



Proef ingediend met het oog op het behalen van de graad van Master of Laws  
in de Rechten

# **GENETISCHE MANIPULATIE VAN HET MENSELIJKE GENOOM IN BELGIË DE LEGE LATA EN DE LEGE FERENDA MET INTERNATIONALE EN EUROPESE INVLOEDEN.**

**Zal België haar wetenschappelijk vooruitstrevende positie behouden?**

**GENETIC ENGINEERING OF THE HUMAN GENOME IN BELGIUM DE LEGE LATA  
AND DE LEGE FERENDA WITH INTERNATIONAL AND EUROPEAN INFLUENCES  
Will Belgium retain its scientifically advanced position?**

**JOLIEN BOOMS**  
**0558243**  
**Academiejaar 2022-2023**

Promotor: prof. dr. Tim CORTHAUT  
Jury: Allan MAGEROTTE  
Recht & Criminologie

## Woord vooraf

Er werd me gevraagd waarom ik de studie rechten en meer specifiek het recht rond menselijke genoommanipulatie zo interessant vind. De reden daarvoor brengt me terug naar de eerste week van het academiejaar in de eerste bachelor. Ik kwam thuis van een enorm drukke week waar er veel informatie op me was afgekomen. Dan keek ik op zaterdag met mijn familie naar het nieuws. Ik ontpopte tot een soort criticus waardoor ik zeker vijf keer luidop een link heb gelegd met wat ik die afgelopen week allemaal had geleerd. Recht is overal aanwezig, in elk aspect van ons leven. Bijgevolg heb ik meerdere rechtstakken interessant gevonden doorheen mijn academische loopbaan. Dit brengt me tot het uitleggen van mijn keuze om het rechtskader van de menselijke genoommanipulatie te bespreken. Ik vind het werkelijk een fascinerende materie omdat enerzijds veel aspecten van het recht samenkomen en anderzijds veel ethische en sociale aspecten van tel zijn. Ik spreek persoonlijk van geluk om te leven in een wereld waar recht en ethiek op hun beurt worden uitgedaagd door enorme sprongen in de wetenschap en technologie. Bijgevolg heb ik zowaar plezier beleefd tijdens het onderzoek van mijn masterproef. De juridische en de biomedische wereld samenbrengen zorgt voor mooie en intrigerende discussies. Ik hoop deze nog lang te kunnen volgen.

Voor u aan het lezen slaat, wil ik graag mijn promotor prof. dr Tim Corthaut bedanken. De feedback heeft mij in staat kunnen stellen om boeiende nuances te maken.

Verder wil ik graag mijn mama bedanken voor de vele motiverende woorden. Daarnaast heb ik het afgelopen jaar mogen aanschouwen hoeveel ik aan mijn vrienden heb. In het bijzonder wil ik Eleni, Heleen, Laure, Maya en Wout bedanken voor de motivatie en energie die jullie mij keer op keer hebben gegeven.

Het was me een genoegen.

Ik wens u veel leesgenot.

Jolien Booms

Brussel, 25 mei 2023

*"In the mirror of our genetic knowledge we would see ourselves as more than a link in the chain of evolution."<sup>1</sup>*

---

<sup>1</sup> M. J. SANDEL, "The Case Against Perfection: What's wrong with designer children, bionic athletes, and genetic engineering", *THE ATLANTIC MONTHLY* 2004, 62, <[https://cyber.harvard.edu/cyberlaw2005/sites/cyberlaw2005/images/Case\\_Against\\_Perfection.pdf](https://cyber.harvard.edu/cyberlaw2005/sites/cyberlaw2005/images/Case_Against_Perfection.pdf)> (consultatie 26 april 2023).

# Inhoudsopgave

<b>Woord vooraf</b> .....	<b>2</b>
<b>Lijst met afkortingen</b> .....	<b>6</b>
<b>1. Inleiding</b> .....	<b>7</b>
<b>2. Afbakening</b> .....	<b>9</b>
2.1. <i>Onderzoeksvragen</i> .....	9
2.2. <i>Biomedische afbakening</i> .....	10
2.2.1. Het menselijke genoom .....	10
2.2.2. Genetisch manipulatie van het menselijke genoom .....	10
2.2.3. Technieken van genetische manipulatie.....	13
2.2.4. Mogelijkheden en risico's .....	14
2.3. <i>Juridische afbakening</i> .....	16
2.3.1. Al dan niet zuiver wetenschappelijk onderzoek.....	16
2.3.2. Al dan niet zuiver medisch oogmerk .....	16
2.3.3. Al dan niet erfelijke gevolgen.....	17
2.3.4. Al dan niet implantatie van de genetisch gemanipuleerde embryo.....	17
<b>3. Doelstelling</b> .....	<b>19</b>
3.1. <i>Relevantie voor het individu</i> .....	19
3.2. <i>Relevantie buiten het individu</i> .....	20
<b>4. Historische blik</b> .....	<b>24</b>
4.1. <i>Evolutie gentechnologie</i> .....	24
4.2. <i>Evolutie bio-ethiek</i> .....	25
4.2.1. Eugenetica en het naziregime .....	25
4.2.2. Abortuskwestie.....	27
4.2.3. Oviedo Conventie .....	28
<b>5. Stand van zaken</b> .....	<b>31</b>
5.1. <i>Juridisch kader</i> .....	31
5.1.1. Internationaal .....	31
5.1.2. Europese Unie .....	41
5.1.3. België.....	53
5.2. <i>Beschermingsmechanismen</i> .....	68
5.2.1. Internationaal .....	68
5.2.2. Europese Unie .....	71
5.2.3. België .....	72
5.3. <i>Conclusie</i> .....	74
<b>6. Evolutie</b> .....	<b>77</b>
6.1. <i>Technologische evolutie</i> .....	77
6.1.1. Genoom gemanipuleerde baby's in China .....	77
6.1.2. Afleidingsmechanismen .....	78

6.2.	<i>Maatschappelijke evolutie</i> .....	80
6.2.1.	Mensenrechten .....	81
6.2.2.	Voorzorgsbeginsel versus innovatiebeginsel .....	83
6.2.3.	Advies .....	88
6.2.4.	Belgisch debat .....	90
<b>7.</b>	<b>Toekomst in het licht van het Europees onderzoek</b> .....	<b>93</b>
7.1.	<i>STOA onderzoek "Genome Editing in humans"</i> .....	93
7.1.1.	Bevindingen.....	93
7.1.2.	Voorstel tot actie .....	94
7.2.	<i>Gevolgen voor België</i> .....	96
7.3.	<i>Kritiek</i> .....	98
7.3.1.	Genetisch toerisme.....	98
7.3.2.	Belangenafweging.....	99
<b>8.</b>	<b>Conclusie</b> .....	<b>102</b>
<b>Bibliografie</b> .....		<b>106</b>
	<i>Wetgeving</i> .....	106
	<i>Rechtspraak</i> .....	112
	<i>Rechtsleer</i> .....	113
	<i>Andere</i> .....	117

## Lijst met afkortingen

Comité van Bio-Ethiek	Comité van Bio-Ethiek van de Raad van Europa
CRISPR	Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats
EGE	Europese Groep Ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën
EHRM	Europees Hof voor de Rechten van de Mens
EU	Europese Unie
FCE	Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op Embryo's in vitro
Hof van Justitie	Europees Hof van Justitie (EU)
IBC	International Bioethics Committee (UNESCO)
IVF	In vitro fertilisatie
STOA onderzoek	Onderzoek van het Panel for the Future of Science and Technology (EU)
UNESCO	United Nations Educational scientific and cultural organisation
WHO	World Health Organisation
WMA	World Medical Association

# 1. Inleiding

**1.** Deze thesis tracht een balans te vinden tussen twee intrigerende en belangrijke thema's. Enerzijds moet wetenschappelijk onderzoek en technologische evolutie bevorderd worden die ooit ten goede kan komen aan de mensheid. Anderzijds moet diezelfde mensheid worden beschermd tegen de gevolgen die kunnen voortkomen uit de (al dan niet foutieve) hantering van zulke technologieën. Deze moeilijke balans is in het bijzonder aanwezig bij menselijke genoommanipulatie. Dat is meteen ook het voorwerp van deze masterproef. Meer specifiek wordt het rechtskader in België onderzocht in het licht van de bevindingen van een recent Europees STOA onderzoek. Daarin werd het regelgevend kader besproken omtrent de menselijke genetische manipulatie en concludeerde het dat bijkomend regelgevend optreden noodzakelijk is.<sup>2</sup> Éénzelfde bezorgdheid valt ook terug te vinden op Belgisch grondgebied.<sup>3</sup> Dat is opvallend aangezien België historisch bekend staat voor het hebben van een wetenschappelijk vooruitstrevende positie.<sup>4</sup> Een spraakmakend voorbeeld hiervan is het niet-tekenen van de Oviedo Conventie. De vraag is echter of België deze positie kan en wil behouden in de toekomst. Alvorens een ruime analyse wordt gemaakt van het internationaal, Europees en Belgisch regelgevend kader, worden eerst belangrijke frequent terugkerende onderscheiden toegelicht. Vervolgens wordt stilgestaan bij het belang van dit onderzoek aangezien de manipulatie van het menselijke genoom dermate belangrijk is dat het verder dan de belangen van het individu reikt. Daarna wordt een historisch kader geschetst wat naadloos leidt tot het hedendaags regelgevend luik. Bij deze actuele stand van zaken wordt ook aandacht gevestigd op andere beschermingsmechanismen. Het belang hiervan wordt al snel duidelijk in het volgende onderdeel, namelijk de evolutie. Dit onderdeel brengt problemen en bezorgdheden in kaart die voortkomen uit technologische en maatschappelijke evolutie. Het laatste onderdeel gaat praktisch in op de problematiek die is gebleken uit de vorige onderdelen. Het Europees STOA onderzoek wordt gebruikt als startpunt om te kunnen oordelen hoe dit een impact kan hebben voor België. Aldus tracht deze masterproef een kritische blik te werpen op de toekomst van het regelgevend kader in België wat betreft de genetische manipulatie van het menselijke genoom. Een allesomvattend doch efficiënt toekomstig kader vereist dat de historische

---

<sup>2</sup> Scientific Foresight Unit EPRS, "Genome editing in humans, a survey of law, regulation and governance principles", STOA 2022, DOI: 10.2861/07058, 44.

<sup>3</sup> In het een aantal amendementen van het wetsontwerp houdende bepalingen betreffende menselijk lichaamsmateriaal en embryo's en gameten kan worden opgemerkt dat er een zekere bezorgdheid is op het gebruik van bepaald materiaal in bepaalde omstandigheden op de mens. Dit wordt verder nog besproken; Amendement (R. DECALUWE) op het wetsontwerp houdende bepalingen betreffende menselijke lichaamsmateriaal en embryo's en gameten, *Parl.St.* Kamer 2020-10, nr. 0012/004, nr. 14; Amendement (D. SNEPPE en S. CREYELMAN) op het wetsontwerp houdende bepalingen betreffende menselijke lichaamsmateriaal en embryo's en gameten, *Parl.St.* Kamer 2021-06, nr. 0012/005, nr. 18-19; Amendement (D. SNEPPE en S. CREYELMAN) op het wetsontwerp houdende bepalingen betreffende menselijke lichaamsmateriaal en embryo's en gameten, *Parl.St.* Kamer 2022-02, nr. 0112/012, nr. 30-32.

<sup>4</sup> Scientific Foresight Unit EPRS, "Genome editing in humans, a survey of law, regulation and governance principles", 2022, DOI: 10.2861/07058, 38.

achtergrond samen met de maatschappelijke, wetenschappelijke en juridische evolutie de huidige stand van zaken aan de tand voelt. Vandaar worden knelpunten blootgelegd en belangen vergeleken.<sup>5</sup> Er is met name aandacht voor de belangen van verschillende stakeholders.<sup>6</sup> In het beste geval kan dit onderzoek een soort geruststelling vormen door het belang van de stakeholders in aanmerking te nemen en een toekomstig kader onder handen te nemen met een oplossingsgerichte geest waar het nodig zou zijn.

---

<sup>5</sup> Later wordt bijvoorbeeld een vergelijking gemaakt tussen het voorzorgsbeginsel en een mogelijk toekomstig innovatiebeginsel, *infra* 83, nrs. 175-186.

<sup>6</sup> *Infra* 19, nrs. 21-28.



## 2. Afbakening

**2.** Dit onderzoek vangt aan met een weergave van de onderzoeksvragen die worden behandeld. Vervolgens worden een aantal biomedische termen toegelicht. De geheimen van het menselijke genoom en de manipulatie hiervan worden op een minimalistische wijze uit de doeken gedaan. Nadien volgt de juridische afbakening. Hier worden belangrijke noties van elkaar onderscheiden met gebruik van de pas gedefinieerde medische begrippen.

### 2.1. Onderzoeksvragen

**3.** De centrale vraag van dit onderzoek betreft:  
"Hoe wordt de genetische manipulatie van het menselijke genoom in België geregeld de lege lata en de lege ferenda, gelet op internationale en Europese invloeden? Zal België haar wetenschappelijk vooruitstrevende positie behouden?"

In hoofdzaak valt deze vraag op te delen in drie grote vragen. Deze worden verder onderverdeeld in subvragen.

Hoofdvraag 1: *"Hoe ziet de Belgische positie er vandaag uit wat betreft de regulering van de genetische manipulatie van het menselijke genoom?"*

Subvraag 1: *Wat bepaalt het internationale kader dat een invloed heeft op België?*

Subvraag 2: *Wat bepaalt het Europese kader dat een invloed heeft op België?*

Subvraag 3: *Wat voorziet het Belgische kader?*

Subvraag 4: *Bestaan er andere beschermingsmechanismen die betrekking hebben op de genetische manipulatie van het menselijke genoom?*

Hoofdvraag 2: *"Met welke evoluties dient vandaag rekening te worden gehouden die een invloed hebben op het kader rond het genetisch manipuleren van het menselijke genoom?"*

Subvraag 1: *Welke technologische evolutie met betrekking tot de genetische manipulatie van het menselijke genoom heeft een invloed op de regulering ervan?*

Subvraag 2: *Welke maatschappelijke evolutie met betrekking tot de genetische manipulatie van het menselijke genoom heeft een invloed op de regulering ervan?*

Hoofdvraag 3: *"Hoe zou het kader over de genetische manipulatie van het menselijke genoom er het best uitzien in de toekomst, rekeninghoudend met het Europees onderzoek?"*

Subvraag 1: *Wat wordt aanbevolen in het STOA onderzoek?*

Subvraag 2: Welke gevolgen zou België ondervinden mocht het actieplan uit het STOA onderzoek worden gevolgd?

Subvraag 3: Zijn er nog valkuilen bij deze toekomstige Belgische positie?

## 2.2. Biomedische afbakening

**4.** De manipulatie van het menselijke genoom staat centraal in deze masterproef. Aangezien dit hoofdzakelijk een juridisch werkstuk betreft, wordt getracht om deze materie uit te leggen op een eenvoudige doch correcte wijze.

### 2.2.1. Het menselijke genoom

**5.** De term DNA klinkt ieder bekend in de oren. "DNA" staat voor desoxyribonucleïnezuur.<sup>7</sup> Genen zijn gemaakt door het materiaal van DNA en bevatten de biologische informatie.<sup>8</sup> De optelsom van het gehele DNA in een organisme is het genoom.<sup>9</sup> Met andere woorden is het menselijke genoom de verzamelterm van het volledige genetische bestand van de mens.<sup>10</sup> Het genoom bestaat dus uit genen en bevat een genetische code. Deze code bestaat uit vier letters: A (adenine), G (guanine), C (cytosine) en T (thymine).<sup>11</sup> De combinatie van deze letters zorgen ervoor dat genetische kenmerken duidelijk worden bij het lezen ervan.<sup>12</sup> Dit valt te vergelijken met computers waar informatie wordt verkregen op basis van binaire codes bestaande uit '0' en '1'.

### 2.2.2. Genetische manipulatie van het menselijke genoom

**6.** Bij de uitleg van het menselijke genoom is toegelicht dat dit bestaat uit een code die kan worden uitgelezen. Op deze manier kunnen 'fouten' (lees: ziekten en bepaalde genetische karakteristieken) worden opgespeurd die aanwezig zijn in een welbepaald gen.<sup>13</sup> Hoewel het één gen betreft wordt in de moderne wetenschap een nadruk gelegd op een holistische aanpak van de gehele functie van het genoom.<sup>14</sup> Dit toont aan dat bij het gebruik van manipulatietechnieken dat betrekking heeft op één gen, de effecten van het gehele menselijke genoom onderzocht moeten worden. In de wetenschappelijke wereld wordt dit de studie van genomica genoemd. LESK stelt daarbij dat genomica niet enkel

---

<sup>7</sup> S. ALDRIDGE, *The Thread of Life: the Story of Genes and Genetic Engineering*, Cambridge University Press, 1996, 3-4, DOI: <https://doi-org.myezproxy.vub.ac.be/10.1017/CBO9780511661570>

<sup>8</sup> *Ibid.*

<sup>9</sup> *Ibid.*, 55.

<sup>10</sup> D. NICHOLL, *An introduction to Genetic Engineering*, Cambridge University Press, 2002, 11, DOI:10.1017/CBO9781139168205.003

<sup>11</sup> *Ibid.*

<sup>12</sup> *Ibid.*

<sup>13</sup> *Ibid.*, 159.

<sup>14</sup> *Ibid.*

kijkt naar de blauwprint van het genoom maar veeleer naar hoe bepaalde acties, zoals een manipulatie van cellen, een effect op haar totaliteit heeft.<sup>15</sup>

**7.** Het onderwerp van deze thesis gaat natuurlijk over de situatie waar er een aanpassing wordt gemaakt in het menselijke genoom. Dit vereist een vorm van gentherapie waar aan genetische manipulatie wordt gedaan ("genetic engineering").<sup>16</sup> Gentherapie kent in essentie twee vormen die in het bijzonder vanuit een ethisch oogpunt verschillen: (1) somatische genmanipulatie en (2) kiembaanmanipulatie.<sup>17</sup>

#### (1) Somatische genmanipulatie

Bij gentherapie wordt genetisch materiaal bij een persoon binnengebracht om een defect te corrigeren of een nieuwe functie aan cellen te geven waardoor een ziekte wordt opgeheven of bestreden.<sup>18</sup> Deze wijze van therapie vindt plaats bij een levend persoon en houdt in beginsel geen gevolgen in voor diens nakomelingen.<sup>19</sup>

#### (2) Kiembaanmanipulatie

Gentherapie kan ook aangewend worden om voortplantingscellen (ook kiembaancellen genoemd) te manipuleren.<sup>20</sup>

Bij kiembaanmanipulatie wordt genetisch materiaal binnengebracht om een gewenste eigenschap in een cel te bekomen en er vervolgens een inbouw in de cel plaatsvindt.<sup>21</sup> Kenmerkend aan kiembaanmanipulatie is dat alle nakomelingen uit die cellen, dezelfde gemanipuleerde eigenschappen zullen erven.<sup>22</sup> Praktisch gesteld, kan de genetische manipulatie hier plaatsvinden bij gameten (eicellen en zaadcellen) en bij *in vitro* embryo's in een vroeg stadium.<sup>23</sup>

Bijgevolg verschilt de kiembaanmanipulatie van de somatische genmanipulatie op twee vlakken. Enerzijds gaat dit over de erfelijke factor bij kiembaanmanipulatie. Anderzijds

---

<sup>15</sup> A. LESK, "Chapter 1, Introduction and Background" in *Introduction to Genomics*, Oxford University Press, 2017, 3, ISBN:9780198754831.

<sup>16</sup> M. SAFAR, G. SINGH, et al., "Bioinformatics advances Genetic Engineering applications in Gene Therapy: a Review", 2016, 5, <[https://www.academia.edu/66696095/Genetic\\_Engineering\\_Applications\\_in\\_Gene\\_Therapy\\_A\\_Review](https://www.academia.edu/66696095/Genetic_Engineering_Applications_in_Gene_Therapy_A_Review)> (Consultatie 16 april 2023).

<sup>17</sup> D. NICHOLL, *An introduction to Genetic Engineering*, Cambridge University Press, 2002, 210, DOI:10.1017/CBO9781139168205.003.

<sup>18</sup> C.T.R.M. SCHRANDER-STUMPEL, L.M.G. CURFS en J.W. VAN REE, *Klinische genetica*, Bohn Stafleu van Loghum, 2003, 24, [https://books.google.be/books?id=V6bqPQEOfiwC&printsec=frontcover&hl=nl&source=qbs\\_ge\\_summary\\_r&caid=0#v=onepage&q&f=false](https://books.google.be/books?id=V6bqPQEOfiwC&printsec=frontcover&hl=nl&source=qbs_ge_summary_r&caid=0#v=onepage&q&f=false).

<sup>19</sup> D. NICHOLL, *An introduction to Genetic Engineering*, Cambridge University Press, 2002, 210, DOI:10.1017/CBO9781139168205.003.

<sup>20</sup> C.T.R.M. SCHRANDER-STUMPEL, L.M.G. CURFS en J.W. VAN REE, *Klinische genetica*, Bohn Stafleu van Loghum, 2003, 24, [https://books.google.be/books?id=V6bqPQEOfiwC&printsec=frontcover&hl=nl&source=qbs\\_ge\\_summary\\_r&caid=0#v=onepage&q&f=false](https://books.google.be/books?id=V6bqPQEOfiwC&printsec=frontcover&hl=nl&source=qbs_ge_summary_r&caid=0#v=onepage&q&f=false).

<sup>21</sup> *Ibid.*

<sup>22</sup> *Ibid.*

<sup>23</sup> F. BAYLIS, M. DARNOVSKY, et al., "Human Germine and Heritable Genome Editing: The Global Policy Landscape", *THE CRISPR JOURNAL* 2020, vol. 3, nr. 5, 365, DOI: 10.1089/crispr.2020.0082.

wordt de manipulatie op voortplantingscellen gedaan *in vitro*, in plaats van op somatische cellen bij een reeds geboren levend persoon.

Zoals eerder besproken wordt er in genomica naar de gevolgen voor het volledige genoom gekeken. De aanpassing of manipulatie van bepaalde genen moet derhalve in haar totaliteit in aanmerking worden genomen. Dit is in het bijzonder het geval bij kiembaanmanipulatie waar de gevolgen (al dan niet positief) niet stoppen bij het organisme zelf (dit kan een embryo *in vitro* zijn) maar ook effect hebben op het genoom van diens nakomelingen.<sup>24</sup>

**8.** Volledigheidshalve moet worden vermeld dat bij de somatische genmanipulatie ook een kans bestaat op erfelijke gevolgen, waar de kiembaancellen van de nakomelingen op een indirecte manier wijzigen.<sup>25</sup> Dit kan trouwens ook het geval zijn bij beter gekende technieken zoals chemotherapie.<sup>26</sup>

**9.** Het voorwerp van dit onderzoek stoelt voornamelijk op de kiembaanmanipulatie van het menselijke genoom. Waar opvallende verschillen of gelijkenissen zijn met de somatische genmanipulatie zal dit ook worden besproken.

---

<sup>24</sup> D. NICHOLL, *An introduction to Genetic Engineering*, Cambridge University Press, 2002, 210, DOI:10.1017/CBO9781139168205.003.

<sup>25</sup> R. ANDORNO, "The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law", *JIBL* 2005, Vol. 2, 140-141, DOI:[10.1515/jibl.2005.2.4.133](https://doi.org/10.1515/jibl.2005.2.4.133); Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, ETS nr. 164, overweging 92, <https://rm.coe.int/16800ccde5>.

<sup>26</sup> *Ibid.*

### 2.2.3. Technieken van genetische manipulatie

**10.** Om aan genoombewerking te doen zijn er verschillende technieken ontwikkeld. ZFN's<sup>27</sup> en TALENs<sup>28</sup> zijn zulke technieken die een 'fout' in het gen doelgericht kunnen aanpakken door middel van manipulatie.<sup>29</sup> Overigens zijn deze vrij duur en gevoelig voor fouten.<sup>30</sup> In 2013 brengt CRISPR-Cas9 daar verandering in doordat deze techniek veel precieser werkt en bovendien goedkoper is.<sup>31</sup>

**11.** CRISPR staat voor 'Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats'. Hoger is uitgelegd dat onze genetische code (ook sequentie genoemd) bestaat uit 'A G C T'. Hier gaat het om bepaalde gebieden (loci) waar er korte specifieke herhalingen van 'A G C T' zijn te vinden die werken als afweersysteem of immuumsysteem.<sup>32</sup> De sequentie die valt af te lezen in de CRISPR, functioneert als een soort genetisch geheugen.<sup>33</sup> Virussen die een gelijkaardige herkenningsequentie hebben, worden daardoor geweerd uit het lichaam.<sup>34</sup> Hieruit volgt dat er een immuunreactie kan worden uitgelokt door een aanpassing te maken in deze CRISPR loci.<sup>35</sup> In andere woorden wordt bij de CRISPR-Cas9 methode, de Cas9-proteïne biologisch geprogrammeerd om een bepaalde onwenselijke genetische code te targetten en de "fout" aan te passen.<sup>36</sup>

Wetenschappers zijn volop bezig met deze techniek te verfijnen. Technieken zoals "base editing" en "prime editing" zouden er al voor zorgen om specifiekere manipulaties te hanteren met minder "off-target" gevolgen.<sup>37</sup>

---

<sup>27</sup> Deze techniek staat voor "Zinc-finger nucleases"; B. FARBOUD, T. LO, "Targeted Genome Editing Techniques in *C. elegans* and Other Nematode Species" in *Genome Editing and Engineering*, Cambridge University Press, 2018, 5, DOI:<https://doi-org.myezproxy.vub.ac.be/10.1017/9781316756300>.

<sup>28</sup> Deze techniek staat voor "Transcription activator-like effector nucleases"; B. FARBOUD, T. LO, "Targeted Genome Editing Techniques in *C. elegans* and Other Nematode Species" in *Genome Editing and Engineering*, Cambridge University Press, 2018, 7, DOI:<https://doi-org.myezproxy.vub.ac.be/10.1017/9781316756300>.

<sup>29</sup> E. THOMSON, R. DAWSON, et al., "CRISPR Genome Editing in Mice" in *Genome Editing and Engineering*, Cambridge University Press, 2018, 165, DOI:<https://doi-org.myezproxy.vub.ac.be/10.1017/9781316756300>.

<sup>30</sup> *Ibid.*

<sup>31</sup> *Ibid.*, 165 en 172.

<sup>32</sup> S. BROUNS, M. JORE, M. LUNDGREN, et. al, "Small CRISPR RNA's Guide Antiviral Defense in Prokaryotes", *SCIENCE* 2008, vol. 321, nr. 5891, 960-940, DOI: [10.1126/science.1159689](https://doi.org/10.1126/science.1159689).

<sup>33</sup> *Ibid.*

<sup>34</sup> *Ibid.*

<sup>35</sup> R. BARRANGOU, C. FREMAUX, H. DEVEAU, et al., "CRISPR Provides Acquired Resistance Against Viruses in Prokaryotes", *SCIENCE* 2007, vol. 315, nr. 5819, 1709-1712, DOI: [10.1126/science.1138140](https://doi.org/10.1126/science.1138140).

<sup>36</sup> C. JINKA, C. SAINATH, et al., "CRISPR-Cas9 gene editing and human diseases", *BIOINFORMATION* 2022, Vol. 18, nr. 11, 1081-1086, DOI: <https://doi.org/10.6026/973206300181081>.

<sup>37</sup> J. Y. WANG en J. A. DOUDNA, "CRISPR technology: A decade of genome editing is only the beginning", *SCIENCE* 2023, Vol. 379, nr. 6629, 1-11, DOI: [10.1126/science.add8643](https://doi.org/10.1126/science.add8643).

## 2.2.4. Mogelijkheden en risico's

**12.** Technieken van menselijke genoommanipulatie brengen heel wat (1) mogelijkheden maar ook (2) risico's met zich mee.

### (1) Mogelijkheden

Menselijke kiembaanmanipulatie kan genetische ziekten bestrijden en gewenste genetische eigenschappen ontwikkelen.<sup>38</sup> Zo is bij dieren onderzoek gedaan naar het behandelen van de ziekte van Duchenne, Huntingon en de Sikkelcelziekte.<sup>39</sup> Ook bij menselijke embryo's is er toepassing gemaakt van kiembaanmanipulatie, zonder dat er een implantatie volgde.<sup>40</sup>

Deze mogelijkheid behelst dus vooreerst een therapeutische toepassing om genetische ziekten uit te roeien. Een andere toepassing kan bestaan in het creëren of versterken van bepaalde gewenste genetische eigenschappen.<sup>41</sup> Voorbeelden daarvan zijn "eugenetica" en "designer genetica". Op die manier kan ervoor worden gekozen om bijvoorbeeld de cognitieve vaardigheden of spierkracht te versterken.<sup>42</sup>

### (2) Risico's

Hoewel de genetische manipulatie van het menselijke genoom een oplossing kan bieden voor vele hedendaagse problemen, hangen er vanzelfsprekend risico's aan vast. Deze kunnen worden opgedeeld in medische en sociale risico's.<sup>43</sup>

Medische risico's kunnen in de eerste plaats gevonden worden in de nauwkeurigheid van de techniek zelf. Er bestaat een kans op ongewenste "off-target" gevolgen wanneer de techniek niet gedetailleerd genoeg aanpassingen kan maken in het DNA.<sup>44</sup> Zodoende verschijnt er een tweede risico op het vlak van de erfelijkheid. Zoals eerder is omschreven zorgt de menselijke kiembaanmanipulatie bij één embryo of gameten voor gevolgen bij alle nakomelingen. Als een dergelijke manipulatie ongewenste gevolgen heeft, zal elke nakomeling deze gevolgen moeten ondergaan. *In extremis* zullen de gevolgen worden ondervonden door vele generaties, grote groepen personen of zelfs het gehele menselijke ras.

De sociale risico's hebben voornamelijk betrekking op de mogelijkheden die de menselijke genoommanipulatie te bieden heeft. Denk daarbij aan eugenetica en designer baby's. Maar

---

<sup>38</sup> J. DOUDNA en G. KNOTT, "CRISPR-Cas guides the future of genetic engineering", *SCIENCE* 2018, Vol. 361, nr. 6405, 866, DOI: <https://doi-org.myezproxy.vub.ac.be/10.1126/science.aat5011>.

<sup>39</sup> *Ibid.*, 867.

<sup>40</sup> G. RUBEIS en F. STEGER, "Risks and benefits of human germline genome editing: An ethical analysis", *ASIAN BIOETH REV.* 2018, Vol. 10, nr. 2, 135, DOI: <https://doi.org/10.1007/s41649-018-0056-x>; H. MA, N. MARTI-GUTIERREZ, S. PARK, et al., "Correction of a pathogenic gene mutation in human embryos", *NATURE* 2017, Vol. 548, 413-419, DOI: <https://doi.org/10.1038/nature23305>.

<sup>41</sup> A. LAVAZZA, "Cognitive Enhancement through Genetic Editing: a New Frontier tot Explore (and to Regulate)?", *J. COGN. ENHANC.* 2018, vol. 2, 388-396, DOI: <https://doi.org/10.1007/s41465-018-0104-1>.

<sup>42</sup> *Ibid.*

<sup>43</sup> G. RUBEIS en F. STEGER, "Risks and benefits of human germline genome editing: An ethical analysis", *ASIAN BIOETH REV.* 2018, Vol. 10, nr. 2, 133-134, DOI: <https://doi.org/10.1007/s41649-018-0056-x>.

<sup>44</sup> H. MA, N. MARTI-GUTIERREZ, S. PARK, et al., "Correction of a pathogenic gene mutation in human embryos", *NATURE* 2017, Vol. 548, 416-417, DOI: <https://doi.org/10.1038/nature23305>.

ook de medische toepassing van menselijke kiembaanmanipulatie kan sociale risico's inhouden. Vanzelfsprekend is dit een ethisch geladen vraagstuk op zich.

Ook bestaat er een gevaar op discriminatie. Of het nu gaat om een zuiver medische toepassing of niet, er wordt een aanpassing gemaakt in de mens. Eenmaal de techniek van menselijke kiembaanmanipulatie wordt toegepast, wordt de samenleving geconfronteerd met een wezenlijk onderscheid. Er kan een onderscheid gemaakt worden tussen "genetisch gemanipuleerden" en "niet-genetisch gemanipuleerden". Daar er discriminatiewetgeving bestaat, zou dit nog kunnen worden opgevangen door de wet. Stigmatisatie en marginalisatie vallen in principe buiten de mazen van het net. Verder in deze masterproef wordt dit aangetoond aan de hand van voorbeelden.<sup>45</sup>

**13.** Voor dit onderzoek echt van start gaat, wordt al duidelijk dat alle stakeholders<sup>46</sup> deze mogelijkheden en risico's tegen elkaar moeten afwegen. Dit zal de overheid, als stakeholder, moeten doen wanneer zij wetgevend zal optreden. De andere stakeholders maken deze belangenafweging wanneer ze willen overgaan tot wetenschappelijk onderzoek of klinische toepassingen.

---

<sup>45</sup> *Infra* 19, nr. 22 e.v.

<sup>46</sup> *Infra* 19, nr. 21 e.v.

## 2.3. Juridische afbakening

**14.** De genetische manipulatie van het menselijke genoom is een thema waar het cruciaal is om bepaalde zaken van elkaar te onderscheiden. Precies omwille van de specifieke materie, moet in het bijzonder worden gelet op het toepassingsgebied van bepaalde regelgeving. Als gevolg daarvan wordt het bestaan van bepaalde onderscheiden kort toegelicht. Een effectieve inhoudelijke analyse volgt later pas bij de bespreking van de stand van zaken. Aldus moet worden benadrukt dat dit onderdeel een onderscheid maakt zonder een veronderstelling of analyse over de juridische toelaatbaarheid. Dit onderdeel tracht eerder een bagage te voorzien om de analyse van het huidige (en toekomstige) kader makkelijker te doen verlopen.

### 2.3.1. Al dan niet zuiver wetenschappelijk onderzoek

**15.** Allereerst wordt een onderscheid gemaakt tussen de genetische manipulatie van het menselijke genoom: (1) met een zuiver oogmerk van wetenschappelijk onderzoek en (2) een oogmerk dat niet zuiver wetenschappelijk van aard is.

(1) Zuiver oogmerk van wetenschappelijk onderzoek

Hiermee wordt bedoeld dat de genetische manipulatie van het menselijke genoom enkel wordt aangewend om wetenschappelijk onderzoek te verrichten.

(2) Een oogmerk dat niet zuiver wetenschappelijk van aard is

De genetische manipulatie van het menselijke genoom kan verder gaan dan louter wetenschappelijk onderzoek. Denk bijvoorbeeld aan een hantering van deze techniek voor therapeutische redenen. Daarnaast moet rekening worden gehouden met een praktijk waarbij de techniek wordt gebruikt voor eugenetische doeleinden. Een commerciële hantering van de techniek kan ook een mogelijkheid zijn.

Het belang van dit onderscheid ligt in het toepassingsgebied van regelgeving. Dit wordt duidelijk bij de bespreking van de huidige stand van zaken. Hou daarbij eveneens rekening met de nuance dat wetenschappelijk onderzoek ook een eugenetisch of commercieel aspect kan vertonen.

### 2.3.2. Al dan niet zuiver medisch oogmerk

**16.** De genetische manipulatie zelf kan een (1) zuiver medisch oogmerk hebben of (2) geen (zuiver) medisch oogmerk nastreven.

(1) Zuiver medisch oogmerk

Eenzijds kan de techniek aangewend worden om een medisch probleem te behandelen of te voorkomen. Anderzijds kan de techniek worden gebruikt om aan wetenschappelijk



onderzoek te doen om de evolutie in de medische wereld te stimuleren. Een medisch doel kan ook worden geformuleerd als een therapeutisch doel.<sup>47</sup>

(2) Niet (zuiver) medisch oogmerk

In eerste plaats wordt het genoom hier gemanipuleerd om redenen die niet louter medisch of therapeutisch zijn. Dit doet denken aan eugenetica. Bij eugenetica wordt aan selectie gedaan om het menselijke ras te verbeteren.<sup>48</sup> De selectie kan ook op basis van persoonlijke voorkeur zijn, waar "designer baby's" een voorbeeld van uitmaken.<sup>49</sup>

**17.** Let wel dat dit onderscheid in elk geval voor discussie vatbaar is. Zo kan geslachtskeuze een medisch oogmerk hebben om geslachtsgebonden ziekten te voorkomen. Daarentegen kan het ook een niet-medisch oogmerk hebben om bijvoorbeeld aan gezinsevenwicht te doen. Het zijn deze grijze zones waarmee alert dient om te gaan bij de analyse van het hedendaagse en toekomstige kader.

