale situatie ontstaan: hoge verwachtingen enerzijds en een zekere vijandigheid anderzijds. Hoe zijn deze met elkaar te verzoenen? In het debat is een reeks vragen gesteld in verband met niet alleen de ethische en sociale gevolgen van de vooruitgang van kennis en technologie, maar ook de voorwaarden waaronder de fundamentele besluiten in deze sector al dan niet worden genomen. De beleidsvormen voor onderzoek moeten immers in het teken staan van bepaalde beginselen die zijn opgesteld met het oog op nauwkeurige doelstellingen.

De Commissie stelt dit thema aan de orde in een recent werkdocument waarin zij gewag maakt van de vragen die rijzen in de relatie "wetenschap, samenleving en burgers"², vragen die ongerustheid veroorzaken onder de burgers en de verantwoordelijken voor de politieke besluitvorming: hoe kan men het onderzoekbeleid afstemmen op de daadwerkelijke doelstellingen van de samenleving? Hoe moet men met de risico's omgaan? Hoe moet men rekening houden met enerzijds de ethische aspecten van de technologische vooruitgang en anderzijds de vereiste inzake vrijheid van onderzoek en toegang tot kennis? Hoe kan men zorgen voor een betere dialoog tussen wetenschap en samenleving?

De staatshoofden en regeringsleiders hebben besloten een "Europese onderzoeksruimte" tot stand te brengen. Dit aspect kan niet losgekoppeld worden van de studie over de bestuursmodaliteiten voor Europa. In het communautair jargon heet dit "governance", d.w.z. de nieuwe vormen van deelneming aan het openbare leven, op de verschillende niveaus van de macht en de besluitvorming in Europa. Het gaat hier dus om nieuwe organisatievormen voor regering en beheer van openbare zaken, die gebaseerd zijn op een wisselwerking tussen traditionele overheid en maatschappelijk middenveld.

verouderingsproces. Een brede aanpak zal worden gevolgd in de strijd tegen de drie infectieziekten (aids, malaria en tuberculose) waarvoor een prioritaire activiteit op het niveau van de Unie en op internationaal niveau zal worden ondernomen.

¹ Ethical Review under the quality of life programme - European Commission - DG Research - January 2000.

² Wetenschap, samenleving en burgers in Europa – Europese Commissie – werkdocument SEC(2000)1973.

Te nemen initiatieven:

- totstandbrenging van een beter gestructureerde band tussen de comités voor ethiek op nationaal en Europees vlak;
- verbetering van de afstemming van het onderzoek op de wetenschapsethiek;
- verwezenlijking van meer uniformiteit in de criteria voor de ethische beoordeling van onderzoeksprojecten;
- bevordering van toenadering tussen de wetgevingsactiviteiten van de Raad van Europa en de Unie.

Elke vooruitgang zal afhangen van het vermogen zijn krachten te bundelen, van de samenwerking tussen de lidstaten onderling en tussen de lidstaten en de Unie. Naar verwachting zal het zesde kaderprogramma voor onderzoek voor het einde van de eerste helft van 2002 worden aangenomen. Dit is een kaderprogramma met een nieuwe opzet, waarin een beperkt aantal, prioritaire onderzoeksgebieden is opgenomen, gebieden waarop de Unie de meeste meerwaarde kan produceren voor de nationale beleidsvormen.

X. Conclusies: welke rol is weggelegd voor de Unie?

In het hiernavolgende worden, uitgaande van de bovenstaande hoofdstukken, enkele krachtlijnen aangegeven voor het debat met alle deskundigen en het maatschappelijk middenveld. In dit debat moet worden onderzocht welke maatregelen de Unie kan nemen om daadwerkelijke meerwaarde te creëren voor de nationale beleidsvormen op het gebied van de menselijke genetica. Deze maatregelen zouden eventueel zelfs kunnen worden voorgesteld als een Europees model in internationale instanties.

Informatiebeleid

- Het openbaar debat intensiveren: hieronder valt ook raadpleging van het publiek over de menselijke genetica: patiënten en hun gezinnen, industrie, investeerders, deskundigen voor ethische vraagstukken, en het grote publiek. De Commissie heeft een openbaar debat op gang gebracht over de menselijke genetica en het gebruik daarvan in Europa. Op 6 en 7 november 2000 werd in samenwerking met de Groep op hoog niveau voor de levenswetenschappen een bijeenkomst georganiseerd met de titel "genetica en toekomst van Europa". Het EP zal op 9 en 10 juli een grote manifestatie organiseren met het maatschappelijk middenveld.

Wettelijk en bestuursrechtelijk kader

- Advies vragen aan de Europese Groep Ethiek over menselijke genetica en met name genetische analyses¹;
- Ethische oriëntaties uitwerken op het vlak van de Europese Unie met betrekking tot de menselijke genetica en het gebruik daarvan; dit dient te geschieden in nauwe samenwerking met de Europese Groep Ethiek en de Groep op hoog niveau voor de levenswetenschappen; ook dient rekening te worden gehouden met de werkzaamheden van de Raad van Europa ter voorbereiding van het protocol over de menselijke genetica;

¹ De Europese Groep heeft verschillende adviezen uitgebracht over de menselijke genetica en genetische manipulatie (bijv. advies nr. 4 "Getherapie", advies nr. 6 "Prenatale diagnose", advies nr. 8 "Octrooiëring van uitvindingen met betrekking tot elementen van menselijke oorsprong", advies nr. 15 "De ethische aspecten van het onderzoek met menselijke stamcellen en hun gebruik").

- Een bestuursrechtelijk kader van de EU opstellen voor het ontwikkelen, uittesten en goedkeuren van nieuwe biogeneesmiddelen, met inbegrip van genetische analyses;
- Gunstige kadervoorwaarden ondersteunen voor de innovatie in de genoomsector, door bijvoorbeeld de toegang tot risicokapitaal te vergemakkelijken, en ondernemerschap en technologieoverdracht te bevorderen.

Financiële ondersteuning van het onderzoek

- Samenwerking steunen tussen universitaire onderzoekers, artsen, biotechnologen, ondernemers en de industrie in het algemeen, met het oog op de vaststelling van de functionaliteit van de met het genoom verkregen gegevens en de ontwikkeling van nieuwe medische behandelingen;
- Prenormatief onderzoek steunen op het gebied van de menselijke genetica, zoals normen voor kwaliteitsbeoordeling en kwaliteitsgaranties voor genetische analyses;
- Een prompte en actieve deelneming aanmoedigen van de bestuursrechtelijke instanties, via de oprichting van platforms belast met het onderzoek van de nieuwe ontwikkelingen op biomedisch gebied;
- Gemeenschappelijke, gecentraliseerde informatie- en/of materiaalsystemen opzetten, zoals het registreren van gegevens omtrent nieuwe biogeneesmiddelen, met inbegrip van de langs experimentele weg verkregen klinische gegevens en de daaropvolgende goedkeuring (bijv. opmerkingen over negatieve reacties), en de vergelijking met gegevens over de farmacogenetica (het relateren van de genetische specificiteit aan de individuele reactie op geneesmiddelen). Genoemd zij eveneens de organisatie van databanken met gegevens over patiënten en de opzet van centrale weefselbanken;
- Onderzoek steunen op het gebied van de ethische, sociale, juridische en economische implicaties van de menselijke genetica;
- Initiatieven steunen met het oog op de bewerkstelling van een nieuwe consensus over de toepassingen van de levenswetenschappen; men zou die wetenschappen via de media meer bekendheid moeten geven en voor het publiek begrijpelijker moeten maken;
- Geïntegreerd, multidisciplinair onderwijs en opleiding steunen: door onderwijs en opleiding op het gebied van de geavanceerde technologie (bijv. farmacogenomica, bio-informatica, nanobiotechnologie) te versterken en geïntegreerde onderwijs- en opleidingsprogramma's uit te werken voor biomedisch onderzoek/ontwikkeling/beheer via internationale samenwerking tussen universiteiten en bedrijfsleven, zal men zowel de universiteiten als de industrie en de samenleving nieuwe kansen kunnen bieden, en tegelijkertijd de integratie kunnen bevorderen tussen analyse van het genotype, diagnosestelling en therapie.

Werkprogramma van de tijdelijke commissie¹

CONSTITUERENDE VERGADERING

16 januari 2001, Straatsburg

Thema: Verkiezing van het Bureau van de commissie en benoeming van de rapporteur

HOORZITTINGEN MET DESKUNDIGEN²

30 januari 2001, voormiddag, Brussel

Thema: **werkzaamheden van de Europese Groep Ethiek (EGE) en de Groep op hoog niveau voor de levenswetenschappen (HLGLS)**

- De heer Derek BURKE, lid van de HLGLS
- Mevrouw Noëlle LENOIR, voorzitter van de EGE

13 februari 2001, namiddag, Straatsburg

Thema: **patiënten en patiëntenorganisaties**

- De heer Luca COSCIONI (vertegenwoordiger van de Italiaanse vereniging van amyotrofe laterale sclerose (ALS))
- De heer Stephan KRUIP (woordvoerder van de Duitse vereniging van volwassen mucoviscidose-patiënten)
- De heer Robert MEADOWCROFT (directeur voor beleid, onderzoek en voorlichting, UK Parkinson's Disease Society)

13 maart 2001, namiddag, Straatsburg

Thema: **kaart en sequentie van het menselijk genoom (met inbegrip van het gebruik van populatiegenetica)**

- Prof. John BURN (klinisch directeur, instituut voor menselijke genetica, Universiteit van Newcastle, Verenigd Koninkrijk)
- Prof. Gert-Jan VAN OMMEN (hoofd van de afdeling menselijke en klinische genetica, Universiteit van Leiden, Nederland)

26 maart 2001, namiddag, Brussel

Thema: **postnataal genetisch testen (wetenschappelijke, medische, ethische, juridische en psychologische aspecten)**

- Prof. Jean-Louis MANDEL (IGMBC, Frankrijk)
- Prof. Alexandre MAURON (eenheid bio-ethisch onderzoek, Universiteit van Genève)
- Prof. Daniel SERRAO (nationale raad voor ethiek en mensenwetenschappen, Portugal)

27 maart 2001, voormiddag, Brussel

Thema: **prenataal genetisch testen en geassisteerde reproductie (wetenschappelijke, medische, ethische, juridische en psychologische aspecten)**

- Prof. Paul DEVROEY (centrum voor reproductieve geneeskunde, Vrije Universiteit Brussel)
- Prof. Joep GERAEDTS (Europese vereniging voor menselijke reproductie en embryologie, Maastricht)

¹ Door de coördinatoren goedgekeurd op 15 maart 2001.