### 2.3.3. Al dan niet erfelijke gevolgen

**18.** De genetische manipulatie van het menselijke genoom gebeurt op twee wijzen. Bij het biomedische luik zijn deze al omschreven, dit zijn de: (1) somatische genmanipulatie en de (2) kiembaanmanipulatie. Eén van de verschillen zijn de erfelijke gevolgen die in beginsel alleen aanwezig zijn bij de kiembaanmanipulatie.<sup>50</sup> Dit onderzoek legt de focus voornamelijk op de menselijke kiembaanmanipulatie. Met andere woorden ligt het zwaartepunt bij het maken van aanpassingen in het menselijke genoom met erfelijke gevolgen.

### 2.3.4. Al dan niet implantatie van de genetisch gemanipuleerde embryo

**19.** Een laatste onderscheid gaat over het al dan niet implanteren van het genetisch gemanipuleerde embryo. De implantatie kan een oogmerk van wetenschappelijk onderzoek hebben, of een ander doel voor ogen houden. Wanneer er een gewone praktijk is van de implantatie van embryo's houdt dit namelijk geen wetenschappelijk onderzoek meer in.

---

<sup>47</sup> Art. 3, 1<sup>e</sup> lid Embryo-Wet.

<sup>48</sup> S. SEGERS, G. PENNING, W. DONDORP, G. DE WERT en H. MERTES, "In vitro Gametogenesis and the Creation of 'Designer Babies'", *CAMB Q HEALTHC ETHICS* 2019, vol 28, nr. 3, 501, DOI:<https://doi.org/10.1017/S0963180119000422>.

<sup>49</sup> *Ibid.*

<sup>50</sup> *Supra* 11, nr. 7.

De wetgever kan deze onderscheiden situaties anders behandelen afhankelijk van wat de gevolgen zijn. Eén van de scenario's zou kunnen zijn dat wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* compleet vrij is, zolang er geen implantatie volgt.

**20.** Tevens moet worden benadrukt dat de implantatie in beginsel gebeurt in het vrouwelijk lichaam. Nochtans moet er in het achterhoofd worden gehouden dat dit niet noodzakelijkerwijze altijd zo zal blijven. Het hele punt van dit onderzoek is rekening houden met de evolutie van technologie. Daarom moet er worden gedacht aan alternatieven voor de implantatie van genetisch gemanipuleerde embryo's. Ectogenese is een thema dat bij de technologische evolutie wordt besproken.<sup>51</sup>

---

<sup>51</sup> *Infra* 80, nr. 170; S. SEGERS, "The path towards ectogenesis: looking beyond the technical challenges", *BMC MED ETHICS* 2021, vol. 22, nr. 59, 1-2. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00630-6>.

## 3. Doelstelling

### 3.1. Relevantie voor het individu

**21.** De mogelijkheden en de risico's van de menselijke genommanipulatie zijn inmiddels duidelijk. Het individu kan belang hebben bij een toepassing van deze techniek *an sich*. Bij ziekten met unifactoriële kenmerken kan dit belang zich in het bijzonder voordoen. Daar is slechts één gen dat een bepaalde genetische eigenschap doet ontstaat.<sup>52</sup> Dit is het geval bij de ziekte van Huntington. Door middel van menselijke genommanipulatie kan het individu een kans krijgen om zijn nakomelingen deze zware ziekte te besparen.<sup>53</sup>

**22.** Daarnaast zijn er genetische kenmerken die van multifactoriële aard zijn.<sup>54</sup> Daar hangt een genetische eigenschap af van variaties in meerdere genen en omgevingsfactoren.<sup>55</sup> Dit kan bijvoorbeeld gaan over ziekten zoals borstkanker en fouten in BRCA1 en BRCA2 waardoor er een grotere kans is op het ontwikkelen van deze kanker.<sup>56</sup> Maar ook andere maatschappelijk interessante zaken zoals cognitieve vaardigheden zijn terug te vinden in onze genetische opmaak.<sup>57</sup> Stel nu een situatie voor waar via genetische modificatie het concentratievermogen van personen kan worden versterkt. Op het eerste gezicht zou dat individu, en eventueel de personen in diens dichte omgeving, dat positief kunnen ervaren. Wanneer daar met een externe blik naar wordt gekeken, kan een bezorgd gevoel opduiken dat er een ruimte wordt gecreëerd waar discriminatie makkelijk kan plaatsvinden. Er kan zelfs verder gekeken worden dan discriminatie. Zo kan stigmatisatie geïnternaliseerd worden en kan de "niet genetisch gemanipuleerde persoon" zich gaan isoleren met sociale uitsluiting tot gevolg. Te allen tijde mag er niet worden vergeten dat de meeste genetische kenmerken, multifactorieel zijn.<sup>58</sup> Het gevaar bestaat dat mensen dit te deterministisch opvatten en vergeten dat andere factoren, zoals omgeving, ook een rol spelen. Dezen zouden in het scenario dat hoger is weergegeven, ook van betekenis zijn. Dus zelfs het leven van genetisch gemanipuleerde individuen zal niet compleet gedetermineerd zijn.

---

<sup>52</sup> A. LANE, "Mendelian Inheritance", in B. MENDELOW, M. RAMSAY, N. CHETTY en W. STEVENS (eds.), *Molecular Medicine for Clinicians*, Wits University Press, 2008, 143-144, ISBN:9781868147137.

<sup>53</sup> K. MACINTOSH, *Enhanced Being*, California, Cambridge University Press, 2018, 13, <https://doi-org.myezproxy.vub.ac.be/10.1017/9781108557818>. (consultatie 26 april 2023).

<sup>54</sup> Z. LOMBARD, "Complex Multifactorial Inheritance" in B. MENDELOW, M. RAMSAY, N. CHETTY en W. STEVENS (eds.), *Molecular Medicine for Clinicians*, Wits University Press, 2008, 177-178, ISBN:9781868147137.

<sup>55</sup> *Ibid.*

<sup>56</sup> E. HUGHES, S. PRUSS, S. WAGNER, et al., "Development and Validation of a Breast Cancer Polygenic Risk Score on the Basis of Genetic Ancestry Composition", *JCO PRECIS ONCOL.* 2022, Vol.6, 1-2, DOI: 10.1200/PO.22.00084.

<sup>57</sup> K. MACINTOSH, *Enhanced Being*, California, Cambridge University Press, 2018, 17-18, <https://doi-org.myezproxy.vub.ac.be/10.1017/9781108557818>. (consultatie 26 april 2023).

<sup>58</sup> Z. LOMBARD, "Complex Multifactorial Inheritance" in B. MENDELOW, M. RAMSAY, N. CHETTY en W. STEVENS (eds.), *Molecular Medicine for Clinicians*, Wits University Press, 2008, 177-178, ISBN:9781868147137; K. MACINTOSH, *Enhanced Being*, California, Cambridge University Press, 2018, 181, <https://doi-org.myezproxy.vub.ac.be/10.1017/9781108557818>. (consultatie 26 april 2023).

**23.** Dit toont het belang aan van het individu in de materie van het genetisch manipuleren zelf. Bijna direct wordt zo de relevantie van het individu voor dit onderzoek duidelijk. Het genetisch manipuleren van het menselijke genoom heeft een invloed op het individu en de samenleving waarin die leeft. Bij uitbreiding heeft het invloed op een wereld waar diens nakomelingen zullen leven. Het bestaande juridische kader speelt daarbij een cruciale rol. Idealiter zal dit voor meer rechtszekerheid zorgen en tegelijkertijd het belang behartigen van het individu. Een evolutie in technologie en in het recht gaat namelijk niet hand in hand met rechtszekerheid. Dit maakt van het individu, de eerste stakeholder. Het individu zal doorheen deze masterproef worden ingelicht hoe het regelgevend kader eruitziet vandaag met alle uitdagingen die daaraan zijn verbonden. De toepassing van juridische en wetenschappelijke evoluties op een toekomstig kader zal het individu de mogelijkheid geven anticiperend te bezinnen over het thema en eventueel in actie te schieten.

### 3.2. Relevantie buiten het individu

**24.** Hoger wordt uiteengezet wat menselijke genoommanipulatie net kan betekenen voor een individu. De technologie heeft een grote invloed op de persoon zelf. Als er bijvoorbeeld gebruik wordt gemaakt van kiembaanmanipulatie, kan dit *in extremis* een wereldwijde invloed hebben. Met andere woorden reikt het belang voor de regeling inzake het manipuleren van het menselijke genoom veel verder dan louter voor het individu zelf. Daarom zal deze masterproef rekening houden met het belang van verscheidene stakeholders.

Door middel van het standpunt van deze stakeholders in het achterhoofd te houden, wordt het hedendaags en toekomstig Belgisch kader onderzocht. De Belgische positie zal op deze manier worden geëvalueerd samen met de beoordeling of er nog kan worden gesproken van een 'wetenschappelijk vooruitstrevende' positie. Deze notie 'wetenschappelijk vooruitstrevend' zal worden ingevuld aan de hand van de noden van de verschillende stakeholders. Deze stakeholders zouden verschillende visies kunnen hebben. Daarom zal doorheen deze thesis telkenmaal argumenten worden weergegeven vanuit deze al dan niet verschillende visies om een totaalbeeld te bekomen.

**25.** De gemeenschap zal worden gezien als tweede stakeholder. Dit begrip moet worden verstaan als de samenleving van vroeger, nu en van de toekomst.

De genetische manipulatie van het menselijke genoom behelst bio-ethische aspecten met een universeel element. UNESCO begint niet zonder reden twee van hun belangrijke verklaringen met de titel "universeel" (deze worden verder besproken). In voorbereidende werken benadrukken ze dat er een globale erkenning is van bio-ethische principes waar

elke cultuur beslissingen over moet maken, zelfs al houdt de beslissing in om niets te doen.<sup>59</sup>

Zoals is aangegeven kent kiembaanmanipulatie erfelijke gevolgen. Nakomelingen zullen de manipulaties overbrengen naar volgende generaties van de gemeenschap. Dit zijn in de eerste plaats fysieke gevolgen. Maar denk daarnaast ook aan discriminatie of afgeleiden zoals stigmatisatie of marginalisatie. Het zou maar mogelijk zijn dat er een zekere manipulatie bestaat om concentratiestoornissen te bannen uit het DNA. En dat deze techniek zodanig prijzig is dat slechts een select clubje welvermogenden er toegang tot hebben. Stel dat er bepaalde jobs zijn waar een hoge concentratie van groot belang is. De wetgeving kan voorzien dat er geen discriminatie is op basis van genetische kenmerken. Wat de wet echter niet kan voorzien, is dat "niet-gemanipuleerden" dit stigma gaan internaliseren. Deze personen zouden een afkeer kunnen vertonen voor de jobs in kwestie omdat ze het gevoel kunnen hebben dat ze nooit zouden voldoen aan de verwachtingen daar de gemanipuleerden dat volgens hen wel zouden kunnen. Als gevolg daarvan kan het de personen ervan weerhouden te solliciteren voor deze posities. Uiteindelijk zou dit voor marginalisatie kunnen zorgen. De groep niet-gemanipuleerden wordt richting de marge van de gemeenschap geduwd. Wetende dat dit een voorbeeld is dat tot de verbeelding spreekt, blijft het relevant om dit aan te halen aangezien de toekomst niet te voorspellen valt.

Dit toont in elk geval aan dat een gemeenschap belang heeft bij een juridisch kader. Bij uitbreiding toont het de relevantie van deze masterproef. Als er pijnpunten aanwezig blijken te zijn, worden die blootgelegd. In het beste geval kan het de gemeenschap geruststellen, dat haar bezorgdheden worden gehoord en er een oplossing voor kan worden geboden.

**26.** De derde stakeholder betreft de overheid in de brede zin van het woord. Hieronder vallen alle publieke entiteiten alsook de publieke onderzoekscentra. Aangezien de overheid aan de basis ligt van een georganiseerde samenleving hebben zij bij uitstek baat bij dit onderzoek. Ze dienen te weten hoe het hedendaagse kader eruitziet en hoe evoluties een invloed kunnen hebben naar toekomstig recht. Het is belangrijk voor de overheid om te anticiperen op snel evoluerende technieken aangezien zij het rechtskader ontwikkelen. Daarbij verkondigen ze de stem van de gemeenschap en dus met inbegrip van de andere stakeholders die hier besproken worden.

Het gaat hier niet enkel strikt om regelgeving over het al dan niet toelaten van genetische manipulatie van het menselijke genoom. Het reikt veel verder. Zo kan het gaan over

---

<sup>59</sup> Explanatory memorandum on the elaboration of the preliminary draft declaration on universal norms on bioethics, SHS/EST/CIB-EXTR/05/CONF.202/2, UNESCO, 4 mei 2005.

beleidsbeslissingen of standpunten innemen over de materie. Financiering van onderzoek is bijvoorbeeld ook een belangrijk aspect.

De overheid heeft hierbij een belangrijke taak, namelijk de afweging maken tussen voorzorg nemen door een beschermende rol op zich te nemen of te innoveren en de wetenschap en economie te laten bloeien. In elk geval tracht ze haar bevolking te beschermen aangezien ze principieel enkel handelt in het algemeen belang. Bij uitbreiding vereist het algemeen belang dat er desondanks toch een standpunt wordt ingenomen om rechtszekerheid te bekomen.

**27.** Universiteiten worden gezien als vierde stakeholder. Voor dit onderzoek zal dit steeds apart worden behandeld van private entiteiten en de overheid (ook als ze deels kunnen worden gekwalificeerd als administratieve overheid). Naast doceren zijn universiteiten permanent bezig met onderzoek. Academici hebben er baat bij om te weten waar de grenzen van hun onderzoek liggen en hoe dit in de toekomst eventueel kan veranderen.

In tijden van "blue sky" onderzoek, waar men op voorhand niet weet wat men zal tegenkomen en onderzoeken, is het alleen maar belangrijker om de gestelde grenzen te kennen. Aan de andere kant kan er zich een scenario voordoen waar onderzoekers mogelijkheden zien maar het niet zouden kunnen of durven onderzoeken als het juridisch kader onduidelijk is of als het wordt verboden op het moment zelf. Zij kunnen streven naar wetenschappelijke evolutie, maar kunnen zich ook terughoudender opstellen wetende wat de gevolgen zijn.

Universiteiten zijn hier interessant om te vergelijken met de private sector op vlak van onderzoek door het verschil van beschermingsmechanismen die aanwezig zijn. Een voorbeeld hiervan is de aanwezigheid van een ethisch comité. Hier wordt later dieper op ingegaan.

**28.** Ten slotte wordt als vijfde stakeholder de private sector behandeld. Dit moet worden omschreven als een restcategorie van commerciële entiteiten die tevens ook onderzoek kunnen doen. Denk bijvoorbeeld aan grote biotechbedrijven.

De private sector heeft er net zoals universiteiten belang bij te weten tot waar hun onderzoek mag reiken. Bij hen gaat het echter verder, vermits ze moeten weten in hoeverre de regelgeving het toelaat om hun onderzoek in de praktijk te commercialiseren. Om dit te mogen doen kunnen er bijvoorbeeld voorwaarden aan gekoppeld worden zoals een verplicht ethisch comité. Dit kan voor kleinere commerciële entiteiten bijvoorbeeld al eerder als belastend worden ervaren.

Verder kan het belang van private entiteiten ook afwijken van dat van universiteiten of de overheid. Bij de private sector speelt er in elk geval een commercieel aspect. Dat is niet of

in minder mate aanwezig bij de andere stakeholders. Tegelijkertijd bestaat er dan wel de kans dat ze ook meer middelen hebben waardoor bepaald onderzoek beter doenbaar is dan bij de universiteiten of de overheid.

## 4. Historische blik

### 4.1. Evolutie gentechnologie

**29.** Uiteraard gaan er bibliotheken aan informatie vooraf aan hoe genen en DNA zijn ontdekt. Deze hele evolutie reikt helaas verder dan deze masterproef toelaat. Daarom wordt een sprong in de tijd genomen naar een belangrijk kantelpunt, namelijk het in kaart brengen van het menselijke genoom.

**30.** Vandaag de dag is de opmaak van het menselijke DNA bekend. Het is zelfs mogelijk om de informatie in het DNA uit te lezen, dit wordt "DNA sequencing" genoemd.<sup>60</sup> Dit is allemaal te danken aan het Human Genome Project. Dit is de overkoepelende term voor twee onderzoeken die aan de basis liggen van het in kaart brengen van de structuur van het hele menselijke genoom.<sup>61</sup>

Enerzijds was er het publieke onderzoek, gedaan door het International Human Genome Sequencing Consortium dat startte in 1984.<sup>62</sup> Onderzoekers vanuit twintig landen werkten samen en werden gefinancierd met overheidsgelden.<sup>63</sup> Anderzijds liep er simultaan een privaat onderzoek door Celera Genomics.<sup>64</sup> Merk op dat hier duidelijk al een competitie aanwezig was tussen de verscheidene stakeholders met aan één zijde de overheid en de universiteiten en aan de andere zijde een private entiteit.<sup>65</sup>

**31.** De periode na de Human Genome Project kent een enorme wetenschappelijke vooruitgang in de genomica.<sup>66</sup> Nu de gehele kaart van het menselijke genoom bekend is, is er uiteraard veel meer materiaal voor wetenschappers om aan de slag te gaan.

**32.** Bovendien is het een vermelding waard dat destijds ook de Europese Economische Gemeenschap deelnam in de zoektocht naar de complete analyse van het

---

<sup>60</sup> M. SAFAR, G. SINGH, et al., "Bioinformatics advances Genetic Engineering applications in Gene Therapy: a Review", 2016, 4, <[https://www.academia.edu/66696095/Genetic\\_Engineering\\_Applications\\_in\\_Gene\\_Therapy\\_A\\_Review](https://www.academia.edu/66696095/Genetic_Engineering_Applications_in_Gene_Therapy_A_Review)>(Consultatie 16 april 2023).

<sup>61</sup> J. DECHAUX, "La procréation à l'ère de la révolution génomique", *ESPRIT* 2017, nr. 438, 114-116, <<https://www.jstor.org/stable/26502802>> (consultatie 16 mei 2023); G. S. LOPES en Y. SELA "Human Genome Project" in *Encyclopedia of Personality and Individual Differences*, Springer 2017, DOI:[10.1007/978-3-319-28099-8\\_724-1](https://doi.org/10.1007/978-3-319-28099-8_724-1).

<sup>62</sup> International Human Genome Sequencing Consortium, "Initial sequencing and analysis of the human genome", *NATURE* 2001, vol. 409, 860-921. <https://doi.org/10.1038/35057062>.

<sup>63</sup> G. S. LOPES en Y. SELA "Human Genome Project" in *Encyclopedia of Personality and Individual Differences*, Springer 2017, 2, DOI:10.1007/978-3-319-28099-8\_724-1, National Human Genome Research Institute, Fact Sheet on Human Genome Project, <https://www.genome.gov/about-genomics/educational-resources/fact-sheets/human-genome-project> (consultatie 25 maart 2023).

<sup>64</sup> JC. VENTER, MD. ADAMS, EW MYERS, et. al. "The sequence of the human genome", *SCIENCE* 2001, vol. 291, nr. 5507, 1304-1351, DOI:10.1126/science.1058040.

<sup>65</sup> B. CAPPS, R. CHADWICK, Y. JOLY, et al. "Falling giants and the rise of gene editing: ethics, private interests and the public good." *HUM GENOMICS* 11, 20 (2017). <https://doi.org/10.1186/s40246-017-0116-4>.

<sup>66</sup> N. NAIDOO, Y. PAWITAN, R. SOONG, et al. "Human genetics and genomics a decade after the release of the draft sequence of the human genome.", *HUM GENOMICS* 2011, Vol. 5, nr. 577, <https://doi.org/10.1186/1479-7364-5-6-577>.



menselijke genoom.<sup>67</sup> In een beschikking die het specifieke onderzoeksprogramma vaststelt wordt duidelijk de relevantie voor hoger aangeduide stakeholders gegeven.<sup>68</sup> Zo wordt er gewezen dat het recht op genetische identiteit deel uitmaakt van de integriteit en waardigheid van de mens en dit derhalve een grondrecht van de Gemeenschap betreft.<sup>69</sup> Een ander boeiend punt is te vinden in de tweede bijlage bij de beschikking. Daar worden naast de onderzoeksinstellingen en universiteiten ook particuliere ondernemingen uitgenodigd om deel te nemen aan het onderzoeken en uitklaren van het menselijke genoom.<sup>70</sup>

**33.** Door deze technologie werd het makkelijker, sneller en goedkoper om het menselijke genoom van een individu uit te lezen. Bijgevolg werd het stukken efficiënter voor wetenschappers om snel de relevante informatie te halen uit het DNA waarop genoombewerking kon gebeuren.<sup>71</sup> Dankzij de mogelijkheid om sneller en goedkoper te werken, kwam onderzoek in een stroomversnelling. Dit gaf de ruimte om technieken van genoombewerking almaar te verfijnen om gedetailleerder in het genoom aanpassingen te kunnen doen.<sup>72</sup> Daarmee wordt bedoeld dat er zo min mogelijk "off-target" effecten zijn.

## 4.2. Evolutie bio-ethiek

**34.** Het hoeft geen betoog dat de genetische manipulatie van het menselijke genoom een enorm gevoelige materie behelst. Deze materie maakt iets los in de maatschappij en dus ook bij de verscheidene stakeholders. Ethiek op zichzelf kent een rijke geschiedenis. Toch zal dit luik zich beperken tot drie belangrijke gebeurtenissen.

### 4.2.1. Eugenetica en het naziregime

**35.** De Tweede Wereldoorlog staat in het geheugen gegrift als één van de donkerste perioden uit de geschiedenis. Een zeer aanwezig discours uit deze periode is de idee van "rassenhygiëne".<sup>73</sup> Deze periode ligt aan de basis van vele bio-ethische bezorgdheden. Deze specifieke bezorgdheden zullen hun gevolgen kennen in de materie van de menselijke genoommanipulatie. Het is grotendeels het naziregime dat aan de oorsprong ligt van de negatieve connotatie van de notie "eugenetica". Eugenetica werd

---

<sup>67</sup> Beschikking (Raad) nr. 90/395/EEG, 29 juni 1990 tot vaststelling van een specifiek programma voor onderzoek en technologische ontwikkeling op gezondheidsgebied: analyse van het menselijke genoom (1990-1991), *Pb.L.* 196, 26 oktober 1990, 8-14.

<sup>68</sup> *Ibid.*, 8.

<sup>69</sup> *Ibid.*

<sup>70</sup> *Ibid.*, bijlage II, 13.

<sup>71</sup> Y. WANG en J. A. DOUDNA, "CRISPR technology: A decade of genome editing is only the beginning", *SCIENCE* 2023, Vol. 379, nr. 6629, 1, [DOI: 10.1126/science.add8643](https://doi.org/10.1126/science.add8643).

<sup>72</sup> Y. WANG en J. A. DOUDNA, "CRISPR technology: A decade of genome editing is only the beginning", *SCIENCE* 2023, Vol. 379, nr. 6629, 1, [DOI: 10.1126/science.add8643](https://doi.org/10.1126/science.add8643).

<sup>73</sup> S. GALLIN, "The Goals of Medicine in a Post-Holocaust Society" in I. BEDZOW en S. GALLIN, *Bioethics and the Holocaust*, *ILB* 2022, Vol. 96, 304-305, DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-031-01987-6>.

daar gebruikt om "rassenhygiëne" te bekomen door de verspreiding van genetische ziekten te controleren.<sup>74</sup>



**36.** De poster die hier weergegeven wordt toont duidelijk wat het naziregime voor ogen had. Bepaalde genetische kenmerken die volgens het regime als negatief werden beschouwd, moesten de maatschappij uit. Dit deden ze door middel van verplichte sterilisatie die een wettelijke grondslag had en zelfs een eigen gespecialiseerde rechtbank.<sup>76</sup> Opmerkelijk is dat het regime expliciet verwijst naar bepaalde erfelijke aandoeningen. Zo moesten bijvoorbeeld mentale handicappen, Huntington of zelfs alcoholisme uit de samenleving worden gehaald.<sup>77</sup> Na de verplichte sterilisatie volgde het beruchte 'T4-programma'. Om finaal tot rassenhygiëne te komen werden kinderen en volwassenen met ongeneeslijke ziekten geëuthanaseerd.<sup>78</sup> Enorm veel mensen zijn door dit regime en de bijhorende regelgeving aan een tragische dood gestorven. Nochtans moet erop worden gewezen, hoe verbazend het ook moge klinken, dat het naziregime toch voorzag in een ethische code voor artsen.<sup>79</sup>

<sup>74</sup> S. GALLIN, "The Goals of Medicine in a Post-Holocaust Society" in I. BEDZOW en S. GALLIN, *Bioethics and the Holocaust*, ILB 2022, Vol. 96, 304-305, DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-031-01987-6>.

<sup>75</sup> Dit is een poster uit het maandelijkse tijdschrift "Volk und Rasse" dat ten tijde van het Naziregime het beleid inzake eugenetica wou promoten. Op de poster zelf staat geschreven "Sterilisatie is liberalisering, niet een straf" en verwijst naar drie kinderen met een handicap, "Wie zou hier verantwoordelijk willen zijn?": Calvin College, German Propaganda Archive, consultatie 10 mei 2023, <<https://research.calvin.edu/german-propaganda-archive/volkundrasse1936-8.htm>>.

<sup>76</sup> Gesets zur Verhütung erbkranken Nachwuchses von 14. Juli 1933 (DL), Consultatie 10 mei 2023 <[https://www.landesarchiv-bw.de/stal/grafeneck/grafeneck02\\_1.htm](https://www.landesarchiv-bw.de/stal/grafeneck/grafeneck02_1.htm)>

<sup>77</sup> *Ibid.*

<sup>78</sup> Copy of an original letter signed by Adolf Hitler authorizing the T4 (Euthanasia) program on 1 September 1939, United States Holocaust Memorial Museum, National Archives and Records Administration, consultatie 10 mei 2023 <<https://collections.ushmm.org/search/catalog/pa15074>>.

<sup>79</sup> T. CHELOUCHE, "Teaching Medical Ethics in Nazi Germany: Debunking the Myth that the Nazi Physicians abandoned their Ethics" in I. BEDZOW en S. GALLIN, *Bioethics and the Holocaust*, ILB 2022, Vol. 96, 13-15, DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-031-01987-6>.

De effecten van deze gebeurtenissen vinden duidelijk hun weerklank in internationale instrumenten.<sup>80</sup> Ook in België wordt ernaar verwezen in de parlementaire voorbereiding.<sup>81</sup>

#### 4.2.2. Abortuskwestie

**37.** Eén van de eerste grote bio-ethische discussies waarmee België werd geconfronteerd was wellicht de abortusdiscussie. Abortus werd tot 1990 verboden door de Strafwet.<sup>82</sup> Nochtans werd dit in de praktijk wel uitgevoerd en bleven vervolgingen grotendeels uit waardoor er sprake was van een gedoogbeleid.<sup>83</sup> Dit bewust negeren kwam bruto tot een einde bij de arrestatie van een gynaecoloog in 1973.<sup>84</sup> De gemeenschap kwam in opstand door middel van een petitie om de vrijlating van de arts te bekomen.<sup>85</sup> Het noodzaakte een publiek abortusdebat. Dit leidde tot het instellen van verscheidene wetsvoorstellen om abortus legaal te maken.<sup>86</sup> Dit kende oorspronkelijk geen succes. De reden hiervoor is te vinden in de status van het embryo en de ethische overwegingen met betrekking tot het recht op leven en de menselijke waardigheid.<sup>87</sup>

**38.** Het hoogtepunt van dit debat leidde tot de 'mini-Koningskwestie', een crisis van grondwettelijke aard.<sup>88</sup>

Van 3 tot 5 april 1990 was de Belgische Koning in de morele onmogelijkheid om te regeren.<sup>89</sup> Op basis van 'gewetensbezwaren' weigerde de Koning destijds een wet te ondertekenen die abortus legaal zou maken.<sup>90</sup> Abortus raakt gevoelige snaren en brengt ethische vraagstukken naar boven. Dit moment in de Belgische geschiedenis geeft weer hoe ethisch geladen thema's de stakeholders doen bewegen.

---

<sup>80</sup> Dit is bijvoorbeeld het geval bij de Universele Verklaring voor de Rechten van de Mens en de Europese Verdrag van de Rechten van de Mens; D. SCHINDLER, 'The European Convention on Human Rights in Practice', *WASH. U. L. Q.* 1962, Vol. 1962, nr. 2, 154-155.

<sup>81</sup> In de parlementaire vergadering wordt er bijvoorbeeld verwezen naar de gebeurtenissen in Nazi-Duitsland om de menselijke waardigheid te staven; *Hand. Senaat 2002-2003*, 27 november 2002, nr. 2-244, 15 en 80-81.

<sup>82</sup> Wet van 3 april 1990 betreffende de zwangerschapsafbreking, tot wijziging van de art. 348, 350, 351 en 352 van het Strafwetboek en tot opheffing van art. 353 van hetzelfde Wetboek, *BS* 5 april 1990, 6379.

<sup>83</sup> B. MOUFFE, "Du droit à l'avortement (I.V.G.) à l'euthanasie du fœtus (I.T.G./I.M.G.)" in *Le droit à la mort*, 1e editie, Brussel, Bruylant, 2019, 231.

<sup>84</sup> *Ibid.*, 232-233.

<sup>85</sup> *Ibid.*

<sup>86</sup> Verslag over het wetsvoorstel betreffende de zwangerschapsonderbreking en tot schorsing van de artikelen 350, 351, 352, 353 en 383 lid 5 en volgende, van het Strafwetboek, *Parl. St. Kamer 1981-1982*, nr. 20/2; Voorstel van wet betreffende de zwangerschapsafbreking, strekkende om de artikelen 348, 350 en 351 van het Strafwetboek te wijzigen en de artikelen 353 van hetzelfde Wetboek op te heffen, *Parl. St. Senaat 1988*, nr. 247/1.

<sup>87</sup> Verslag over de voorstellen van wet betreffende de zwangerschapsafbreking, *Parl. St. Senaat 1988-1989*, nr. 247/2.

<sup>88</sup> C. BEHRENDT en M. VRANCKEN, "L'article 93 de la Constitution belge et l'impossibilité de régner du Roi: une disposition dépassée par son histoire" in P. PASCHALIDIS en J. WILDEMEERSCH (eds.), *L'Europe au présent!*, 1e editie, Brussel, Bruylant, 2018, 23.

<sup>89</sup> A. ALEN en K. MUYLLE, "De Kenmerken van de Belgische staatsinrichting: een parlementaire monarchie" in *Handboek van het Belgisch Staatsrecht*, KLUWER, Mechelen, 2011, 143.

<sup>90</sup> *Ibid.*; M. MORI, "The Discourses of Bioethics in Western Europe" in R. BAKER en L. MCCULLOUGH (eds.), *The Cambridge World History of Medical Ethics*, Cambridge University Press 2012, 492, doi:10.1017/CHOL9780521888790.042.

De menselijke kiembaanmanipulatie wordt gedaan op gameten en embryo's *in vitro*. De gevoelige ethische overwegingen die aanwezig waren bij het abortusdebat komen hoe dan ook bovendien zodra er wordt geraakt aan het embryo. Zo is er recent een studie gepubliceerd over de zwangerschapsafbreking in België.<sup>91</sup> Daarin wordt afgeraden om een lijst op te nemen met aandoeningen waarbij abortus nog op een later tijdstip mogelijk is aangezien dit richting een vorm van 'staatseugenetica' gaat.<sup>92</sup> De Belgische staat zou daarmee aantonen dat de personen met deze ziekte "ongewenst" zijn in de samenleving.<sup>93</sup> Later in deze masterproef volgt een analyse over de verhouding van kiembaanmanipulatie en eugenetica, waar gelijkaardige bezorgdheden rijzen.<sup>94</sup>

### 4.2.3. Oviedo Conventie

**39.** Een andere belangrijke gebeurtenis voor de Belgische positie speelt zich af in 1997. België kiest er bewust voor om de Conventie voor Mensenrechten en Biogeneeskunde (hierna Oviedo Conventie<sup>95</sup>) niet te ondertekenen.

**40.** De Oviedo Conventie is een instrument van de Raad van Europa en werd oorspronkelijk in 1997 getekend door 22 lidstaten.<sup>96</sup> Later zijn hier nog 14 staten bijgekomen.<sup>97</sup> Van deze 36 staten zijn er slechts 29 die zijn overgegaan tot ratificatie.<sup>98</sup> De beperkte ondertekening en ratificatie toont aan dat de onderhandelingen van het instrument stroef zijn verlopen. Kijk daarbij naar wat de ondertekening voorafging. Al in 1990 werd, door middel van een ad hoc comité voor bio-ethiek, de mogelijkheid onderzocht van het opstellen van een document met gemeenschappelijke normen voor de bescherming van de persoon.<sup>99</sup> BAEKE, DEMEYERE en DE SAEDELEER stellen zich de vraag of de Raad van Europa wel het correcte orgaan was om tot een dergelijk instrument te

---

<sup>91</sup> Wetenschappelijk comité, "Studie en evaluatie van de abortuswetgeving en- praktijk in België, samenvatting en aanbevelingen", maart 2023, [https://vlir.be/wp-content/uploads/2023/03/20230310\\_Studie\\_evaluatie\\_abortuswet\\_praktijk.pdf](https://vlir.be/wp-content/uploads/2023/03/20230310_Studie_evaluatie_abortuswet_praktijk.pdf) (consultatie 13 mei 2023).

<sup>92</sup> *Ibid.*, 40.

<sup>93</sup> *Ibid.*

<sup>94</sup> *Infra* 61, nrs. 119-120.

<sup>95</sup> "Oviedo" verwijst naar de Stad Oviedo in Spanje waar de Conventie op 4 april 1997 werd ondertekend.

<sup>96</sup> In 1997 is de Oviedo Conventie door de volgende landen ondertekend: Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Moldavië, Nederland, Noorwegen, Portugal, Roemenië, San Marino, Slowakije, Slovenië, Spanje, Turkije, Noord-Macedonië, Zweden (consultatie via: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treaty=164>).

<sup>97</sup> De landen die later hebben ondertekend zijn de volgende: Albanië, Andorra, Bosnië en Herzegovina, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Georgië, Hongarije, Montenegro, Polen, Servië, Zwitserland en Oekraïne (consultatie via: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treaty=164>).

<sup>98</sup> De landen die zijn overgegaan tot ratificatie zijn de volgende: Albanië, Bosnië en Herzegovina, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Georgië, Griekenland, Hongarije, IJsland, Letland, Litouwen, Montenegro, Noord-Macedonië, Noorwegen, Portugal, Moldavië, Roemenië, San Marino, Servië, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zwitserland en Turkije (consultatie via: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treaty=164>).

<sup>99</sup> A. BAEKE, F. DEMEYERE en V. DE SAEDELEER, "Het Verdrag Mensenrechten en Biogeneeskunde van de Raad van Europa: Enkele krachtlijnen", *T. GEZ.* 1997-1997, nr. 4, 248.

komen.<sup>100</sup> Ze wijzen erop hoe moeilijk het is gebleken om binnen een lidstaat consensus te vormen over zulke gevoelige thema's, laat staan dat dit vlot verloopt met een grote groep van lidstaten.<sup>101</sup>

**41.** Ondanks deze moeilijkheid wordt er in 1997 een finaal document ondertekend. Het doel hiervan is uiteengezet in het eerste artikel en luidt als volgt:

*"Parties to this Convention shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine. Each Party shall take in its internal law the necessary measures to give effect to the provisions of this Convention".<sup>102</sup>*

De Oviedo Conventie hecht voornamelijk belang aan het menselijk welzijn terwijl het eveneens aandacht heeft voor het belang van de maatschappij en de wetenschap.<sup>103</sup> Al is het wel duidelijk dat voorrang wordt geboden aan het welzijn van individu.<sup>104</sup> De verdere relevante inhoud wordt besproken bij de stand van zaken.<sup>105</sup>

Het wezenlijke belang van deze vermelding ligt in de niet-ondertekening van België. Vooraleer kon worden overgaan tot ondertekening wou België advies ontvangen van het Raadgevend comité inzake Bio-ethiek.<sup>106</sup>

Dit advies gaf aan dat er een gebrek is aan consensus over, onder meer, "de ongenueanceerde veroordeling van de kiembaanceltherapie" en "de inperking van het onderzoek op embryo's".<sup>107</sup> Uit een tweede advies blijkt vooral de beperking van het onderzoek op embryo's gezien te worden als een ernstige bedreiging voor de vrijheid van het wetenschappelijk onderzoek.<sup>108</sup> Even later wordt in België de Embryo-Wet gestemd. Deze wet maakt het mogelijk om embryo's te creëren voor wetenschappelijk onderzoek als er geen overtallige embryo's meer beschikbaar zijn.<sup>109</sup> Dit zou nooit mogelijk geweest

---

<sup>100</sup> A. BAEKE, F. DEMEYERE en V. DE SAEDELEER, "Het Verdrag Mensenrechten en Biogeneeskunde van de Raad van Europa: Enkele krachtlijnen", *T. GEZ.* 1997-1997, nr. 4, 248.

<sup>101</sup> *Ibid.*

<sup>102</sup> Art. 1 Oviedo Conventie.

<sup>103</sup> A. BAEKE, F. DEMEYERE en V. DE SAEDELEER, "Het Verdrag Mensenrechten en Biogeneeskunde van de Raad van Europa: Enkele krachtlijnen", *T. GEZ.* 1997-1997, nr. 4, 251.

<sup>104</sup> Art. 2 Oviedo Conventie; A. BAEKE, F. DEMEYERE en V. DE SAEDELEER, "Het Verdrag Mensenrechten en Biogeneeskunde van de Raad van Europa: Enkele krachtlijnen", *T. GEZ.* 1997-1997, nr. 4, 251.

<sup>105</sup> *Infra* 38, nrs 60-66.

<sup>106</sup> Preparatory work (CDBI), Convention on Human Rights and Biomedicine, ETS N°164, 28 June 2000, 136, [https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts\\_and\\_documents/CDBI-INF%282000%291PrepConv.pdf](https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/CDBI-INF%282000%291PrepConv.pdf) (consultatie 20 april 2023).

<sup>107</sup> RAADGEVEND COMITE VOOR BIO-ETHIEK, Advies nr. 2 betreffende het verdrag Mensenrechten en Biogeneeskunde van de Raad van Europa, 7 juli 1997, 7-8 [https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme\\_file/advies2-verdrag-raad-europaweb.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/advies2-verdrag-raad-europaweb.pdf) (consultatie 20 april 2023).

<sup>108</sup> A. VAN STEIRTEGHEM en G. PENNING, "De Belgische wet op onderzoek op embryo's in vitro", *TIJDSCHRIFT VOOR FERTILITEITSONDERZOEK* 2004, vol. 18 nr. 1B, 7; RAADGEVEND COMITE VOOR BIO-ETHIEK, Advies nr. 18 betreffende het onderzoek op het menselijk embryo in vitro, 16 september 2002, [https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme\\_file/7986428/Advies%20nr.%2018%20d.d.%2016%20september%202002%20betreffende%20het%20onderzoek%20op%20het%20menselijk%20embryo%20in%20vitro.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/7986428/Advies%20nr.%2018%20d.d.%2016%20september%202002%20betreffende%20het%20onderzoek%20op%20het%20menselijk%20embryo%20in%20vitro.pdf) (consultatie 8 februari 2023).

<sup>109</sup> Art. 4 Embryo-Wet.

zijn moest de Oviedo Conventie getekend zijn zonder enig voorbehoud, daar het een verbod oplegt op de creatie van embryo's.<sup>110</sup>

Derhalve concludeert het comité dat de kritiek enerzijds bestaat uit een schrik dat de voor interpretatie vatbare bepalingen negatieve gevolgen zouden hebben op wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling.<sup>111</sup> Anderzijds wordt een ondertekening gezien als het bewijs dat België belang hecht aan bio-ethiek op een internationaal niveau waarbij het eventueel bepaalde voorbehouden kan stellen.<sup>112</sup>

**42.** De bespreking van dit advies in de parlementaire stukken schetst een beeld van de Belgische positie in deze materie. Zo wordt er benadrukt dat de bepalingen in de Oviedo Conventie ethische standpunten naar voren brengt die niet vanzelfsprekend overall gelijkaardig zijn in een pluralistische samenleving.<sup>113</sup> Daarnaast maakt het duidelijk dat België ook niet in staat is om een voorbehoud te maken aangezien op dat moment er nog geen nationale wetgeving over deze materie bestaat.<sup>114</sup> Daarbij vraagt de Senaat aan het Parlement om wetgevend op te treden zodat de Oviedo Conventie zo snel mogelijk kan worden geratificeerd met inbegrip van de gestelde voorbehouden.<sup>115</sup> Daarbij voegt de Senaat toe dat *"wijzigingen in het menselijke genoom enkel mag worden uitgevoerd om preventieve, diagnostische of therapeutische redenen en allen indien hij niet tot doel heeft een wijziging aan te brengen in het genoom van de afstamming"*.<sup>116</sup>

**43.** Een sprong in de toekomst verklaart alvast dat het Parlement wel degelijk wetgevend is opgetreden door de Wet Medisch Begeleide Voortplanting en de Embryo-Wet te stemmen. Hierdoor is er wel een regeling die hen toelaat een voorbehoud te stellen aan de Conventie. Desondanks is de Oviedo Conventie de dag van vandaag nog steeds niet ondertekend door België. De vragen die gesteld zijn tot het ondertekenen, kregen telkenmaal een gelijkaardig negatief antwoord.<sup>117</sup>

---

<sup>110</sup> G. PENNING, The Regulation of Human Germline Modification in Belgium. In A. BOGGIO, C. ROMANO en J. ALMQVIST (eds), *Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A comparative Study of National Laws and Policies*, Cambridge University Press 2020, 274, doi:10.1017/9781108759083.010.

<sup>111</sup> RAADGEVEND COMITE VOOR BIO-ETHIEK, Advies nr. 2 betreffende het verdrag Mensenrechten en Biogeneeskunde van de Raad van Europa, 7 juli 1997, 7-8 [https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme\\_file/advies2-verdrag-raad-europaweb.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/advies2-verdrag-raad-europaweb.pdf) (consultatie 20 april 2023).

<sup>112</sup> *Ibid.*, 8.

<sup>113</sup> Verslag over het Voorstel van resolutie betreffende het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, wat het onderzoek op embryo's in vitro betreft, *Parl. St. Senaat 1997-1998*, nr. 1-1055/1; Voorstel van resolutie betreffende het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, wat het onderzoek op embryo's in vitro betreft, *Parl. St. Senaat 1997-1998*, nr. 1-1055/2.

<sup>114</sup> Voorstel van resolutie betreffende het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, wat het onderzoek op embryo's in vitro betreft, *Parl. St. Senaat 1997-1998*, nr. 1-1055/2

<sup>115</sup> *Ibid.*

<sup>116</sup> *Ibid.*

<sup>117</sup> *Vr. en Antw. Senaat*, Vr. nr. 3-6481, 27 december 2006 (M. DE SCHAMPELAERE); *Vr. en Antw. Senaat*, Vr. nr 5-9119, 24 mei 2013 (C. FRANSSEN).



## 5. Stand van zaken

### 5.1. Juridisch kader

**44.** In dit luik wordt een analyse gemaakt van het hedendaagse beeld van de relevante wetgeving, rechtspraak en andere gezaghebbende bronnen. Het betreft geen loutere opsomming aangezien er tegelijkertijd aandacht wordt besteed aan nuances en de relevantie voor deze masterproef. De instrumenten die worden besproken zijn vaak in elkaar vervlochten. Zo zullen bepaalde zaken meermaals terugkomen via verwijzingen naar eerder besproken punten.

#### 5.1.1. Internationaal

**45.** Internationale documenten kunnen van kapitaal belang zijn in het organiseren van het gebruik en het wetenschappelijk onderzoek van menselijke genoommanipulatie. Dit toonde zich reeds bij de bespreking van de relevantie voor de verschillende stakeholders. Er werd aandacht gevestigd op de gevolgen die een regelgevend kader (of het gebrek hieraan) heeft buiten de landsgrenzen om. Internationale verklaringen, conventies en verdragen kunnen daar als een overkoepelend beschermingsmiddel dienen. Zelfs als het gaat om niet-bindende instrumenten is het van belang om deze te bespreken aangezien ze een gezaghebbende waarde kunnen hebben.<sup>118</sup> Daarbovenop kunnen bepalingen in niet-bindende instrumenten gewoonterecht uitmaken, waardoor deze bepalingen dan weer wel bindend zijn.

##### 5.1.1.1. Verklaring van Helsinki

**46.** De Verklaring van Helsinki betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen (hierna Verklaring van Helsinki) is een instrument dat is opgemaakt door de World Medical Association (hierna WMA). In 1964 kwam de oorspronkelijke verklaring uit die nadien maar liefst zeven keer is geamendeerd tot de meest recente versie van 2013.<sup>119</sup> Het instrument bevat ethische principes waarmee artsen rekening dienen te houden.<sup>120</sup> Het WMA raadt de toepassing van deze beginselen ook aan voor andere beroepen die bezig zijn met medisch onderzoek waar personen bij betrokken zijn.<sup>121</sup>

---

<sup>118</sup> R. ANDORNO, "Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights", *J MED ETHICS* 2007, nr. 33, 151, DOI:10.1136/jme.2006.016543.

<sup>119</sup> Verklaring van Helsinki van juni 1964 (WMA) betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen, consultatie via <<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>>.

<sup>120</sup> *Ibid.*, preambule.

<sup>121</sup> *Ibid.*

**47.** Centraal in de verklaring staan enerzijds de belofte van de arts dat de gezondheid van diens patiënt altijd op de eerste plaats komt.<sup>122</sup> Anderzijds wijst het erop dat medische vooruitgang een gevolg is van onderzoek, waar er onvermijdelijk een toepassing op de mens zal moeten plaatsvinden.<sup>123</sup>

**48.** Afgezien van het feit dat deze beginselen als een soort plicht worden opgelegd aan de artsen blijft dit document een verklaring. Verklaringen zijn geen juridisch bindende instrumenten maar worden wel gezien als *soft law*.<sup>124</sup> De kracht van de Verklaring van Helsinki bestaat bijgevolg uit haar gezaghebbende waarde.<sup>125</sup> Het bewijs hiervan is tweeledig. Allereerst blijkt de sterkte van dit instrument uit de verwijzingen gedaan in richtlijnen<sup>126</sup> en verordeningen<sup>127</sup> die nadien zijn opgenomen in de nationale rechtsorde.<sup>128</sup> Voor België betreft dit een verwijzing in een uitvoeringsbesluit van de Wet van 7 mei inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.<sup>129</sup> Overigens tonen verwijzingen in de rechtspraak aan hoe gezaghebbend deze verklaring is. Het Gerecht van de Europese Unie heeft zo rekening gehouden met deze Verklaring bij de beoordeling of de ethische beginselen daarin een zekere klinische proef zouden verbieden.<sup>130</sup>

#### 5.1.1.2. ECOSOC-Verdrag

**49.** Op 15 mei 1981 is het Internationaal Verdrag inzake Economische, Sociale en Culturele Rechten (hierna ECOSOC-Verdrag) goedgekeurd in België. Zoals de titel van het instrument doet vermoeden, legt het de verdragsluitende staten op om de economische, sociale en culturele rechten van hun burgers te waarborgen. Voor dit

---

<sup>122</sup> Verklaring van Helsinki van juni 1964 (WMA) betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen, punt 3, consultatie via <<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>>.

<sup>123</sup> *Ibid.*, punt 5.

<sup>124</sup> H. SCHMIDT, S. MEHRING en J. MCMILLAN, "Interpreting the Declaration of Helsinki (2008): Must: Should and Different Kinds of Obligation", *MED LAW* 2010, 568-569, 581-582.

<sup>125</sup> *Ibid.*

<sup>126</sup> Richtl. EP en Raad, nr. 2001/20/EG, 4 april 2001 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 met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, *Pb.L.* 121, 1 mei 2001;

Richtl. EC nr. 2005/28/EG, 8 april 2005 tot vaststelling van beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken wat geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik betreft en tot vaststelling van de eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen, *Pb.L.* 9 april 2005.

<sup>127</sup> Verord. EP en Raad, nr. 536/2014, 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van richtlijn 2001/20/EG, *Pb.L.* 27 mei 2014, afl.158,1; Verord. EP en Raad, nr. 2017/74, 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, *Pb.L.* 117, 5 mei 2017.

<sup>128</sup> F. DEWALLENS en T. VANSWEEVELT, *Handboek gezondheidsrecht*, vol. II, Brussel, Intersentia, 2014, 1055-1057.

<sup>129</sup> Art. 10 Koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijke gebruik, *BS* 2 juli 2004, 53.533.

<sup>130</sup> HvJ (Gerecht) 14 december 2011, nr. T-52/09, ECLI:EU:T:2011:738, overwegingen 82-84.



onderzoek worden de twee volgende aspecten verder besproken: (1) wetenschappelijk luik en (2) verbod op discriminatie.

(1) Wetenschappelijk luik

Hetgeen in artikel 15 ECOSOC-Verdrag ligt vervat is van belang inzake het bevorderen van wetenschappelijk onderzoek en de gevolgen ervan. Staten moeten in de eerste plaats erkennen dat ieder een recht heeft om van de voordelen van wetenschappelijke vooruitgang en de toepassing ervan te genieten.<sup>131</sup> Daarnaast bepaalt het verdrag dat de staten de vrijheid om aan wetenschappelijk onderzoek te doen, moeten waarborgen daar deze vrijheid fundamenteel is.<sup>132</sup>

(2) Verbod op discriminatie

Het Verdrag legt de staten een verplichting op om te waarborgen dat de erin vervatte rechten worden uitgeoefend op een niet-discriminerende wijze.<sup>133</sup> Daarbij wordt een exhaustieve lijst gegeven waarop niet mag worden gediscrimineerd met onder meer: ras, huidskleur, geslacht, ... of "andere status".<sup>134</sup> In een recente resolutie lijkt de Economische en Sociale Raad van de Verenigde Naties discriminatie op basis van genetische kenmerken te erkennen als "andere status".<sup>135</sup>

Aangenomen kan worden dat het ECOSOC-Verdrag een zeker belang hecht aan wetenschappelijk onderzoek en dan in het bijzonder aan de gevolgen ervan die voordelig kunnen zijn voor de maatschappij. Het specificeert dat de hantering en toepassing ervan op een niet-discriminatieve wijze moet gebeuren. Ook een andere behandeling op basis van genetische kenmerken valt hieronder.

**50.** Hoe dan ook reiken de gevolgen niet zo ver als gedacht.<sup>136</sup> Het instrument heeft geen directe werking, wat wil zeggen dat burgers zich er niet op kunnen beroepen voor hoven en rechtbanken.<sup>137</sup> Wel wordt er aangenomen dat bepalingen onder een standstillbeginsel vallen.<sup>138</sup> Dit betekent dat België geen tegenstrijdige maatregelen zou mogen nemen ten opzichte van het doel van de bepaling in kwestie.<sup>139</sup> In beginsel moet er zodoende een zeker niveau van bescherming gewaarborgd blijven.

---

<sup>131</sup> Art. 15, 1<sup>e</sup> lid, b) ECOSOC-Verdrag.

<sup>132</sup> Art. 15, 3<sup>e</sup> lid ECOSOC-Verdrag.

<sup>133</sup> Art. 2, 2<sup>e</sup> lid ECOSOC-Verdrag.

<sup>134</sup> *Ibid.*

<sup>135</sup> Resolution (ECOSOC) 2004/9 on Genetic privacy and non-discrimination, 21 July 2004, <https://www.un.org/ecosoc/sites/www.un.org/ecosoc/files/documents/2004/resolution-2004-9.pdf> (consultatie 14 april).

<sup>136</sup> W. VANDENHOLE, "Concept en rechtsbronnen" in *Conceptuele aspecten van economische, sociale en culturele rechten*, Wolters Kluwer, Mechelen, 2021, 20.

<sup>137</sup> G. MAES, *De afdwingbaarheid van sociale grondrechten*, Intersentia, Antwerpen, 2003, 65; Consideration of Reports submitted by States Parties under Article 16 and 17 of the Covenant (ECOSOC), nr. E/C.12/BEL.CO/3, 4 January 2008, <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G08/400/50/pdf/G0840050.pdf?OpenElement>.

<sup>138</sup> C. DENEVE en G. GOEDERTIER, "België en de controle instanties van het Ecosoc-verdrag en het Europees Sociaal Handvest" in *Mensenrechten Jaarboek 1994 van het Interuniversitair Centrum Mensenrechten*, MAKLU, Antwerpen, 1995, 97.

<sup>139</sup> *Ibid.*

### 5.1.1.3. *UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*

**51.** In December 1998 bekrachtigt de Algemene Vergadering van de Verenigde Naties de Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (hierna Declaration on Human Genome). Dit is het eerste instrument op een internationaal niveau dat tracht een ethisch kader te voorzien voor het onderzoek en de toepassingen ervan op het menselijke genoom.<sup>140</sup> Het werd opgesteld door UNESCO (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organisation), samen met het International Bioethics Committee met inbegrip van de inzichten van verschillende staten.<sup>141</sup>

**52.** Net zoals de Verklaring van Helsinki heeft dit instrument geen bindende kracht. De Declaration on Human Genome spoort staten aan om passende maatregelen te nemen om de uitwerking van de beginselen, die erin vervat staan, te garanderen.<sup>142</sup>

**53.** De Declaration on Human Genome bevat geen verbod op de genetische manipulatie van het menselijke genoom. Kiembaanmanipulatie wordt kort vermeld bij het takenpakket van het International Bioethics committee.<sup>143</sup> Zij dienen in de toekomst advies uit te brengen over technieken van menselijke kiembaanmanipulatie aangezien dit de menselijke waardigheid in het gedrang zou kunnen brengen.<sup>144</sup> Dit toont een zekere mate van bezorgdheid aan. Desondanks is het opvallend dat Duitsland expliciet een amendement heeft voorgesteld dat kiembaanmodificatie zou verbieden, maar dit is afgewezen door de andere staten.<sup>145</sup>

### 5.1.1.4. *UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*

**54.** In oktober 2005 wordt voor het eerst in de geschiedenis een internationaal instrument aangenomen dat bio-ethiek linkt aan mensenrechten.<sup>146</sup> UNESCO heeft hierdoor een tweede instrument van *soft law* voorzien dat betrekking heeft op het genetisch manipuleren van het menselijke genoom. De Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (Hierna Bioethics Declaration) werd nog geen zeven jaar later dan de

---

<sup>140</sup> N. LENOIR, 'Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights: The First Legal and Ethical Framework at the Global level', *COLUMBIA HUMAN RIGHTS LAW REVIEW* 2019, vol. 30, nr. 3, 538.

<sup>141</sup> Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights on 11 November 1997, UNESCO, consultatie via <https://www.unesco.org/en/legal-affairs/universal-declaration-human-genome-and-human-rights>; N. LENOIR, 'Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights: The First Legal and Ethical Framework at the Global level', *COLUMBIA HUMAN RIGHTS LAW REVIEW* 2019, vol. 30, nr. 3, 553-554.

<sup>142</sup> Zie art. 20-23 Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights on 11 November 1997, UNESCO, consultatie via <https://www.unesco.org/en/legal-affairs/universal-declaration-human-genome-and-human-rights>.

<sup>143</sup> *Ibid.*, artikel 24.

<sup>144</sup> *Ibid.*

<sup>145</sup> N. LENOIR, 'Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights: The First Legal and Ethical Framework at the Global level', *COLUMBIA HUMAN RIGHTS LAW REVIEW* 2019, vol. 30, nr. 3, 556.

<sup>146</sup> R. ANDORNO, *Principles of international biolaw*, 1e editie, Brussel, Bruylant, 2013, 102-103.

Declaration on the Human Genome aangenomen. Deze opvolging betreft de ratio legis die wordt omschreven in de preambule. Er wordt gewezen op de snelle ontwikkelingen in de wetenschap en technologie waardoor internationale beginselen noodzakelijk zijn om toekomstige probleemsituaties voor te zijn.<sup>147</sup> Daarbij wordt onder meer verwezen naar de Declaration on the Human Genome.<sup>148</sup>

**55.** Het instrument hecht belang aan, onder meer: (1) het respect voor de menselijke waardigheid, (2) het erkennen van de vrijheid van wetenschappelijk onderzoek, (3) het bevorderen van dialoog tussen de stakeholders en (4) de belangen te beschermen van de huidige en toekomstige generaties.<sup>149</sup> Hieronder worden deze elementen dieper besproken.

(1) Respect voor de menselijke waardigheid

Hoewel een concrete definitie ontbreekt, verwijst de Bioethics Declaration naar het respect hebben voor het leven van de mens door de fundamentele vrijheden en internationale mensenrechten te eerbiedigen.<sup>150</sup> Verder specificeert het dat het belang en welzijn voorrang geniet op het enkele belang van de wetenschap of maatschappij.<sup>151</sup>

(2) Erkennen van de vrijheid van wetenschappelijk onderzoek

Hoewel deze term niet verder wordt omschreven wordt er voornamelijk op gewezen dat hierbij de gevolgen moeten worden afgewogen tegenover de beginselen die vastliggen in deze verklaring.<sup>152</sup>

(3) Bevorderen van dialoog tussen de stakeholders

Aandacht wordt gevestigd op de personen, professionals en bij uitbreiding de gehele gemeenschap die belang hebben bij bio-ethische zaken.<sup>153</sup> Ethische comités spelen hierbij een belangrijke rol.<sup>154</sup> Stakeholders worden zeer breed opgevat. Zowel groepen als individuen en gemeenschappen, alsook instellingen en ondernemingen worden aangesproken waardoor privaat en publiek belang beiden worden gevat.<sup>155</sup>

(4) Belangen beschermen van de huidige en toekomstige generaties

Ook dit punt houdt verband met de stakeholders waar een belangenafweging dient gemaakt te worden. Enerzijds vereist het aspect van de menselijke waardigheid dat het belang en het welzijn van het individu primeert over het enkele belang van de wetenschap of samenleving.<sup>156</sup> Anderzijds moet bij het zelfbeschikkingsrecht van het individu rekening

---

<sup>147</sup> Preambule, Universal Declaration on Bioethics and Human Rights on 19 October 2005, UNESCO, consultatie via <https://www.unesco.org/en/legal-affairs/universal-declaration-bioethics-and-human-rights>.

<sup>148</sup> *Ibid.*

<sup>149</sup> Art. 2. Bioethics Declaration.

<sup>150</sup> Art. 2, c) Bioethics Declaration.

<sup>151</sup> Art. 3, lid 2 Bioethics Declaration.

<sup>152</sup> Art. 2, d) Bioethics Declaration.

<sup>153</sup> Art. 18 Bioethics Declaration.

<sup>154</sup> Art. 19 Bioethics Declaration.

<sup>155</sup> Art. 1, 2, 21 Bioethics Declaration.

<sup>156</sup> Art. 3 Bioethics Declaration.

worden gehouden met het zelfbeschikkingsrecht van anderen.<sup>157</sup> Daarnaast moet er bij onderzoek en medische praktijken rekening worden gehouden met menselijke kwetsbaarheid, en zeker diegenen die extra kwetsbaar zijn.<sup>158</sup>

Een zeer belangrijk doch kort artikel bespreekt de bescherming van de toekomstige generaties.<sup>159</sup> De Bioethics Declaration wijdt bijzondere aandacht aan de impact die wetenschap kan hebben op de "genetic constitution" van de toekomstige generaties.<sup>160</sup> Een definitie van deze term ontbreekt. Een recent rapport van het International Bioethics Committee brengt meer duidelijkheid en bespreekt het principe van de bescherming van toekomstige generaties.<sup>161</sup> Meer specifiek haalt het zorgen aan over de kiembaanmanipulatie van het menselijke genoom dat aldus permanente aanpassingen kan maken in het genoom van toekomstige generaties.<sup>162</sup> Concreet duidt het rapport de noodzaak van het hanteren van een voorzorgsbeginsel aan.<sup>163</sup>

**56.** Bij het lezen van de Bioethics Declaration valt op dat het stoelt op breed geformuleerde termen die voor interpretatie vatbaar zijn.<sup>164</sup> Een voorbeeld is het gebrek aan een definitie van de notie "menselijke waardigheid", hoewel het één van de constitutieve elementen van het instrument behelst.

#### *5.1.1.5. Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens*

**57.** Het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (hierna EVRM) is een, door de Raad van Europa uitgevaardigd, bindend instrument.

**58.** Vooraleer er een analyse van deze artikelen volgt, moet worden gewezen op de brede formulering van het verdrag. De interpretatie ervan is voor een groot deel weggelegd voor het Europees Hof voor de Rechten van de Mens (hierna EHRM).<sup>165</sup> Dat dit een verregaande taak is, wordt duidelijk bij het onderscheid tussen absolute en relatieve rechten. Het EVRM bevat namelijk rechten die niet absoluut van aard zijn en het bijgevolg staten (lees verdragsluitende partijen) toelaat om hiervan af te wijken.<sup>166</sup> Deze afwijking

---

<sup>157</sup> Art. 5 Bioethics Declaration.

<sup>158</sup> Art. 8 Bioethics Declaration.

<sup>159</sup> Art. 16 Bioethics Declaration.

<sup>160</sup> *Ibid.*

<sup>161</sup> Report (IBC) on the principle of protecting future generations, 16 december 2021, 5-6, <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000378723/PDF/378723eng.pdf.multi>.

<sup>162</sup> *Ibid.*, overweging 20.

<sup>163</sup> *Ibid.*, overweging 103 e.v.

<sup>164</sup> R. ANDORNO, "Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights", *J MED ETHICS* 2007, nr. 33, 151, DOI:10.1136/jme.2006.016543.

<sup>165</sup> Art. 32 EVRM.

<sup>166</sup> E. BREMS en J. GERARDS, *Shaping Rights in the ECHR: The Role of the European Court of Human Rights in Determining the Scope of Human Rights*, Cambridge University Press, 2014, 1-2, doi:10.1017/CBO9781107337923.001.

moet gerechtvaardigd worden door een afweging met andere beschermde rechten of belangen met respect voor het beginsel van evenredigheid.<sup>167</sup>

**59.** Met voorgaande informatie in het achterhoofd worden drie artikelen besproken die interessant kunnen zijn voor de genetische manipulatie van het menselijke genoom: (1) recht op leven, (2) recht op eerbiediging van privé-, familie- en gezinsleven en (3) verbod van discriminatie.

#### (1) Recht op leven

Artikel 2 EVRM beschermt het recht op leven. Het gaat hier om een relatief recht dat notstandsfeest is, met als gevolg dat er in beginsel niet van kan worden afgeweken.<sup>168</sup>

Aangezien de menselijke kiembaanmanipulatie in beginsel op embryo's *in vitro* gebeurt, moet de vraag gesteld worden of dit artikel van toepassing is op hen.

In VO t. Frankrijk oordeelt het Hof dat bij gebrek aan een Europese consensus over de juridische status van het embryo, het binnen de appreciatiebevoegdheid van de staten zelf valt om te bepalen wanneer het recht op leven moet aanvatten.<sup>169</sup> Desondanks bestaat er volgens het Hof een gemeenschappelijke gedachtegang dat deze embryo's wel al gezien worden als onderdeel van het menselijke ras en de mogelijkheid hebben om tot persoon uit te groeien.<sup>170</sup> Meer specifiek vallen embryo's daarom onder de bescherming van de menselijke waarheid, waarbij het Hof uitdrukkelijk toevoegt dat dit niet per se wil zeggen dat het de kwalificatie van 'persoon' krijgt en toegang geeft tot het recht op leven.<sup>171</sup> Een toepassing hiervan is te vinden in Evans t. het Verenigd Koninkrijk.<sup>172</sup> Het EHRM verwijst naar eerdere rechtspraak en kijkt in casu naar de juridische status van het embryo in het Verenigd Koninkrijk zelf.<sup>173</sup> Concreet ging het over een embryo *in vitro*, dat in het Verenigd Koninkrijk geen individuele rechten of belangen heeft dat het zelf kan claimen waardoor deze dus geen aanspraak kan maken op het recht op leven.<sup>174</sup>

Deze informatie zal verder van pas komen bij de bespreking van de Belgische Grondwet.<sup>175</sup>

#### (2) Recht op eerbiediging van privé-, familie- en gezinsleven

Het recht op de eerbiediging van het privé-, familie- en gezinsleven is neergeschreven in artikel 8 EVRM. Van dit artikel kan worden afgeweken aangezien het een relatief recht bevat.<sup>176</sup> Let wel, deze afwijking moet nog steeds een gerechtvaardigde uitzondering inhouden.<sup>177</sup> In 2013 heeft het EHRM in de zaak Costa en Pavan t. Italië verdere invulling

---

<sup>167</sup> J. VANDE LANOTTE en Y. HAECK, *Handboek EVRM*, Mortsel, Intersentia, 2005, 92.

<sup>168</sup> *Ibid.*; In artikel 15, 2<sup>e</sup> lid EVRM wordt dit genuanceerd door te stellen er wel kan worden afgeweken van het recht op leven in oorlogstoestanden.

<sup>169</sup> EHRM 8 juli 2004, nr. 53924/00, VO t. Frankrijk, overwegingen 82-84.

<sup>170</sup> *Ibid.*, overweging 84.

<sup>171</sup> *Ibid.*

<sup>172</sup> EHRM 10 april 2007, nr. 6339/05, Evans t. Verenigd Koninkrijk.

<sup>173</sup> *Ibid.*, overweging 54.

<sup>174</sup> *Ibid.*

<sup>175</sup> *Infra* 55, nrs. 108-111.

<sup>176</sup> J. VANDE LANOTTE en Y. HAECK, *Handboek EVRM*, Mortsel, Intersentia, 2005, 94.

<sup>177</sup> Art. 15, 1<sup>e</sup> lid EVRM.

gegeven over de draagwijdte van dit recht. De verzoekers in deze zaak wensten een kind te verwekken dat niet zou lijden aan een genetische afwijking waar zij zelf drager van zijn.<sup>178</sup> Als gevolg daarvan wouden zij gebruik maken van medisch begeleide voortplanting en pre-implantatie genetische diagnostiek.<sup>179</sup> Het Hof oordeelde dat dit een toelaatbare handeling is die valt onder de bescherming van het privéleven zoals uiteengezet in artikel 8 EVRM.<sup>180</sup>

### (3) Verbod van discriminatie

Artikel 14 EVRM houdt een absoluut recht in op het verbod op discriminatie.<sup>181</sup> Dit absolute karakter wordt verzacht doordat een opschorting ervan mogelijk blijft bij de noodtoestand waardoor het dus niet om een notstandsrecht gaat.<sup>182</sup> De invulling van de term noodtoestand behoort tot de ruime appreciatiebevoegdheid van de staten zelf.<sup>183</sup>

Bijgevolg moeten de rechten en vrijheden van het verdrag worden gewaarborgd op een manier dat er geen onderscheid wordt gemaakt op basis "*van geslacht, ras, kleur, taal godsdienst, politieke of andere mening, nationale of maatschappelijke afkomst, het behoren tot een nationale minderheid, vermogen, geboorte of "andere status"*".<sup>184</sup> In beginsel staat er geen expliciete vermelding van een verbod van discriminatie op basis van een genetische status of opmaak. Maar dankzij de vermelding "andere status" betreft dit geen exhaustieve lijst. Meer nog, het EHRM heeft reeds geoordeeld dat genetische kenmerken een discriminatiegrond kunnen uitmaken waardoor het ook onder artikel 14 EVRM zou vallen.<sup>185</sup>

#### 5.1.1.6. Oviedo Conventie 1999

**60.** Het Verdrag inzake de Rechten van de Mens en de Biogeneeskunde (oftewel de Oviedo Conventie) is reeds bij het historische luik aan bod gekomen. De concrete inhoud en de relevantie van dit instrument worden hier dieper geanalyseerd.

**61.** Het feit dat België de Oviedo Conventie niet heeft ondertekend, betekent niet dat daar de analyse moet stoppen. Het instrument blijft een zekere relevantie hebben. België is inderdaad niet rechtstreeks gebonden door de Oviedo Conventie van de Raad van Europa. Maar ze is wel verbonden door het acquis van de Europese Unie (hierna EU). Laat het duidelijk zijn dat de Oviedo Conventie niet rechtstreeks is opgenomen in het EU acquis.

---

<sup>178</sup> EHRM 11 februari 2013, nr. 54270/10, Costa en Pavan t Italië.

<sup>179</sup> *Ibid.*

<sup>180</sup> *Ibid.*, overweging 57.

<sup>181</sup> Art. 14 EVRM.

<sup>182</sup> EHRM 11 februari 2013, nr. 54270/10, Costa en Pavan t Italië, 91-92.

<sup>183</sup> *Ibid.*

<sup>184</sup> Art. 14 EVRM.

<sup>185</sup> EHRM 1 december 2009, nr.43134/05, G.N. and Others t. Italië, overweging 126.; Guide on Article 14 of the European Convention on Human Rights and on Article 1 of Protocol No. 12 to the Convention, 13 august 2022, 40, <[https://www.echr.coe.int/Documents/Guide\\_Art\\_14\\_Art\\_1\\_Protocol\\_12\\_ENG.pdf](https://www.echr.coe.int/Documents/Guide_Art_14_Art_1_Protocol_12_ENG.pdf)> (consultatie 13 april 2023).

Desondanks wordt er wel verwezen naar de Oviedo Conventie in de toelichting van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie (hierna: Handvest).<sup>186</sup> De toelichting verklaart nader hoe het Handvest moet worden geïnterpreteerd. Hierdoor moeten de welbepaalde punten waar de EU de Oviedo Conventie volgt, ook worden gerespecteerd door België.

**62.** Concreet gaat het over (1) het recht op menselijke integriteit en (2) het non-discriminatiebeginsel dat overeenkomt met artikel 11 Oviedo Conventie voor wat het genetisch erfgoed behelst.<sup>187</sup> Hieronder zullen beide onderdelen worden besproken.

(1) Het recht op menselijke integriteit

De EU stelt expliciet dat wat betreft de beginselen van de menselijke waardigheid, zij niet willen afwijken van de Oviedo Conventie.<sup>188</sup> Het Handvest voorziet in artikel 3 een verbod op eugenetische praktijken die de selectie van personen tot doel hebben. In de toelichtingen bij het Handvest wordt aangenomen dat dit gaat over handelingen die in het Statuut van het Internationaal Strafhof (hierna Statuut van Rome) als internationale misdrijven worden beschouwd.<sup>189</sup> De genetische manipulatie van het menselijke genoom *as such*, staat niet vermeld in deze oplijsting. Er is conform het Handvest dus een schending van het verbod op eugenetische praktijken, indien deze een internationaal misdrijf betreft conform het Statuut van Rome.

Door het ontbreken van een afdoende definitie van 'menselijke integriteit' kan er vrij makkelijk worden geargumenteed dat het Handvest deze notie respecteert. Een tegengestelde visie kan argumenteren dat het moeilijk is om aan te tonen dat het Handvest deze notie respecteert wegens het ontbreken van deze afdoende definitie. Voor België heeft het Europees Recht voorrang ten opzichte van de Oviedo Conventie. Daardoor valt te concluderen dat de genetische manipulatie van het menselijke genoom niet wordt verboden voor België op basis van het Handvest overeenkomstig de Oviedo Conventie, behoudens dit geen internationaal misdrijf inhoudt.

(2) Non-discriminatiebeginsel

De Oviedo Conventie verbiedt elke vorm van discriminatie tegen een persoon op basis van zijn of haar genetisch erfgoed.<sup>190</sup> De toelichting van het Handvest stelt dat dit beginsel van toepassing is binnen de EU in zoverre het samenvalt met artikel 14 EVRM. Hoe dan ook is het uiteindelijk de lidstaat zelf die geconfronteerd wordt met een bepaalde casus die verdere invulling geeft aan het begrip discriminatie en de appreciatie hiervan telkenmaal door de (nationale) rechter gebeurt.