² Toestemming van het Bureau van het EP, besluit van 1 maart 2001.

- Dr. Hille HAKER (centrum voor de ethiek in de wetenschappen, Universiteit van Tübingen, Duitsland)
- Prof. Outi HOVATTA (Karolinska Institutet, Stockholm)
- Gravin Joséphine QUINTAVALLE (Director of Comment reproductieve ethiek, Londen)

26 april 2001, voor- en namiddag, Brussel

Thema: genetica en geneeskunde

Deel 1: onderzoek met embryo's en klonen (wetenschappelijke, ethische, sociale, medische, juridische en psychologische aspecten)

- Prof. Carlos Alonso BEDATE (centrum voor moleculaire biologie, Universiteit van Madrid, Spanje)
- Prof. Cinzia CAPORALE (Prof. bio-ethiek en milieuonderwijs, Siena, Italië)
- Prof. Regine KOLLEK (onderzoekseenheid technologische evaluatie van moderne biotechnologie in de geneeskunde, Universiteit van Hamburg, Duitsland)
- Dr Anne McLAREN (onderzoek Wellcome CRC Institute of Cambridge, lid van de GEE)
- De heer Jacques TESTART (nationaal instituut voor gezondheid en medisch onderzoek, INSERM, Frankrijk)

Thema: genetica en geneeskunde

Deel 2: het gebruik van de genetica in de geneeskunde (wetenschappelijke, ethische, economische, juridische, sociale, medische en psychologische aspecten)

- Peter GOODFELLOW (directeur onderzoek, GlaxoSmithKline pharmaceuticals, Hertfordshire, VK)
- Prof. H. JOCHEMSEN (raadgevend comité, lid van het centrum voor bioethiek en menselijke waardigheid, Trinity International University, Bannockburn, IL)
- Prof. Peter KRIZAN (voorzitter van de Slowaakse vereniging medische genetica)
- Prof. Demetrio NERI (Prof. bioethiek, Universiteit van Messina, Italy)

15 mei 2001, namiddag, Straatsburg

Thema: **het gebruik van genetische informatie**

- Prof. Lars REUTER (centrum bioethiek, Universiteit van Arhus, Denemarken)

31 mei 2001, namiddag, 14h30 - 18h00, Brussel

Thema: **octrooierbaarheid**

- Daniel ALEXANDER (advocaat, Londen)
- Maria FREIRE (National Institute of Health, Office of Technology Transfer, Rockville, MD, VS)
- Christian GUGERELL (Europees Octrooibureau, München)
- Jean-François MATTEI (Doctor in de wetenschappen, Professor pediatrie en medische genetica, Frankrijk)

18 juni 2001, namiddag, en 19 juni 2001, voormiddag, Brussel

Thema: ronde tafel met vertegenwoordigers van de bevoegde parlementaire commissies van de EU-lidstaten en de kandidaat-landen

9 juli 2001, namiddag, en 10 juli 2001, voormiddag, Brussel

Thema: hoorzitting met vertegenwoordigers van belangengroeperingen en het maatschappelijk middenveld.

Internationale en Europese rechtsmiddelen

Onschendbaarheid van de menselijke waardigheid

Universele Verklaring over het menselijk genoom en de rechten van de mens (UNESCO – Organisatie van de Verenigde Naties voor onderwijs, wetenschap en cultuur) (1997)

Artikel 1 - Menselijke waardigheid en menselijk genoom

Het menselijk genoom ligt ten grondslag aan het fundamentele nut van elk lid van de menselijke familie, evenals aan de erkenning van zijn inherente waardigheid en verscheidenheid. In symbolische zin is dit het erfgoed van de mensheid.

Artikel 2 - Menselijke waardigheid en menselijk genoom

§a) Eenieder heeft recht op eerbiediging van zijn waardigheid en zijn rechten, ongeacht zijn genetische kenmerken. §b) Deze waardigheid maakt het noodzakelijk dat personen nooit worden gereduceerd tot hun genetische kenmerken en dat hun uniekheid en verscheidenheid worden gerespecteerd.

Artikel 10 - Onderzoek naar het menselijk genoom

Geen enkel onderzoek of toepassing van onderzoek op het menselijke genoom, met name op biologisch, genetisch en medisch gebied, mag boven de eerbiediging van de rechten van de mens, de fundamentele vrijheden en de menselijke waardigheid, en waar van toepassing, van groepen van mensen worden geplaatst.

Verdrag inzake de rechten van de mens en biogeneeskunde van de Raad van Europa¹ (1997)

Artikel 2 - Primaat van de mens

De belangen en het welzijn van de mens moeten voorrang hebben boven het loutere belang van de maatschappij of de wetenschap

Verdrag betreffende de Europese Unie (1997)

Artikel 6 (1)

De Unie is gegrondvest op de beginselen van vrijheid, democratie, eerbiediging van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, en van de rechtsstaat, welke beginselen de lidstaten gemeen hebben.

Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (2000)

Artikel 1 - Menselijke waardigheid

De menselijke waardigheid is onschendbaar. Zij moet worden geëerbiedigd en beschermd.

¹ September 2000: de lidstaten van de EU die het Verdrag hebben geratificeerd zijn Denemarken, Griekenland en Spanje; de lidstaten die het slechts hebben ondertekend, zijn Finland, Frankrijk, Italië, Luxemburg, Portugal en Zweden; de EU landen die het niet hebben ondertekend, zijn Oostenrijk, België, Ierland en het Verenigd Koninkrijk.

Besluit 182/1999/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het vijfde kaderprogramma voor gemeenschappelijk onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratiewerkzaamheden (1998-2002)

Artikel 7

Alle onderzoekwerkzaamheden uit hoofde van het vijfde kaderprogramma worden uitgevoerd met inachtneming van de fundamentele ethische beginselen, met inbegrip van de vereisten inzake dierenwelzijn overeenkomstig het communautair recht.

Vrijheid van onderzoek

Universele Verklaring over het menselijk genoom en de rechten van de mens (UNESCO – Organisatie van de Verenigde Naties voor onderwijs, wetenschap en cultuur) (1997)

Artikel 12 - Onderzoek naar het menselijk genoom

§ a). De voordelen van de vooruitgang op het gebied van de biologie, de genetica en de geneeskunde, met betrekking tot het menselijk genoom, moeten voor iedereen beschikbaar worden gemaakt, met inachtneming van de waardigheid en de rechten van de mens van elke persoon.

§ b). De voor de vooruitgang van kennis noodzakelijke vrijheid van onderzoek is onderdeel van de vrijheid van gedachten. De toepassingen van onderzoek, met inbegrip van de toepassingen in de biologie, de genetica en de geneeskunde, met betrekking tot het menselijk genoom, moeten erop gericht zijn verlichting te bieden bij lijden en de gezondheid van de mensen en de mensheid in haar geheel verbeteren.

Artikel 13¹ - Voorwaarden voor de uitoefening van wetenschappelijke werkzaamheden

De verantwoordelijkheden die inherent zijn aan de werkzaamheden van onderzoekers (...) bij het verrichten van hun onderzoek evenals in de presentatie van een gebruiksmogelijkheid van hun bevindingen, verdienen op grond van de ethische en sociale implicaties bijzondere aandacht in het kader van het onderzoek naar het menselijk genoom. Openbare en particuliere beleidsvormingsinstanties hebben eveneens een bijzondere verantwoordelijkheid in dit opzicht.

Artikel 17 - Solidariteit en internationale samenwerking

De landen dienen de beoefening van solidariteit jegens personen, gezinnen en bevolkingsgroepen die bijzonder kwetsbaar zijn voor of getroffen zijn door ziekten of handicaps van genetische aard, te eerbiedigen en te bevorderen. Zij dienen onder andere onderzoek aan te moedigen voor de opsporing, preventie en behandeling van genetisch gegronde en genetische beïnvloede ziekten, en van met name zeldzame en endemische ziekten die een groot aantal personen in de wereldbevolking treffen.

Verdrag inzake de rechten van de mens en biogeneeskunde van de Raad van Europa (1997)

Artikel 15 - Wetenschappelijk onderzoek: algemene regel

Het verrichten van wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de biologie en de geneeskunde moet vrij zijn en onderworpen worden aan de bepalingen van dit Verdrag en de andere rechtsvoorschriften inzake de bescherming van de mens.

Artikel 18 – In vitro-onderzoek op embryo's²

§1. Daar waar de wet onderzoek in vitro op embryo's toestaat, moet zij voorzien in adequate bescherming van het embryo.

§2. Het is verboden menselijke embryo's te creëren voor onderzoeksdoeleinden.

¹ De Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën bij de Europese Commissie, persdossier, aanneming van een advies over de ethische aspecten van het onderzoek met en het gebruik van menselijke stamcellen, Parijs, 14 november 2000, blz. 4.

² De Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën bij de Europese Commissie, persdossier, aanneming van een advies over de ethische aspecten van het onderzoek met en het gebruik van menselijke stamcellen, Parijs, 14 november 2000, blz. 12.

Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschappen (1997)

Titel XVIII - Onderzoek en technologische ontwikkeling

Met name:

Art.163(1). De Gemeenschap heeft als doelstelling de wetenschappelijke en technologische grondslagen van de industrie in de Gemeenschap te versterken en de ontwikkeling van haar internationale concurrentiepositie te bevorderen, alsmede de onderzoekactiviteiten te bevorderen die uit hoofde van andere hoofdstukken van dit Verdrag nodig worden geacht.