---

<sup>186</sup> Toelichtingen bij het Handvest van de Grondrechten 2007/C 303/02, *Pb.C.*303, 14 december 2007, 18 en 24.

<sup>187</sup> *Ibid.*

<sup>188</sup> *Ibid.*, toelichting bij artikel 3.

<sup>189</sup> *Ibid.*; Art. 7, lid 1, g) Statuut van Rome.

<sup>190</sup> Art. 11 Oviedo Conventie.

**63.** Eveneens moet worden benadrukt dat er nergens in de toelichtingen wordt verwezen naar artikel 13 Oviedo Conventie. Dit artikel verbiedt de somatische manipulatie van het menselijke genoom behoudens voor preventieve, diagnostische of therapeutische redenen.<sup>191</sup> Menselijke kiembaanmanipulatie lijkt hier strikt verboden te zijn.<sup>192</sup> Dit laatste verbod dient verzacht te worden aangezien, in de toelichting bij de Conventie, de menselijke kiembaanmanipulatie van gameten *in vitro* wel wordt toegelaten onder voorbehoud van de toelating van een passend ethische of wetgevende entiteit.<sup>193</sup>

**64.** De Oviedo Conventie legt bovendien specifieke taken op aan het Comité van Bio-ethiek, als onderdeel van de Raad van Europa.<sup>194</sup> Zij dragen bij tot de flexibiliteit van dit document doordat zij de wetenschappelijke evolutie trachten op de voet te volgen en dit aan de Conventie te toetsen.<sup>195</sup> Aangezien België een lidstaat is van de Raad van Europa, kan zij zich in het Comité laten vertegenwoordigen en heeft zij hierbij één stem.<sup>196</sup>

**65.** Ter uitwerking van de Oviedo Conventie zijn er vier aanvullende protocollen uitgevaard.<sup>197</sup> Om onder de toepassing te vallen van deze protocollen, wordt vereist om de Oviedo Conventie te ondertekenen en te ratificeren.<sup>198</sup> Hierdoor zal geen enkel protocol van toepassing zijn voor België.

**66.** Vandaag de dag kan gesteld worden dat de invloed van de Oviedo Conventie in België van geringe aard lijkt te zijn. De verwijzing in het Handvest is niet van die aard om een grote invloed te hebben op de materie van de menselijke genoombewerking. Het aspect van de menselijke waardigheid zou een grotere invloed kunnen hebben maar dit blijft zoek omwille van een gebrek aan definitie in de Conventie zelf. Niettemin kan het belang van dit instrument in de loop der tijd veranderen. Dit evolutieve aspect komt later nog aan bod.

---

<sup>191</sup> Art. 13 Oviedo Conventie.

<sup>192</sup> *Ibid.*

<sup>193</sup> Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, ETS nr. 164, overweging 91, <https://rm.coe.int/16800ccde5>.

<sup>194</sup> Art. 32 Oviedo Conventie.

<sup>195</sup> Art. 32, 4<sup>e</sup> lid Oviedo Conventie; Zie ook hun analyse over art. 13 Oviedo Conventie: CDBIO, "Intervention on the Human Genome, re-examination process of article 13 of the Oviedo Convention: Conclusions and Clarifications", 2022, <https://rm.coe.int/cdbio-2022-7-final-clarifications-er-art-13-e-2777-5174-4006-1/1680a87953> (consultatie 9 april 2023).

<sup>196</sup> Art. 32, 2<sup>e</sup> lid Oviedo Conventie.

<sup>197</sup> Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings ([ETS No. 168](#)); Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin ([ETS No. 186](#)); Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research ([CETS No. 195](#)); Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes ([CETS No. 203](#)).

<sup>198</sup> *Ibid.*



## 5.1.2. Europese Unie

### 5.1.2.1. *Primair recht*

**67.** Tot het primair recht van de Europese Unie behoren: (1) het Verdrag betreffende de Europese Unie en Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, (2) het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie en (3) de algemene beginselen.

(1) VEU en VWEU

**68.** Om te weten welk aandeel België heeft in het verwezenlijken van een wettelijk kader moet worden gekeken naar de bevoegdheidsverdeling tussen de Europese Unie en haar lidstaten.<sup>199</sup> Daarvoor dient het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna VWEU) te worden geraadpleegd.

De Europese Unie heeft drie soorten bevoegdheden: exclusieve, gedeelde en ondersteunende bevoegdheden. Exclusieve bevoegdheden zijn door de lidstaten expliciet toegewezen aan de EU en worden opgelijst in het VWEU.<sup>200</sup> Hieronder vallen onder meer de bevoegdheden op het gebied van de douane-unie en de gemeenschappelijke handelspolitiek.<sup>201</sup>

Bij de gedeelde bevoegdheden, kan zowel de EU als de lidstaat wetgevend optreden. Dit wil zeggen dat de lidstaten optreden voor zover de EU geen regeling voorziet.<sup>202</sup> Hoe dan ook, mag de Europese regelgeving niet verder gaan dan de materie waartoe ze bevoegd is.<sup>203</sup> Een aantal belangrijke bevoegdheden situeren zich op het gebied van de interne markt, consumentenbescherming en de in het verdrag genoemde aspecten van gemeenschappelijke veiligheidsvraagstukken op het gebied van volksgezondheid.<sup>204</sup>

Daarentegen is een specifieke bevoegdheidsverdeling voorzien op het vlak van onderzoek en technologische ontwikkeling. Daar blijven lidstaten bevoegd, ook als de EU optreedt. Het verschil met de gedeelde bevoegdheden ligt erin dat de lidstaat mag blijven optreden en zich niet moet laten tegenhouden door het bestaan van een Europese regulering.<sup>205</sup> Titel XIX van het VWEU gaat dieper in op het onderzoek en technologische ontwikkeling. Wat zeker moet worden opgemerkt, is dat de EU als doel heeft om de wetenschap en technologie vooruit te helpen en hierbij benoemt het expliciet meerdere stakeholders.<sup>206</sup>

---

<sup>199</sup> Verslag (EP) over ethische, juridische, economische en maatschappelijke implicaties van de menselijke genetica, 8 november 2001, A5-0391/2001, 11, <[https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-5-2001-0391\\_NL.pdf?redirect](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-5-2001-0391_NL.pdf?redirect)> (consultatie 10 april 2023).

<sup>200</sup> Art. 2, 2<sup>e</sup> lid en art. 3 VWEU.

<sup>201</sup> Art. 3, 1<sup>e</sup> lid VWEU.

<sup>202</sup> Art. 2, 2<sup>e</sup> lid VWEU.

<sup>203</sup> Protocol nr. 25 van 25 maart 1957 betreffende de uitoefening van de gedeelde bevoegdheden, *Pb.C.* 26 oktober 2012.

<sup>204</sup> Art. 4, 2<sup>e</sup> lid VWEU.

<sup>205</sup> Art. 4, 2<sup>e</sup> lid VWEU.

<sup>206</sup> Art. 179-180 VWEU.

Het verdrag heeft oog voor publieke en private stakeholders en gaat zelfs verder door rekening te houden met kleine- en middelgrote ondernemingen.<sup>207</sup>

Overigens kan de EU nog een ondersteunende of aanvullende rol op zich nemen zonder de lidstaten enige harmonisatie op te leggen.<sup>208</sup> Voor dit onderzoek is het goed om te weten dat het verdrag een ondersteunende rol voorziet op het vlak van de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid.<sup>209</sup> Dit maakt dat de bevoegdheid inzake volksgezondheid bij de lidstaten zelf ligt, en de EU enkel aanvullend werkt om een hoog niveau van bescherming te voorzien.<sup>210</sup>

**69.** Gezien de materie van het genetisch manipuleren van het menselijke genoom betrekking heeft op wetenschap en volksgezondheid valt het voornamelijk buiten de exclusieve bevoegdheden van de EU. De materie lijkt op het eerste zicht voornamelijk te passen bij de bevoegdheid rond het onderzoek en technologische ontwikkeling.<sup>211</sup> Laat dit nu net een bijzonder geval inhouden wat de bevoegdheidsverdeling betreft. In beginsel houden de lidstaten hun bevoegdheid volledig, ook als de EU een regeling heeft getroffen. Let wel, dit wil niet per se zeggen dat de EU louter een aanvullende functie heeft. Zoals hoger is aangeduid, kan de EU ook regelgevend optreden maar staat dit de nationale regulering niet in de weg. Gelet op de gevoelige materie van menselijke genoommanipulatie zou het hoogstwaarschijnlijk tot discussie leiden indien de EU een regelgeving hieromtrent uitvaardigt en het dus een zeker standpunt inneemt. Lidstaten zijn dan vrij om niet mee te gaan in dit verhaal aangezien ze de volledige bevoegdheid blijven houden. Stel dat de EU voorziet in subsidies voor het onderzoek naar menselijke genoommanipulatie en een lidstaat verbiedt dit.<sup>212</sup> Er wordt dan de bedenking gemaakt of dit ten goede komt van de wetenschap aangezien het onderzoek de financiering mist waardoor de effectiviteit van het Uniebeleid inzake onderzoek en ontwikkeling aan kracht verliest.<sup>213</sup>

**70.** Over de gedeelde bevoegdheden valt verder nog iets te zeggen. Het feit dat de EU niet specifiek bevoegd is om de menselijke genoommanipulatie te reguleren, houdt een zekere interventie in de materie niet tegen. De Europese Unie heeft manieren gevonden om de strakke bevoegdheid te doorbreken door zich te focussen op de zaken waarvoor zij wel bevoegd is. Het waarborgen van de goede werking van de interne markt is daar het beste voorbeeld van. Het Hof van Justitie heeft dit in de rechtspraak bevestigd

---

<sup>207</sup> Art. 179, 2<sup>e</sup> lid VWEU.

<sup>208</sup> Art. 2, 5<sup>e</sup> lid VWEU.

<sup>209</sup> Art. 6, a) VWEU.

<sup>210</sup> Art. 168 VWEU.

<sup>211</sup> Art. 4, 3<sup>e</sup> lid VWEU.

<sup>212</sup> T. CORTHAUT, *EU ordre public*, Alphen aan den Rijn, Kluwer, 2012, nr. IV-12.

<sup>213</sup> *Ibid.*

wanneer Nederland de nietigheid verzocht van de Richtlijn Biotechnologische Uitvindingen.<sup>214</sup> Het Hof oordeelde dat bij gebrek aan de harmonisatie van interpretaties rond de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen er ongelijkheid kan zijn in lidstaten die schadelijk is voor de goede werking van de interne markt.<sup>215</sup>

**71.** Tot slot is er in deze materie nog een ondersteunende rol weggelegd voor de Europese Unie. De bescherming en de verbetering van de menselijke gezondheid is ontegensprekelijk een thema waar deze masterproef betrekking op heeft. Deze ondersteunende rol groeit uit tot een gedeelde bevoegdheid als er een gemeenschappelijk grensoverschrijdend aspect bijkomt. Zo moet in het bijzonder aandacht worden gevestigd op de "*gemeenschappelijke veiligheidsvraagstukken op het gebied van volksgezondheid*".<sup>216</sup> Als deze situatie zich voordoet kan de EU zijn bevoegdheid op dat gebied uitoefenen en hierdoor dat van de lidstaten beperken. Let wel, dit gaat niet over een verbod opleggen maar wel bijvoorbeeld over maatregelen opleggen van hoge kwaliteitseisen.<sup>217</sup> Desondanks moet worden opgemerkt dat de bevoegdheid van de EU in de praktijk ook hier uitdeint. Dit komt door de opkomst van het verzorgingsbeginsel, wat fervent wordt gebruikt om de menselijke gezondheid te beschermen bij wetenschappelijke onzekerheid.<sup>218</sup> Dit beginsel wordt verder in dit onderzoek dieper besproken.<sup>219</sup>

## (2) Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie

**72.** Hoewel het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie (hierna het Handvest) oorspronkelijk geen juridisch bindend instrument was, heeft het dankzij het Lissabonverdrag dezelfde juridische waarde gekregen als het VEU en VWEU.<sup>220</sup> Een aantal bepalingen springen onmiddellijk in het oog: (a) waardigheid, (b) vrijheid van wetenschappen, (c) gelijkheid en non-discriminatie, (d) gezondheidsbescherming.

### (a) Waardigheid

**73.** Zonder de notie te definiëren stelt het Handvest dat de menselijke waardigheid onschendbaar is en het moet worden geëerbiedigd en beschermd.<sup>221</sup> Het Hof van Justitie geeft verdere invulling aan het begrip door deze te linken aan de Richtlijn Biotechnologische Uitvindingen. Zo oordeelde ze dat deze menselijke waardigheid wordt gewaarborgd door het bepalen dat het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en ontwikkeling niet octrooieerbaar is.<sup>222</sup>

---

<sup>214</sup> HvJ 9 oktober 2001, nr. C-377/98, ECLI:EU:C:2001:523, overwegingen 16-20.

<sup>215</sup> *Ibid.*, overweging 16.

<sup>216</sup> Art. 4, 2<sup>e</sup> lid, k) en art. 168, 4<sup>e</sup> lid VWEU.

<sup>217</sup> *Ibid.*

<sup>218</sup> T. CORTHAUT, *EU ordre public*, Alphen aan den Rijn, Kluwer, 2012, nr. III-98.

<sup>219</sup> *Infra* 83, nrs. 176-180.

<sup>220</sup> Art. 6, 1<sup>e</sup> lid VEU.

<sup>221</sup> Art. 2 VEU; Titel 1 Handvest.

<sup>222</sup> Art. 5, lid 1 Richtlijn Biotechnologische Uitvindingen; HvJ 9 oktober 2001, nr. C-377/98, overweging 71, ECLI:EU:C:2001:523.

Daarnaast wordt bij waardigheid onder meer het recht op leven en het recht op menselijke integriteit besproken. De waardigheid stoelt aldus op het feit dat eenieder het recht heeft op leven.<sup>223</sup>

**74.** Dan volgt het recht op menselijke integriteit. Het Handvest stipuleert dat eenieder recht heeft op lichamelijke en geestelijke integriteit.<sup>224</sup> Een definitie van het begrip integriteit wordt ook hier gemist. Het tweede lid van artikel 3 Handvest is bijzonder interessant voor dit onderzoek. Daar wordt een verbod gesteld op eugenetische praktijken “met name die welke selectie van personen tot doel hebben”.<sup>225</sup> Hieruit volgen twee opmerkingen. In de eerste plaats is er geen sprake van therapeutische praktijken die de selectie van personen tot doel heeft.<sup>226</sup> Een tweede opmerking is te vinden in de toelichting bij het Handvest die een verwijzing maakt naar de Oviedo Conventie.<sup>227</sup> Daarnaast specificeert het wat onder de eugenetische selectie moet worden verstaan aan de hand van een aantal voorbeelden en een verwijzing naar de internationale misdrijven in het Statuut van Rome.<sup>228</sup> De menselijke genoommanipulatie of enig andere vermelding die gerelateerd is aan aanpassingen maken van de genetische identiteit ontbreekt. Niettemin mag niet worden vergeten dat deze regeling te vinden is in de toelichting bij het Handvest. Toelichtingen hebben geen bindende kracht en hebben enkel een interpretatieve functie die weliswaar wel gezaghebbend kan zijn.<sup>229</sup>

**75.** Tot slot wordt bij de menselijke integriteit ook gesproken over een verbod op het aanwenden van het menselijke lichaam en bestanddelen daarvan om te dienen als bron van financieel voordeel.<sup>230</sup> De Europese Unie lijkt hier een commercieel doel voor ogen te hebben.

*(b) Vrijheid van wetenschappen*

**76.** In een zeer kort artikel wordt voorgeschreven dat wetenschappelijk onderzoek vrij is en academische vrijheid wordt eerbiedigd.<sup>231</sup> Desondanks het Handvest deze vrijheid wil waarborgen, komt in de preambule een bezorgdheid aan het licht. Het instrument benadrukt dat de ophijsting van beginselen tot doel heeft meer bescherming te voorzien in het licht van wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen.<sup>232</sup>

---

<sup>223</sup> Art. 2 Handvest.

<sup>224</sup> Art. 3 Handvest.

<sup>225</sup> Art. 3, lid 2 Handvest.

<sup>226</sup> Selectie kan therapeutisch van aard zijn. Denk bijvoorbeeld aan genetische pre-implantatie diagnostiek of matching, deze worden verder nog besproken, *infra* 78, nrs. 164-168.

<sup>227</sup> *Supra* 38, nrs. 60-66.

<sup>228</sup> Toelichtingen bij het Handvest van de Grondrechten 2007/C 303/02, Pb.C.303, 14 december 2007, toelichting artikel 3; Art. 7, lid 1, g) Statuut van Rome.

<sup>229</sup> Art. 6, 1e lid, 3e alinea VEU.

<sup>230</sup> Art. 3, 2<sup>e</sup> lid Handvest.

<sup>231</sup> Art. 13 Handvest.

<sup>232</sup> Preambule, Handvest.

(c) *Gelijkheid en Non-discriminatie*

**77.** Het Handvest vangt aan met te stellen dat eenieder gelijk is voor de wet.<sup>233</sup> Daarnaast verbiedt het elke discriminatie op basis van onder meer: ras, kleur, godsdienst, genetische kenmerken, ...<sup>234</sup> Uiteraard springt de discriminatiegrond 'genetische kenmerken' in het oog. Waar andere instrumenten algemeen blijven of verwijzen naar 'andere status', wordt hier expliciet de genetische status beschouwd als grond van discriminatie.<sup>235</sup> Bovendien is ook hier weer een link met de Oviedo Conventie en het EVRM aanwezig in de toelichting. Artikel 11 Oviedo Conventie moet gerespecteerd worden in zoverre het overeenstemt met artikel 14 EVRM.<sup>236</sup>

(d) *Gezondheidsbescherming*

**78.** Bij de uitvoering van het Uniebeleid moet enerzijds de toegang tot preventieve en medische zorg en anderzijds een hoog niveau van menselijke gezondheid worden gewaarborgd.<sup>237</sup> Voor de invulling van de term gezondheid valt het Hof van Justitie terug op definiëring gedaan door het WHO: "*Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity*".<sup>238</sup> Aldus gaat het beschermen van een hoog niveau van gezondheid verder dan het loutere behandelen van ziekten.

**79.** Niettemin zou deze bepaling volgens TINIÈRE en VIAL tot op heden voornamelijk dienen als versterking van andere grondrechten.<sup>239</sup> Bijvoorbeeld door het te koppelen aan de goede werking van de interne markt om binnen de bevoegdheid van de Europese Unie te vallen.<sup>240</sup>

**80.** Toch dient er meer gelezen te worden in deze bepaling. Met name het gegeven dat hierin een voorzorgsbeginsel<sup>241</sup> ligt vervat volgens de rechtspraak.<sup>242</sup> Het Hof van Justitie voorziet twee nuances op dit beginsel. Vooreerst moet dit beginsel gekoppeld worden aan het proportionaliteitsbeginsel. Zo mag de hantering van het voorzorgsbeginsel niet verder gaan dan noodzakelijk is om tot het legitieme doel te komen, namelijk de bescherming van de menselijke gezondheid.<sup>243</sup> Bij de tweede nuance moet onderzocht

---

<sup>233</sup> Art. 20 Handvest.

<sup>234</sup> Art. 21, 1<sup>e</sup> lid Handvest.

<sup>235</sup> Zie artikelen 10 en 11 Grondwet; zie artikel 2, lid 2 ECOSOC-Verdrag; zie artikel 14 EVRM.

<sup>236</sup> *Supra* 36, nrs. 57-66; Toelichtingen bij het Handvest van de Grondrechten 2007/C 303/02, *Pb.C.303*, 14 december 2007, toelichting artikel 21.

<sup>237</sup> Art. 35 Handvest.

<sup>238</sup> HvJ 12 november 1996, nr. C-84/94, ECLI:EU:C:1996:431, overweging 15; Constitution of the World Health Organization of 22 July 1946, <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1> (consultatie 25 mei 2023); T. CORTHAUT, *EU ordre public*, Alphen aan den Rijn, Kluwer, 2012, nr. III-97.

<sup>239</sup> R. TINIÈRE en C. VIAL, "Chapitre 4- La solidarité" in *Manuel de droit de l'Union européenne des droits fondamentaux*, 1<sup>e</sup> editie, Brussel, Bruylant, 2023, 560-561.

<sup>240</sup> *Supra* 42, nr. 70.

<sup>241</sup> *Infra*. 79, nr. 175 e.v.

<sup>242</sup> HvJ 8 juli 2010, nr. C-343/09, ECLI:EU:C:2010:419; HvJ 29 april 2015, nr. C-528/13, ECLI:EU:C:2015:288.

<sup>243</sup> HvJ 8 juli 2010, nr. C-343/09, ECLI:EU:C:2010:419, overwegingen 55 en 68; HvJ 29 april 2015, nr. C-528/13, ECLI:EU:C:2015:288, overweging 52.

worden of er geen minder verre gaande maatregelen mogelijk zijn om de bescherming te bieden.<sup>244</sup>

Gelet op de nuancering van dit voorzorgsbeginsel moet er worden nagedacht of er eventueel ook een soort innovatiebeginsel valt te lezen in dit artikel. Er staat immers dat een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet worden gewaarborgd bij het vaststellen en uitvoeren van het recht en beleid van de EU.<sup>245</sup> Als dit recht op gezondheidsbescherming in samenhang met de bescherming van de menselijke waardigheid wordt gelezen, zou de menselijke kiembaanmanipulatie toelaten.<sup>246</sup> Derhalve noopt dit tot het stellen van de vraag of de menselijke waardigheid in een scenario kan noodzaken dat er preventieve medische zorg wordt toegepast in de vorm van menselijke kiembaanmanipulatie.<sup>247</sup> Als al deze ideeën worden gecombineerd, wil dit zeggen dat de uitvoering en de vaststelling van het Unierecht een hoge graad van gezondheid moet waarborgen en dit conform de menselijke waardigheid. In een scenario waar de menselijke waardigheid een techniek van menselijke kiembaanmanipulatie vereist om te komen tot preventieve gezondheidszorg, moet het recht en beleid van de Unie daar rekening mee houden. Dit zou wel eens de omschrijving kunnen zijn van een zogenaamd "innovatiebeginsel". Dit wordt verder besproken bij de analyse van de maatschappelijke evolutie.<sup>248</sup>

**81.** Nu de relevante inhoudelijke bepalingen van het Handvest zijn besproken moet gewezen worden op een ander punt. Eén van de redenen om dit instrument aan te halen bestaat in een connectie met de Oviedo Conventie. Hoger is aangehaald dat deze Conventie in beginsel van beperkt belang lijkt te zijn voor België aangezien zij ervoor heeft gekozen deze nooit te ondertekenen. Dit Belgische standpunt verliest kracht als er gekeken wordt naar de toelichtingen bij het Handvest. Daar wordt een interpretatie voorzien van het Handvest. Hierin staat onder meer dat de beginselen in de Oviedo Conventie moeten gerespecteerd worden voor zover het conform het Handvest is.<sup>249</sup> Het gaat over enkele bepalingen die in het Handvest conform de Oviedo Conventie moeten worden geïnterpreteerd waardoor deze doorwerken in de Belgische rechtsorde.<sup>250</sup> Er kan dus gesteld worden dat hoewel de Oviedo Conventie in principe geen Europees Recht is, het enigszins wel binnendruppelt in het EU acquis.

---

<sup>244</sup> HvJ 29 april 2015, nr. C-528/13, ECLI:EU:C:2015:288, overweging 58 en 60.

<sup>245</sup> Art. 35 Handvest.

<sup>246</sup> Scientific Foresight Unit (EPRS), "Genome editing in humans, a survey of law, regulation and governance principles", 2022, DOI: 10.2861/07058, 29.

<sup>247</sup> I. DE MIGUEL BERIAIN, "Human dignity and gene editing: Using human dignity as an argument against modifying the human genome and germline is a logical fallacy", *EMBO REP.* 2018, Vol. 19, nr. 10, 1-4, DOI: <https://doi.org/10.15252/embr.201846789>.

<sup>248</sup> *Infra* 85, nrs. 181-183.

<sup>249</sup> Toelichtingen bij het Handvest van de Grondrechten 2007/C 303/02, *Pb.C.*303, 14 december 2007, 18 en 24.

<sup>250</sup> *Infra* 38, nrs. 60-66.

**82.** Toch moet erop gewezen worden dat het Handvest in de eerste plaats is gericht op de instellingen en organen van de Europese Unie zelf.<sup>251</sup> Voor de lidstaten is het enkel van toepassing wanneer het Unierecht ten uitvoer wordt gebracht.<sup>252</sup> In *Akerberg Fransson* maakt het Hof van Justitie duidelijk dat de Europese grondrechten toepassing kunnen vinden “in alle situaties die door het Unierecht worden beheerst, maar niet daarbuiten”.<sup>253</sup> In andere woorden moeten de beginselen in het Handvest gerespecteerd worden als het Unierecht van toepassing is.<sup>254</sup> De grondrechten die vervat liggen in het Handvest maken een integraal deel uit van het Unierecht.<sup>255</sup> De verticale directe werking van het Handvest, dat wil zeggen dat de bepalingen enkel kunnen worden ingeroepen tegenover de EU-instellingen, wordt bij de bespreking van de algemene beginselen genuanceerd.<sup>256</sup>

### (3) Algemene beginselen van de Europese Unie

**83.** Een minstens even belangrijke bron van recht zijn de algemene beginselen van de Europese Unie. Veel van deze beginselen zijn gecodificeerd in het Handvest, maar niet allemaal.<sup>257</sup>

Deze beginselen vinden hun oorsprong in de rechtspraak van het Europees Hof van Justitie.<sup>258</sup> Daarin liggen de gemeenschappelijke constitutionele tradities van de lidstaten vervat en eveneens de grondrechten van het EVRM.<sup>259</sup> Dit betekent dan eveneens dat er een kans bestaat dat er nieuwe beginselen komen opduiken in de toekomst. Bij het ontdekken van deze nieuwe beginselen kan het Handvest als inspiratiebron dienen.<sup>260</sup> Het scheppen van deze nieuwe beginselen zorgt voor de flexibiliteit van het primaire Unierecht.<sup>261</sup> Wetenschappelijke en technologische evolutie die de ontdekking van beginselen stimuleert dankzij het Handvest of de nationale constitutionele tradities, zouden zo het primaire Unierecht als het ware “updaten”. Deze dynamische werking wordt verder besproken bij het voorzorgs- en innovatiebeginsel.<sup>262</sup>

**84.** Wat betreft het Handvest is benadrukt dat de beginselen daarin enkel van toepassing zijn als het Unierecht ten uitvoer wordt gelegd. Dit moet enigszins genuanceerd worden wat de algemene beginselen van de EU betreft. Het Handvest is slechts een selectie

---

<sup>251</sup> Art. 51, lid 1 Handvest.

<sup>252</sup> Art. 51, lid 1 Handvest.

<sup>253</sup> HvJ 26 februari 2013, nr. C-617/10, *Akerberg Fransson*, overweging 19.

<sup>254</sup> *Ibid.*, overweging 21.

<sup>255</sup> J. GUTIERREZ-FRONS en K. LENAERTS, “Chapitre 3- L’interprétation de la Charte des droits fondamentaux de l’Union européenne” in *Les méthodes d’interprétation de la Court de justice de l’Union européenne*, 1<sup>e</sup> editie, Brussel, Bruylant, 2020, 110-112.

<sup>256</sup> *Supra* 47, nrs. 82-84.

<sup>257</sup> Bijvoorbeeld het algemene beginsel van een goede administratie, zie HvJ 6 november 2014, nr. C-166/13, *Mukarubega*, ECLI:EU:C:2014:2336, overwegingen 42-45.

<sup>258</sup> HvJ 17 december 1970, nr. C-11/70, *Internationale Handelsgesellschaft*, ECLI:EU:C:1970:114.

<sup>259</sup> *Ibid.*, overweging 4; Art. 6, 3<sup>e</sup> lid VEU.

<sup>260</sup> HvJ 19 januari 2010, nr. C-555/07, *Kücükdeveci*, ECLI:EU:C:2010:21; K. LENAERTS, “Les valeurs de l’Union européenne et le pluralisme constitutionnel”, *ADL* 2016, Vol. 2, 186.

<sup>261</sup> K. LENAERTS, “Les valeurs de l’Union européenne et le pluralisme constitutionnel”, *ADL* 2016, Vol. 2, 194.

<sup>262</sup> *Infra* 83, nr. 175.

van algemene beginselen die in principe enkel verticale directe werking hebben. Algemene beginselen daarentegen kunnen horizontale directe werking hebben waardoor particulieren het onderling kunnen inroepen voor hoven en rechtbanken.<sup>263</sup> Wel te verstaan dat het concrete geval wel nog binnen de werkingssfeer van het Unierecht moet vallen.<sup>264</sup>

**85.** Derhalve is het interessant om te vermelden dat uit de rechtspraak van het Europees Hof van Justitie blijkt dat het beginsel van de menselijke waardigheid wordt gekwalificeerd als een algemeen beginsel van het Unierecht.<sup>265</sup>

#### 5.1.2.2. *Secundair recht*

**86.** De Europese Unie is niet bevoegd om de gehele materie zelf te reguleren. Waar zij wel bevoegd is om regelgevend op te treden zal ze dit doen op basis van verordeningen en anders zal ze aansturend optreden door middel van richtlijnen. Volgende belangrijke instrumenten worden geanalyseerd: (1) Verordening Klinische Proeven, (2) Richtlijn Menselijk Lichaamsmateriaal, (3) Horizon-Verordening en (4) Richtlijn Biotechnologische Uitvindingen.

##### (1) Verordening Klinische Proeven

**87.** Met de Verordening van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van richtlijn 2001/20/EG (hierna Verordening Klinische Proeven) probeert de Europese Unie de regelgeving in haar lidstaten gelijk te trekken.<sup>266</sup> De klinische proeven worden daarbij gereguleerd terwijl er voorrang wordt gegeven aan de bescherming van de proefpersonen en diens waardigheid.<sup>267</sup> Bijgevolg moet het opzet, de uitvoering, registratie en rapportering van deze proeven gebeuren conform de voorschriften van de verordening en daar rekening houden bij de beginselen inzake goede klinische praktijken zoals die zijn neergeschreven in de Verklaring van Helsinki.<sup>268</sup>

**88.** Deze verordening voorziet heel wat beschermende bepalingen. Daaronder valt het verbod op klinische proeven voor gentherapie die leiden tot de kiembaanmodificatie van de proefpersoon en de daarin vastgelegde genetische identiteit van de proefpersoon.<sup>269</sup> Een proefpersoon wordt verder gedefinieerd als *“een persoon die deelneemt aan een klinische proef, ongeacht of hij of zij het geneesmiddel voor onderzoek*

<sup>263</sup> HvJ 22 november 2005, nr. C-144/04, *Mangold*, ECLI:EU:C:2005:709.

<sup>264</sup> HvJ 23 september 2008, nr. C-427/06, *Bartsch*, ECLI:EU:C:2008:517.

<sup>265</sup> HvJ 9 oktober 2001, nr. C-377/98, ECLI:EU:C:2001:523, overwegingen 70.

<sup>266</sup> Verord. EP en Raad. nr. 536/2014, 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van richtlijn 2001/20/EG, Pb.L. 27 mei 2014, afl.158,1, preambule overweging 4 en 5 (hierna Verordening Klinische proeven).

<sup>267</sup> Art. 3 Verordening Klinische Proeven.

<sup>268</sup> Preambule, overweging 43 en 80, Verordening Klinische Proeven.

<sup>269</sup> Art. 90 Verordening Klinische Proeven.



krijgt toegediend, dan wel tot de controlegroep behoort".<sup>270</sup> De genetische manipulatie van het menselijke genoom *in vitro* valt daardoor buiten het toepassingsgebied van deze verordening.

**89.** Volledigheidshalve moet worden opgemerkt dat embryo's wel extra bescherming genieten bij klinische proeven bij zwangere vrouwen.<sup>271</sup> Maar aangezien de *in vitro* manipulatie van het menselijke genoom (of embryo) geen zwangere vrouw vereist, valt ook hier de materie buiten het toepassingsgebied van deze verordening.

## (2) Richtlijn Menselijk Lichaamsmateriaal

**90.** In de Richtlijn Menselijk Lichaamsmateriaal legt de Europese Unie een harmonisatie op.<sup>272</sup> Zodoende wil de EU de goede gezondheid van de gemeenschap waarborgen door te voorzien in criteria om kwaliteit van onderzoek en klinische praktijk te garanderen.<sup>273</sup> De bepalingen die erin vervat liggen gelden als een minimumnorm waar lidstaten eventueel nog verder kunnen gaan.<sup>274</sup>

**91.** Het toepassingsgebied van deze richtlijn is van belang in deze materie. Vooreerst is de richtlijn niet van toepassing op onderzoek waar menselijke cellen worden gebruikt buiten het lichaam, *in vitro*.<sup>275</sup> Als dit *in vitro* onderzoek in een verder stadium komt waardoor een implantatie in het menselijke lichaam volgt, is de richtlijn wel van toepassing.<sup>276</sup>

**92.** Concreet moet erop worden gewezen dat de richtlijn enkel focust op deze kwaliteitseisen zelf en niet op de toelaatbaarheid van bepaalde toepassingen. Het is de lidstaat zelf die in beginsel bevoegd is om een toepassing, bijvoorbeeld menselijke kiembaanmanipulatie, toe te staan. Het is enkel wanneer de genetisch gemanipuleerde embryo vervolgens wordt geïmplanteerd in een menselijk lichaam, dat er aan de kwaliteitsvereisten in de richtlijn moet worden voldaan.

## (3) Horizon-Verordening

**93.** Bij de bespreking van de bevoegdheden van de Europese Unie werd al uitgelegd dat er een bijzondere regeling is getroffen inzake onderzoek en technologische ontwikkeling.<sup>277</sup> De bijzonderheid lag erin dat het een soort gedeelde bevoegdheid betreft maar waar de lidstaten bevoegd blijven, ook al handelt de EU zelf. Bij deze Verordening

---

<sup>270</sup> Art. 2, 2<sup>e</sup> lid, §17, Verordening Klinische Proeven.

<sup>271</sup> Art. 33 Verordening Klinische Proeven.

<sup>272</sup> Richtl. EP en Raad, nr. 2004/23/EG, 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, Pb.L. 7 april 2004, afl. 102, 48 (hierna Richtlijn Menselijk Lichaamsmateriaal).

<sup>273</sup> Art. 1 Richtlijn Menselijk Lichaamsmateriaal.

<sup>274</sup> Art. 4, §2 Richtlijn Menselijk Lichaamsmateriaal.

<sup>275</sup> Art. 3, (l) en overweging 11 Richtlijn Menselijk Lichaamsmateriaal.

<sup>276</sup> *Ibid.*

<sup>277</sup> Art. 4, 3<sup>e</sup> lid VWEU.

van 28 april 2021 tot vaststelling van Horizon Europa — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, tot vaststelling van de regels voor deelname en verspreiding (hierna Horizon-Verordening)<sup>278</sup>, oefent de EU deze bevoegdheid uit.

De Horizon-Verordening kadert de financiering van wetenschappelijk onderzoek. Het effectieve doel hiervan is om dankzij financiering de wetenschappelijke excellentie in de lidstaten te bevorderen en bij te dragen aan de creatie van kennis en technologische evolutie.<sup>279</sup>

**94.** Een manier om onrechtstreeks invloed uit te oefenen binnen een materie zonder verordenend op te treden over de menselijke genoommanipulatie *as such*, is door de aandacht te verleggen naar subsidies. Wetenschappelijk onderzoek heeft nu eenmaal financiering nodig. Financiering zal voor elke stakeholder van belang zijn, dit kan bij publieke entiteiten meestal groter zijn dan bij private commerciële entiteiten. Bij de overheid (lees publieke onderzoekscentra) en de universiteiten zal dit in het bijzonder het geval zijn aangezien zij niet zoals de private entiteiten gelden uit commerciële activiteiten kan halen. Hierdoor moet artikel 18 van de Horizon-Verordening onder de loep worden genomen. Dit artikel stelt dat "*activiteiten bedoeld om het genetisch erfgoed van mensen te wijzigen waardoor dergelijke wijzigingen erfelijk zouden kunnen worden*" niet in aanmerking komen voor financiering door de EU zelf.<sup>280</sup> Daarnaast wordt gesteld dat onderzoek naar menselijke stamcellen van volwassenen en embryo's mag worden gefinancierd afhankelijk van de lidstaat zelf.<sup>281</sup> Verder nog, de EU zal dit niet financieren wanneer de specifieke onderzoeksactiviteit in alle lidstaten verboden is.<sup>282</sup> Uiteraard zal ze ook niet financieren in een lidstaat waar de onderzoeksactiviteit specifiek is verboden.<sup>283</sup> Er werd eerder al de bedenking gemaakt of de weigering van een lidstaat om een welbepaalde onderzoeksactiviteit toe te staan en bijgevolg geen financiering bekommt, wel ten goede komt voor de effectiviteit van het EU beleid inzake onderzoek en ontwikkeling.<sup>284</sup>

#### (4) Richtlijn Biotechnologische Uitvindingen

**95.** De Europese Unie erkent dat er een evolutie is in biotechnologie en genetische manipulatietechnieken en moedigt dit zelfs aan.<sup>285</sup> Als gevolg hiervan wil het rechtsbescherming voorzien voor de biotechnologische uitvindingen. Daarvoor opteert de EU doelbewust voor een richtlijn aangezien zij wil dat het nationale recht de hoofdgrondslag

---

<sup>278</sup> Verord. EP en Raad. nr. 2021/695 van 28 april 2021 tot vaststelling van Horizon Europa — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, tot vaststelling van de regels voor deelname en verspreiding en tot intrekking van Verordeningen (EU) nr. 1290/2013 en (EU) nr. 1291/2013, *Pb.L.* 12 mei 2021.

<sup>279</sup> Art. 3 Horizon-Verordening.

<sup>280</sup> Art. 18 Horizon-Verordening.

<sup>281</sup> Art. 18, 2<sup>e</sup> lid Horizon-Verordening.

<sup>282</sup> *Ibid.*

<sup>283</sup> Art. 18, 2<sup>e</sup> lid Horizon-Verordening.

<sup>284</sup> *Supra* 42, nr. 69.

<sup>285</sup> Richtl. EP. nr. 98/44/EG, 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen, *Pb.L.* 30 juli 1998, afl. 213, 13, preambule, overwegingen 1-3 (hierna Richtlijn biotechnologische uitvindingen).

blijft maar enigszins gelijk wordt getrokken tussen alle lidstaten.<sup>286</sup> De reden daarvoor ligt in de bescherming van de goede werking van de interne markt, als basis van de Europese Unie.<sup>287</sup>

**96.** Voor de inhoud kort wordt besproken, moet worden gewezen op het standpunt dat de Europese gemeenschap duidelijk aanneemt in de preambule van de richtlijn. Dit standpunt houdt in dat *“men het er in de Gemeenschap over eens is dat germinale geninterventie op de mens en het klonen van de mens strijdig zijn met de openbare orde en de goede zeden; dat bijgevolg werkwijzen tot wijzigen van de germinale genetische identiteit van de mens en werkwijzen voor het klonen van mensen ondubbelzinnig van octrooiering uitgesloten dienen te worden”*.<sup>288</sup>

**97.** Met dit standpunt in het achterhoofd dient de inhoud van de Richtlijn Biotechnologische Uitvindingen te worden onderzocht. Meer concreet is het voornamelijk artikel 6 dat grote gevolgen kent voor deze materie. Bovendien zijn de onderscheiden die in de juridische afbakening zijn uitgelicht, hier mooi terug te vinden. Volgende aspecten worden besproken: (a) commercieel oogmerk (b) medisch oogmerk (c) erfelijkheid.

(a) Commercieel oogmerk

**98.** Bij de afbakening is het “al dan niet zuiver wetenschappelijk oogmerk” besproken. Een commercieel doel, is net zo’n oogmerk dat verder gaat dan het wetenschappelijke. In dit instrument ligt dan ook de focus op het beschermen van uitvindingen als er een commerciële exploitatie zou zijn. Waardoor het loutere wetenschappelijke onderzoek niet binnen het toepassingsgebied van deze richtlijn valt.<sup>289</sup> Daardoor bepaalt de richtlijn dat er geen bescherming of octrooi mogelijk is als de commerciële exploitatie zelf tegen de openbare orde of goede zeden zou zijn.<sup>290</sup> Zoals hoger is opgemerkt, stelt de richtlijn in de toelichtingen dat “de gemeenschap” de wijziging van de germinale genetische identiteit strijdig acht met de openbare orde of goede zeden.<sup>291</sup>

(b) Medisch oogmerk

**99.** Verder kan er in beginsel geen octrooi gevestigd worden op het gebruik van menselijke embryo’s voor industriële of commerciële doeleinden.<sup>292</sup> Dit aspect zou ook onder luik (a) kunnen besproken worden. De reden dat het zich beter leunt tegen het onderscheid met een medisch oogmerk blijkt uit de preambule. In tegenstelling tot de uitsluiting van octrooiering blijkt dit wel mogelijk te zijn indien er een therapeutisch of diagnostisch doel is dat nuttig is voor het embryo.<sup>293</sup> In andere woorden kan een uitvinding

---

<sup>286</sup> Richtlijn Biotechnologische Uitvindingen, overweging 8.

<sup>287</sup> *Ibid.*, overwegingen 5 en 7.

<sup>288</sup> *Ibid.*, preambule en overweging 40.

<sup>289</sup> HvJ 18 oktober 2011, nr. C-34/10, *Brüstle*, ECLI:EU:C:2011:669, overweging 41.

<sup>290</sup> Art. 6 Richtlijn Biotechnologische Uitvindingen.

<sup>291</sup> Richtlijn Biotechnologische Uitvindingen, preambule en overweging 40.

<sup>292</sup> Art. 6, c) Richtlijn Biotechnologische Uitvindingen.

<sup>293</sup> Preambule, overweging 42 Richtlijn Biotechnologische Uitvindingen.

die gebruik maakt van menselijke embryo's voor een commercieel doel toch aanspraak maken op een octrooi als deze ook een therapeutisch oogmerk heeft dat nuttig is voor dit embryo. Deze visie wordt door het Hof van Justitie gevolgd in de zaak *Brüstle*.<sup>294</sup>

(c) Erfelijkheid

**100.** Uitvindingen die de commerciële exploitatie tot gevolg hebben van "werkwijzen tot het wijzigen van de germinale genetische identiteit van de mens" kunnen niet het voorwerp uitmaken van een octrooi.<sup>295</sup> Hier gaat het om een wijziging in de kiembaancellen. De eerder besproken manipulatie van somatische stamcellen valt hier dus niet onder.

**101.** In feite moet de impact van deze richtlijn worden genuanceerd. Met de hoger besproken distincties in het achterhoofd moet worden benadrukt dat deze richtlijn geenszins de genetische manipulatie van het menselijke genoom *as such* verbiedt. Dit blijkt duidelijk uit de rechtspraak van het Hof van Justitie die de notie "menselijke embryo" in de richtlijn deels probeert te definiëren. Het Hof benadrukt dat de term moet worden geïnterpreteerd met inachtneming van de context en het doel dat wordt beoogd met het instrument.<sup>296</sup> Er wordt een link gemaakt tussen de octrooieerbaarheid en de bescherming van de menselijke waardigheid om het begrip in te vullen.<sup>297</sup> Het Hof oordeelt eveneens dat het doel hier slechts beperkt is tot de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen en niet het gebruik van menselijke embryo's wenst te reguleren.<sup>298</sup> De begrippen in deze richtlijn en de bijhorende definities reiken niet verder dan het toepassingsgebied van de richtlijn zelf. Aangezien de genetische manipulatie van het menselijke genoom *as such* niet binnen dat toepassingsgebied valt, heeft deze definiëring er in beginsel geen gevolgen op.

---

<sup>294</sup> HvJ 18 oktober 2011, nr. C-34/10, *Brüstle*, ECLI:EU:C:2011:669, overweging 46.

<sup>295</sup> Art. 6 Richtlijn Biotechnologische Uitvindingen

<sup>296</sup> HvJ 18 oktober 2011, nr. C-34/10, *Brüstle*, ECLI:EU:C:2011:669, overweging 31.

<sup>297</sup> *Ibid.*, overwegingen 32-34.

<sup>298</sup> *Ibid.*, overweging 40.

### 5.1.3. België

#### 5.1.3.1. Grondwet

**102.** Behoudens internationale- en Europese normen met directe werking, staat de Belgische Grondwet helemaal bovenaan in de hiërarchie der normen. Als basis van het gehele rechtsbestel zijn er in het bijzonder drie bepalingen die voor dit onderzoek moeten worden besproken. Dit betreft (1) artikel 10 samen met artikel 11, (2) artikel 22 en (3) artikel 23 van de Grondwet.

#### (1) Artikelen 10 en 11 Grondwet

**103.** Deze artikelen, die voornamelijk samen worden besproken, bevatten het gelijkheidsbeginsel en het non-discriminatiebeginsel. Deze beginselen hebben een algemene draagwijdte, in die zin dat ze elke discriminatie verbieden ten aanzien van alle rechten en vrijheden in de Grondwet.<sup>299</sup> Daaronder vallen ook de rechten en vrijheden uit internationale verdragen die België binden.<sup>300</sup> Let wel, dit veronderstelt niet dat elke ongelijke behandeling een schending van dit artikel inhoudt. Het Grondwettelijk Hof verduidelijkt dat de ongelijke behandeling van bepaalde categorieën toegestaan is op voorwaarde dat dit op een objectief criterium rust en met respect voor het redelijkheidsbeginsel.<sup>301</sup> In essentie moeten gelijke gevallen op een gelijke wijze worden behandeld. Zodoende is er pas een schending van deze artikelen als wordt aangetoond dat er geen redelijk of evenredig verband bestaat tussen de aangewende middelen en het beoogde doel.<sup>302</sup>

**104.** In tegenstelling tot internationale instrumenten zoals het ECOSOC-Verdrag<sup>303</sup> en het EVRM<sup>304</sup>, worden hier geen specifieke gronden van discriminatie opgesomd. Bij deze verdragen kon bevestigd worden dat "andere status" betrekking kan hebben op genetische kenmerken die vatbaar zijn voor discriminatie.<sup>305</sup> Zodoende valt de genetische status daar onder de bescherming van het anti-discriminatiebeginsel.

Van deze opsomming is geen sprake in België. Het discriminatieverbod heeft een algemene strekking met een verwijzing naar de rechten en vrijheden. Deze rechten en vrijheden, zoals beschreven in de Grondwet onder titel II, bevatten geen bepaling over iets zoals een "genetische identiteit" of "genetische status" van personen. Wat wel enige relevantie kan

---

<sup>299</sup> GwH 5 februari 2015, nr. 12/2015, overweging B.7.

<sup>300</sup> *Ibid.*

<sup>301</sup> GwH 28 september 2017, nr. 104/2017, overweging B.8.

<sup>302</sup> GwH 17 december 2015, nr. 178/2015, overweging B.5.1.

<sup>303</sup> Art. 2, 2<sup>e</sup> lid ECOSOC-Verdrag.

<sup>304</sup> Art. 14 EVRM.

<sup>305</sup> EHRM 1 december 2009, nr. 43134/05, *G.N. and Others t. Italië*, overweging 126.; Guide on Article 14 of the European Convention on Human Rights and on Article 1 of Protocol No. 12 to the Convention, 13 august 2022, 40, [https://www.echr.coe.int/Documents/Guide\\_Art\\_14\\_Art\\_1\\_Protocol\\_12\\_ENG.pdf](https://www.echr.coe.int/Documents/Guide_Art_14_Art_1_Protocol_12_ENG.pdf) (consultatie 13 april 2023); Resolution (ECOSOC) 2004/9 on Genetic privacy and non-discrimination, 21 July 2004, <https://www.un.org/ecosoc/sites/www.un.org/ecosoc/files/documents/2004/resolution-2004-9.pdf> (consultatie 14 april).

bieden in deze materie, is artikel 23 van de Grondwet dat het recht op een menswaardig leven omvat. In de rechtspraak worden deze artikelen in combinatie gebruikt.<sup>306</sup>

## (2) Artikel 22 Grondwet

**105.** De Grondwetgever voorziet in "een recht op het eerbiedigen van ieders privéleven en gezinsleven, behoudens in de gevallen onder de voorwaarden in de wet bepaald".<sup>307</sup> Uit parlementaire stukken blijkt dat dit samen moet worden gelezen met het gelijkaardige recht vervat in artikel 8 EVRM.<sup>308</sup> Het Grondwettelijk Hof bevestigt dit door te stellen dat de twee moeten worden begrepen als een onlosmakelijk geheel.<sup>309</sup> Hieruit volgt dat de rechtspraak van het Europees Hof van de Rechten van de Mens (hierna EHRM) ook moet worden gevolgd.<sup>310</sup>

**106.** Dit grondrecht moet worden genuanceerd. Het is namelijk geen absoluut recht, waardoor overheidsinmenging in beginsel mogelijk is als er aan bepaalde voorwaarden is voldaan.<sup>311</sup> Zo moet de inmenging steunen op het legaliteitsbeginsel<sup>312</sup>, evenredigheidsbeginsel<sup>313</sup> en het finaliteitsbeginsel<sup>314</sup>. Het EHRM oordeelde dat hieruit positieve en negatieve verplichtingen kunnen voortvloeien voor de staat.<sup>315</sup> Daarbij moet de overheid een redelijk evenwicht hanteren tussen enerzijds de belangen van het individu en anderzijds deze van de gehele gemeenschap.<sup>316</sup> Deze belangenafweging veronderstelt een discretionaire bevoegdheid waardoor er ruimte is voor appreciatie. In andere woorden, het is de overheid zelf die met enige beoordelingsvrijheid zal moeten oordelen of een inmenging (of net niet) gerechtvaardigd is. Deze appreciatiebevoegdheid wordt genuanceerd door het EHRM. Bij de belangenafweging moet de overheid niet alleen rekening houden met het individu tegenover de gemeenschap maar ook tegenover de partijen die betrokken zijn bij een concrete situatie.<sup>317</sup> Kortom, het is de overheid zelf die rekening moet houden met elke stakeholder die is besproken aan het begin van dit onderzoek.

---

<sup>306</sup> GwH 24 september 2020, nr. 122/2020.

<sup>307</sup> Art. 22 GW

<sup>308</sup> *Supra* 37, nr. 59; Verslag betreffende de herziening van de Grondwet, *Parl.St.* Kamer 1992-1993, nr. 995/4, 2.

<sup>309</sup> GwH 17 december 2020, nr. 167/2020, overweging B.5.2.

<sup>310</sup> GwH 1 april 2021, nr. 52/2021, overweging B.9.3.

<sup>311</sup> GwH 1 april 2021, nr. 52/2021, overweging B.9.4; EHRM 27 oktober 1994, nr. 18535/91, *Kroon e.a. t. Nederland*, overweging 31.

<sup>312</sup> De overheid kan deze beslissing nemen op basis van een specifieke wettelijke grondslag; zie art. 8, 2<sup>e</sup> lid EVRM

<sup>313</sup> De beslissing van de overheid moet proportioneel zijn met het beoogde doel dat zij voor ogen heeft;

GwH 1 april 2021, nr. 52/2021, overweging B.9.4.

<sup>314</sup> De beslissing van de overheid moet beantwoorden aan een dwingende maatschappelijke behoefte in een democratische samenleving, zie art. 8, 2<sup>e</sup> lid EVRM.

<sup>315</sup> EHRM 27 oktober 1994, nr. 18535/91, *Kroon e.a. t. Nederland*, overweging 31.

<sup>316</sup> *Ibid.*

<sup>317</sup> EHRM 6 juli 2010, nr. 36498/05, *Backlund t. Finland*, overweging 46; GwH 17 oktober 2019, nr. 142/2019, overweging B.5.2.

**107.** In België wordt dit recht op de eerbiediging van het privéleven en het gezinsleven beperkt door het wettelijke verbod op de implantatie van embryo's *in vitro* voor eugenetische praktijken en geslachtskeuze.<sup>318</sup> Zoals verder in dit onderzoek wordt besproken is dit per uitzondering mogelijk als er een therapeutisch oogmerk is dat ten goede komt aan het embryo.<sup>319</sup> De hoger besproken appreciatiebevoegdheid kan ertoe leiden dat een fertiliteitscentrum de toepassing van een techniek kan weigeren door het opstellen van een "gewetensclausule" omwille van ethische, religieuze en filosofische standpunten.<sup>320</sup> Dit zorgt ervoor dat dit recht ter bescherming van het privéleven en het gezinsleven uiteindelijk wordt afgewogen tegenover de therapeutische vrijheid van de arts.<sup>321</sup>

### (3) Artikel 23 Grondwet

**108.** Artikel 23 van de Grondwet luidt als volgt:

*"Ieder heeft het recht een menswaardig leven te leiden.*

*Daartoe waarborgen de wet, het decreet of de in artikel 134 bedoelde regel, rekening houdend met de overeenkomstige plichten, de economische, sociale en culturele rechten, waarvan ze de voorwaarden voor de uitoefening bepalen.*

*Die rechten omvatten inzonderheid:*

*1° het recht op arbeid en op de vrije keuze van beroepsarbeid in het raam van een algemeen werkgelegenheidsbeleid dat onder meer gericht is op het waarborgen van een zo hoog en stabiel mogelijk werkgelegenheidspeil, het recht op billijke arbeidsvoorwaarden en een billijke beloning, alsmede het recht op informatie, overleg en collectief onderhandelen;*

*2° het recht op sociale zekerheid, bescherming van de gezondheid en sociale, geneeskundige en juridische bijstand;*

*3° het recht op een behoorlijke huisvesting;*

*4° het recht op de bescherming van een gezond leefmilieu;*

*5° het recht op culturele en maatschappelijke ontplooiing;*

*6° het recht op gezinsbijslagen."*

**109.** Een belangrijke notie betreft het "menswaardig leven". De rechtspraak haalt een *sensu strictu* en *sensu lato* definiëring aan. De *sensu strictu* definitie houdt in dat dit

---

<sup>318</sup> Art. 23 Wet Medisch Begeleide Voortplanting; S. CAP, "L'insémination artificielle et la fécondation in vitro" in N. DANDOY en G. WILLEMS (eds.), *Les grands arrêts du droit eu respect de la vie familiale*, 1<sup>e</sup> editie, Brussel, Larcier, 2022, 336.

<sup>319</sup> *Infra* 63, nr. 126 e.v.

<sup>320</sup> *Ibid.*; Art. 5 Wet Medisch Begeleide Voortplanting; S. CAP, "L'insémination artificielle et la fécondation in vitro" in N. DANDOY en G. WILLEMS (eds.), *Les grands arrêts du droit eu respect de la vie familiale*, 1<sup>e</sup> editie, Brussel, Larcier, 2022, 336.

<sup>321</sup> S. CAP, "L'insémination artificielle et la fécondation in vitro" in N. DANDOY en G. WILLEMS (eds.), *Les grands arrêts du droit eu respect de la vie familiale*, 1<sup>e</sup> editie, Brussel, Larcier, 2022, 337.

moet geïnterpreteerd worden in de zin van het artikel zelf.<sup>322</sup> Meer concreet moet de overheid dit begrip als doel gebruiken in haar beleid met betrekking tot de concrete sociale grondrechten in het artikel.<sup>323</sup> Deze interpretatie alleen volstaat niet. Een *sensu lato* definiëring blijkt uit stukken van de Senaat waar wordt gesteld dat “*dit recht bepaalt dat onze maatschappij zodanig moet zijn ingericht dat een ieder die zich op het grondgebied bevindt, zich maximaal – zowel moreel als materieel- moet kunnen ontplooien*”.<sup>324</sup>

Deze brede definitie geeft aan dat er een meer algemene opvatting kan zijn, naast het sociale aspect.<sup>325</sup> In rechtsleer wordt opgemerkt dat deze opvatting de juridische kracht van de bepaling zou terugdringen tot een marginaal toetsingscriterium van andere grondrechten.<sup>326</sup> Dit hoeft niet per se afbreuk te doen aan het belang van deze bepaling in dit onderzoek. De bescherming van een menswaardig leven, gaat in de rechtspraak en rechtsleer een verder leven tegemoet. Daar gaat het onder meer over het vraagstuk of het menswaardig leven ook een recht op leven kan inhouden.

**110.** Het recht op leven is eerder al aan bod gekomen bij de bespreking van artikel 2 EVRM. Meer specifiek of het embryo deze bescherming zou genieten. Er werd vastgesteld dat moest worden gekeken naar de nationale wetgeving om te weten of het embryo al dan niet onder deze bescherming valt.<sup>327</sup> Het Grondwettelijk Hof voorziet hier enig antwoord. Vooreerst erkent het Hof dat de verplichting om het menselijk leven te eerbiedigen de wetgever verplicht om het ongebooren leven te beschermen.<sup>328</sup> Daarna concretiseert zij dat dit niet wil zeggen dat het ongebooren leven als een geboren kind moet beschouwd worden.<sup>329</sup> Anders gezegd is er wel degelijk een bescherming van het kind voor de geboorte, maar is dit niet onmiddellijk een bescherming van een recht op leven zoals in artikel 2 EVRM.<sup>330</sup> Als embryo’s (en bij uitbreiding gameten) beschermd worden door het recht op een menswaardig leven, heeft dit gevolgen voor de menselijke kiembaanmanipulatie *in vitro*.

**111.** Als laatste dient de afdwingbaarheid van dit artikel te worden besproken. Daarbij dient eerst te worden herinnerd aan de aard van de in artikel 23 GW besproken

---

<sup>322</sup> W. PAS en J. VAN NIEUWENHOVE, “Het recht een menswaardig leven te leiden: Een vergelijking van de grondwetsbepalingen in België en Duitsland” in *Mensenrechten Jaarboek 1994 van het Interuniversitair Centrum Mensenrechten*, MAKLU, Antwerpen, 1995, 117.

<sup>323</sup> *Ibid.*

<sup>324</sup> *Ibid.*, 118; Gedr. St., Senaat, B.Z. 1991-1992, nr. 100-2/3, 15.

<sup>325</sup> W. PAS en J. VAN NIEUWENHOVE, “Het recht een menswaardig leven te leiden: Een vergelijking van de grondwetsbepalingen in België en Duitsland” in *Mensenrechten Jaarboek 1994 van het Interuniversitair Centrum Mensenrechten*, MAKLU, Antwerpen, 1995, 123.

<sup>326</sup> *Ibid.*

<sup>327</sup> EHRM 8 juli 2004, nr. 53924/00, *VO t. Frankrijk*, overwegingen 82-84; EHRM 10 april 2007, nr. 6339/05, *Evans t. Verenigd Koninkrijk*.

<sup>328</sup> GwH 24 september 2020, nr. 122/2020, overweging B.5.1.

<sup>329</sup> *Ibid.*

<sup>330</sup> Cass. 22 december 1992, RW, 1993-94, 458-463, noot M. WOUTERS; C. LEMMENS, “Levensinbeslissingen en zwangere vrouwen. Recht op zelfbepaling of dwingt de foetus tot naastenliefde?”, *T. GEZ.* 2010, afl. 4, 309-310.



rechten. Deze economische, sociale en culturele rechten worden niet snel directe werking verleend, daar de realisatie ervan een enorme inspanning van de wetgever vereist.<sup>331</sup> Artikel 23 GW is daar een voorbeeld van. Weliswaar staat het gebrek aan directe werking niet in de weg dat artikel 23, 1<sup>e</sup> lid GW bezwaard is met een standstill-verplichting.<sup>332</sup> Als gevolg hiervan mag het niveau van bestaande sociale bescherming niet worden afgebouwd.<sup>333</sup>

### 5.1.3.2. Embryo-Wet 2003

**112.** In België speelt de Embryo-Wet van 2003 een belangrijke rol.<sup>334</sup> Deze wet voorziet een regeling voor onderzoek op een embryo *in vitro* dat wordt omschreven als een cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens dat zich buiten het vrouwelijk lichaam bevindt.<sup>335</sup> De onderscheiden die in het begin van deze masterproef zijn besproken, zijn hier terug te vinden.<sup>336</sup>

**113.** Artikel 3 van de Embryo-wet bepaalt het volgende:

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

- 1° het een therapeutisch doel heeft of bijdraagt tot een betere kennis inzake vruchtbaarheid, onvruchtbaarheid, transplantatie van organen of weefsels, het voorkomen of behandelen van ziekten.*
- 2° het steunt op de recentste wetenschappelijke bevindingen en voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek;*
- 3° het wordt uitgevoerd in een erkend laboratorium dat verbonden is aan een universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde of voor menselijke erfelijkheid en in aangepaste technische en materiële omstandigheden; onderzoek in het kader van niet-universitaire zorgprogramma's voor reproductieve geneeskunde is alleen mogelijk na het sluiten van een overeenkomst met een universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde; die overeenkomst bepaalt dat het in artikel 7 bedoelde advies gegeven wordt door het plaatselijk ethisch comité van de universitaire instelling;*
- 4° het wordt uitgevoerd onder het toezicht van een geneesheer-specialist of van een doctor in de wetenschappen en door hiertoe gekwalificeerde personen;*

---

<sup>331</sup> W. VANDENHOLE, “Concept en rechtsbronnen” in Conceptuele aspecten van economische, sociale en culturele rechten, Mechelen, Wolters Kluwer, 2021, 7-8.

<sup>332</sup> W. PAS en J. VAN NIEUWENHOVE, “Het recht een menswaardig leven te leiden: Een vergelijking van de grondwetsbepalingen in België en Duitsland” in Mensenrechten Jaarboek 1994 van het Interuniversitair Centrum Mensenrechten, Antwerpen, MAKLU, 1995, 121.

<sup>333</sup> *Ibid.*, 121.

<sup>334</sup> Wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*, BS 28 mei 2003, 29.287 (hierna Embryo-Wet).

<sup>335</sup> Art. 2, 1° en 2° Embryo-Wet.

<sup>336</sup> *Supra* 16, nr 14 e.v.

*5° het wordt uitgevoerd op embryo's tijdens de eerste 14 dagen van het ontwikkelingsstadium, de periode van invriezing niet inbegrepen;  
6° er geen andere onderzoeksmethode bestaat die even doeltreffend is.*"<sup>337</sup>

Volgende aspecten in deze Embryo-wet zijn van bijzonder belang en worden hier verder besproken: (1) wetenschappelijk onderzoek, (2) medisch oogmerk, (3) implantatie, (4) erfelijkheid, (5) entiteit van uitvoering.

#### (1) Wetenschappelijk onderzoek

**114.** Dit artikel toont het eerste onderscheid aan. De wetgever heeft hier doelbewust beslist om onderzoek op embryo's mogelijk te maken. Het onderscheid dient gemaakt te worden in het al dan niet zuiver oogmerk van wetenschappelijk onderzoek op embryo's. Deze wetgeving is vooreerst van toepassing op onderzoek, gedefinieerd als "wetenschappelijke proeven of experimenten op embryo's *in vitro*".<sup>338</sup> Dus wetenschappelijk onderzoek is enkel toegestaan mits er is voldaan aan de criteria in artikel 3 Embryo-wet. Daarbij moeten twee opmerkingen worden gemaakt.

Een éérste opmerking betreft het feit dat het mogelijk is om verder te gaan dan wetenschappelijk onderzoek. Zo bepaalt artikel 5, 2° Embryo-wet dat embryo's waarop wetenschappelijk onderzoek is gedaan, geïmplanteerd mogen worden als het om therapeutische doeleinden gaat. Dit laat aldus een hantering toe van bepaalde technieken op embryo's om deze erna te implanteren en te laten volgroeien tot baby.

Een tweede opmerking betreft een expliciet verbod op het gebruik van embryo's, gameten en embryonale stamcellen voor commerciële doeleinden.<sup>339</sup> Dit heeft een bijzonder nadelig effect op de private entiteit als stakeholder. De universiteiten en publieke onderzoekscentra kunnen embryo's die onderzocht en eventueel behandeld zijn (lees met gebruik van gentechnologie) implanteren als hier therapeutische redenen voor zijn ten voordele van het embryo. De private entiteit kan onder bepaalde voorwaarden<sup>340</sup> ook wetenschappelijk onderzoek op embryo's doen, die zelfs therapeutische doeleinden kan hebben voor het embryo, maar kan dit niet commercialiseren. Daarbij dient aandacht te worden gevestigd op het feit dat het gebruik van gentechnologie tegelijkertijd een commercieel en therapeutisch doel kan hebben. Dat zou het geval kunnen zijn bij de private entiteiten.

**115.** Er kan worden afgevraagd of dit bevorderlijk is voor de wetenschap. Universiteiten en publieke onderzoekscentra met een beperkt budget voor onderzoek zijn beschikken over de mogelijkheid om over te gaan tot implantatie voor therapeutische doeleinden. Terwijl private entiteiten met veel financiële middelen voor onderzoek niet

---

<sup>337</sup> Art. 3 Embryo-Wet.

<sup>338</sup> Art. 2, 4° Embryo-Wet.

<sup>339</sup> Art. 5, 3° Embryo-Wet.

<sup>340</sup> Art. 3, 3° Embryo-Wet.

kunnen overgaan tot implantatie aangezien er waarschijnlijk een commercieel aspect aanwezig is en er daarom geen zuiver therapeutisch oogmerk is. Dit kan nadelig zijn voor het therapeutische aspect *an sich*. Meer onderzoek leidt tot meer kennis. Daarnaast hoeft een doel van commerciële aard, een therapeutisch doel niet uit te sluiten. Met andere woorden moet worden nagegaan of een therapeutisch doel hand in hand kan gaan met een commercieel doel. Een samenwerking tussen de publieke en private sector kan hier nuttig zijn.

## (2) Medisch oogmerk

**116.** Een tweede onderscheid is deze van de al dan niet aanwezigheid van een medisch oogmerk. Hier wordt een nadruk gelegd op het "therapeutische doel". Artikel 3, 1° Embryo-Wet vereist dat het onderzoek een therapeutisch doel heeft of bijdraagt tot een betere kennis inzake vruchtbaarheid, onvruchtbaarheid, transplantatie van organen of weefsels, het voorkomen of behandelen van ziekten.

Het onderzoek rond genmanipulatie op embryo's vereist een focus op de notie 'therapeutisch doel' of 'bijdragen tot een betere kennis in het voorkomen of behandelen van ziekten'. In het bijzonder moet deze "of-redenering" worden opgemerkt. Dit stelt dat onderzoek mogelijk is indien het bijdraagt tot een betere kennis in het voorkomen of behandelen van ziekten bij de afwezigheid van een therapeutisch doel. Het aspect van dit therapeutische doel heeft vooral belang in artikel 5 van deze wet. Enkel embryo's waarop onderzoek is verricht met een therapeutisch doel voor henzelf kunnen worden geïmplantéerd.<sup>341</sup>

Het therapeutische doel is door de wetgever hier niet gedefinieerd. In parlementaire stukken wordt hierover gedebatteerd. Opmerkelijk is het advies van de Raad van State dat stelt dat een gedeeltelijke toelating van kiembaanmanipulatie voor therapeutische redenen indruist tegen artikel 13 Oviedo Conventie.<sup>342</sup> Wel te verstaan dat de Raad van State advies gaf in een context waar het wel nog de bedoeling was om de Oviedo Conventie te ondertekenen, inclusief een eventueel voorbehoud.<sup>343</sup> Het feit dat er een mogelijkheid wordt gezien tot het maken van een voorbehoud, toont eveneens dat de Raad het niet ziet als een kernbepaling van de Conventie.<sup>344</sup> Hoe dan ook is er geen gevolg aan gegeven. De Senaat staat zoals het parlement positiever tegenover de materie en ziet een toekomst in het genezen van pijnlijke ongeneeslijke ziekten zoals Huntington en mucoviscidose.<sup>345</sup> Er was het idee om een limitatieve lijst op te nemen van welbepaalde ziekten waar

---

<sup>341</sup> Art. 5, 3° Embryo-Wet.

<sup>342</sup> Advies RvS op het wetsontwerp betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, *Parl. St.* Senaat 2001-2002, nr. 2-695/16, 14.

<sup>343</sup> *Ibid.*

<sup>344</sup> Art. 19 verdrag van Wenen inzake het verdragenrecht van 23 mei 1969, United Nations Treaty Series, vol. 1155, 331.

<sup>345</sup> Toelichting bij het wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, *Parl. St.* Senaat 2001-2002, nr. 2-695/1, bespreking artikel 5.

kiembaanmanipulatie bij mogelijk was.<sup>346</sup> Een ander idee was om uitdrukkelijk in de wet te bepalen dat het zou moeten gaan om "ernstige ziekten".<sup>347</sup> Beide ideeën halen de stemming niet.<sup>348</sup> Bijgevolg blijft de term open voor interpretatie en discussie. OPLINUS stelt zelfs dat genetische interventies op embryo's nooit een therapeutisch doel kunnen hebben aangezien de identiteit van het embryo verandert na de genetische manipulatie.<sup>349</sup> Deze visie staat haaks op de originele drijfveer van de Belgische wetgever. Namelijk de wetenschap een zekere vrijheid geven om technieken te ontwikkelen die personen en diens nakomelingen toelaten om (preventief) behandeld te worden voor bepaalde ziekten.<sup>350</sup> Er wordt zelfs expliciet gewezen op de "correctieve germinale therapie" die deze drijfveer kan waarmaken.<sup>351</sup>

**117.** Overigens kan het onderscheid met een al dan niet zuiver medisch doel worden aangetoond via het verbod om behandelingen uit te voeren met eugenetisch oogmerk of voor geslachtskeuze.<sup>352</sup> De wetgever verbiedt hier concreet de "designer baby's". Volgens deze interpretatie is er geen medisch oogmerk wanneer er bij een behandeling bijvoorbeeld geopteerd wordt voor een bepaalde oogkleur of bij uitbreiding gekozen wordt voor een bepaald geslacht. Het Grondwettelijk Hof heeft vrij recent geoordeeld dat er geen eugenetische praktijk is als er wordt gekozen om een zwangerschap te beëindigen, als het blijkt dat het kind een uiterst zware ongeneselijke kwaal heeft.<sup>353</sup> De Embryo-Wet verhindert een implantatie van genetisch gemanipuleerde embryo's tenzij er een therapeutische reden voor bestaat. Zo kan er bijvoorbeeld wel een geslachtskeuze plaatsvinden om geslachtsgebonden ziekten te voorkomen.<sup>354</sup>

### (3) Implantatie

**118.** Een derde aanwezig onderscheid gaat over de toelaatbaarheid van de implantatie van het embryo. Implantatie is enerzijds mogelijk waar er bij het onderzoek sprake is van een therapeutisch doel of wanneer het gaat om een observatiemethode die de integriteit van het embryo niet schaadt.<sup>355</sup> Dus indien er wetenschappelijk onderzoek is verricht dat niet voldoet aan het criterium van therapeutische doeleinden mag het embryo niet worden geïmplant. Strikt gezien heeft de Embryo-wet het over embryo's waarop

---

<sup>346</sup> Amendement (M. COLLA) nr. 280A op het wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, *Parl. St. Senaat* 2002-2003, nr. 2-695/17.

<sup>347</sup> Amendement (P. GALAND) nr. 279 op het wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, *Parl. St. Senaat* 2002-2003, nr. 2-695/17.

<sup>348</sup> Verslag over het wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, *Parl. St. Senaat* 2002-2003, nr. 2-695/18.

<sup>349</sup> L. OPLINUS, "Juridische analyse van medische hulp bij de voortplanting in België. Het embryonale stadium, de diagnostiek van de kinderziektes en implantatie van een volwassen kader", *T.GEZ.* 2022-23, afl. 4., 254-255.

<sup>350</sup> Toelichting bij het wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, *Parl. St. Senaat* 2001-2002, nr. 2-695/1, bespreking artikel 5.

<sup>351</sup> *Ibid.*

<sup>352</sup> Art. 5, 4° en 5° Embryo-Wet.

<sup>353</sup> GwH 24 september 2020, nr. 122/2020 overweging B.10.

<sup>354</sup> Art. 5, 5° Embryo-Wet.

<sup>355</sup> Art. 5, 2° Embryo-Wet.

onderzoek is verricht waar een implantatie mogelijk is als dit voor therapeutische redenen gaat. De term 'onderzoek' wordt door diezelfde wet gedefinieerd als "wetenschappelijke proeven of experimenten op embryo's *in vitro*".<sup>356</sup> De vraag moet gesteld worden of een gevestigde praktijk hieronder zou vallen. Meer specifiek zou er dan geen onderzoek gedaan worden op het embryo maar een loutere toepassing van technieken. De implantatie van deze embryo lijkt in de strikte lezing niet onder het toepassingsgebied van deze wet te vallen.