Art.164. Voor de verwezenlijking van deze doelstellingen onderneemt de Gemeenschap de volgende activiteiten (...), die de activiteiten van de lidstaten aanvullen

Art.166(1). De Raad stelt, volgens de procedure van artikel 251 en na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité, een meerjarenkaderprogramma vast waarin alle activiteiten van de Gemeenschap zijn opgenomen.

Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (2000)

Artikel 13 - Vrijheid van kunsten en wetenschappen

De kunsten en het wetenschappelijk onderzoek zijn vrij. De academische vrijheid wordt geëerbiedigd.

Bescherming van de volksgezondheid

Universele Verklaring inzake het menselijk genoom en de rechten van de mens (UNESCO – Organisatie van de Verenigde Naties voor onderwijs, wetenschap en cultuur) (1997)

Artikel 12(b) - Onderzoek naar het menselijke genoom

De voor de vooruitgang van kennis noodzakelijke vrijheid van onderzoek is onderdeel van de vrijheid van gedachten. De toepassing van het onderzoek, met inbegrip van de toepassingen in de biologie, genetica en de geneeskunde, moet erop gericht zijn lijden te verlichten en de gezondheid van de mensen en de mensheid in haar geheel te verbeteren.

Verdrag inzake de rechten van de mens en biogeneeskunde van de Raad van Europa (1997)

Artikel 3 - Billijke toegang tot gezondheidszorg

De partijen moeten, rekening houdend met de gezondheidsbehoeften en de beschikbare hulpmiddelen, de gepaste maatregelen nemen om binnen hun jurisdictie billijke toegang tot gezondheidszorg van geschikte kwaliteit te verschaffen.

Artikel 12 – Voorspellende genetische tests

Tests waarmee genetische ziekten worden voorspeld, of die ertoe dienen om ofwel de betrokkene als drager van een voor een ziekte verantwoordelijk gen te identificeren, of een genetische predispositie of gevoeligheid voor een ziekte op te sporen, mogen alleen voor gezondheidsdoeleinden of voor met gezondheidsdoeleinden verband houdend wetenschappelijk onderzoek worden verricht, en zijn onderworpen aan gepaste genetische counselling.

Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschappen (1997)

Artikel 95 - Aanpassing van de wetgevingen

§1. (...). De Raad stelt volgens de procedure van artikel 251, en na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité, de maatregelen vast inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen.

Artikel 152 - Volksgezondheid

§1. Bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Gemeenschap wordt een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekerd. Het optreden van de Gemeenschap, dat een aanvulling vormt op het nationale beleid, is gericht op verbetering van de volksgezondheid, preventie van ziekten en aandoeningen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de menselijke gezondheid. Dit optreden omvat de bestrijding van grote bedreigingen van de gezondheid, door het bevorderen van onderzoek naar de oorzaken, de overdracht en de preventie daarvan, alsmede door het bevorderen van gezondheidsvoorlichting en gezondheidsonderwijs. De Gemeenschap vult het optreden van de lidstaten aan ter vermindering van de schade aan de gezondheid door drugsgebruik, met inbegrip van voorlichting en preventie.

§2. De Gemeenschap moedigt samenwerking tussen de lidstaten op de in dit artikel bedoelde gebieden aan en steunt zo nodig hun optreden.

§4. De Raad draagt volgens de procedure van artikel 251, na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, bij tot de verwezenlijking van de doelstellingen van dit artikel door (...) maatregelen aan te nemen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan organen en stoffen van menselijke oorsprong, bloed en bloedderivaten; deze maatregelen beletten niet dat een lidstaat maatregelen voor een hogere graad van bescherming handhaaft of treft; (a).

§.5 bevestigt de afwezigheid van communautaire bevoegdheden op het gebied van de volksgezondheid en stelt vast dat “de in lid 4, onder a), bedoelde maatregelen geen afbreuk doen aan de nationale voorschriften inzake donatie en geneeskundig gebruik van organen en bloed”.

Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (2000)

Artikel 35 - Volksgezondheid

Eenieder heeft recht op toegang tot preventieve gezondheidszorg en op medische verzorging onder de door de nationale wetgevingen en praktijken gestelde voorwaarden. Bij de vaststelling en uitvoering van het beleid en de maatregelen van de Unie wordt een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid gewaarborgd.

Non-discriminatie op grond van genetische kenmerken

Universele Verklaring inzake het menselijk genoom en de rechten van de mens (UNESCO - Organisatie van de Verenigde Naties voor onderwijs, wetenschap en cultuur) (1997)

Artikel 6 - Bescherming tegen discriminatie

Niemand mag onderworpen worden aan discriminatie op grond van genetische kenmerken, die bedoeld is om de rechten van de mens, de fundamentele vrijheden en de menselijke waardigheid te schenden, of die schending daarvan tot gevolg heeft.

Verdrag inzake de rechten van de mens en biogeneeskunde van de Raad van Europa (1997)

Artikel 11 - Non-discriminatie

Elke vorm van discriminatie van een persoon op grond van zijn of haar genetisch erfgoed is verboden.

Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (2000)

Artikel 21 - Non-discriminatie

§1. Elke discriminatie, met name op grond van geslacht, ras, kleur, etnische of sociale afkomst, genetische kenmerken (...) is verboden.

Bescherming van persoonsgegevens

Verdrag inzake biologische diversiteit van de Verenigde Naties (1992)

Artikel 15(5) – Toegang tot genetische hulpbronnen

De toegang tot genetische hulpbronnen moet onderworpen zijn aan voorafgaande, geïnformeerde toestemming van de verdragsluitende partij die dergelijke hulpbronnen levert, tenzij deze partij anders bepaalt.

Universele Verklaring inzake het menselijk genoom en de rechten van de mens (UNESCO – Organisatie van de Verenigde Naties voor onderwijs, wetenschap en cultuur) (1997)

Artikel 5(b) - Rechten van de betrokkene

In ieder geval moet de betrokkene vooraf vrije en geïnformeerde toestemming verlenen. Als hij of zij niet in staat is toestemming te verlenen, moet toestemming of vergunning worden verkregen op de in de wet voorgeschreven wijze, met als leidraad het belang van de betrokkene.

Artikel 7 - Vertrouwelijkheid van genetische gegevens

Genetische gegevens die betrekking hebben op een identificeerbare persoon en opgeslagen of verwerkt worden voor onderzoeksdoeleinden of enig ander doel, moeten vertrouwelijk worden gehouden overeenkomstig de in de wet opgenomen voorwaarden.

Verdrag inzake de rechten van de mens en biogeneeskunde van de Raad van Europa (1997)

Artikel 5 - Toestemming: algemene regel

Elke ingreep op gezondheidsgebied mag slechts worden verricht nadat de betrokkene vrije en geïnformeerde toestemming heeft verleend.
De betrokkene moet vooraf gepaste informatie hebben ontvangen over het doel en de aard van de ingreep, evenals over de gevolgen en risico's daarvan.
De persoon is vrij op elk moment zijn toestemming in te trekken.

Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (2000)

Artikel 8 - Bescherming van persoonsgegevens

§1. Eenieder heeft recht op bescherming van de hem betreffende persoonsgegevens.

§2. Deze gegevens moeten eerlijk worden verwerkt, voor bepaalde doeleinden en met toestemming van de betrokkene of op basis van een andere gerechtvaardigde grondslag waarin de wet voorziet. Eenieder heeft recht op toegang tot de over hem verzamelde gegevens en op rectificatie daarvan.

Europese richtlijn (95/46/EC) betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens

Artikel 7(a) - Beginselen betreffende de toelaatbaarheid van gegevensbewerking

De lidstaten bepalen dat de verwerking van persoonsgegevens slechts mag geschieden indien de betrokkene daarvoor zijn ondubbelzinnige toestemming heeft verleend (...)

Artikel 8(1)(2a) - Verwerkingen die bijzondere categorieën gegevens betreffen

§1. De lidstaten verbieden de verwerking van persoonsgegevens waaruit raciale of etnische afkomst, de politieke opvattingen of levensbeschouwelijke overtuiging, of het lidmaatschap van een vakvereniging blijkt, als ook de verwerking van gegevens die de gezondheid of het seksuele leven betreffen.

§2a. Lid 1 is niet van toepassing wanneer de betrokkene uitdrukkelijk heeft toegestemd in een dergelijke verwerking, tenzij in de wetgeving van de lidstaat is bepaald dat het in lid 1 bedoelde verbod niet door toestemming van de betrokkene ongedaan kan worden gemaakt (...).

Ingrepen in het menselijk genoom

Universele Verklaring inzake het menselijk genoom en de rechten van de mens (UNESCO – Organisatie van de Verenigde Naties voor onderwijs, wetenschap en cultuur) (1997)

Artikel 11- Algemene bepaling inzake de menselijke waardigheid

Praktijken die in strijd zijn met de menselijke waardigheid, zoals reproductief klonen van mensen, mogen niet worden toegestaan. De staten en de bevoegde internationale organisaties worden verzocht samen te werken bij de opsporing van dergelijke praktijken en bij de vaststelling, op nationaal en internationaal niveau, van de noodzakelijke maatregelen teneinde eerbiediging van de in deze Verklaring neergelegde beginselen te verzekeren.

Resolutie over de ethische, wetenschappelijke en sociale gevolgen van klonen voor de menselijke gezondheid van de Wereldgezondheidsorganisatie (1998)

Verbod van klonen voor het dupliceren van mensen

De eenenvijftigste Wereldgezondheidsvergadering:

§1. Bevestigt nogmaals dat klonen voor het dupliceren van mensen ethisch onaanvaardbaar is en in strijd is met de menselijke waardigheid en integriteit;

§2. Dringt er bij de leden-landen op aan dat zij een continu en geïnformeerd debat over deze vraagstukken aanmoedigen en de geschikte stappen ondernemen, met inbegrip van wettelijke en gerechtelijke maatregelen, om klonen voor het dupliceren van mensen te verbieden.