#### (4) Erfelijkheid

**119.** Een laatste onderscheid betreft het wetenschappelijk onderzoek of behandelingen met al dan niet erfelijke gevolgen. Als het gaat om genetische manipulatie die erfelijk is, gaat het om kiembaanmanipulatie (zoals hoger is uitgelegd). Kiembaanmanipulatie is door de wetgever enkel verboden voor eugenetisch oogmerk.<sup>357</sup> Dit wil zeggen dat het mogelijk is om aan kiembaanmanipulatie te doen als er wordt voldaan aan de voorwaarden in artikel 3 Embryo-Wet. In de parlementaire voorbereiding wordt dit onderscheid uitvoerig besproken.<sup>358</sup> Ze distantiëren de verboden "kiembaantherapie" die erop gericht is de menselijke soort te verbeteren (eugenetica), van de toegelaten "therapeutische kiembaantherapie" die erop gericht is een aantal ziekten te bestrijden.<sup>359</sup> Dat maakt dat deze therapeutische benadering toegelaten is voor ziekten zoals Huntington, mucoviscidose, hemofilie en diverse neurodegeneratieve ziektes.<sup>360</sup> Opvallend is de vrees dat een absoluut verbod op kiembaanmanipulatie ervoor zou zorgen dat in de toekomst mensen met bepaalde ernstige ziekten niet kunnen worden geholpen.<sup>361</sup>

**120.** Hoewel de Belgische wetgever expliciet eugenetica wenst te verbieden, definieert het dit erg zwak als "verbetering van het menselijke soort". Toegelaten oftewel therapeutische kiembaanmanipulatie om ziektes te bestrijden kan evengoed bestaan uit het verbeteren van de menselijke soort. Volledigheidshalve moet worden verwezen naar de somatische genmanipulatie die in beginsel geen erfelijke gevolgen kent. Deze techniek kan ook verbeteringen aanbrengen voor het individu in kwestie. De vraag rijst bijgevolg of bij het gebruik van deze technologie de menselijke soort, zoals beschreven in artikel 5, 4<sup>o</sup> Embryo-wet, niet wordt aangetast.

---

<sup>356</sup> Art. 2, 4<sup>o</sup> Embryo-Wet.

<sup>357</sup> Art. 5, 4<sup>o</sup> Embryo-Wet.

<sup>358</sup> Wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*, Parl. St. Senaat 2000-2001, nr. 2-695/1; Verslag namens de bijzondere commissie voor bio-ethische problemen op het Wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*, Parl. St., Senaat 2000-2001, nr. 2-695/12, 154.

<sup>359</sup> *Ibid.*

<sup>360</sup> *Ibid.*; RAADGEVEND COMITE VOOR BIO-ETHIEK, Advies over de toepassing van pre-implantatie genetische diagnose (PGD) ter opsporing van gezonde dragers van een mutatie voor een ernstige erfelijke aandoening waarvoor hun nakomelingen een verhoogd risico (kunnen) hebben, 20 april 2009, nr. 49, 10, [https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme\\_file/advies\\_49\\_pgd.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/advies_49_pgd.pdf) (consultatie 8 februari 2023).

<sup>361</sup> Verslag namens de bijzondere commissie voor bio-ethische problemen op het Wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*, Parl. St., Senaat 2000-2001, nr. 2-695/12, 154.

#### (5) Entiteit van uitvoering

**121.** Ten slotte beantwoordt deze wet de vraag wie wetenschappelijk onderzoek op embryo's mag verrichten. Hier komen verschillende stakeholders aan bod. Wetenschappelijk onderzoek op embryo's mag zo enkel plaatsvinden in erkende laboratoria die verbonden zijn aan een universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde of voor menselijke erfelijkheid en in niet-universitaire zorgprogramma's voor reproductieve geneeskunde als ze een overeenkomst met deze eerste hebben gesloten.<sup>362</sup> De private entiteiten worden hier afhankelijk gesteld van universiteiten om deel te kunnen nemen aan dit onderdeel van wetenschappelijk onderzoek. De wetgever heeft hier een beschermingsmechanisme ingesteld door de private sector ook verplicht te onderwerpen aan het bindende advies van ethische comités.<sup>363</sup>

#### 5.1.3.3. *Wet Experimenten op de Menselijke Persoon 2004*

**122.** De Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon is van toepassing op het uitvoeren van experimenten en proeven op menselijke personen.<sup>364</sup> Onmiddellijk moet er gewezen worden op het feit dat het gaat om reeds geboren, levende en levensvatbare personen.<sup>365</sup> Dit betekent dat de manipulatie van het menselijke genoom, dat in beginsel gebeurt op gameten of een embryo, niet binnen het toepassingsgebied van deze wet valt.

**123.** Desondanks is het waardevol om dit te bespreken omwille van de term "goede klinische praktijken" die door de Koning verder wordt ingevuld.<sup>366</sup> Een experiment mag enkel worden uitgevoerd na gunstig advies van een erkend ethisch comité.<sup>367</sup> Dit comité kan enkel worden erkend als het voldoet aan voorschriften en regels inzake goede klinische praktijken.<sup>368</sup> In de wet wordt er verwezen naar de "ICH E6 Good Clinical Practice, Consolidated Guideline" dat wordt uitgegeven door het Europees Geneesmiddelenbureau.<sup>369</sup> De Koning voorziet naast deze beginselen verdere bescherming door in een uitvoeringsbesluit naar de beginselen van de Verklaring van Helsinki te verwijzen.<sup>370</sup> Deze twee verwijzingen trachten bescherming te voorzien door ze te koppelen aan ethische beginselen. Het is opmerkelijk dat deze verwijzingen ontbreken in de wetten

---

<sup>362</sup> Art. 3, 3° Embryo-Wet.

<sup>363</sup> Art. 3, 3° en art. 7 Embryo-Wet.

<sup>364</sup> Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, *BS* 18 mei 2004, 39.515 (hierna *Wet Experimenten op de Menselijke Persoon*).

<sup>365</sup> Art. 2, 23° *Wet Experimenten op de Menselijke Persoon*.

<sup>366</sup> Art. 4 en 11/2 *Wet Experimenten op de Menselijke Persoon*.

<sup>367</sup> Art. 5, 6° *Wet Experimenten op de Menselijke Persoon*.

<sup>368</sup> Art. 11/2 *Wet Experimenten op de Menselijke Persoon*.

<sup>369</sup> *Ibid.*

<sup>370</sup> Art. 10 Koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijke gebruik, *BS* 2 juli 2004, 53.533.

die wel van toepassing zijn op wetenschappelijk onderzoek en experimenten op embryo's *in vitro* waar de genetische manipulatie op kan gebeuren.

#### 5.1.3.4. *Wet Medisch Begeleide Voortplanting 2007*

**124.** Een andere belangrijke bron die vanzelfsprekend wel van toepassing is op embryo's *in vitro*, is de Wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten (hierna: Wet Medisch Begeleide Voortplanting).

**125.** Kunstmatige inseminatie en *in vitro* fertilisatie (hierna IVF) zijn beide technieken van medisch begeleide voortplanting en worden in deze wet gereguleerd.<sup>371</sup> Bij IVF zal de bevruchting buiten het vrouwelijk lichaam plaatsvinden waardoor een implantatie van het embryo volgt.<sup>372</sup> Het kan gebeuren dat er meerdere embryo's zich ontwikkelen dan oorspronkelijk gewenst was, dit zijn "overtallige embryo's" en worden niet geïmplantéerd.<sup>373</sup> De Wet Medisch Begeleide Voortplanting bepaalt wat er met deze overtallige embryo's mag en moet gebeuren en hoelang deze bewaard mogen blijven. Deze kunnen verder ingevroren worden, gedoneerd worden voor een andere fertilisatie of gedoneerd worden voor wetenschappelijk onderzoek.<sup>374</sup>

**126.** Het gebruik van overtallige embryo's in wetenschappelijk onderzoek moet gelezen worden in de zin van de Embryo-wet waardoor het moet voldoen aan de voorwaarden daarin gesteld.<sup>375</sup> Daarnaast specificeert de wetgever dat dit gebruik in de wetenschap gratis moet zijn en is handel hierin strikt verboden.<sup>376</sup> Gelijkaardig aan de Embryo-Wet geldt er bij een donatie het verbod op selectie met eugenetisch oogmerk en geslachtsselectie, behoudens therapeutische redenen en overeenkomstig geslachtsgebonden ziektes.<sup>377</sup> Eenzelfde regeling is voorzien voor de genetische pre-implantatiediagnostiek.<sup>378</sup>

**127.** Het *in vitro*-aspect is van belang in dit onderzoek. De genetische manipulatie van het embryo zal buiten het lichaam (*ex vivo*), simpelweg uitgelegd, op een petrischaaltje (*in vitro*) plaatsvinden. Nadien volgt de implantatie om uit te groeien en levensvatbaar geboren te kunnen worden.

---

<sup>371</sup> Art. 2 Wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, BS 17 juli. 2007, 38.575 (hierna Wet Medisch Begeleide Voortplanting).

<sup>372</sup> *Ibid.*

<sup>373</sup> *Ibid.*

<sup>374</sup> Art. 9, 19 en 22 Wet Medisch Begeleide Voortplanting.

<sup>375</sup> Hoofdstuk III, Wet Medisch Begeleide Voortplanting; Art. 3 en 5 Embryo-Wet.

<sup>376</sup> Art. 19 Wet Medisch Begeleide Voortplanting.

<sup>377</sup> Art. 23 Wet Medisch Begeleide Voortplanting.

<sup>378</sup> *Infra* 78, nrs. 164-168; Art. 67 Wet Medisch Begeleide Voortplanting.

Het is essentieel om op te merken dat geen enkele bepaling spreekt over genetisch gemanipuleerde embryo's, en evenmin over de implantatie hiervan. In andere woorden, is er volgens deze wet geen verbod op de implantatie van genetisch gemanipuleerde embryo's.<sup>379</sup> Het spreekt enkel over een verbod van een eugenetisch oogmerk en geslachtskeuze behoudens een therapeutisch doel bij de donatie van embryo's en gameten en de genetische pre-implantatiediagnostiek.<sup>380</sup>

**128.** Het feit dat de implantatie van de genetisch gemanipuleerde embryo in beginsel niet wordt verboden, leidt niet onvoorwaardelijk tot elke toepassing ervan. Deze wet voorziet in de mogelijkheid voor fertiliteitscentra om een 'gewetensclausule' op te nemen.<sup>381</sup> Uiteindelijk zorgt dit ervoor dat de rechten van het individu dat zich beroept op de techniek en die van diens embryo moeten worden afgewogen tegenover de therapeutische vrijheid van de arts.<sup>382</sup> Enerzijds biedt dit een extra beschermingsmechanisme, anderzijds rijzen bezorgdheden inzake discriminatie en het recht op toegang tot preventieve zorg.

#### 5.1.3.5. *Wet Menselijk Lichaamsmateriaal 2008*

**129.** Bij de bespreking van het Europese kader werd het duidelijk dat de EU de lidstaten in een zekere richting wil duwen om harmonisatie te bekomen door middel van richtlijnen. De wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek (hierna Wet Menselijk Lichaamsmateriaal) is hier een voorbeeld van. Maar liefst drie Europese richtlijnen worden hier omgezet in nationaal recht.<sup>383</sup>

**130.** De Wet Menselijk Lichaamsmateriaal is van toepassing op:

*"de donatie, de wegneming, het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren, invoeren en gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal en*

---

<sup>379</sup> L. OPLINUS, *Medische hulp bij voortplanting*, Brussel, Intersentia, 2022, 6.

<sup>380</sup> *Ibid.*; art. 23, 52 en 67 Wet Medisch Begeleide Voortplanting.

<sup>381</sup> Art. 5 Wet Medisch Begeleide Voortplanting.

<sup>382</sup> S. CAP, "L'insémination artificielle et la fécondation in vitro" in N. DANDOY en G. WILLEMS (eds.), *Les grands arrêts du droit eu respect de la vie familiale*, 1<sup>e</sup> editie, Brussel, Larcier, 2022, 337.

<sup>383</sup> Richtl. EP en Raad, nr. 2004/23/EG, 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, *Pb.L.* 7 april 2004, afl. 102, 48.

Richtl. Comm, nr. 2006/17/EG, 8 februari 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen, *Pb.L.* 9 februari 2006, afl. 38, 40.

Richtl. Comm, nr. 2006/86/EG, 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, *Pb.L.* 25 oktober 2006, afl. 294, 32.



*van bereide producten afkomstig van menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek”.*<sup>384</sup>

‘Menselijk lichaamsmateriaal’ wordt door de wet zelf gedefinieerd als:

*“elk biologisch lichaamsmateriaal, met inbegrip van menselijke weefsels en cellen, gameten, embryo's, foetussen, evenals de substanties die eruit worden onttrokken, welke ook hun graad van bewerking is”.*<sup>385</sup>

Nog concreter wordt het, waar de wetgever expliciet de handelingen en het gebruik van gameten, gonaden (en diens fragmenten), embryo's en foetussen onder deze regeling doet vallen behoudens een aantal uitzonderingen.<sup>386</sup>

**131.** De wetgever heeft recent gezorgd voor een versoepeling in het toepassingsgebied. Uit parlementaire stukken blijkt dat de verplichtingen in de originele tekst te streng zijn voor bepaalde materialen.<sup>387</sup> Dankzij dit optreden is er een gunstiger regime voor het handelingen met en het gebruik van geartificialiseerd en geëxtraheerd materiaal die bestemd zijn voor wetenschappelijk onderzoek zonder enige toepassing op de mens.<sup>388</sup> Maar als deze twee soorten materialen bestemd zijn tot of gebruikt worden voor of in het kader van genetisch onderzoek, geldt deze soepelere regel niet.<sup>389</sup> Daarbij definiëren ze genetisch onderzoek als *“wetenschappelijk onderzoek, zonder toepassing op de mens, dat wordt verricht op genetisch materiaal zoals DNA, RNA, ongeacht het feit of het genetisch materiaal geïsoleerd werd uit ander lichaamsmateriaal of niet”.*<sup>390</sup>

**132.** In de wet wordt een voelbaar onderscheid gemaakt tussen het al dan niet wetenschappelijk oogmerk. Indien er bepaald materiaal wordt gebruikt voor een louter wetenschappelijk oogmerk, moet er aan veel minder verplichtingen worden voldaan. Maar hier wordt nog eens expliciet een onderscheid gemaakt met genetisch onderzoek, dat volgens de wetgever anders of strenger moet worden gereguleerd. De opmerkingen in de parlementaire stukken tonen dan ook enige bezorgdheid voor de foutieve hantering van bepaalde materialen.<sup>391</sup> Deze worden dieper besproken bij de evolutie van de Belgische positie.<sup>392</sup>

---

<sup>384</sup> Art. 3, §1 Wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, BS 20 december 2008, 68.774 (hierna Wet Menselijk Lichaamsmateriaal).

<sup>385</sup> Art. 2, 1<sup>o</sup> Wet Menselijk Lichaamsmateriaal.

<sup>386</sup> Art. 3, §4, 1<sup>e</sup> lid Wet Menselijk Lichaamsmateriaal.

<sup>387</sup> Wetsvoorstel houdende diverse bepalingen ten gunste van de patiënt inzake toegang tot gezondheidsgegevens en vertegenwoordiging betreffende de medische hulpmiddelen en betreffende menselijke lichaamsmateriaal en embryo's en gameten, *Parl. St.* Kamer 2019-01, nr. 0112/001, toelichting.

<sup>388</sup> Art. 3, §5, 1<sup>e</sup> lid Wet Menselijk Lichaamsmateriaal.

<sup>389</sup> Art. 3, §5, 2<sup>e</sup> lid Wet Menselijk Lichaamsmateriaal.

<sup>390</sup> Art. 2, 37/2<sup>o</sup> Wet Menselijk Lichaamsmateriaal.

<sup>391</sup> Amendement (R. DECALUWE) op het wetsontwerp houdende bepalingen betreffende menselijke lichaamsmateriaal en embryo's en gameten, *Parl. St.* Kamer 2020-10, nr. 0012/004, nr. 14; Amendement (D. SNEPPE en S. CREYELMAN) op het wetsontwerp houdende bepalingen betreffende menselijke lichaamsmateriaal en embryo's en gameten, *Parl. St.* Kamer 2021-06, nr. 0012/005, nr. 18-19; Amendement (D. SNEPPE en S. CREYELMAN) op het wetsontwerp houdende bepalingen betreffende menselijke lichaamsmateriaal en embryo's en gameten, *Parl. St.* Kamer 2022-02, nr. 0112/012, nr. 30-32.

<sup>392</sup> *Infra* 90, nr. 195 e.v.

### 5.1.3.6. *Wet Klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik 2017*

**133.** De Wet betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik is een uitvoering van de EU Verordening Klinische proeven.<sup>393</sup> Bij de bespreking van deze verordening is vastgesteld dat de menselijke kiembaanmanipulatie *in vitro* buiten het toepassingsgebied valt.<sup>394</sup> Vermits deze wet van toepassing is op de klinische proeven in de zin van de Verordening Klinische Proeven, is deze bijgevolg ook niet van toepassing.<sup>395</sup> Zodoende is een diepere bespreking hier niet noodzakelijk.

### 5.1.3.7. *Wetboek Economisch Recht*

**134.** Wie aan wetenschappelijk onderzoek doet wil uiteraard tot zekere ontdekkingen komen. Dit onderzoek heeft hoogstwaarschijnlijk veel tijd en geld in beslag genomen. Het is dan niet minder dan normaal dat de wetenschappers in kwestie of de entiteit zelf een zekere bescherming wensen te genieten voor hun ontdekking. Dit betreft een bescherming van intellectuele eigendom en wordt geregeld in boek XI van het Wetboek Economisch Recht (hierna WER). De Europese richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologie uitvindingen wordt hier in de Belgische rechtsorde geïmplementeerd.<sup>396</sup> Voor de inhoud kan er deels worden verwezen naar de bespreking van de richtlijn zelf aangezien België voor een aantal bepalingen gekozen heeft voor een integrale omzetting.<sup>397</sup>

**135.** Zo heeft België eveneens bepaald dat de werkwijzen tot het wijzigen van de germinale genetische identiteit van de mens niet voor octrooieren vatbaar zijn.<sup>398</sup> In de parlementaire stukken blijkt dit voor sommigen een te strenge redenering aangezien de Embryo-Wet de kiembaanmanipulatie voor therapeutische redenen wel toelaat.<sup>399</sup>

---

<sup>393</sup> Verord. EP en Raad. nr. 536/2014, 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van richtlijn 2001/20/EG, *Pb.L.* 27 mei 2014, afl. 158, 1, preambule overweging 4 en 5.

<sup>394</sup> *Supra* 48, nr. 87.

<sup>395</sup> Wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, *BS* 22 mei 2017, 58.599.

<sup>396</sup> Art. XI.2 WER

<sup>397</sup> *Supra* 50, nrs. 95-101; G. VAN OVERWALLE, "Zonder trommels en trompetten: EU-Biotechnologierichtlijn in het Belgisch octrooirecht", *IRDI* 2005, afl. 4, 350-358.

<sup>398</sup> Art. XI.5, §5, 2° WER.

<sup>399</sup> Amendement (P. MONFILS) nr. 11, op het wetsontwerp tot wijziging van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien, wat betreft de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen, *Parl. St.* Kamer 2004-2005, nr. 1348/003; Amendement (P. MONFILS) nr. 17, op het wetsontwerp tot wijziging van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien, wat betreft de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen, *Parl. St.* Kamer 2004-2005, nr. 1348/005; G. VAN OVERWALLE, "Zonder trommels en trompetten: EU-Biotechnologierichtlijn in het Belgisch octrooirecht", *IRDI* 2005, afl. 4, 353.

Uiteindelijk werd dit ter zijde gelaten aangezien de Belgische wetgever koos voor een letterlijke omzetting van de Richtlijn.<sup>400</sup>

**136.** Verder werd er in het Parlement ook aandacht gehecht aan de gelijkheid bewaren tussen verschillende stakeholders. Meer bepaald gaat het over wetenschappelijk onderzoek dat gedaan wordt door de universiteiten en de private entiteiten.<sup>401</sup> Wetenschappelijk onderzoek geniet een gunstregime in die zin dat universiteiten geen octrooirechten zouden moeten betalen, maar wel hun onderzoek kunnen laten uitdraaien in een spin-off voor commercialisatie.<sup>402</sup> Dit maakt een ongelijke situatie uit ten opzichte van de private spelers. Daardoor wordt gesproken van 'gemengd onderzoek' dat een commercieel oogmerk toelaat zolang het wetenschappelijke oogmerk de bovenhand heeft.<sup>403</sup>

---

<sup>400</sup> Richtl. EP. nr. 98/44/EG, 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen, *Pb.L.* 30 juli 1998, afl. 213, 13; G. VAN OVERWALLE, "Zonder trommels en trompetten: EU-Biotechnologierichtlijn in het Belgisch octrooirecht", *IRDI* 2005, afl. 4, 353.

<sup>401</sup> Verslag namens commissie op wetsontwerp tot wijziging van wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien, wat betreft de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen, *Parl. St. Kamer* 2004-2005, nr. 1348/006, 39.

<sup>402</sup> *Ibid.*, 61; G. VAN OVERWALLE, "Zonder trommels en trompetten: EU-Biotechnologierichtlijn in het Belgisch octrooirecht", *IRDI* 2005, afl. 4, 360.

<sup>403</sup> Verslag namens commissie op wetsontwerp tot wijziging van wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien, wat betreft de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen, *Parl. St. Kamer* 2004-2005, nr. 1348/006, 26-27.

## 5.2. Beschermingsmechanismen

**137.** Wetgeving is vaak niet het enige instrument waarmee gevoelige praktijken worden beschermd. Daarom wordt hier onderzocht welke andere mechanismen er bestaan. De aanwezigheid van deze extra laag van bescherming kan handig zijn waar regelgeving eventueel te kort zou schieten. Zodoende mag niet vergeten worden dat in dit onderdeel geen juridisch bindende instrumenten besproken worden. De kracht zit eerder in het gezag dat een document kan hebben. Dit kan een ethische plicht zijn voor de wetenschapper. Maar het kan ook evengoed de wetgever inspiratie bieden.

### 5.2.1. Internationaal

#### 5.2.1.1. Verenigde Naties

**138.** Twee belangrijke spelers zijn te vinden op het niveau van de Verenigde Naties (hierna VN). Het gaat om twee gespecialiseerde agentschappen die de VN zelf heeft opgericht: (1) de United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (hierna UNESCO) en (2) de World Health Organization (hierna WHO).

#### (1) UNESCO

**139.** Na WOII werd UNESCO opgericht met als voornaamste doel bijdragen aan vrede door het stimuleren van onderwijs, wetenschap en cultuur.<sup>404</sup> Om dit waar te maken, richt UNESCO in 1993 het International Bio-ethics Committee (hierna IBC) opgericht. Uit de eerste sessie van het IBC blijkt duidelijk dat er onrust heerste omwille van de snelle technologische vooruitgang en in het bijzonder op het gebied van biowetenschappen en genetica.<sup>405</sup> Als gevolg achtte UNESCO zich bevoegd om te onderzoeken hoe ethisch verantwoord onderzoek kan leiden tot wetenschappelijke ontwikkeling zonder de vrijheid van wetenschap in de kiem te smoren.<sup>406</sup> Dit werd in essentie de taak van het IBC. Feitelijk maakt het IBC aanbevelingen en schrijft het adviezen rond ethische en juridische vraagstukken. Daarbij hecht het belang aan het inlichten van verschillende stakeholders<sup>407</sup> om hen bewust te maken over deze welbepaalde vraagstukken.<sup>408</sup>

---

<sup>404</sup> Constitution of the United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization of 16 November 1945, <<https://www.unesco.org/en/legal-affairs/constitution?hub=66535>> (consultatie 30 april 2023).

<sup>405</sup> UNESDOC. SS/283/4 (2004), [IBC proceedings 1994], voorwoord, <<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000120377?posInSet=33&queryId=ae401f08-7811-44d8-b716-375264a87e9d>> (consultatie 30 april 2023).

<sup>406</sup> *Ibid.*

<sup>407</sup> In de statuten wordt verwezen naar de gemeenschap, speciale groepen en publieke en private partijen die in aanraking komen met bio-ethiek.

<sup>408</sup> UNESDOC. SHS.2005/WS/4 REV. (2005), Statutes of the International Bioethics Committee, art. 2, <<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000138292>> (consultatie 30 april 2023).

**140.** Daarnaast moet worden toegevoegd dat UNESCO ook voorziet in een 'ABC Programma'.<sup>409</sup> Hierin helpt het lidstaten met het vormen en op punt stellen van nationale ethische comités.<sup>410</sup>

## (2) WHO

**141.** In 1946, het jaar na de oprichting van UNESCO, werd WHO opgericht. Het doel van WHO is het verwezenlijken van het hoogst mogelijke niveau van gezondheid van alle mensen.<sup>411</sup> Met dit als oogmerk, werd een "Expert Advisory Committee on developing global standards for governance and oversight human genome editing" (hierna Expert Committee) opgezet. Dit Expert Committee zal onderzoek doen naar de ontwikkelingen in de technologie en hoe de samenleving ertegenover staat.<sup>412</sup> Vervolgens wordt dit verzonden naar het WHO dat, indien gewenst, actie kan ondernemen.<sup>413</sup> De 'Human genome editing registry' is een gevolg van deze samenwerking.<sup>414</sup> In dit register worden onderzoeken gelogd die betrekking hebben op het genetisch manipuleren van somatische en kiembaancellen.<sup>415</sup> Het WHO voorziet dat in de toekomst het gebruik van genoommanipulatie op menselijke embryo's die al dan niet geboren worden ook moeten worden geregistreerd.<sup>416</sup> Tot op heden is dit nog niet het geval. Merk echter op dat WHO hiermee geenszins wil doen blijken dat het achter deze praktijken staat. In tegendeel, de WHO bevestigde in een statement dat de klinische toepassing van menselijke kiembaanmanipulatie vandaag de dag onverantwoordelijk is.<sup>417</sup> Het doel van het register slaat dan ook voornamelijk op transparantie. WHO wenst uitdrukkelijk informatie open te stellen aan alle stakeholders die er belang bij hebben waardoor dit ook zal bijdragen aan passende regelgeving.<sup>418</sup>

---

<sup>409</sup> Dit staat voor "Assisting Bioethics Committees programme", zie UNESCO, Assisting Bioethics Committees (ABC) Project, SHS/EST/ABC/03 REV.2 (2010).

<sup>410</sup> Zie ook C. DIKENOU, D. FEINHOLZ en H. TEN HAVE, "Assisting Countries in Establishing National Bioethics Committees: UNESCO's Assisting Bioethics Committees Project", *CAMB Q HEALTHC ETHICS* 2011, Vol. 20, nr. 3, 380-388, DOI: <https://doi.org/10.1017/S0963180111000065>.

<sup>411</sup> Constitution of the World Health Organization of 22 July 1946, <<https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1>> (consultatie 30 april 2023)

<sup>412</sup> Report of the Expert advisory committee on developing global standards for governance and oversight of human genome editing of the first meeting (18 – 19 maart 2019), WHO/SCI/RFH/2019.01 (2019).

<sup>413</sup> *Ibid.*

<sup>414</sup> Report of the Expert advisory committee on developing global standards for governance and oversight of human genome editing of the first meeting (18 – 19 maart 2019), WHO/SCI/RFH/2019.01 (2019), 3-4; WHO, *Human Genome Editing (HGE) Registry*, <<https://www.who.int/groups/expert-advisory-committee-on-developing-global-standards-for-governance-and-oversight-of-human-genome-editing/registry>> (consultatie 2 mei 2023).

<sup>415</sup> *Ibid.*

<sup>416</sup> *Ibid.*

<sup>417</sup> WHO, *Statement on governance and oversight of human genome editing*, 26 July 2019, <<https://www.who.int/news/item/26-07-2019-statement-on-governance-and-oversight-of-human-genome-editing>> (consultatie 2 mei 2023).

<sup>418</sup> WHO, *Human Genome Editing (HGE) Registry*, <<https://www.who.int/groups/expert-advisory-committee-on-developing-global-standards-for-governance-and-oversight-of-human-genome-editing/registry>> (consultatie 2 mei 2023).

**142.** Deze twee grote spelers hebben overigens ook een connectie met het World Medical Association (hierna WMA). De samenwerking met UNESCO en voornamelijk WHO, bestaat uit een ondersteunende en tegelijk ook adviserende en beïnvloedende taak.<sup>419</sup> Het WMA, dat wereldwijd artsen vertegenwoordigt, is eerder al besproken bij de Verklaring van Helsinki. Deze verklaring bevat ethische beginselen waar in het beginsel enkel artsen rekening mee dienen te houden.<sup>420</sup> Daarbij nodigt het instrument andere partijen die bezig zijn met gelijkaardig onderzoek eveneens uit om de beginselen die erin vervat liggen te volgen.<sup>421</sup> Onder andere luiken bleek dat de Verklaring van Helsinki relevant is aangezien ernaar wordt verwezen in regelgeving.<sup>422</sup> Ook CIOMS die hieronder verder wordt besproken houdt rekening met dit document. Lettend op dynamische karakter<sup>423</sup> van dit instrument, kan dit toekomstig ook invloed hebben op al deze verwijzingen.

**143.** Daarnaast richtten UNESCO en WHO in 1949 samen de Council for Coordination of International Medical Congresses op, dat later de Council for International Organisations of Medical Sciences (hierna CIOMS) werd.<sup>424</sup> Bio-ethiek is één van de materies waar CIOMS zich vandaag op toespitst. Waar oorspronkelijk vooral de focus lag op het coördineren van congressen, ligt het zwaartepunt nu in het aansturen van beleid.<sup>425</sup> Dit wordt gedaan door middel van het uitvaardigen van ethische richtlijnen op een internationaal niveau. Een van deze richtlijn betreft de 'International ethical guidelines for health-related research involving humans'. Het houdt daarbij rekening met eerdere documenten zoals de Verklaring van Helsinki van het WMA en de UNESCO Declaration on Bioethics and Human Rights.<sup>426</sup> Hoewel het document niet specifiek de menselijke genoommanipulatie regelt, omvat het eerder brede beginselen op het gebied van biomedisch onderzoek. Het verschil met de Verklaring van Helsinki ligt in het bredere toepassingsgebied. In de plaats van enkel gericht te zijn op artsen, gaat het hier over onderzoek en praktijken in de gehele biomedische sector.

---

<sup>419</sup> WMA, *Official relationship*, <<https://www.wma.net/who-we-are/alliance-and-partner/official-relationship/>> (consultatie 2 mei 2023).

<sup>420</sup> Verklaring van Helsinki van juni 1964 (WMA) betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen, <<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>> (consultatie 2 mei 2023).

<sup>421</sup> *Ibid.*, preambule.

<sup>422</sup> Art. 10 Koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijke gebruik, *BS* 2 juli 2004, 53.533; F. DEWALLENS en T. VANSWEEVELT, *Handboek gezondheidsrecht*, Vol II, Brussel, Intersentia, 2014, 1055-1057.

<sup>423</sup> De Verklaring van Helsinki is al acht maal geamendeerd met een laatste versie van 2013, supra 50, nrs. 95-101.

<sup>424</sup> CIOMS, *Our History*, <<https://cioms.ch/history/>>(consultatie 2 mei 2023).

<sup>425</sup> H. TEN HAVE en M. CEU PATRAO NEVES, "CIOMS" in *Dictionary of Global Bioethics*, Springer, 2021, 5, DOI: [https://doi-org.myezproxy.vub.ac.be/10.1007/978-3-030-54161-3\\_2](https://doi-org.myezproxy.vub.ac.be/10.1007/978-3-030-54161-3_2).

<sup>426</sup> NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING AND MEDICINE, *Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance*, Washington DC, The National Academies Press, 2017, 31, DOI:<https://doi.org/10.17226/24623>.

**144.** Concreet wordt de noodzaak van wetenschappelijk onderzoek aangehaald voor het beschermen en bevorderen van de gezondheid.<sup>427</sup> Wel benadrukt COIMS dat daarbij moet worden gestreefd naar eerlijkheid in de belangenafweging van verschillende stakeholders met aldus een goede verdeling van de risico's en voordelen.<sup>428</sup>

### 5.2.1.2. Raad van Europa

**145.** Op regionaal vlak speelt ook de Raad van Europa een rol in de beschermingsmechanismen. Het Comité voor Bio-Ethiek is inmiddels aan bod gekomen bij het opstellen en opvolgen van de Oviedo Conventie. Ze dragen bij aan het dynamische karakter van deze conventie. Het ziet toe op de technologische ontwikkelingen en reflecteert over de ethische uitdagingen die erbij komen kijken.<sup>429</sup> De bevindingen van het Comité worden uiteengezet in een strategisch actieplan dat als ultieme doel heeft om de menselijke waardigheid te beschermen.<sup>430</sup> Momenteel loopt het strategisch actieplan van 2020 tot 2025. Een aantal verwezenlijkingen van het Comité voor Bio-Ethiek worden dieper besproken bij de evolutie.<sup>431</sup>

### 5.2.2. Europese Unie

**146.** De Europese Groep Ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën (hierna EGE) is bevoegd om advies te verlenen aan de Europese Commissie.<sup>432</sup> Het geeft op eigen initiatief of op verzoek advies over vraagstukken op het kruispunt van ethiek, recht en de ontwikkelingen in de wetenschap en technologie.<sup>433</sup> Zo kwam het EGE in 2016 naar buiten met een statement over genetische manipulatie. Gelet op de stand van de wetenschap stelt het een moratorium voor op het genetisch manipuleren van menselijke embryo's die leiden tot de manipulatie van het menselijke genoom.<sup>434</sup> Wat opvalt aan dit statement is de bezorgdheid over het toelaten van genoommanipulatie voor enkel onderzoek en applicatie voor therapeutische redenen. EGE wijst daar op het gevaar van grensvervaging tussen deze onderscheiden en de ethische

---

<sup>427</sup> NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING AND MEDICINE, *Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance*, Washington DC, The National Academies Press, 2017, 31, DOI: <https://doi.org/10.17226/24623>; International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (2016), Fourth Edition, CIOMS, ISBN 978-929036088-9, guidelines 1-4.

<sup>428</sup> *Ibid.*

<sup>429</sup> Strategic Action Plan on Human Rights and Technologies in Biomedicine 2020-2025 of the DH-BIO (19-21 November 2019), Council of Europe (2019), 5, <<https://rm.coe.int/strategic-action-plan-final-e/1680a2c5d2>> (consultatie 2 mei 2023).

<sup>430</sup> *Ibid.*, 6.

<sup>431</sup> *Infra* 88, nrs. 190-192.

<sup>432</sup> B.Comm. nr. (EU) 2021/156, 9 februari 2021 tot verlenging van het mandaat van de Europese Groep Ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën, *Pb.L.* 10 februari 2021, afl. 46, 34.

<sup>433</sup> *Ibid.*

<sup>434</sup> Statement on gene-editing van EGE (2016), <[https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2018-10/gene\\_editing\\_ege\\_statement.pdf](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2018-10/gene_editing_ege_statement.pdf)> (consultatie 2 mei 2023).

implicaties die erbij komen kijken.<sup>435</sup> In 2021 schrijft EGE een advies over dit punt dat verder wordt besproken bij de evolutie.<sup>436</sup>

### 5.2.3. België

**147.** In België is het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek bezig met het adviseren en inlichten van de overheid en de gemeenschap.<sup>437</sup> Meer concreet helpt het de wetgever bij de voorbereiding van wetgeving. Maar naast de overheid kan het op verzoek nog advies geven aan andere stakeholders zoals universiteiten of plaatselijke ethische comités.<sup>438</sup>

**148.** Twee aspecten zijn van belang bij deze adviezen. Vooreerst moet in herinnering worden gebracht dat adviezen per definitie geen bindende kracht inhouden. De wetgever kan ervan afwijken, maar kan het document evengoed aanschouwen als zeer gezaghebbend. Daarop volgt een tweede aspect. Het Raadgevend Comité geeft geen eensluidende adviezen. Vaak bestaat dergelijk advies uit verschillende standpunten.<sup>439</sup> Dit zorgt ervoor dat het parlement op een geïnformeerde wijze kan handelen met inachtneming van het simpele feit dat bij gevoelige ethische thema's meerdere strekkingen aanwezig zijn. Waarbij het finaal natuurlijk kiest of het ervan akte neemt of niet.

**149.** Vervolgens is er een Federale commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in-vitro (FCE). Het FCE vindt zijn oorsprong in de Embryo-Wet.<sup>440</sup> Elk gewenst wetenschappelijk onderzoek op embryo's moet voorafgaand worden voorgelegd om een goedkeuring te bekomen.<sup>441</sup> Daarnaast kan het een negatieve beslissing van plaatselijke ethische comités herzien.<sup>442</sup> Een andere boeiende taak, is de bevoegdheid van het FCE om laboratoria te bezoeken en het onderzoek stop te zetten mocht het oordelen dat de Embryo-Wet niet wordt nageleefd.<sup>443</sup> Net zoals het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek kan het advies en aanbevelingen verlenen aan de wetgever en plaatselijke ethische comités.<sup>444</sup>

---

<sup>435</sup> Statement on gene-editing van EGE (2016), <[https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2018-10/gene\\_editing\\_ege\\_statement.pdf](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2018-10/gene_editing_ege_statement.pdf)> (consultatie 2 mei 2023).

<sup>436</sup> Opinion nr. 32 on the Ethics of Genome Editing van EGE en EC (2021), 19 maart 2021, DOI:10.2777/659034.

<sup>437</sup> Art. 1 Samenwerkingsakkoord van 15 januari 1993 houdende oprichting van een Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, *BS* 12 mei 1993, 10.825.

<sup>438</sup> Art. 8 Samenwerkingsakkoord van 15 januari 1993 houdende oprichting van een Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, *BS* 12 mei 1993, 10.825.

<sup>439</sup> Zie RAADGEVEND COMITE VOOR BIO-ETHIEK, Advies betreffende het onderzoek op het menselijk embryo in vitro, 16 september 2002, nr. 18, <[https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme\\_file/7986428/Advies%20nr.%2018%20d.d.%2016%20september%202002%20betreffende%20het%20onderzoek%20op%20het%20menselijk%20embryo%20in%20vitro.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/7986428/Advies%20nr.%2018%20d.d.%2016%20september%202002%20betreffende%20het%20onderzoek%20op%20het%20menselijk%20embryo%20in%20vitro.pdf)> (consultatie 8 februari 2023); RAADGEVEND COMITE VOOR BIO-ETHIEK, Advies betreffende somatische en germinale genwijzigingen met therapeutisch en/of optimaliserend doel, 7 november 2005, nr. 33, <[https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme\\_file/advies\\_33\\_gentherapie\\_en\\_web.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/advies_33_gentherapie_en_web.pdf)> (consultatie 8 februari 2023).

<sup>440</sup> Art. 9 Embryo-Wet.

<sup>441</sup> Art. 7 Embryo-Wet.

<sup>442</sup> Art. 10, §2, 1e lid Embryo-Wet.

<sup>443</sup> Art. 10, §2, 2e lid Embryo-Wet.

<sup>444</sup> Art. 10, §1 Embryo-Wet.



**150.** Een andere vorm van bescherming kan dichterbij de materie zelf gevonden worden. Namelijk, zij die de materie zouden toepassen. Het gaat dan over deontologische codes. In essentie zijn dit gedragsregels voor de wetenschapper of arts zelf.<sup>445</sup> Hoewel deze codes in principe geen bindende kracht hebben, kan een schending ervan eventueel ter staving dienen bij een tuchtbeslissing.<sup>446</sup>

**151.** De Orde der Artsen is zo'n entiteit die een deontologische code heeft uitgevaardigd. Nu moet erop worden gewezen dat deze entiteit een bijzonder karakter heeft aangezien het een publiekrechtelijke entiteit is die rechtspersoonlijkheid heeft.<sup>447</sup> Hierdoor is het bevoegd om artsen te verplichten zich in te schrijven bij de Orde alvorens ze hun beroep kunnen uitoefenen en kan het eveneens tuchtbeslissingen nemen.<sup>448</sup> De Orde der Artsen moet een deontologische code voorzien waaraan de Koning bindende kracht kan verlenen.<sup>449</sup> De Koning heeft hier alleen nog geen gebruik van gemaakt.

**152.** Artsen zijn echter niet de enige beroepen die met menselijke genoommanipulatie bezig zijn. Denk aan wetenschappers bij universiteiten, publieke overheidsinstellingen of private entiteiten. Afhankelijk van bij welke stakeholder ze werkzaam zijn zullen andere deontologische codes van toepassing zijn. Daar er voor wetenschappers geen verplichte inschrijving bij een bepaalde beroepsorganisatie geldt, moet er gekeken worden naar de al dan niet aanwezigheid van een dergelijke code bij de entiteit waar ze werkzaam zijn. Zo kan er een verschil geconstateerd worden tussen verschillende stakeholders. Private entiteiten hebben strikt gezien geen wettelijke verplichting om een deontologische code op te stellen.

---

<sup>445</sup> Zie ORDE DER ARTSEN, "Gecommentarieerde Code van medische deontologie", juni 2021, <<https://ordomedic.be/uploads/generalUploads/KR-CommentCode-geactualiseerde-versie-juni-2021.pdf>> (consultatie 17 mei 2023).

<sup>446</sup> Art. 6, 3<sup>e</sup> lid Koninklijk besluit nr. 79 van 10 november 1967 betreffende de Orde der artsen, *BS* 14 november 1967, 11.894.

<sup>447</sup> Art. 1 Koninklijk besluit nr. 79 van 10 november 1967 betreffende de Orde der artsen, *BS* 14 november 1967, 11.894.

<sup>448</sup> Art. 2 en 16 Koninklijk besluit nr. 79 van 10 november 1967 betreffende de Orde der artsen, *BS* 14 november 1967, 11.894.

<sup>449</sup> Art. 15, 2<sup>e</sup> lid Koninklijk besluit nr. 79 van 10 november 1967 betreffende de Orde der artsen, *BS* 14 november 1967, 11.894.

### 5.3. Conclusie

**153.** De uiteenzetting van een hedendaags kader is een uitdaging op zich. Het is niet evident om de materie van de menselijke genoommanipulatie te kaderen in het toepassingsgebied van de verschillende instrumenten. Er moet aandachtig worden gekeken naar de doorwerking van internationale instrumenten in België, zoals de Oviedo Conventie. De verwevenheid van nationale en Europese instrumenten vergt eveneens aandacht.

**154.** Hoewel de genetische manipulatie van het menselijke genoom van dien aard is dat het gevolgen kan hebben op een internationale schaal, zijn er op dat niveau in beginsel geen bindende instrumenten. Let wel, deze *soft law* instrumenten hebben een gezaghebbende waarde en kunnen het voorwerp uitmaken van internationaal gewoonterecht.<sup>450</sup>

Kenmerkend aan deze bepalingen op een hoog niveau is de vaagheid in het gebruiken van termen. Natuurlijk, bij gebrek aan concrete bepalingen over de menselijke kiembaanmanipulatie wordt er belang gehecht aan de interpretatie van deze termen. Noties die regelmatig terugkomen zijn onder meer de "menselijke waardigheid" en "goede klinische praktijken". Daarnaast wordt in meerdere instrumenten een bescherming tegen discriminatie op basis van genetische kenmerken voorzien op een rechtstreekse of onrechtstreekse wijze. Deze termen en discriminatiegronden zijn bijzonder voor interpretatie vatbaar waardoor de appreciatie een niveau lager komt te liggen op regionaal en op nationaal niveau. Bij geschillen zijn het de hoven en rechtbanken die hierover oordelen. Het knelpunt hier ligt in het feit dat de rechter dan wel de mogelijkheid moet hebben om aan de welbepaalde instrumenten te toetsen, zonder te zetelen op de stoel van het bestuur. De afdwingbaarheid van internationale instrumenten kan bijgevolg een probleem vormen. Dit is vanzelfsprekend het geval bij *soft law* instrumenten die enkel een gezaghebbende waarde hebben.

**155.** Als supranationale entiteit kan de Europese Unie een groter succes hebben op vlak van afdwingbaarheid. Maar strikt gezien zijn enkel de lidstaten zelf bevoegd voor volksgezondheid. De Europese Unie kent daar enkel een aanvullende rol.<sup>451</sup> Niettemin is de materie van het menselijke genoom zo veelzijdig dat de Europese Unie toch kan inmengingen waar het raakt aan materies waar zij een exclusieve of gedeelde bevoegdheid heeft.<sup>452</sup> De primaire bronnen van de EU spreken net zoals de internationale instrumenten over gelijkaardige termen, met name de "menselijke waardigheid". Interessanter is het

---

<sup>450</sup> R. ANDORNO, "Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights", *J MED ETHICS* 2007, nr. 33, 151, DOI:10.1136/jme.2006.016543.

<sup>451</sup> Art. 168 VWEU.

<sup>452</sup> *Supra* 43, nrs. 68-71.

verbod op eugenetische praktijken dat onder het Handvest bindend is voor de lidstaten bij de toepassing en uitvoering van het Unierecht. Maar uit verdere analyse lijkt het dat de genetische manipulatie *as such* niet strikt hierdoor wordt verboden aangezien het noch in de voorbereidende werken noch in het Statuut van Rome staat.<sup>453</sup> Meer nog, de menselijke waardigheid samen met het recht op gezondheidsbescherming zou op zo'n manier kunnen worden gelezen dat menselijke kiembaanmanipulatie is toegestaan of zelfs moet worden gemotiveerd. Dit kan leunen richting een zogenaamd "innovatiebeginsel" en vereist een diepere blik verder in dit onderzoek.<sup>454</sup>

**156.** Vervolgens werden een aantal verordeningen en richtlijnen besproken. Nu de bepalingen meer specifiek zijn dan de eerder vage bepalingen bij internationale instrumenten duikt een ander knelpunt op. De materie van de menselijke kiembaanmanipulatie is zodanig veelzijdig dat een *in vitro* toepassing bijvoorbeeld niet onder de Verordening Klinische Proeven valt. De Richtlijn Menselijk Lichaamsmateriaal kent eenzelfde probleem. Aldus kan gesteld worden dat er op het niveau van de Europese Unie geen strikt verbod geldt voor menselijke kiembaanmanipulatie behoudens dit geen eugenetische praktijk inhoudt conform het Statuut van Rome.

Een aantal andere instrumenten reguleren de materie zelf niet, maar wel de logistiek errond. De Horizon-Verordening en de Richtlijn ter bescherming van Biotechnologische uitvindingen zijn goede voorbeelden van hoe de Europese Unie onrechtstreeks een impact kan hebben op de materie in kwestie. Zo zorgt de Richtlijn ter bescherming van Biotechnologische Uitvindingen ervoor dat er een harmonisatie plaatsvindt omtrent de octrooieerbaarheid van welbepaalde uitvindingen.

**157.** Bij gebrek aan bindende en specifieke of gedetailleerde regelingen op internationaal en Europees niveau hangt veel af van de Belgische interne rechtsorde zelf. Naar Belgisch recht is het in beginsel mogelijk om aan somatische- en kiembaanmanipulatie te doen van het menselijke genoom onder bepaalde voorwaarden.<sup>455</sup> Er moet voldaan zijn aan de voorwaarden gestipuleerd in de Embryo-wet waar het onder meer een therapeutisch oogmerk vereist.<sup>456</sup> Het is zelfs mogelijk om een genetisch gemanipuleerd embryo (zelfs kiembaanmanipulatie) te implanteren, ook op voorwaarde van de aanwezigheid van een therapeutisch oogmerk dat ten voordele is van het embryo zelf.<sup>457</sup> Hetgeen dan nog het onderzoek zou kunnen stoppen is de vereiste van goedkeuring van een ethisch comité en de Federale commissie van wetenschappelijk onderzoek op

---

<sup>453</sup> *Supra* 39, nr. 62.

<sup>454</sup> *Infra* 85, nrs. 181-183.

<sup>455</sup> G. PENNING, "The Regulation of Human Germline Modification in Belgium" in A. BOGGIO, C. ROMANO en J. ALMQVIST (eds), *Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A comparative Study of National Laws and Policies*, Cambridge University Press 2020, 275, doi:10.1017/9781108759083.010.

<sup>456</sup> Voornamelijk art.3 en 5 Embryo-Wet spelen een belangrijke rol.

<sup>457</sup> Art. 5 Embryo-Wet.

embryo's.<sup>458</sup> Verder blijft het een boeiend gegeven dat zelfs wanneer wettelijk alles is toegelaten en het ethische comité een goedkeuring heeft gegeven, de toepassing herhaaldelijk kan worden geweigerd door middel van een gewetensclausule. Om te weten welke juridische implicaties die dit kan hebben ten opzichte van het recht op een gezinsleven en het non-discriminatiebeginsel is er zeker baat bij bijkomend onderzoek hierover.

**158.** Als er iets duidelijk naar voren komt in dit onderzoek is dat zowel een vaag en ruim rechtskader als een strikt en gedetailleerd kader gevaren voorziet voor een snel evoluerende technologie. Bij vagere bepalingen kan de 'genetische manipulatie van het menselijke genoom' sneller in het toepassingsgebied vallen maar is er veel ruimte overgelaten voor appreciatie. Ongetwijfeld heeft de "menselijke waardigheid" iets met deze materie te maken, maar wie zal oordelen wanneer dit geschonden is? Dit zijn ethische en al dan niet politieke overwegingen. Daartegenover staat het strikte gedetailleerde kader. Wetenschappelijke ontwikkeling is bij definitie uit op verandering. Deze veranderingen gaan met een dermate snelheid vooruit dat wetgeving moeilijk kan volgen. Bij nieuwe technologieën moet dan telkens onderzocht worden of dit nog binnen het toepassingsgebied zou kunnen vallen. Denk daarbij aan het debat rond de invulling van eugenetica en therapeutisch oogmerk. Net om deze reden, is kort ingegaan op alternatieve beschermingsmechanismen.

**159.** Rekening houdend met het gehele regelgevend kader inclusief de bijkomende beschermingsmechanismen kan worden geconcludeerd dat België vandaag de dag nog steeds zeer wetenschappelijk vooruitstrevend is. Daar er na de Oviedo Conventie inderdaad regelgeving is aangenomen die meer bescherming voorziet voor wetenschappelijk onderzoek en klinische toepassingen op embryo's *in vitro*, blijven er wegen openstaan als er sprake is van een medisch of therapeutisch oogmerk.

---

<sup>458</sup> Art. 7 Embryo-Wet.

## 6. Evolutie

### 6.1. Technologische evolutie

#### 6.1.1. Genoom gemanipuleerde baby's in China

**160.** Op 25 november 2018 maakte de wetenschapper He Jiankui de geboorte van Lulu en Nana bekend.<sup>459</sup> Dankzij menselijke kiembaanmanipulatie zou de tweeling immuun zijn voor het krijgen van HIV (Humaan immunodeficiëntie virus).<sup>460</sup> In feite heeft He Jianku een aanpassing gemaakt in de CRISPR-loci, waardoor HIV normaal wordt afgeweerd uit het lichaam van Lulu, Nana en dus ook diens nakomelingen.

**161.** Uiteraard bleef He Jianku niet gespaard van reacties. Bij zijn presentatie tijdens de Tweede International Summit on Human Gene Editing rezen vele bezwaren zoals het gebrek aan transparantie en het feit dat er ook alternatieve technieken bestaan ter preventie van HIV.<sup>461</sup> GREELY meent dat zijn actie "criminally reckless" was en dat de "risk-benefit ratio" te hoog is voor zulke experimenten.<sup>462</sup>

De reactie van de onderzoekswereld leidde tot de internationale vraag van het stellen van een moratorium in de International Summit on Human Gene Editing.<sup>463</sup> Een moratorium zorgt ervoor dat verdere toepassingen *on hold* worden gezet tot er meer bekend is over de mogelijke gevolgen die een zekere toepassing kan veroorzaken.

**162.** Wetende dat dit zorgde voor een aanzienlijke ophef in de wereld, moet benadrukt worden dat He Jianku niet alleen staat in zijn visie. Zo is er sprake van een wetenschapper die graag hetzelfde wil doen, weliswaar als hij er toestemming voor krijgt.<sup>464</sup> Nog recenter zijn de aanwijzingen dat een Oekraïense kliniek plannen heeft om aan genetische manipulatie te doen voor "enhancement purposes".<sup>465</sup> Wat daar wordt begrepen als het aanpassen van grijs haar, huidkwaliteit en borstgrootte.<sup>466</sup>

---

<sup>459</sup> S. LIU, "Legal reflection on the case of genome-edited babies", *GLOB HEALTH RES POLICY* 2020, vol. 5, nr. 24, DOI: <https://doi.org/10.1186/s41256-020-00153-4>.

<sup>460</sup> M. GOLDMAN, "Probing the genetic future of humanity", *SCIENCE* 2021, vol. 371, nr. 6531, 789, DOI: [10.1126/science.abq0509](https://doi.org/10.1126/science.abq0509).

<sup>461</sup> National Academies of Sciences, Second International Summit on Human Genome Editing: Continuing the Global Discussion: Proceedings of a Workshop in Brief, Washington DC, The National Academies Press, DOI: <https://doi.org/10.17226/25343>.

<sup>462</sup> M. GOLDMAN, "Probing the genetic future of humanity", *SCIENCE* 2021, vol. 371, nr. 6531, 789, DOI: [10.1126/science.abq0509](https://doi.org/10.1126/science.abq0509); H. GREELY, "CRISPR'd Babies: Human Germline Genome Editing in the 'He Jiankui Affair'", *JL & BIOSCIENCES* 2019, Vol. 6, nr. 1, 140, DOI: [10.1093/jlb/lisz010](https://doi.org/10.1093/jlb/lisz010).

<sup>463</sup> F. BAYLIS, "Human Genome Editing: Our Future Belongs to All of Us", *Issues in Science and Technology* 2019, Vol. 35, nr. 3, 42-44, <https://issues.org/our-future-belongs-to-all-of-us/> (consultatie op 9 april 2023).

<sup>464</sup> D. CYRANOSKI, "Russian 'CRISPR-baby' scientist has started editing genes in human eggs with goal of altering deaf gene", *NATURE* 2019, ed. 574, 465-466, DOI: <https://doi.org/10.1038/d41586-019-03018-0>.

<sup>465</sup> P. KNOEPFLER, "Ukraine clinic plans to sell CRISPR enhancements: hair color, skin, & breast size", *THE NICHE* blog 2021, <<https://ipsell.com/2021/04/ukraine-clinic-to-sell-crispr-genetic-enhancements-hair-color-skin-breast-size/>> (consultatie 17 mei 2023).

<sup>466</sup> *Ibid.*

### 6.1.2. Afleidingsmechanismen

**163.** Wetenschap gaat met een enorme snelheid vooruit. Natuurlijk is er in beginsel een rechtskader waarmee moet worden gewerkt. Met innovatie als voornaamste drijfveer kan er gepleit worden voor meer flexibele kaders. Dit is bijvoorbeeld het geval bij wetenschappers die vragen om het behoud van embryo's voor een duur langer dan 14 dagen.<sup>467</sup> Echter, met deze drijfveer bestaat er eveneens een gevaar op afleidende technieken om zo wetgeving te ontwijken. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren door juridische begrippen te omzeilen door de creatie van "embryo-achtigen" en zo niet onder de embryo-wetgeving te vallen.

Hieronder zullen een aantal fenomenen worden besproken waarvan de toelaatbaarheid naar toekomstig recht zeker moet worden gecontroleerd. Het vaststellen van het bestaan van deze afleidingsmechanismen is noodzakelijk om de juridische implicaties ervan te analyseren.

#### 6.1.2.1 Matching in IVF

**164.** Indien er bij een IVF-procedure niet alle embryo's worden geïmplant, is het mogelijk om de overtallige embryo's te doneren.<sup>468</sup> In principe geldt er een verbod op het selecteren met een eugenetisch oogmerk zoals is bepaald in artikel 5, 4° Embryo-Wet.<sup>469</sup> Toch is er een uitzondering voorzien indien wordt gedaan aan "matching" waardoor een zekere selectie niet wordt beschouwd als het hebben van een eugenetisch doel.<sup>470</sup>

Matching wordt gedefinieerd als "een techniek die erin bestaat gameten en overtallige embryo's zo te kiezen dat er geen al te grote lichamelijke verschillen bestaan tussen de donor(en) en ontvanger(s)".<sup>471</sup> Hierdoor is het bijvoorbeeld mogelijk om voor een embryo te kiezen die net zoals de ontvangers blauwe ogen en bruin haar heeft.

In tegenstelling tot de genetische manipulatie moet hier geen therapeutisch oogmerk<sup>472</sup> worden aangetoond om te selecteren op basis van gewenste lichamelijke kenmerken. Het enige vereiste doel is om zo weinig mogelijk verschillen te hebben tussen de embryo en de ontvanger.<sup>473</sup> Het heeft een soort sociaal oogmerk voor de ontvangers, namelijk kinderen kunnen krijgen dat op hen lijken. Als terug wordt gekeken naar de definitie van menselijke gezondheid van het WHO, lijkt een dergelijk sociaal oogmerk onder deze gezondheid te vallen.<sup>474</sup> Waardoor dit valt onder het beschermen van een zo hoog mogelijk niveau van menselijke gezondheid. Dit impliceert dat de Belgische wetgever zo'n sociaal oogmerk ter

---

<sup>467</sup> A. L. BREDENOORD, I. HYUN, J. BRISCOE, S. KLIPSTEIN, T. TAN, "Human embryo research beyond the primitive streak", *SCIENCE* 2021, Vol. 371, nr. 6533, 998-1000, DOI: 10.1126/science.abf3751.

<sup>468</sup> Art. 22 Wet Medisch Begeleide Voortplanting.

<sup>469</sup> Art. 23, 1° Wet Medisch Begeleide Voortplanting.

<sup>470</sup> Art. 24 Wet Medisch Begeleide Voortplanting.

<sup>471</sup> Art. 2, v) Wet Medisch Begeleide Voortplanting.

<sup>472</sup> In de strikt therapeutische zin, dus ter behandeling of voorkoming van ziekten.

<sup>473</sup> *Ibid.*

<sup>474</sup> *Supra* 45, nr. 78.

harte neemt. Hoewel het hier niet gaat om een genetische manipulatie, wordt er nog steeds een selectie gemaakt omwille van een sociale reden.

#### 6.1.2.2. *Pre-implantatie testing*

**165.** Genetische pre-implantatiediagnostiek wordt door de Wet Medisch Begeleide Voortplanting omschreven als “*de techniek die erin bestaat om in het kader van een in vitro fertilisatie één of meerdere genetische kenmerken van de embryo’s in vitro te analyseren om inlichtingen te verzamelen die worden gebruikt om uit te maken welke embryo’s worden geïmplant*”.<sup>475</sup> Bij IVF kan er enkel embryo-selectie plaatsvinden met een therapeutisch oogmerk, niet louter om eugenetische redenen om het menselijke soort te verbeteren.<sup>476</sup> De keuze in geslachtsselectie is eveneens enkel toegelaten om therapeutische redenen, namelijk ter voorkoming van geslachtsgebonden ziekten.<sup>477</sup> De regelgeving is aldus gelijkaardig aan die in de embryo-wet.

**166.** Het is duidelijk dat de selectie van embryo’s toegestaan is behoudens er een therapeutische reden voor bestaat. De reden dat dit onder de afleidingsmechanismen wordt besproken is de notie ‘therapeutische reden’. Deze term is voor interpretatie vatbaar. Zeker aangezien de wetgever niet zelf overgaat tot een concrete definiëring. Hierdoor is het bijvoorbeeld onduidelijk of enkel een toepassing mag gebeuren bij embryo’s die risico lopen op bepaalde aandoeningen wegens de gekende genetische aandoening van de ouders.<sup>478</sup> Door deze onduidelijkheid is het bijgevolg vandaag ook mogelijk voor gezonde ouders om gebruik te maken van deze techniek.<sup>479</sup>

**167.** De techniek lijkt in een ethisch grijze zone te zitten. Uiteindelijk vindt er een selectie plaats. Indien een therapeutisch oogmerk breed kan worden opgevat lijkt de argumentatie dat het aanleunt tegen eugenetica plausibel. In welke zin zou het elimineren van bepaalde ziekten geen verbetering inhouden van het menselijke ras? Een fascinerende opmerking valt te spotten bij ELDER en DALE die stellen dat deze techniek kan worden beschreven als een soort Darwinistische filter waar enkel de sterkste embryo’s zullen overleven.<sup>480</sup> Laat het duidelijk zijn dat deze techniek vandaag in België compleet

---

<sup>475</sup> Art. 2, t) Wet Medisch Begeleide Voortplanting.

<sup>476</sup> Art. 67, 1<sup>o</sup> Wet Medisch Begeleide Voortplanting.

<sup>477</sup> Art. 67, 2<sup>o</sup> Wet Medisch Begeleide Voortplanting.

<sup>478</sup> BELGISCH RAADGEVEND COMITE VOOR BIO-ETHIEK, advies nr. 49 van 20 april 2009 over de toepassing van pre-implantatie genetische diagnose (PGD) ter opsporing van gezonde dragers van een mutatie door een ernstige erfelijke aandoening waarvoor hun nakomelingen een verhoogd risico (kunnen) hebben, 8; V. VANDERHULST, “Medisch begeleide voortplanting” in F. DEWALLENS en T. VANSWEVELT (eds.), *Handboek gezondheidsrecht volume II. Rechten van patiënten van embryo tot lijk*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (31) 58; L. OPLINUS, *Medische hulp bij voortplanting*, Brussel, Intersentia, 2022, 5.

<sup>479</sup> L. OPLINUS, *Medische hulp bij voortplanting*, Brussel, Intersentia, 2022, 277-278.

<sup>480</sup> B. DALE en K. ELDER, *In-Vitro Fertilization*, Cambridge University Press 2020, VIII, DOI: <https://doi.org/10.1017/9781108611633>.

legaal is, indien het uiteraard voldoet aan de voor interpretatie vatbare voorwaarde van een 'therapeutisch oogmerk'.

**168.** De reflectie die bij de techniek van "matching" is gedaan is hier eveneens relevant. Met name, of hier ook sprake kan zijn van beweegredenen van sociaal en mentaal welzijn.

### 6.1.2.3. Embryo-achtigen

**169.** Het gebruik van gameten en embryo's wordt geregeld in de Belgische wet.<sup>481</sup> Bijvoorbeeld is onderzoek enkel toegelaten tot de eerste veertien dagen van het ontwikkelingsstadium van het embryo.<sup>482</sup> Dit doet afvragen of deze regeling ook van toepassing is voor menselijke embryo-achtigen. In essentie zijn dit gecreëerde structuren die zijn afgeleid uit menselijke stamcellen om zo embryo's na te bootsen.<sup>483</sup> De problematiek die zich dan stelt, is of deze afgeleiden kunnen worden gedefinieerd als "*cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens*".<sup>484</sup>

**170.** Denk bijvoorbeeld aan ectogenese, waar het embryo niet wordt geïmplant in een vrouwelijk lichaam maar in een machine.<sup>485</sup> In de huidige stand van zaken is het niet toegelaten om een embryo in een artificiële baarmoeder te baren.<sup>486</sup> Niettemin gaat dit over embryo's. Indien embryo-achtigen niet als embryo worden gekwalificeerd in de Embryo-Wet, moet worden onderzocht of het toegelaten is om deze te laten ontwikkelen in een artificiële baarmoeder. De omvang van deze masterproef laat echter niet toe om hier onderzoek naar te doen. Desalniettemin is het belangrijk om evoluties zoals deze naar toekomstig recht te bestuderen.

## 6.2. Maatschappelijke evolutie

**171.** Bij elke verandering in regelgevende instrumenten gaat er een maatschappelijk debat of evolutie aan vooraf. Net zoals technologie, evolueert de mens mee en kan diens visie naargelang de tijd veranderen. Het belang van de eerder besproken stakeholders kan verschuiven. Een gevolg daarvan kan zich voordoen in de praktijk bij de hantering van het recht. Daarbij wordt in deze masterproef in de eerste plaats een verschuiving besproken binnen de mensenrechten. In de tweede plaats ligt

---

<sup>481</sup> Zie Embryo-wet en Wet medisch begeleide voortplanting.

<sup>482</sup> Art. 3, 5° Embryo-Wet.

<sup>483</sup> Zie M. F. PERA, "Human embryo research and the 14-day rule", *DEVELOPMENT* 2017, vol. 144, nr. 11, 1923-1925, DOI: <https://doi.org/10.1242/dev.151191>.

<sup>484</sup> Art. 2, 1° Embryo-Wet.

<sup>485</sup> Institut Européen de Bioéthique, "Uterus artificiel: état des lieux et réflexions éthiques", 2019, <<https://www.ieb-eib.org/fr/dossier/statut-du-corps-humain/transhumanisme/uterus-artificiel-etat-des-lieux-et-reflexions-ethiques-556.html>> (consultatie 10 februari 2023).

<sup>486</sup> Institut Européen de Bioéthique, "La recherche sur les embryons humains en Belgique", 2019, 5, <<https://www.ieb-eib.org/fr/dossier/recherche-biomedicale/recherche-sur-les-embryons/la-recherche-sur-les-embryons-humains-en-belgique-545.html>> (consultatie 10 februari 2023).



maatschappelijke evolutie aan de oorsprong van algemene beginselen in het recht. Zodoende zal de ontwikkeling van een innovatiebeginsel besproken worden ten opzichte van het reeds bestaande verzorgsbeginsel.

Verder kan een verandering in het recht aangewakkerd worden door adviezen en aanbevelingen van bepaalde instanties. Een aantal relevante adviezen zullen worden onderzocht, in het bijzonder een recent Europees onderzoek.

Deze internationale en regionale bevindingen druppelen uiteraard door op nationaal niveau. Bijgevolg wordt het Belgische debat besproken.

### 6.2.1. Mensenrechten

**172.** Bij de uiteenzetting van de stand van zaken is er een term die veelvuldig aan bod is gekomen. Het gaat dan over de notie 'menselijke waardigheid' die ligt vervat in vele instrumenten.<sup>487</sup> In de Oviedo Conventie wordt deze notie samen gelezen met de menselijke integriteit.<sup>488</sup> Volgens de conventie hebben deze samen betrekking op het beschermen van de biologische en genetische identiteit van de menselijke soort.<sup>489</sup> Bij het opstellen van dit document werd opgemerkt dat de invulling van deze noties doorheen de tijd kan veranderen door wetenschappelijke en maatschappelijke evoluties.<sup>490</sup> Het gebrek aan concrete wettelijke definitie in internationale, Europese en Belgische wetgeving toont de moeilijkheid om dit te omschrijven. ANDORNO beschreef deze moeilijkheid op schitterende wijze:

*"In reality, the apparent vagueness of dignity is precisely because of its overarching normative scope. In other words, it is not because it is empty but because it is too rich that it cannot be encapsulated into a straightforward definition on which everyone agrees."*<sup>491</sup>

Het is de gemeenschap zelf die er een invulling aan geeft. Bijvoorbeeld door een gemeenschappelijke consensus te vormen dat bepaalde praktijken, zoals bijvoorbeeld bij het naziregime, compleet onwenselijk zijn en tegen de menselijke waardigheid ingaan.<sup>492</sup>

**173.** Aangezien gemeenschap een dynamisch gegeven en zelf evoluties ondergaat, kunnen ze zelf de notie 'menselijke waardigheid' veranderen. Het gaat namelijk

---

<sup>487</sup> Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights on 11 November 1997, UNESCO; art. 1 Handvest; art. 23 GW.

<sup>488</sup> Art. 1 Oviedo Conventie.

<sup>489</sup> Art. 2 Oviedo Conventie; Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, ETS nr. 164, overweging 22 <https://rm.coe.int/16800ccde5>.

<sup>490</sup> Preparatory work (CDBI), Convention on Human Rights and Biomedicine, ETS N°164, 28 June 2000, 124-125, <[https://www.coe.int/t/dq3/healthbioethic/texts\\_and\\_documents/CDBI-INF%282000%291PrepConv.pdf](https://www.coe.int/t/dq3/healthbioethic/texts_and_documents/CDBI-INF%282000%291PrepConv.pdf)> (consultatie 20 april 2023).

<sup>491</sup> R. ANDORNO, "Human Dignity, Life Sciences Technologies and the Renewed Imperative to Preserve Human Freedom" in R. ANDORNO, M. IENCA, L. LIGUORI, et al., *Information Technology, Life Sciences and Human Rights*, Cambridge University Press 2022, 279, DOI: <https://doi-org.myezproxy.vub.ac.be/10.1017/9781108775038>.

<sup>492</sup> *Ibid.*

om een ethische term, die tijdsgebonden een andere invulling kan genieten.<sup>493</sup> In grote lijnen worden twee perspectieven onderscheiden van elkaar. De eerste betreft een individueel perspectief waar de nadruk wordt gelegd op de autonomie van het individu die zelf de capaciteit en mogelijkheid heeft om zijn leven te determineren.<sup>494</sup> De tweede gaat over een collectief perspectief. Dit gaat verder dan het loutere individuele en bestrijkt hetgeen waardig moet zijn voor iedereen, voor de gehele gemeenschap.<sup>495</sup>

De beoordeling hiervan moet in zijn context worden bekeken. Als voorbeeld kunnen de technologische ontwikkelingen op het vlak van genomica worden gebruikt. Na de ontwikkeling van het Human Genome Project, volgde een verschuiving in deze definiëring. De vooruitgang in genomica en biotechnologie gaat veel verder dan het individu. Als gevolg ging de definiëring van de notie 'menselijke waardigheid' richting de gemeenschappelijke waardigheid en de waardigheid van toekomstige generaties.<sup>496</sup>

**174.** De verhouding van de twee perspectieven van de menselijke waardigheid is bijzonder interessant wanneer wordt gekeken naar de specifieke materie van menselijke genoommanipulatie en de wetgeving. Namelijk, wiens waardigheid nu moet worden geëvalueerd. Bij menselijke kiembaanmanipulatie is er bij uitstek ruimte voor debat over de menselijke waardigheid van de gemeenschap, inclusief de toekomstige generaties. Bij een individueel perspectief moet eerst het personele toepassingsgebied van de notie "menselijke waardigheid" worden geanalyseerd. Meer bepaald of een genetisch gemanipuleerde embryo *in vitro* binnen het toepassingsgebied zou vallen. Het individuele recht op menselijke waardigheid van de embryo's *in vitro* behelst de discussie die al lange tijd aan de basis ligt van het abortusdebat. Het EHRM en het Hof van Justitie laten de invulling van de juridische status van het menselijke embryo over aan de staten zelf.<sup>497</sup> Vervolgens oordeelde het Grondwettelijke Hof dat de wetgever het ongeboren leven moet beschermen.<sup>498</sup> Niettemin vult het Hof aan dat de menselijke waardigheid onder de Belgische Grondwet geen verplichting inhoudt om het ongeboren leven op dezelfde wijze te behandelen als het geboren leven.<sup>499</sup>

Tot slot is er het recht op de menselijke waardigheid van de genetisch gemanipuleerde embryo die is uitgegroeid tot een levend persoon. Naar analogie met het rekening houden

---

<sup>493</sup> A. ADDIS, 'The Role of Human Dignity in a World of Plural Values and Ethical Commitments', *NETH Q HUM RTS* 2013, Vol. 31, nr. 4, 405.

<sup>494</sup> *Ibid.*, 419-420.

<sup>495</sup> *Ibid.*, 415-416.

<sup>496</sup> R. ANDORNO, "Human Dignity, Life Sciences Technologies and the Renewed Imperative to Preserve Human Freedom" in R. ANDORNO, M. IENCA, L. LIGUORI, et al., *Information Technology, Life Sciences and Human Rights*, Cambridge University Press 2022, 281, DOI: <https://doi-org.myezproxy.vub.ac.be/10.1017/9781108775038>.

<sup>497</sup> EHRM 8 juli 2004, nr. 53924/00, VO t. Frankrijk, overwegingen 80-85; HvJ 19 december 2019, nr. C-418/18, *Puppinck*, ECLI:EU:C:2019:1113, overweging 129.

<sup>498</sup> GwH 24 september 2020, nr. 122/2020, overweging B.5.1.