Verdrag inzake de rechten van de mens en biogeneeskunde van de Raad van Europa (1997)

Artikel 13 - Ingreep in het menselijk genoom

Een ingreep waarmee wordt gestreefd naar modificatie van het menselijk genoom mag alleen worden verricht voor preventieve, diagnostische of therapeutische doeleinden, en slechts indien deze tot doel heeft geen modificatie in het genoom van de nakomelingen te introduceren.

Aanvullend Protocol bij het Verdrag inzake de rechten van de mens en biogeneeskunde van de Raad van Europa (1998)¹

Artikel(1) - Verbod van reproductief klonen

Elke ingreep waarmee wordt gestreefd naar de totstandbrenging van een mens die genetisch identiek is aan een andere, levende of dode mens, is verboden.

Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (2000)

Artikel 3(2) – Recht op menselijk integriteit

In het kader van de geneeskunde en de biologie moeten met name worden nageleefd: de vrije en geïnformeerde toestemming van de betrokkene, volgens de bij de wet bepaalde regels; het verbod van eugenetische praktijken, met name die welke selectie van personen tot doel hebben; (...) het verbod van het reproductief klonen van mensen.

¹ Per september 2000 hebben Griekenland en Spanje dit Protocol geratificeerd. Denemarken, Finland, Frankrijk, Italië, Luxemburg, Nederland, Portugal en Zweden hebben het ondertekend maar nog niet geratificeerd en, tot slot, Oostenrijk, België, Ierland en het Verenigd Koninkrijk hebben het nog niet ondertekend.

Verbod van financiële winst

Universele Verklaring inzake het menselijk genoom en de rechten van de mens (UNESCO – Organisatie van de Verenigde Naties voor onderwijs, wetenschap en cultuur), 1997

Artikel 4 - Verbod van financiële winst

Het menselijk genoom in zijn natuurlijke staat mag niet leiden tot financiële winst.

Verdrag inzake de rechten van de mens en biogeneeskunde van de Raad van Europa (1997)

Artikel 21 - Verbod van financiële winst

Het menselijk lichaam en bestanddelen daarvan als zodanig mogen niet leiden tot financiële winst.

Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (2000)

Artikel 3(2) - Recht op menselijke integriteit

In het kader van de geneeskunde en de biologie moeten met name worden nageleefd: (...) het verbod om het menselijk lichaam en bestanddelen daarvan als zodanig als bron van financieel voordeel aan te wenden (...)

Intellectuele eigendom en octrooierbaarheid van levende materie

Verdrag inzake de biologische diversiteit van de Verenigde Naties (1992)

Artikel 16(2)(3)(4)(5) – Toegang tot en overdracht van technologie

§2. Toegang tot en overdracht van de in lid 1 genoemde technologie naar ontwikkelingslanden dient te worden verzekerd en/of vergemakkelijkt onder eerlijke en zeer gunstige voorwaarden, met inbegrip van concessionele en preferentiële voorwaarden voorzover hierin wederzijds is voorzien, en, indien noodzakelijk, overeenkomstig de in de artikelen 20 en 21 vastgestelde financiële mechanismen. In het geval van aan octrooi en andere intellectuele eigendomsrechten onderworpen technologie dient een dergelijke toegang en overdracht te worden toegekend onder voorwaarden die erkenning inhouden van en consistent zijn met de adequate en effectieve bescherming van de intellectuele eigendomsrechten.

§3. Elke verdragsluitende partij dient, al naar gelang hetgeen toepasselijk is, wettelijke, bestuursrechtelijke of beleidsmaatregelen te nemen, teneinde verdragsluitende partijen en met name de partijen die ontwikkelingslanden zijn en genetische hulpbronnen ter beschikking stellen, toegang tot en overdracht van technologie waarin gebruik wordt gemaakt van die hulpbronnen, te waarborgen, onder de wederzijds overeengekomen voorwaarden, met inbegrip van, waar nodig, met octrooi en andere intellectuele eigendomsrechten beschermde technologie, door middel van de bepalingen in artikel 20 en 21 en overeenkomstig het internationaal recht en conform de onderstaande leden 4 en 5.

§4. Elke verdragsluitende partij dient, al naar gelang hetgeen toepasselijk is, wettelijke, bestuursrechtelijke of beleidsmaatregelen te nemen, teneinde de particuliere sector ertoe aan te zetten de toegang tot en de gemeenschappelijk ontwikkeling en overdracht van de in bovenstaand lid 1 genoemde technologie te vergemakkelijken ten voordele van zowel de regeringsinstellingen als de particuliere sector van de ontwikkelingslanden, en dient derhalve de in de bovenstaande leden 1, 2 en 3 genoemde verplichtingen na te leven.

§5. De verdragsluitende partijen erkennen dat octrooien en andere intellectuele eigendomsrechten invloed kunnen uitoefenen op de tenuitvoerlegging van dit Verdrag en dienen derhalve samen te werken, behoudens de nationale wetgeving en internationaal recht, teneinde ervoor te zorgen dat met deze rechten deze doelstellingen worden ondersteund en niet tegengewerkt.

Verdrag inzake de commerciële aspecten van de intellectuele eigendomsrechten van de Wereldhandelsorganisatie (WTO), 1995

Artikel 7 - Doelstellingen

De bescherming en handhaving van de intellectuele eigendomsrechten zou moeten bijdragen tot de bevordering van de technologische innovatie en tot de overdracht en verspreiding van technologie, tot de wederzijdse belangen van de producenten en de gebruikers van technologische kennis, op een voor het sociale en economische welzijn bevorderlijke wijze, en tot een evenwicht tussen rechten en plichten.

Artikel 27 - Aan octrooi onderworpen zaken

§1. Behoudens de bepalingen van de leden 2 en 3, moet octrooi beschikbaar zijn voor alle uitvindingen, van zowel producten als werkwijzen, op alle gebieden van de technologie, mits deze nieuw zijn, uit uitvinderswerkzaamheid voortkomen en industrieel toepasbaar zijn.¹ (...) Octrooi moet beschikbaar zijn en octrooirechten moeten kunnen worden uitgeoefend zonder enig onderscheid naar de plaats van de uitvinding of het gebied van de technologie, en ongeacht of de producten worden ingevoerd of ter plaatse vervaardigd.

§2. De Leden kunnen uitvindingen van octrooierbaarheid uitsluiten, indien commerciële exploitatie op hun grondgebied dient te worden belet ter bescherming van de openbare orde of de goede zeden, met inbegrip

¹ Met het oog op de doelstellingen van dit artikel, zou een lid de termen "uitvinderswerkzaamheid" en "industrieel toepasbaar" als synoniemen kunnen beschouwen van respectievelijke de termen "niet voor de hand liggend" en "nuttig".

van de bescherming van het mensen-, dieren- of plantenleven, of ter voorkoming van ernstige schade aan het milieu, mits een dergelijke uitsluiting niet enkel berust op een bij wet vastgesteld exploitatieverbod.
§3(a). De Leden kunnen eveneens diagnostische, therapeutische en chirurgische methoden voor de behandeling van mensen of dieren van octrooieerbaarheid uitsluiten (...).

Europese richtlijn (98/44/EC) betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen

Artikel 5

§1. Het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling, alsmede de loutere ontdekking van een van de delen ervan, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen, zijn niet octrooieerbaar.

§2. Een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, met inbegrip van een sequentie of een partiële sequentie van een gen, is vatbaar voor octrooi, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel.

§3. De industriële toepassing van een sequentie of een partiële sequentie van een gen moet concreet worden vermeld in de octrooiaanvraag.

Artikel 6

§1. Uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of wel met de goede zeden, worden van octrooieerbaarheid uitgesloten, waarbij de toepassing niet als strijdig mag worden beschouwd op grond van het loutere feit dat deze bij een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling wordt verboden.

§2. Uit hoofde van lid 1 worden met name niet-octrooieerbaar geacht:

- a) werkwijzen voor het klonen van mensen;
- b) werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens;
- c) het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden;
- d) werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die geëigend zijn deze te doen lijden zonder aanzienlijk medisch nut voor mens of dier op te leveren, alsmede de dieren die uit dergelijke werkwijzen zijn verkregen.

Andere belangrijke bepalingen van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschappen (1997)

Artikel 5 - Subsidiariteitsbeginsel

Op gebieden die niet onder haar exclusieve bevoegdheid vallen, treedt de Gemeenschap, overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel, slechts op indien en voorzover de doelstellingen van het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de omvang of de gevolgen van het overwogen optreden betere door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt. Het optreden van de Gemeenschap gaat niet verder dan wat nodig is om de doelstellingen van het Verdrag te verwezenlijken.

Verdere belangrijke secundaire Europese wetgeving

Europese Richtlijn (98/79/EG) betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Artikel 1(4)

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt het afnemen, verzamelen en gebruiken van weefsels, cellen en materialen van menselijke oorsprong wat de ethische aspecten betreft geregeld door de beginselen die zijn vervat in het “Verdrag van de Raad van Europa betreffende de bescherming van de rechten van de mens en de menselijke waardigheid bij toepassingen van de biologie en de geneeskunde” en door de eventuele regelgeving van de lidstaten terzake. Ten aanzien van de diagnose is het een eerste vereiste dat de vertrouwelijkheid van de gegevens met betrekking tot het privé-leven wordt beschermd en niet wordt gediscrimineerd op grond van in iemands familie voorkomende genetische eigenschappen.

Besluit (182/1999/EG) van 22 december 1998 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het vijfde kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (1998-2002)

Bijlage II, Wetenschappelijke en technologische doelstellingen - VI (b): onderzoek naar genomen en naar ziekten van genetische oorsprong, voetnoot nr. (1)

(...) Binnen dit kaderprogramma zal geen enkel onderzoek worden ondernomen waarbij het genetisch materiaal van mensen wordt gewijzigd of gepoogd dit te wijzigen door modificatie van kiemcellen, of waarbij in enig ander stadium van de embryonale ontwikkeling wordt ingegrepen zodat deze modificatie erfelijk wordt. Evenmin zal onderzoek (bekend als klonen) worden verricht waarbij wordt gepoogd de kern van een kiemcel of embryonale cel te vervangen door een celkern afkomstig van een willekeurige persoon, van een embryo of een later ontwikkelingsstadium dan het menselijk embryonale stadium. (...)

Besluit van de Raad (1999/167/EG) van 25 januari 1999 tot vaststelling van een specifiek programma voor onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie op het gebied van “kwaliteit van het bestaan en beheer van biologische hulpbronnen” (1998-2002)

Bijlage II, Grote lijnen, wetenschappelijke en technologische doelstellingen en prioriteiten - VI (b): onderzoek naar genomen en naar ziekten van genetische oorsprong, voetnoot nr. (1)

(...) Evenmin zal onderzoek worden verricht dat wordt aangeduid met de term “klonen”, waarbij wordt gepoogd de kern van een kiemcel of embryonale cel te vervangen door een cel afkomstig van een andere persoon, van een menselijk embryo of van een menselijk embryo in het laatste ontwikkelingsstadium.

Wetgeving van de EU-lidstaten inzake onderzoek op embryo's¹

Land	Wet	Onderzoek	Tijdslimiet	Kryo-conservering	Voorwaarden voor onderzoek en doelstellingen	Andere restricties	Comité Bio-ethiek
Oostenrijk	Inzake reproductieve geneeskunde (1992)	Verboden	-	Een jaar.	Donatie van embryo's is verboden	Voorwaarden voor het uitoefenen van de reproductieve geneeskunde: stabiele heteroseksuele relatie; doel: voortplanting; uitvoering: slechts inplanting van een eikel	-
België	Geen specifieke wetgeving maar een koninklijk besluit voor de reglementering van de IVF-centra (1999). Diverse wetsvoorstellen liggen momenteel ter discussie in de Senaatscommissie voor bio-ethiek	Toegestaan, mits goedgekeurd door de plaatselijke commissie voor bio-ethiek	-	-	In een erkend IVF-centrum; toestemming vereist van het comité bio-ethiek van de betrokken instelling (universiteit, enz.)	-	Er is een comité ethiek in elke instelling die onderzoek kan verrichten (universiteiten, enz.); functie: goedkeuring van de onderzoeksprotocollen

¹ De in deze tabel opgenomen inlichtingen zijn verkregen uit de volgende bibliografische bronnen:

1) Europese Commissie, Directoraat-generaal Wetenschap Onderzoek Ontwikkeling, *Societal, medical and ethical implications of cloning*, handelingen van een workshop in de Royal Society, Londen, van 24 en 25 november 1997, 1998

2) Europese Groep Ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën bij de Europese Commissie (EGE), *Adoption of an opinion on ethical aspects of human stem cell research and use*, Parijs, 14 november 2000, herziene uitgave januari 2001

3) Europees Parlement, DG III Informatie en Public relations, eenheid persmonitoring en snelle beantwoording, *Fact sheet on the temporary committee on human genetics and other new technologies of modern medicine*, Brussel, 21 februari 2001

4) Scientific and Technological options assessment (STOA), DG Onderzoek, Directoraat A, Afdeling Industrie Onderzoek en Energie, *The ethical implications of research involving human embryos, final study*, werkdocument voor het STOA-panel, Luxemburg, juli 2000, PE 289.665/Fin.St.

5) Senaat, Dienst Europese Zaken, Afdeling Studie vergelijkende wetgeving, werkdocumenten van de Senaat, *Les instances nationales de Bioéthique*, serie vergelijkende wetgeving, nr. LC89, april 2001.

Land	Wet	Onderzoek	Tijdslimiet	Kryo-conservering	Voorwaarden voor onderzoek en doelstellingen	Andere restricties	Comité Bio-ethiek
Denemarken	Nr. 460 (1997) inzake geassisteerde reproductie	Toegestaan onder bepaalde voorwaarden	14 dagen (de periode van kryo-conservering uitgesloten)	Een jaar met toestemming van het paar	Voorwaarden: met de toestemming van een regionaal comité ethiek; doel: verbetering van de IVF-technieken/pre-implantatie diagnose	Het samensmelten van genetisch verschillende embryo's of delen van embryo's is verboden. De voor onderzoek gebruikte eicellen mogen niet in de baarmoeder worden gebracht.	Nationaal comité ethiek voor gezondheid en onderzoek (raadgevende functie)
Finland	Wet inzake medisch onderzoek (1999)	Toegestaan onder bepaalde voorwaarden	14 dagen vanaf bevruchting	15 jaar (daarna moet het vernietigd worden)	Voorwaarden: het onderzoek geschiedt enkel in door de nationale autoriteiten voor medische en juridische zaken erkende agentschappen; met toestemming vooraf van de toekomstige ouders	Het is verboden embryo's te creëren voor louter onderzoeksdoeleinden. Foetus-onderzoek mag alleen worden verricht na schriftelijke toestemming van de zwangere vrouw; onderzoek waarbij de genetische lijn wordt gewijzigd is niet toegestaan (tenzij daarmee een ernstige ziekte kan worden voorkomen/gezezen)	De nationale autoriteit voor medische en juridische zaken geeft alleen gespecialiseerde agentschappen toestemming voor onderzoek
Frankrijk	Wet nr. 94-654 (1994); decreet nr. 97-613 (1997). In 2001 behandeling van een wetsontwerp ter reglementering van de toestemming voor embryo-onderzoek	Toegestaan onder bepaalde voorwaarden	7 dagen	5 jaar; binnen deze tijdspanne kan een paar een ander paar een embryo geven om het in staat te stellen een kind te krijgen	Voorwaarden: er moet sprake zijn van rechtstreeks nut voor het embryo of de reproductieve geneeskunde; schriftelijke toestemming vereist van de man en de vrouw; toestemming vereist van een onafhankelijke commissie	Verboden is: klonen, het creëren van chimaeren en embryo's voor uitsluitend onderzoeksdoeleinden en de modificatie van de kiembaan	Nationaal raadgevend comité ethiek voor de biologie en de volksgezondheid (1983): dit comité heeft verzet aangetekend tegen richtlijn 98/44/EG inzake octrooieerbaarheid en geprotesteerd tegen de omzetting daarvan

Land	Wet	Onderzoek	Tijdslijm	Kryo-conservering	Voorwaarden voor onderzoek en doelstellingen	Andere restricties	Comité Bio-ethiek
Duitsland	Inzake de bescherming van embryo's (1992)	Toegestaan, mits het embryo er baat bij heeft	-	Verboden	Niet-therapeutisch embryo-onderzoek is verboden	De genoemde wet verbiedt klonen van mensen uitdrukkelijk. Embryo's mogen niet vernietigd worden en de bevruchting van een niet voor zwangerschap bestemde eicel is een delict; het is verboden stamcellen van embryo's te splitsen en te gebruiken voor onderzoeks- en diagnose-doelstellingen. Een debat in het parlement wordt wenselijk geacht	Centrale commissie ethiek van de orde der geneesheren op federaal niveau (geeft advies)
Griekenland	Embryo-onderzoek is niet gereguleerd; dit terrein valt onder een verklaring van de Algemene Raad voor de gezondheid (1988)	Toegestaan onder bepaalde voorwaarden	14 dagen na bevruchting	-	Voorwaarden: voor onderzoek is toestemming vereist door het bevoegde comité ethiek	Klonen is uitdrukkelijk verboden	Er zijn comité's voor ethische vraagstukken
Ierland	Deze materie is geregeld in de achtste wijziging van de constitutionele wet van 1983	Verboden	-	-	-	-	-

Land	Wet	Onderzoek	Tijdslimiet	Kryo-conservering	Voorwaarden voor onderzoek en doelstellingen	Andere restricties	Comité Bio-ethiek
Italië	Embryo-onderzoek is niet bij wet geregeld; decreet van het ministerie van Volksgezondheid (1997) inzake het verbod op klonen	-	-	-	-	-	Het nationaal comité bio-ethiek (onder de bevoegdheid van de premier vallend orgaan, raadgevende functie via adviezen). Een ministerscomité heeft in 2000 een verslag opgesteld over het gebruik van stamcellen voor therapeutische doeleinden: is vóór therapeutisch klonen en embryo-onderzoek bij overtollige embryo's
Luxemburg	Geen reglementering Wetsontwerp (1999) inzake IVF	-	-	-	-	-	
Nederland	Geen wetgeving. Wetsvoorstel inzake menselijke gameten en embryo's (2000)	Het onderzoeksprotocol moet worden goedgekeurd door een centrale commissie menselijk onderzoek, wiens advies is gebaseerd op een memorandum van 1995 waarin embryo-onderzoek voor therapeutische doeleinden is uitgesloten	-	-	-	De regering heeft in september 2000 bij het parlement een wetsvoorstel ingediend inzake het gebruik van zaadcellen, eicellen en embryo's (gebruikt voor andere doeleinden dan zwangerschap)	
Portugal	Geen reglementering (het wetsvoorstel is goedgekeurd door het parlement, maar de president van de republiek heeft in 1999 een veto uitgesproken)	-	-	-	-	-	Het nationaal comité ethiek voor de levenswetenschappen (onafhankelijk, raadgevend orgaan) heeft in 1995 een verslag gepubliceerd

Land	Wet	Onderzoek	Tijdslijm	Kryo-conservering	Voorwaarden voor onderzoek en doelstellingen	Andere restricties	Comité Bio-ethiek
Spanje	Inzake de technieken voor geassisteerde reproductie (1988). Het klonen van mensen is verboden	Toegestaan onder bepaalde voorwaarden	14 dagen met de toestemming van de toekomstige ouder	5 jaar	Moet onderzoek van diagnostische aard zijn, voor therapeutische doeleinden; onderzoek voor niet-therapeutische doeleinden mag alleen geschieden met niet-levensvatbare embryo's en alleen indien geen dieren kunnen worden gebruikt	-	-
Zweden	Inzake in-vitro bevruchting (1988); wet met de te nemen maatregelen voor onderzoek met of de behandeling van bevruchte menselijke eicellen (1991)	Toegestaan onder bepaalde voorwaarden	14 dagen na bevruchting	-	Na beëindiging van het onderzoek moet het embryo worden vernietigd; het implanteren van het embryo in de baarmoeder voor onderzoeksdoeleinden is verboden	Onderzoek waarbij wordt gepoogd het embryo genetisch te wijzigen is verboden	-

Land	Wet	Onderzoek	Tijdslimiet	Kryo-conservering	Voorwaarden voor onderzoek en doelstellingen	Andere restricties	Comité Bio-ethiek
Verenigd Koninkrijk	Wet inzake menselijke bevruchting en embryologie (1990)	Toegestaan onder bepaalde voorwaarden	14 dagen	5 jaar; 10 jaar met toestemming	Voorwaarden: toestemming van de autoriteit voor de menselijke bevruchting en de embryologie	Onderzoek voor therapeutische doeleinden moet bijdragen tot: de verbetering van de technieken voor behandeling van onvruchtbaarheid; tot de kennis over de oorzaken van aangeboren ziekten en zwangerschaps onderbreking; tot de verbetering van de contraceptie-systemen; tot de ontwikkeling van systemen voor de identificatie van abnormale genen of chromosomen vóór inplanting in de baarmoeder	De autoriteit voor de menselijke bevruchting en de embryologie (openbaar en onafhankelijk orgaan dat tot taak heeft controle uit te oefenen op embryo-onderzoek en onderzoek op het gebied van IVF-technieken, en toestemming te verlenen voor onderzoek op het gebied van het therapeutisch klonen)

Met genetica verbonden documenten/gebeurtenissen⁽¹⁾

20 juli 1988

Voorstel voor een besluit van de Raad tot vaststelling van een specifiek onderzoeksprogramma op het gebied van de volksgezondheid: diagnostische geneeskunde: analyse van het menselijk genoom (1989-1991)

/ com/88/424def - syn 146 */ (PB C 027 van 02/02/1989, pag. 0006)*

19 december 1988

Verslag-Rothley (Commissie juridische zaken en rechten van de burger) over de ethische en juridische gevolgen van genetische manipulatie (A2-0327/88)

30 januari 1989

Verslag-Haerlin (Commissie energie, onderzoek en technologie) over de diagnostische geneeskunde: analyse van het menselijk genoom (A2-0370/88)

30 januari 1989

Verslag-Casini (Commissie juridische zaken en rechten van de burger) over kunstmatige inseminatie "in vivo" en "in vitro". (A2-0372/88)

15 februari 1989

Wetgevingsresolutie (samenwerkingsprocedure – eerste lezing) houdend advies van het Europees Parlement over het voorstel van de Commissie aan de Raad betreffende een besluit tot vaststelling van een specifiek programma voor onderzoek en technologische ontwikkeling op het gebied van de gezondheid: diagnostische geneeskunde: analyse van het menselijk genoom (1989 - 1991) (PB C 069 van 20/03/1989 pag. 0095)

16 maart 1989

In de Resolutie van het EP over kunstmatige inseminatie "in vivo" e "in vitro" (PB C 096 van 17/04/1989, pag. 0171) wordt erop aangedrongen dat het aantal embryo's beperkt wordt tot de embryo's die met succes kunnen worden geïmplant en wordt een verbod gevraagd op elk experiment buiten de baarmoeder. Daarin wordt tevens gesteld dat embryo's in geen geval langer dan drie jaar in bevroren toestand mogen worden bewaard (kryoconservering).

16 maart 1989

In de resolutie van het EP over de ethische en juridische problemen in verband met genetische manipulatie (PB C 096 van 17/04/1989, pag. 0165) wordt erop aangedrongen dat de overdracht van genen naar menselijke gameten wordt verboden en wordt de juridische status bepaald van het menselijke embryo teneinde de genetische identiteit nauwkeurig te kunnen waarborgen. Hierin wordt tevens eraan herinnerd dat de zygoot moet worden beschermd en geen onderwerp mag zijn van willekeurig experimenten, dat het een delict is embryo's in leven te houden om daarvan op het geschikte moment weefsels of organen af te nemen en dat het klonen van mensen strafrechtelijk moet worden vervolgd. Verder staat hierin dat het verrichten van onderzoek op menselijke embryo's slechts gerechtvaardigd is "als dit een rechtstreeks, niet anders te realiseren nut oplevert voor het welzijn van het betrokken kind en de moeder, en de fysieke en psychische integriteit van de betrokken vrouw respecteert".

16 april 1990

Besluit (samenwerkingsprocedure: tweede lezing) over het gemeenschappelijk standpunt van de Raad,

¹ Informatienota over de Tijdelijke Commissie menselijke genetica: Directoraat-generaal Informatie (DG III) van het Europees Parlement

met het oog op de aanneming van een besluit tot vaststelling van een specifiek programma voor onderzoek en technologische ontwikkeling op het gebied van de gezondheid: analyse van het menselijk genoom (1990 -1991) (*PB C 149 van 18/06/1990, pag. 0080*)

11 juni 1990

Nieuwe behandeling van het voorstel voor een besluit van de Raad tot vaststelling van een specifiek programma voor onderzoek en technologische ontwikkeling op het gebied van de gezondheid: analyse van het menselijk genoom (1990-1991) /* COM/90/251def - SYN 146 */

29 juni 1990

Besluit van de Raad 90/395/EEG tot vaststelling van een specifiek programma voor onderzoek en technologische ontwikkeling op het gebied van de gezondheid: analyse van het menselijk genoom (1990 - 1991) (*PB L 196 van 26/07/1990, pag. 0008*). Doelstellingen: het gebruik en de verbetering van de nieuwe biotechnologieën ter verbetering van het begrip van de mechanismen van de genetische functies, evenals de verbetering en de behandeling van menselijke ziekten; de uitwerking van een geïntegreerde benadering van de medische, ethische, sociale en juridische aspecten van het eventueel gebruik van de resultaten, teneinde te verzekeren dat deze niet voor andere doelstellingen worden gebruikt; de introductie van een reeks bio-ethische beginselen die met het oog op toekomstige ontwikkelingen dienen te worden gevolgd. De modificatie van kiemcellen in ongeacht welk ontwikkelingsstadium van het embryo met als doel de menselijke genetische kenmerken te modificeren en deze modificatie erfelijk te maken, is uitgesloten.

28 oktober 1993

Resolutie van het EP over het klonen van menselijke embryo's (*PB C 315 van 22/11/1993, pag. 0224*)

1 maart 1995

Besluit over de door het bemiddelingscomité goedgekeurde, gemeenschappelijke tekst voor de richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (C4-0042/95 - 94/0159(COD)): verworpen door het EP met 240 stemmen tegen, 188 voor bij 23 onthoudingen. (*PB C 068 van 20/03/1995, pag. 0026*)

24 oktober 1995

Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (*PB L 281 van 23/11/1995, pag. 0031 - 0050*)

13 december 1995

De Commissie neemt een nieuw voorstel aan voor een richtlijn inzake de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen.

28 februari 1997

De Commissie vraagt advies aan haar Groep van adviseurs voor de ethische implicaties van de biotechnologie (GCEB), met name over het klonen van dieren en de mogelijke impact daarvan op mensen.

12 maart 1997

Resolutie van het EP (B4-0209) over het klonen van mensen (*PB C 115 van 14/04/1997 pag. 0092*). Inhakend op de ethische vraagstukken in verband met klonen en de zorgen die zijn gerezen naar aanleiding van de geboorte van een schaap dat een kloon is van een volwassen cel, worden in de resolutie de lidstaten uitgenodigd het klonen van mensen te verbieden, en wordt de Commissie aangespoord een verslag op te stellen over eventueel onderzoek op dit gebied en over de juridische kadervoorwaarden in de lidstaten. Tevens wordt verzocht om voorstellen voor de oprichting van een comité ethiek van de EU voor het uitoefenen van controle op de ontwikkelingen in de sector van de genetische technologie.

30 april 1997

Voorstel voor een besluit van het Europees Parlement en de Raad betreffende het vijfde kaderprogramma voor onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie van de Europese Gemeenschappen (1998-2002). Artikel 6 betreft de eerbiediging van de fundamentele ethische beginselen.

6 juni 1997

Resolutie van het EP over het mandaat aan de Groep van adviseurs voor de ethische aspecten van de biotechnologie (GCEB) waarin het EP nogmaals zijn overtuiging tot uitdrukking brengt dat het van essentieel belang is ethische, op de eerbiediging van de menselijke waardigheid gebaseerde normen vast te stellen in sectoren als de biologie, de biotechnologie en de geneeskunde, en dat deze normen, indien mogelijk, op allesomvattende wijze moeten worden toegepast en een hoog niveau van bescherming moeten bieden. Het EP nodigt de Commissie uit voorstellen in te dienen om de betrokkenheid van het Parlement bij de ethische vraagstukken in verband met de biotechnologie te waarborgen (*PB C 200 van 30/06/1997, pag. 0258*)

16-17 juni 1997

Verklaring van de Europese Raad van Amsterdam over het verbod van klonen van mensen, waarin de Raad en de Commissie worden gevraagd dit verbod te bevestigen door middel van een wijziging van de richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (*PB C 222 van 21/07/1997, pag. 0017*)

16 juli 1997

Het Parlement neemt de amendementen aan op het voorstel van de Commissie voor een richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen.

15 januari 1998

Resolutie van het EP (B4-0050/98) over het klonen van mensen (*PB C 034 van 02/02/1998, pag. 0164*) waarin de lidstaten worden uitgenodigd het Verdrag van de Raad van Europa inzake de bescherming van de rechten van de mens en de menselijke waardigheid bij toepassingen van de biologie en de geneeskunde (Verdrag inzake bio-ethiek) evenals het aanvullend protocol betreffende het verbod van klonen van mensen te ondertekenen en te ratificeren. De lidstaten van de EU en de Verenigde Naties worden bovendien uitgenodigd alle maatregelen te treffen die noodzakelijk zijn om een juridisch bindend verbod uit te vaardigen op het klonen van mensen.

10 juni 1998

Voorstel voor een besluit van de Raad tot vaststelling van een specifiek programma voor onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie op het gebied van de kwaliteit van het bestaan en het beheer van de biologische hulpbronnen - nota nr. 8 inzake de ethische vereisten.

6 juli 1998

Richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen, waarin wordt vastgesteld wat in de sector van de levende organismen wel en niet vatbaar is voor octrooi; daarin wordt tevens de nauwkeurige betekenis van de door middel van octrooi toegekende intellectuele eigendomsrechten gespecificeerd. Volgens die richtlijn zijn alle werkwijzen die voortvloeien uit embryo-onderzoek en niet van rechtstreeks nut zijn, van octrooiering uitgesloten. Hetzelfde geldt voor de uitvindingen die zijn gebaseerd op de modificatie van de genetische identiteit van de menselijke kiemcellen en voor de technieken met betrekking tot het klonen van mensen voor reproductieve doeleinden.

11 september 1998

De Commissie vraagt de EGE om advies over amendement 36 van het Europees Parlement waarin wordt voorgesteld onderzoeksprojecten die "gericht zijn op de distributie van menselijke embryo's" in het kader van het besluit inzake het vijfde kaderprogramma van communautaire financiering uit te sluiten.

22 december 1998

Besluit 182/1999/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het vijfde kaderprogramma voor onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie 1998 - 2002 (*PB L 026 van 01/02/1999, pag. 0001 – 0033*)

25 januari 1999

Besluit van de Raad 1999/167/EG tot vaststelling van een specifiek programma voor onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie op het gebied van de kwaliteit van het bestaan en het beheer van biologische hulpbronnen, 1998-2002. (*PB L 064 van 12/03/1999, pag. 0001 – 0019*) waarin wordt gesteld dat “uit hoofde van dit programma geen enkele onderzoeksactiviteit zal worden ondernomen waarbij het genetische materiaal van mensen wordt gewijzigd of gepoogd dit te wijzigen door modificatie van kiemcellen of waarbij in enig ander stadium van de embryonale ontwikkeling wordt ingegrepen zodat deze modificatie erfelijk wordt. Evenmin zal onderzoek (bekend als klonen) worden verricht waarbij wordt gepoogd de kern van een kiemcel of embryonale cel te vervangen door een celkern afkomstig van een willekeurige persoon, van een embryo of van een later ontwikkelingsstadium dan het menselijke embryonale stadium”.

30 maart 2000

Resolutie van het EP (B5-0288) over het besluit van het Europees Octrooibureau betreffende octrooi nr. EP 695 351 van 8 december 1999, waarin verzet wordt aangetekend tegen de verlening van een octrooi aan de Universiteit van Edinburgh, dat kan worden gebruikt voor het klonen van mensen. Daarin wordt aangedrongen op herroeping van dat octrooi en een snelle omzetting van richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen in de nationale wetgeving.

6 september 2000

De commissaris voor onderzoek, Philippe Busquin, voert het woord tijdens een debat in het EP over het klonen van mensen en onderstreept het belang van de in heel Europa aanvaarde, ethische waarden. Hij wijst erop dat de Commissie van plan is initiatieven te ontplooiën, zoals de versterking van de banden tussen de comités voor ethische vraagstukken in heel Europa en de uitwisseling van goede praktijken betreffende de ethische beoordeling van onderzoekprojecten. Hij bevestigt tevens de hoop van de heer Prodi dat er in nauwe samenwerking met het EP een verlicht debat kan plaatsvinden over de waarde van het onderzoek met menselijke embryonale stamcellen en de toepassing daarvan in een juridische en ethische context.

7 september 2000

Het EP verwierpt de gezamenlijke ontwerp-resolutie over het klonen van mensen voor therapeutische doeleinden.

7 september 2000

Resolutie van het EP (B5-0710) over het klonen van mensen, waarin gewezen wordt op het belang van de eerbiediging van de menselijke waardigheid en het menselijk leven; daarin wordt de regering van het Verenigd Koninkrijk uitgenodigd haar standpunt ten aanzien van het klonen van menselijke embryo's te herzien en wordt nogmaals een oproep gedaan op alle lidstaten opdat zij bindende voorschriften uitvaardigen voor het verbieden van elke onderzoeksactiviteit op het gebied van het klonen van mensen en voorzien in strafsancties in geval van overtreding; verder wordt gesteld dat een eventuele tijdelijke EP-commissie menselijke genetica rekening moet houden met de reeds uitgevaardigde resoluties en vraagstukken moet onderzoeken waarover het EP nog geen duidelijk standpunt heeft ingenomen.

7 september 2000

De Conferentie van voorzitters beraadslaagt over de bevoegdheden, de samenstelling en het mandaat van de Tijdelijke Commissie menselijke genetica (belast met het onderzoek van de ethische en juridische problemen die worden opgeworpen door de nieuwe ontwikkelingen op het gebied van de genetische manipulatie van mensen).

19 oktober 2000

Brief van de heer Behrend (secretaris-generaal van de Verts/ALE-Fractie) waarmee een door de coördinatoren van de fracties uitgewerkt voorstel wordt ingediend, betreffende de bevoegdheden, taken, samenstelling en het mandaat van de Tijdelijke Commissie menselijke genetica en andere nieuwe technologieën van de moderne geneeskunde (PE 296.482)

13 december 2000

Besluit van het EP tot instelling van een Tijdelijke Commissie menselijke genetica en andere nieuwe technologieën van de moderne geneeskunde (B5-0898/2000)

Chronologie van de menselijke genetica¹

1952

Melding van de eerste geslaagde poging tot het klonen van werveldieren en spinnen.

1971

James Watson (samen met Francis Crick en Maurice Wilkins winnaar van de Nobelprijs voor de geneeskunde in 1962, voor de ontdekking van de DNA-structuur) schrijft een essay voor *Atlantic Monthly* met de titel "naar de gekloonde mens", waarin hij waarschuwt dat gekloonde mensen op komst zijn maar de maatschappij niet voorbereid is op hun ontvangst.

1978

In het Verenigd Koninkrijk wordt het eerste kind geboren dankzij in-vitro bevruchting buiten het moederlichaam (in die tijd was er van specifieke regelingen inzake het onderzoek met menselijke embryo's nog geen sprake).

24 september 1986

Aanneming van de aanbeveling van de Parlementaire Vergadering van de Raad van Europa met betrekking tot het gebruik van menselijke embryo's waarin "het creëren van identieke mensen via klonen of ongeacht welke andere methode" wordt verboden.

21 oktober 1988

De Commissie neemt een eerste voorstel voor een richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen aan.

2 februari 1989

In aanbeveling 1100 van de Parlementaire Vergadering van de Raad van Europa met betrekking tot het gebruik van menselijke embryo's en foetussen in het wetenschappelijk onderzoek, staat dat het Comité van ministers een kader zal uitvaardigen met de beginselen die de grondslag moeten vormen voor een zo universeel en uniform mogelijke uitwerking van nationale wetgevingen of regelgevingen; daarin worden de leden-landen aangespoord te zorgen voor een hoger niveau van voorlichting en bewustwording van het publiek met betrekking tot de biogeneeskunde en de menselijke reproductie.

20 november 1991

De Commissie roept een deskundigengroep in het leven voor de ethische aspecten van de biotechnologie (GCEB), bestaande uit zes deskundigen - later negen -, bevoegd voor de verschillende sectoren en afkomstig uit verschillende landen.

14 april 1994

In aanbeveling 1240 van de Parlementaire Vergadering van de Raad van Europa betreffende de bescherming en octrooieerbaarheid van materiaal van menselijke oorsprong wordt het Comité van ministers uitgenodigd de tekst van het Verdrag inzake Bio-ethiek aan te nemen en aldus Europa de mogelijkheid te geven te beschikken over een verwijzing naar de fundamentele ethische beginselen op het gebied van de bio-ethiek en een begin te maken met de voorbereiding van een protocol bij het ontwerpverdrag waarin de grenzen voor de toepassing van de genetische manipulatie op mensen worden vastgesteld.

¹ Informatienota over de Tijdelijke Commissie menselijke genetica: Directoraat-generaal Informatie (DG III) van het Europees Parlement.

5 juli 1996

In het Verenigd Koninkrijk wordt een schaap geboren dat gekloond is via de overbrenging van een kern van een volwassen schaap.

19 november 1996

Het Comité van ministers neemt advies n.184 van de Parlementaire Vergadering van de Raad van Europa aan inzake de bescherming van de rechten van de mens en de menselijke waardigheid bij de toepassingen van de biologie en de geneeskunde (Verdrag inzake Bio-ethiek). DIR/JUR(96)14.

4 april 1997

Het Verdrag inzake Bio-ethiek wordt ondertekend. In artikel 13 wordt het klonen van mensen uitdrukkelijk verboden.

14 mei 1997

De 50ste Vergadering van de Wereldgezondheidsorganisatie neemt tijdens haar bijeenkomst in Genève een resolutie aan waarin wordt gesteld dat het klonen van mensen voor reproductieve doeleinden ethisch onaanvaardbaar en in strijd met de menselijke waardigheid en goede zeden is. De directeur-generaal wordt verzocht de leden-landen inlichtingen te verschaffen teneinde een openbaar debat over dergelijke problemen op gang te kunnen brengen.

28 mei 1997

De GCEB legt aan de Commissie advies nr. 9 voor over de ethische aspecten van de technieken met betrekking tot klonen, waarin hij stelt dat "bijzondere aandacht dient te worden geschonken aan de noodzaak de genetische diversiteit te behouden... elke poging om een genetisch identiek menselijk individu te reproduceren via vervanging van de kern van een kiemcel door de cel van een volwassen mens of kind (reproductief klonen) verboden zou moeten worden;... de Europese Gemeenschap in de momenteel in voorbereiding zijnde teksten en verordeningen terzake duidelijk haar veroordeling zou moeten uitspreken van reproductief klonen van mensen". Daarin wordt tevens aangedrongen op een onderscheid tussen klonen en splitsen van embryo's en tussen therapeutisch en reproductief klonen.

16 juli 1997

Het Comité Bio-ethiek (CDBI) legt een advies voor aan de Parlementaire Vergadering van de Raad van Europa over het voorstel voor een aanvullend protocol bij het Verdrag inzake Bio-ethiek betreffende het verbod op het klonen van mensen: " Rekening houdend met het doel van het Verdrag inzake de rechten van de mens en biogeneeskunde, en met name met de in artikel 1 opgenomen beginselen, waarmee bescherming van de waardigheid en de identiteit van alle mensen wordt beoogd, is het CDBI van mening dat de Raad van Europa specifieke, bindende bepalingen zou moeten uitvaardigen waarmee elke poging tot het creëren van een mens die genetisch identiek is aan een andere, levende of dode mens, wordt verboden".

31 juli 1997

Het mandaat van de GCEB verstrijkt.

23 september 1997

Indiening van advies nr. 202 van de Parlementaire Vergadering van de Raad van Europa waarin wordt aangedrongen op een snelle aanneming van het ontwerp van het aanvullend protocol bij het Verdrag

inzake de rechten van mens en biogeneeskunde met betrekking tot het verbod op het klonen van mensen.

10 –11 oktober 1997

Aanneming van de slotverklaring van de Top van de Raad van Europa waarin de staatshoofden en regeringsleiders zich ertoe verbinden het gebruik van kloontechnieken voor het creëren van genetisch identieke mensen te verbieden en het Comité van ministers te belasten met de aanneming van het aanvullend protocol bij het Verdrag inzake Bio-ethiek.

6 november 1997

De Raad van Europa neemt het aanvullend protocol bij het Verdrag inzake de bescherming van de rechten van de mens en de menselijke waardigheid bij de toepassingen van de biologie en de geneeskunde, betreffende het verbod op het klonen van mensen aan.

11 november 1997

De Algemene Conferentie van de UNESCO neemt de Universele Verklaring over het menselijk genoom en de rechten van de mens en een resolutie inzake de toepassing daarvan aan. In artikel 5b van deze Verklaring is sprake van de noodzaak van vrije en geïnformeerde toestemming in geval van onderzoek en behandelingen. In artikel 6 wordt vermeld dat niemand onderwerp mag zijn van discriminatie op grond van genetische kenmerken. Artikel 11 voorziet in een verbod op praktijken die in strijd zijn met de menselijke waardigheid, zoals het reproductief klonen.

11 december 1997

De GCEB brengt advies nr. 10 uit over de ethische aspecten van het vijfde kaderprogramma voor onderzoek. In artikel 2.3 staat dat de Commissie moet zorgen voor een ethische evaluatie van de bij haar ingediende onderzoeksprojecten, dat de ethische aspecten van controversiële vraagstukken in verband met onderzoek, zoals genterapieonderzoek (dat is uitgesloten van het kaderprogramma), moeten worden onderzocht, en studies moeten worden gemaakt van de wisselwerking tussen onderzoeksontwikkelingen en samenleving. Tevens wordt de Commissie aanbevolen een informatiesysteem in het leven te roepen dat alle daarmee verband houdende juridische en ethische gegevens op nationaal en internationaal niveau behelst, en deze gegevens geregeld bij te werken.

16 december 1997

De GCEB wordt vervangen door de Europese Groep Ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën (EGE). De EGE komt in grote lijnen overeen met de nationale comités voor ethische vraagstukken, is onafhankelijk, multicultureel en multidisciplinair opgezet en bijgevolg in staat adviezen uit te brengen waarop geen enkele invloed van buitenaf wordt uitgeoefend.

12 januari 1998

Het aanvullende protocol bij het Verdrag inzake Bio-ethiek betreffende het verbod op het klonen van mensen wordt ondertekend.

7 mei 1998

De directie van de UNESCO richt het Internationaal Comité bio-ethiek op.

23 november 1998

Overeenkomstig advies nr.12 van de Europese Groep Ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën (EGE) mag, in het licht van de ethische dimensie van het vijfde kaderprogramma van de Gemeenschap, eerbiediging van het cultureel pluralisme en de ethische benaderingswijzen in Europa - hetgeen tot uitdrukking komt in de sterk uiteenlopende nationale regelgevingen - Europese financiële steun aan onderzoek met menselijke embryo's in landen waar dat is toegestaan, niet bij voorbaat

uitsluiten; als men echter daartoe besluit moet men hieraan zeer strikte voorwaarden verbinden. Dit soort onderzoek is bij wet verboden in met name Duitsland, Oostenrijk en Ierland. In Frankrijk zijn onderzoeksprojecten verboden waarbij embryo's uiteindelijk worden vernietigd. Studies die de integriteit van embryo's niet aantasten, zijn evenwel toegestaan. In Denemarken, het Verenigd Koninkrijk, Spanje en Zweden is onderzoek met menselijke embryo's bij wet toegestaan onder bepaalde voorwaarden. In Nederland, België en Finland is momenteel wetgeving op dit gebied in voorbereiding.

8 december 1998

In het Verenigd Koninkrijk wordt een gezamenlijk rapport gepresenteerd door het raadgevend comité menselijke genetica en de organisatie menselijke vruchtbaarheid en embryologie, waarin wordt aanbevolen een verbod uit te vaardigen op het klonen van mensen en de wet van 1990 inzake menselijke vruchtbaarheid en embryologie voor therapeutische doeleinden te wijzigen.

9 december 1998

Met resolutie 53/152 van de Algemene Vergadering van de Verenigde Naties wordt de verklaring inzake het menselijk genoom en de rechten van de mens goedgekeurd. Daarin wordt uiting gegeven aan de *overtuiging* dat het noodzakelijk is internationale normen en ethische beginselen vast te stellen voor de biologische wetenschap op nationaal en internationaal niveau. Daarin vraagt men tevens de regeringen onafhankelijke, multidisciplinaire en pluralistische commissies voor ethische vraagstukken op te richten en deze te laten samenwerken met het Internationaal Comité Bio-ethiek, met het oog op de uitwisseling van ervaringen.

3 februari 2000

De EGE brengt verslag uit over het Handvest van de grondrechten en de daarmee verband houdende vraagstukken inzake nieuwe technologieën. Daarin wordt gewezen op de grote risico's die ontstaan wanneer men mensen via genetische manipulatie gebruikt. De EGE acht een dergelijke ontwikkeling weliswaar ethisch onaanvaardbaar, maar sluit deze niet uit omdat de macht van de mens over het leven momenteel aanzienlijk toeneemt.

Juni 2000

Het Ministerie van Volksgezondheid van het Verenigd Koninkrijk presenteert een verslag van de door het hoofd van de gezondheidsambtenaren ingestelde deskundigengroep. Daarin wordt onderzocht wat de mogelijkheden zijn van onderzoek op het gebied van stamcellen en kernvervanging voor de verbetering van de menselijke gezondheid. Hierin komt men tot de conclusie dat, gezien de enorme mogelijkheden om lijden te verlichten en ziekten te behandelen, het noodzakelijk is onderzoek te verrichten aan de hand van een zo groot mogelijke reeks van stamcelbronnen, met inbegrip van stamcellen van embryo's. De deskundigengroep is bereid steun te geven aan dergelijk onderzoek, mits per geval duidelijk wordt aangetoond dat het noodzakelijk is embryo's te gebruiken die zijn verkregen via celkernvervanging, toestemming wordt verkregen van de donors en het onderzoek plaatsvindt onder de bestuursrechtelijke controle van de Autoriteit voor de menselijke bevruchting en de embryologie. De conclusie luidt dat de potentiële voordelen van de ontdekking van de herprogrammeringsmechanismen van volwassen cellen, waardoor compatibele weefsels voor ziektebehandeling kunnen worden verkregen, een rechtvaardiging betekenen van dit, zich in een overgangsfase bevindend onderzoek waarbij embryo's via celkernvervanging worden gecreëerd.

14 november 2000

In advies nr. 15 van de EGE, dat is gehecht aan de mededeling van de Commissie over de ethische aspecten van het onderzoek met en het gebruik van menselijke stamcellen, wordt aanbevolen communautaire financiële steun te verstrekken aan onderzoek naar alternatieve bronnen, met name

volwassen stamcellen, en een ethische evaluatie te maken van het met communautaire middelen gefinancierd stamcelonderzoek vóór en tijdens de tenuitvoerlegging van een project.

7 december 2000

Het Handvest van de grondrechten wordt geproclameerd tijdens de Europese Top van Nice. In hoofdstuk 1 “Waardigheid”, artikel 3 wordt het reproductief klonen van mensen verboden.

17 december 2000

De Britse parlementsleden stemmen voor toestemming aan wetenschappers voor het verzamelen van speciale stamcellen voor embryo's in hun eerste levensfase, teneinde voor onderzoek bestemd huid- en orgaanweefsel te kunnen kweken. Deze maatregel werd genomen via de aanneming van een amendement op de wetgeving van 1990 inzake menselijke bevruchting en embryologie, waarin uitsluitend voor onderzoek naar onvruchtbaarheid het gebruik van 14 dagen oude, na een IVF-behandeling overgebleven embryo's wordt toegestaan.

11 januari 2001

De wetenschappers van het centrum voor regionaal primatenonderzoek in Oregon, Verenigde Staten, produceren de eerste genetisch gemodificeerde aap.

22 januari 2001

De leden van het Hogerhuis keuren de plannen van de regering goed die tot doel hebben het klonen van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden toe te staan. Zij besluiten eveneens dat een ad hoc commissie een onderzoek dient in te stellen naar de implicaties van een dergelijk besluit.