<sup>499</sup> *Ibid.*

van toekomstige generaties, dient ook op individueel niveau rekening te worden gehouden met de toekomst.

### 6.2.2. Voorzorgsbeginsel versus innovatiebeginsel

**175.** Bij het analyseren van het juridische en niet-juridische kader rond de menselijke genoommanipulatie komen er meestal twee opvattingen aan bod. Enerzijds een meer terughoudende opvatting ten einde de bevolking zo te beschermen. Anderzijds een stimulerende opvatting om de wetenschappelijke kennis te laten evolueren zodat dit ook ten goede komt aan de bevolking. Beide opvattingen beogen uiteindelijk hetzelfde resultaat. Namelijk het ten goede komen van de bevolking. Los van het feit dat de tweede opvatting ook ten goede zou kunnen komen van bijvoorbeeld de economie. Uiteindelijk is het eindproduct van de economie ook de gemeenschap. Deze eerste omschrijving behelst (1) het voorzorgsbeginsel. De tweede omschrijving doet een poging om (2) het innovatiebeginsel te omschrijven.

#### (1) Het voorzorgsbeginsel

**176.** Een strekking binnen de biomedische wereld verzoekt een voorlopige ban op menselijke kiembaanmanipulatie omwille van de te hoge medische en sociale risico's.<sup>500</sup> Deze twee soorten risico's zijn eerder al besproken.<sup>501</sup> De strekking dringt in feite aan op een toepassing van een voorzorgsbeginsel. In een mededeling stelt de Europese Commissie dat als er gegronde redenen zijn tot de vrees van de aantasting van de menselijke gezondheid en de beschikbare gegevens en mogelijke risico's voor onzekerheid zorgen, dan kunnen instellingen beschermende maatregelen nemen.<sup>502</sup> Het Hof van Justitie nuanceert dit. De onzekerheid van risico's moet voldoende gedocumenteerd zijn zodat de aanwezigheid van een voorzorgsbeginsel niet als excuus kan dienen om wetenschappelijke gegevens grondig te onderzoeken.<sup>503</sup> Verder moet er volgens de rechtspraak een groter belang worden gehecht aan de bescherming van de volksgezondheid dan aan economische overwegingen.<sup>504</sup> Dit beginsel werd tot nu toe overwegend gebruikt inzake milieurecht en regelmatig in combinatie met de bescherming van de volksgezondheid.<sup>505</sup> Toch lijkt het

---

<sup>500</sup> G. RUBEIS en F. STEGER, "Risks and benefits of human germline genome editing: An ethical analysis", *ASIAN BIOETH REV.* 2018, Vol. 10, nr. 2, 134, DOI: <https://doi.org/10.1007/s41649-018-0056-x>; E. LANPHIER, S. HEACKER, F. URNOV, et. al, "Don't edit the human germ line", *NATURE* 2015, Vol. 519, 410-411, DOI: <https://doi.org/10.1038/519410a>.

<sup>501</sup> *Supra* 14, nr. 12.

<sup>502</sup> Beslissing EC (onder 3) en HvJ 5 mei 1998, nr. C-180-96, ECLI:EU:C:1998:192, overweging 99-100.

<sup>503</sup> HvJ (Gerecht) 11 september 2002, nr. T-70/99, EU:ECLI:T:2002:210, overwegingen 148, 157 en 318.

<sup>504</sup> *Ibid.*, overweging 356; HvJ 17 juli 1997, nr. C-183/95, EU:ECLI:C:1997:373, overweging 43.

<sup>505</sup> HvJ 8 juli 2010, nr. C-343/09, ECLI:EU:C:2010:419, overwegingen 60-62; S. LIERMAN, "Het 'voorzorgsbeginsel' en zijn invloed op gezondheidsbescherming en aansprakelijkheid", *RW* 2001-2002, nr.25, 869.

beginsel op te duiken in zaken die zuiver betrekking hebben op het gebied van volksgezondheid.<sup>506</sup> Zowel op Europees als op Belgisch niveau is dit het geval.<sup>507</sup>

**177.** Een vrij recent voorbeeld ligt in de vrijheidsbepalende maatregelen die tijdens de COVID-19-pandemie uit voorzorg werden opgelegd, ter bescherming van de volksgezondheid.<sup>508</sup> Er wordt een link gelegd met het grondrecht op gezondheid en het recht op leven dat actief beschermd moet worden wanneer een gezondheids crisis de werking van de gezondheidszorg bemoeilijkt.<sup>509</sup> Het is vooral belangrijk om vast te stellen dat het Grondwettelijk Hof de toepassing van het voorzorgsbeginsel in een zuivere aangelegenheid van volksgezondheid erkent.<sup>510</sup>

**178.** Een voorzorgsbeginsel kan uiteraard een impact hebben op snel evoluerende technologieën inzake menselijke kiembaanmanipulatie. Bij wetenschappelijk onderzoek en klinische toepassingen kan er sprake zijn van onzekerheid. Maar tegelijkertijd dient een hoog niveau van menselijke gezondheid te worden gewaarborgd in de uitvoering van het Unierecht.<sup>511</sup> Het Hof van Justitie volgt het WHO door te stellen dat deze gezondheid verder gaat dan het louter afwezig zijn van ziekten.<sup>512</sup> Er kan worden geargumenteed dat dit een ruim toepassingsgebied van het voorzorgsbeginsel voorziet. Het kan dan bijvoorbeeld betrekking hebben op het fysiek, sociaal en mentale welzijn van de mens. Al moet er herinnerd worden aan de eerder besproken voorwaarden die telkens moeten worden gerespecteerd, zoals het evenredigheidsbeginsel.<sup>513</sup>

**179.** Overigens werd ten tijde van het opstellen van de Embryo-Wet gereflecteerd over het voorzorgsbeginsel.<sup>514</sup> Hoewel de onzekerheid rond de materie deed neigen richting een voorzorgsbeginsel, heerste er een angst op néfaste gevolgen voor het bestrijden van een aantal ernstige erfelijke aandoeningen.<sup>515</sup>

**180.** In de doctrine is dit beginsel onderhevig aan kritiek. Er wordt aangevoerd dat een te brede toepassing van het voorzorgsbeginsel de technologische innovatie

---

<sup>506</sup> Er wordt in deze zaak nagegaan of de getroffen voorzorgsmaatregelen omtrent de bloeddonatie van homoseksuele mannen evenredig zijn met het waarborgen van een hoog niveau van gezondheidsbescherming, zie HvJ 29 april 2015, nr. C-528/13, ECLI:EU:C:2015:288, overwegingen 68-69; HvJ 4 mei 2016, nr. C-477/14, *Pillbox 38*, ECLI:EU:C:2016:324, overwegingen 55 en 111; HvJ 17 december 2015, nr. C-157/14, *Neptune Distribution*, ECLI:EU:C:2015:823, overwegingen 81-82.

<sup>507</sup> HvJ 27 februari 2020, nr. C-649/18, ECLI:EU:C:2020:134, Concl. Adv. Gen. H. SAUGMANDSGAARD OE, overweging 129; RvS 8 maart 2018, nr. 240.958, overweging 12; RvS 6 maart 2000, nr. 85.836; S. LIERMAN, "Het "voorzorgsbeginsel" en zijn invloed op gezondheidsbescherming en aansprakelijkheid", *RW* 2001-2002, nr.25, 870 en 880.

<sup>508</sup> RvS 28 oktober 2020, nr. 248.780, overweging 12.

<sup>509</sup> Art. 2 EVRM; 23 GW; GwH 2 maart 2023, nr. 33/2023, B.9; RvS 30 oktober 2020, nr.248.819, overweging 18.

<sup>510</sup> Art. 191 VWEU; GwH 2 maart 2023, nr. 33/2023, B.9; RvS 30 oktober 2020, nr.248.819, overweging 18.

<sup>511</sup> *Supra* 45, nr. 78; Art. 35 Handvest; HvJ 8 juli 2010, nr. C-343/09, ECLI:EU:C:2010:419; HvJ 29 april 2015, nr. C-528/13, ECLI:EU:C:2015:288.

<sup>512</sup> *Supra* 45, nr. 78.

<sup>513</sup> *Supra* 83, nr. 176.

<sup>514</sup> *Supra* 61, nr. 119.

<sup>515</sup> Verslag namens de bijzondere commissie voor bio-ethische problemen op het Wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, *Parl. St.*, Senaat 2000-2001, nr. 2-695/12, 154.

afremt.<sup>516</sup> Al mag niet worden vergeten dat het wegnemen van een risico, een risico op zich kan zijn.<sup>517</sup> Verder wordt er betoogd dat het vrije handelsverkeer wordt aangetast omwille van redenen die niet werkelijk worden bewezen waardoor dit eerder een vorm van protectionisme kan inhouden.<sup>518</sup> In hoeverre de bescherming van de volksgezondheid dit protectionisme vereist, moet *in concreto* beoordeeld worden.

Een andere strekking bespreekt de mogelijkheid die het voorzorgsbeginsel kan betekenen voor het reguleren van menselijke genoommanipulatie. Het kan namelijk dienen als incentive om meer aandacht te vestigen op potentiële bedreigingen die maatschappelijk vaak onderschat of misbegrepen worden, zoals bij de milieuproblematiek het geval was.<sup>519</sup>

## (2) Het innovatiebeginsel

**181.** In de biomedische wereld is weliswaar een tweede strekking aanwezig. Namelijk, dat preventieve of therapeutische menselijke genoommanipulatie kan gezien worden als een morele verplichting.<sup>520</sup> Een verplichting in die zin om patiënten en volgende generaties te beschermen tegen erfelijk overdraagbare ziekten. Dit behelst een minder terughoudende visie over de verdere stimulering van wetenschappelijke ontwikkeling in domeinen waar de toekomst voorlopig nog onzeker is, in tegenstelling tot het voorzorgsbeginsel. Deze drang tot innoveren leidt tot een innovatiebeginsel. Bij de toepassing ervan dient regelgeving dermate gunstig te zijn dat het kansen schept voor veelbelovende wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen.<sup>521</sup>

**182.** Deze omschrijving is slechts een poging om een zeker 'innovatiebeginsel' te definiëren. Het betreft een poging omdat er strikt gezien nog geen hard bewijs bestaat dat er vandaag een innovatiebeginsel geldt. Deze bespreking houdt rekening met een situatie waar er een innovatiebeginsel zich zou ontwikkelen in de rechtspraak of zelfs een consolidatie in de wetgeving volgt.

Het ontwikkelen van nieuwe algemene beginselen is mogelijk. Eerder bij de behandeling van de algemene beginselen van de EU is gewezen op hoe het Europees Hof van Justitie beginselen heeft geschept uit bestaande praktijken en beginselen terug te vinden in

---

<sup>516</sup> A. TROUCHE, "Le principe de précaution, entre unité et diversité: étude comparative des systèmes communautaire et OMC", *C.D.E.* 2008, Vol.44, nr. 3-4, 286-289.

<sup>517</sup> G. CAZALDA, C. PHILIPPE en X. MERA, "The precautionary principle, a high risk principle", *ECONOMIC AFFAIRS* 2005, Vol. 25, nr. 3, 60-62.

<sup>518</sup> A. TROUCHE, "Le principe de précaution, entre unité et diversité: étude comparative des systèmes communautaire et OMC", *C.D.E.* 2008, Vol.44, nr. 3-4, 286-289.

<sup>519</sup> Deze auteurs analyseren het voorzorgsbeginsel door het in meerdere soorten op te delen en bespreken wat het effect ervan kan zijn bij het reguleren van menselijke genoommanipulatie; zie C. GYNGELL, J. KOPLIN en J. SAVULESCU, "Germline gene editing and the precautionary principle", *BIOETHICS* 2020, vol. 34, nr. 1, 49-59, DOI: doi:10.1111/bioe.12609.

<sup>520</sup> G. RUBEIS en F. STEGER, "Risks and benefits of human germline genome editing: An ethical analysis", *ASIAN BIOETH REV.* 2018, Vol. 10, nr. 2, 134, DOI: <https://doi.org/10.1007/s41649-018-0056-x>; T. DOUGLAS, C. GYNGELL en J. SAVULESCU, "The Ethics of Germline Gene Editing", *J. APPL PHILOS* 2017, Vol. 34, nr. 4, 510, DOI: <https://doi.org/10.1111%2Fjapp.12249>.

<sup>521</sup> Med. EC aan EP, raad, EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN DE REGIO'S, nr. COM/2023/190 van 26 april 2023 over Hervorming van de geneesmiddelenwetgeving en maatregelen voor de bestrijding van resistentie tegen antimicrobiële stoffen, 14, <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0190>> (Consultatie 17 mei 2023).

lidstaten.<sup>522</sup> Niets belet de lidstaten en het Hof om dit opnieuw te doen. Daarbij is het idee van een innovatiebeginsel ook geen complete fantasie.<sup>523</sup> Gezien een voorzorgsbeginsel in principe een nieuwe technologie niet toelaat tot er een zeker idee is van wat de gevolgen zouden kunnen zijn, is het begrijpelijk dat bepaalde stakeholders pushen voor een innovatiebeginsel dat kan dienen als tegengewicht.<sup>524</sup> Inmiddels heeft het 'beginsel' de intrede gemaakt in Europese documenten.<sup>525</sup>

**183.** Wetende dat dit beginsel kan opkomen, is het interessant om artikel 35 van het Handvest er opnieuw bij te halen. Dit stelt dat een hoog niveau van gezondheid moet worden gewaarborgd.<sup>526</sup> Maar wat is een hoog niveau van gezondheid, aangezien dit voor interpretatie vatbaar is.

Stel nu een scenario voor waar een innovatiebeginsel is geaccepteerd en het ingrijpen door middel van kiembaanmanipulatie zou voor het individu en misschien zelfs de gemeenschap minder nadeel berokkenen dan wanneer er niet wordt ingegrepen. Uiteraard moet worden herinnerd aan het feit dat juridische toelaatbaarheid niet per se een synoniem is van ethische toelaatbaarheid. Volledigheidshalve moet nog een stap verder worden gegaan met betrekking tot de eerder gemaakte connectie met de menselijke waardigheid.<sup>527</sup> Menselijke waardigheid zou kunnen noodzaken dat er preventief wordt opgetreden, daar een individu recht heeft op toegang tot deze preventieve geneeskunde.<sup>528</sup> Een innovatiebeginsel dat vereist dat elk wetgevend optreden de ontwikkeling van veelbelovende therapieën en technologische ontwikkelingen bevordert, kan ten goede komen van de preventieve geneeskunde.<sup>529</sup> In andere woorden kan de menselijke waardigheid een focus op innovatie vereisen om een hoog niveau van gezondheid te

---

<sup>522</sup> *Supra* 47, nr. 83.

<sup>523</sup> K. GARNETT, G. VAN CALSTER en L. REINS, "Towards an innovation principle: an industry trump or shortening the odds on environmental protection?", *LAW INNOVATION AND TECHNOLOGY* 2018, Vol. 10, nr. 1, 1-14, DOI: 10.1080/17579961.2018.1455023.

<sup>524</sup> *Ibid.*, 11.

<sup>525</sup> Concl.raad (EU) nr. 8675/16 van 27 mei 2016 over Research and Innovation friendly regulation, <<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9510-2016-INIT/en/pdf>> (consultatie 17 mei 2023); Concl.raad (EU) nr. 2020/C 447/01 van 16 november 2020 over testomgevingen voor regelgeving en experimenteerbepalingen als instrumenten voor een innovatievriendelijk, toekomstbestendig en veerkrachtig regelgevingskader dat ontwrichtende uitdagingen in het digitale tijdperk in goede banen leidt PB.C. 23 december 2020, overwegingen 3 en 6; Verord.EP en Raad. nr. 2021/695 van 28 april 2021 tot vaststelling van Horizon Europa — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, tot vaststelling van de regels voor deelname en verspreiding en tot intrekking van Verordeningen (EU) nr. 1290/2013 en (EU) nr. 1291/2013, Pb.L. 12 mei 2021, preambule, overweging 6; Med. EC aan EP, raad, EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN DE REGIO'S, nr. COM/2023/190 van 26 april 2023 over Hervorming van de geneesmiddelenwetgeving en maatregelen voor de bestrijding van resistentie tegen antimicrobiële stoffen, 14, <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0190>> (Consultatie 17 mei 2023).

<sup>526</sup> Art. 35 Handvest.

<sup>527</sup> *Supra* 43, nr. 73 e.v.

<sup>528</sup> Art. 35 Handvest; I. DE MIGUEL BERIAIN, "Human dignity and gene editing: Using human dignity as an argument against modifying the human genome and germline is a logical fallacy", *EMBO REP.* 2018, Vol. 19, nr. 10, 1-4, DOI: <https://doi.org/10.15252/embr.201846789>.

<sup>529</sup> Med. EC aan EP, raad, EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN DE REGIO'S, nr. COM/2023/190 van 26 april 2023 over Hervorming van de geneesmiddelenwetgeving en maatregelen voor de bestrijding van resistentie tegen antimicrobiële stoffen, 14, <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0190>> (Consultatie 17 mei 2023); Concl.raad (EU) nr. 8675/16 van 27 mei 2016 over Research and Innovation friendly regulation, <<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9510-2016-INIT/en/pdf>> (consultatie 17 mei 2023).

bewaren. Op deze manier is het mogelijk dat de menselijke kiembaanmanipulatie de menselijke waardigheid versterkt, in plaats van het te schenden.<sup>530</sup>

**184.** Als er inderdaad een innovatiebeginsel wordt aangenomen als algemeen beginsel van de Europese Unie, moet de mogelijke impact ervan worden onderzocht. Dan moet er worden nagedacht hoe het voorzorgsbeginsel en het innovatiebeginsel zich tegenover elkaar zouden verhouden. Denk daarbij aan een balansweegschaal met aan één kant het belang van het voorzorgsbeginsel en aan de andere kant het belang van het innovatiebeginsel. Het is aan de overheid in eerste instantie om te oordelen hoeveel belang er wordt gegeven aan elk beginsel, waarmee het dient rekening te houden met de stakeholders. Deze belangenafweging is cruciaal voor de stakeholders. Dit zou bijvoorbeeld kunnen inhouden dat private spelers bij een innovatiebeginsel meer vrijheid krijgen in het onderzoek én het gebruik van dergelijke technieken. Beschermingsmechanismen kunnen hierbij een blijvend hulpmiddel bieden.

**185.** Bovendien kan het nuttig zijn om verder onderzoek te doen naar in hoeverre het voorzorgsbeginsel hand in hand kan gaan met een innovatiebeginsel. Zeker hier is het zinvol om de biomedische wereld te betrekken om zo na te gaan wat de mogelijkheden zijn. Er is bijvoorbeeld een onderzoek dat stelt dat genetisch gemanipuleerde embryo's in een tweede stadium via de genetische pre-implantatie diagnostiek kunnen worden onderzocht of er sprake is van 'off-targets'.<sup>531</sup> Op deze manier zou wetenschap en technologie verder kunnen ontwikkelen terwijl er wel nog een beschermingsmechanisme voorafgaat aan de implantatie van het embryo.

Dit idee wordt eveneens aangenomen door het Comité van Bio-Ethiek. In hun strategisch plan combineert ze de twee beginselen door te adviseren dat bij het reguleren, innovatie dermate moet worden gestimuleerd zodat deze bijdraagt aan "human flourishing" terwijl tegelijk de negatieve gevolgen zo minimaal mogelijk te houden.<sup>532</sup>

**186.** Om aan te tonen dat een voorzorgsbeginsel niet altijd aan kracht wint kan worden gekeken naar het gebruik van *In Vitro Fertilisatie* (IVF). IVF heeft veel opschudding veroorzaakt. Een kritiek bestond er bijvoorbeeld uit dat er zou geknoeid worden met het begin van het menselijke leven.<sup>533</sup> Desondanks is de techniek sterk verder ontwikkeld en

---

<sup>530</sup> Zie H. MERTES en S. SEGERS, "Does human genome editing reinforce or violate human dignity?", *BIOETHICS* 2020, vol. 34, 33-40, DOI: DOI: 10.1111/bioe.12607.

<sup>531</sup> H. MA, N. MARTI-GUTIERREZ, S. PARK, et al., "Correction of a pathogenic gene mutation in human embryos", *NATURE* 2017, Vol. 548, 413-419, DOI: <https://doi.org/10.1038/nature23305>.

<sup>532</sup> Strategic Action Plan on Human Rights and Technologies in Biomedicine 2020-2025 of the DH-BIO (19-21 November 2019), Council of Europe (2019), 8-9, <<https://rm.coe.int/strategic-action-plan-final-e/1680a2c5d2>> (consultatie 15 mei 2023).

<sup>533</sup> B. DALE en K. ELDER, *In-Vitro Fertilization*, Cambridge University Press 2020, VII, DOI: <https://doi.org/10.1017/9781108611633>.

wordt het vandaag de dag veelvuldig gebruikt in de praktijk.<sup>534</sup> Deze situatie zou zich evengoed kunnen voordoen op het gebied van menselijke genoommanipulatie.

### 6.2.3. Advies

**187.** Voorheen zijn een aantal adviesorganen besproken. Hier wordt selectief dieper ingegaan op een aantal adviezen die een bijzondere relevantie kunnen hebben naar toekomstig recht. Dit omwille van de reden dat ze bijvoorbeeld een recent standpunt tonen of omdat ze voorzien in een plan van actie.

#### 6.2.3.1. *IBC Report on Human Genome and Human Rights*

**188.** In essentie adviseert het IBC tot het stellen van een internationaal moratorium van menselijke kiembaanmanipulatie tot er meer zekerheid is over de veiligheid van de techniek.<sup>535</sup> Op zich is dit internationale voorstel tot de hantering van een moratorium een schoolvoorbeeld van een voorzorgsbeginsel dat eerder werd besproken. Omwille van onzekerheid willen ze de toepassing van menselijke kiembaanmanipulatie opschorsten tot er meer duidelijkheid is.

**189.** Vrij recent heeft IBC in een rapport gereflecteerd over het beginsel van de bescherming van volgende generaties.<sup>536</sup> Menselijke kiembaanmanipulatie wordt door het IBC daar als onverantwoord omschreven aangezien de risico's momenteel nog te groot zijn en het beladen is met ethische vragen.<sup>537</sup> Hierbij haalt het IBC de nood aan van het voorzorgsbeginsel maar benadrukt het dat innovatie tegelijkertijd moet worden aangemoedigd.<sup>538</sup>

#### 6.2.3.2. *Raad van Europa over "The Use of new genetic technologies in human beings"*

**190.** De Oviedo Conventie is ondertussen al meermaals aan bod gekomen. Het is duidelijk dat tot op heden de Conventie niet van toepassing is op België behoudens enkele uitzonderingen gelinkt aan het Handvest.<sup>539</sup> Ondanks de beperkte ondertekening en ratificering blijft de Raad van Europa bezig met de materie. In 2017 werd door de

---

<sup>534</sup> E. WIDEN, L. LELLO, S. D H HSU en T. G. RABEN, "From Genotype to Phenotype: Polygenic Prediction of Complex Human Traits", Springer 2022, Vol. 2467, 421-446, DOI:10.1007/978-1-0716-2205-6\_15.

<sup>535</sup> UNESDOC. SHS/YES/IBC-22/15/2 REV.2 (2015), Report of the IBC on updating its reflection on the Human Genome and Human Rights, overweging 118, <<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000233258>> (consultatie 19 mei 2023).

F. BAYLIS, "Human Genome Editing: Our Future Belongs to All of Us", *ISSUES IN SCIENCE AND TECHNOLOGY* 2019, Vol. 35, nr. 3, 42-44, <<https://issues.org/our-future-belongs-to-all-of-us/>> (consultatie op 9 april 2023)

<sup>536</sup> UNESDOC. SHS/IBC-28/2021/2 REV. (2021), Report of the International Bioethics Committee on the principle of protecting future generations, <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000378723> (consultatie 30 april 2023)

<sup>537</sup> *Ibid.*, 39.

<sup>538</sup> *Ibid.*, 37.; zie *infra* 83, nrs 175-186.

<sup>539</sup> *Supra* 38, nrs. 60-66.



Parlementaire Vergadering een aanbeveling gedaan over "The Use of new genetic technologies in human beings".<sup>540</sup>

**191.** De Parlementaire aanbeveling toont grote bezorgdheden over de snel evoluerende technologie en het daarbij ontbrekende of onduidelijke rechtskader.<sup>541</sup> Er werd een vijf-stappen plan geadviseerd aan het Comité van Ministers:

- (1) lidstaten aansporen om de Oviedo Conventie te ondertekenen of op z'n minst een zwangerschap van genetisch gemodificeerde embryo's te verbieden;
- (2) een gemeenschappelijk rechtskader ontwikkelen waar er een balans wordt gevonden tussen de potentiële voor- en nadelen van de technologieën;
- (3) geïnformeerd publiek debat bevorderen over deze technologieën en aspecten van ethiek en mensenrechten;
- (4) opdracht geven aan Commissie voor Bio-ethiek om de ethische en juridische uitdagingen van deze technologieën te onderzoeken in het licht van de Oviedo conventie en het voorzorgsbeginsel;
- (5) lidstaten aansporen op akte te nemen van de vier eerste punten en hun nationaal systeem overeenkomstig aan te passen.<sup>542</sup>

**192.** In 2018 wordt de aanbeveling door het Comité van Ministers beantwoord. Hoewel ze de bezorgdheden lijkt te delen, wordt voornamelijk verwezen naar de Oviedo Conventie die de menselijke genoommanipulatie reeds limiteert en gebruikt kan worden op internationaal niveau als referentie-instrument.<sup>543</sup> Verder nodigt ze de resterende lidstaten uit om de Oviedo Conventie te ondertekenen en te ratificeren of een verbod te formuleren op een zwangerschap aanwakkeren met een genetisch gemanipuleerde embryo.<sup>544</sup> Ten slotte benadrukt ze dat de Comité voor Bio-Ethiek momenteel bezig is met onderzoek en in de toekomst een Strategisch actieplan zal uitwerken.<sup>545</sup> Dit werd uiteindelijk het actieplan voor 2020-2025. De focus ligt er verspreid over vier pijlers, namelijk: het bestuur van nieuwe technologieën, de gelijkheid in de gezondheidszorg, de fysieke en mentale integriteit, coöperatie en communicatie.<sup>546</sup>

---

<sup>540</sup> Report van 24 mei 2017 van de Parlementaire vergadering, Raad van Europa, "The use of new genetic technologies in human beings", nr. 14328, <<https://pace.coe.int/en/files/24228#trace-4>> (consultatie 30 april 2023); Aanbeveling nr. 2115 Parlementaire vergadering Raad van Europa over "the use of new genetic technologies in human beings", 2017, consultatie via <<https://pace.coe.int/en/files/24228>>.

<sup>541</sup> *Ibid.*

<sup>542</sup> Aanbeveling nr. 2115 Parlementaire vergadering Raad van Europa over "the use of new genetic technologies in human beings", 2017, 5.1.-5.5., consultatie via <<https://pace.coe.int/en/files/24228>>.

<sup>543</sup> Antwoord op aanbeveling nr. 2115, Comité van Ministers, Raad van Europa over "The use of new genetic technologies in human beings", 2018, consultatie via <<https://pace.coe.int/en/files/24228>>.

<sup>544</sup> *Ibid.*, §4-5.

<sup>545</sup> *Ibid.*, §6.

<sup>546</sup> Strategic Action Plan on Human Rights and Technologies in Biomedicine 2020-2025 of the DH-BIO (19-21 November 2019), Council of Europe (2019), <<https://rm.coe.int/strategic-action-plan-final-e/1680a2c5d2>> (consultatie 30 april 2023).

### 6.2.3.3. Europese Unie

**193.** In 2021 heeft het EGE een advies geschreven over het kruispunt tussen ethiek en genoommanipulatie.<sup>547</sup> Wat betreft de menselijke genoommanipulatie raadt het vier zaken aan. Ten eerste adviseert het de ontwikkeling van een Europees platform tot het delen van informatie van onderzoek en klinische toepassingen, eventueel in de samenwerking met het register van WHO.<sup>548</sup> Ten tweede benadrukt het EGE dat dit platform moet dienen tot het organiseren van inclusief sociaal debat.<sup>549</sup> Ten derde stelt het dat ethische comités welbepaalde toepassingen moeten kunnen onderscheiden die therapeutisch van aard zijn en deze die eerder dienen ter verbetering van de menselijke soort ter bescherming van de gelijkheid en de menselijke waardigheid.<sup>550</sup> Ten vierde erkend EGE het bestaan van een ethisch pluralistische globale samenleving.<sup>551</sup> Daarbij stelt het dat globaal toezicht noodzakelijk is om genetisch toerisme, oftewel "ethics dumping" te voorkomen. Globale richtsnoeren waarin veiligheidsevaluaties en kosten-batenanalyses in worden opgenomen kunnen hierbij nuttig zijn.<sup>552</sup>

**194.** Er werd slechts beperkt ingegaan op dit advies aangezien de voornaamste punten ervan zijn geïncorporeerd in een nog recenter Europees onderzoek.<sup>553</sup> Meer bepaald heeft het Panel for the Future of Science and Technology een onderzoek gepubliceerd dat voorziet in een overzicht van de regulering van menselijke genoommanipulatie. Dit onderzoek wordt uitvoerig besproken bij de behandeling van het toekomstige kader waar het zal dienen als beginpunt.<sup>554</sup>

### 6.2.4. Belgisch debat

**195.** Bij de historische blik is naar voren gekomen dat België een wetenschappelijk vooruitstrevende visie had omtrent het niet-ondertekenen van de Oviedo Conventie.<sup>555</sup> Deze visie wordt doorgetrokken in de nationale wetgeving. Het biedt in beginsel veel mogelijkheden voor wanneer met een "therapeutisch" oogmerk wordt gehandeld.<sup>556</sup> Ook kiest de wetgever uitdrukkelijk voor eerder vage noties in plaats van bijvoorbeeld een lijst op te nemen van ernstige ziekten waarop genetische kiembaanmanipulatie mogelijk is.<sup>557</sup> Sterker nog, het gewoon in de wet opnemen van "ernstige aandoeningen" acht hij te

---

<sup>547</sup> Opinion nr. 32 on the Ethics of Genome Editing van EGE en EC (2021), 19 maart 2021, DOI:10.2777/659034.

<sup>548</sup> *Supra* 69, nr. 141; Opinion nr. 32 on the Ethics of Genome Editing van EGE en EC (2021), 19 maart 2021, 86, DOI:10.2777/659034.

<sup>549</sup> *Ibid.*, 86-87.

<sup>550</sup> *Ibid.*, 87-88.

<sup>551</sup> *Ibid.*

<sup>552</sup> *Ibid.*

<sup>553</sup> Scientific Foresight Unit (EPRS), "Genome editing in humans, a survey of law, regulation and governance principles", 2022, 21-23, DOI: 10.2861/07058.

<sup>554</sup> *Infra* 93, nr. 198 e.v.

<sup>555</sup> *Supra* 26, nrs. 38 - 42.

<sup>556</sup> *Supra* 57, nr. 112 e.v.

<sup>557</sup> Amendement (M. COLLA) nr. 280 A op het wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, *Parl. St. Senaat* 2002-2003, nr. 2-695/17.

streng.<sup>558</sup> De ruimte die hier wordt gelaten voor de wetenschap toont enorm hoeveel belang België hecht aan wetenschappelijke vooruitgang.

**196.** Toch kan er op Belgisch grondgebied ook een bezorgdheid worden gevonden. Daarvoor moet de parlementaire voorbereiding van de 'Wet van 22 februari 2022 houdende bepalingen betreffende menselijk lichaamsmateriaal en embryo's en gameten' onder de loep worden genomen. Deze wet houdt een versoepeling in door het toepassingsgebied van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal te verkleinen.<sup>559</sup> De wetgever achtte deze versoepeling noodzakelijk voor enerzijds wetenschappelijke vooruitgang maar anderzijds ook om een "gunstige concurrentiepositie" te kunnen aannemen in de wetenschapswereld.<sup>560</sup> Desondanks tonen de parlementaire stukken tegelijkertijd een maatschappelijke bezorgdheid.<sup>561</sup> De versoepeling<sup>562</sup> geldt namelijk voor het zuiver wetenschappelijke gebruik van geartificialiseerd materiaal, i.e. materiaal dat buiten het lichaam is aangemaakt of gekweekt.<sup>563</sup> Embryo's *in vitro* vallen onder deze beschrijving. De versoepeling houdt onder meer in dat het voor zuiver wetenschappelijk onderzoek niet meer nodig is om een preventief, diagnostisch of therapeutisch oogmerk te hebben.<sup>564</sup> Het feit dat deze soepelere regeling mede zou gelden bij het gebruik van embryo's *in vitro* voor wetenschappelijk onderzoek gaf aanleiding tot debat in de Kamer. Er volgden amendementen om embryo's *in vitro* van deze versoepeling uit te sluiten wegens de "ethische consequenties".<sup>565</sup> Derhalve moet worden benadrukt dat er onder de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal enkel sprake is van een embryo tussen de bevruchting en de achtste week van ontwikkeling.<sup>566</sup> Bijgevolg wijst de Raad van State op het gegeven dat

---

<sup>558</sup> Amendement (P. GALAND) nr. 279 op het wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*, *Parl. St. Senaat* 2002-2003, nr. 2-695/17.

<sup>559</sup> Verslag namens de Commissie voor gezondheid en gelijke kansen op het wetsvoorstel houdende diverse bepalingen ten gunste van de patiënt inzake toegang tot gezondheidsgegevens en vertegenwoordiging, betreffende de medische hulpmiddelen en betreffende menselijk lichaamsmateriaal en embryo's en gameten, *Parl. St. Kamer* 2021-2022, nr. 0112/010, 3-4.

<sup>560</sup> Verslag namens de Commissie voor gezondheid en gelijke kansen op het wetsvoorstel houdende diverse bepalingen ten gunste van de patiënt inzake toegang tot gezondheidsgegevens en vertegenwoordiging, betreffende de medische hulpmiddelen en betreffende menselijk lichaamsmateriaal en embryo's en gameten, *Parl. St. Kamer* 2021-2022, nr. 0112/010, 27.

<sup>561</sup> Amendement (R. DECALUWE) op het wetsontwerp houdende bepalingen betreffende menselijke lichaamsmateriaal en embryo's en gameten, *Parl. St. Kamer* 2020-10, nr. 0112/004, nr. 14; Amendement (D. SNEPPE en S. CREYELMAN) op het wetsontwerp houdende bepalingen betreffende menselijke lichaamsmateriaal en embryo's en gameten, *Parl. St. Kamer* 2021-06, nr. 0112/005, nr. 18-19; Amendement (D. SNEPPE en S. CREYELMAN) op het wetsontwerp houdende bepalingen betreffende menselijke lichaamsmateriaal en embryo's en gameten, *Parl. St. Kamer* 2022-02, nr. 0112/012, nr. 30-32.

<sup>562</sup> Art. 3, 2° Wet van 23 februari 2022 houdende bepalingen betreffende menselijk lichaamsmateriaal en embryo's en gameten, *BS* 8 maart 2022, 18.742.

<sup>563</sup> Art. 2, 5° Wet van 23 februari 2022 houdende bepalingen betreffende menselijk lichaamsmateriaal en embryo's en gameten, *BS* 8 maart 2022, 18.742.

<sup>564</sup> Art. 8, §1, 1° Wet Menselijk Lichaamsmateriaal.

<sup>565</sup> Amendement (D. SNEPPE en S. CREYELMAN) op het wetsontwerp houdende bepalingen betreffende menselijke lichaamsmateriaal en embryo's en gameten, *Parl. St. Kamer* 2021-06, nr. 0112/005, nrs. 18-19; Amendement (D. SNEPPE en S. CREYELMAN) op het wetsvoorstel houdende diverse bepalingen ten gunste van de patiënt inzake toegang tot gezondheidsgegevens en vertegenwoordiging betreffende de medische hulpmiddelen en betreffende menselijke lichaamsmateriaal en embryo's en gameten, *Parl. St. Kamer* 2021-2022, nr. 0112/012, nr. 31.

<sup>566</sup> Art. 2, 4° Wet Menselijk Lichaamsmateriaal.

embryo's die langer dan acht weken *in vitro* ontwikkelen, buiten de regeling zouden vallen.<sup>567</sup>

Ondanks de bezorgdheden hebben de amendementen het niet gehaald waardoor embryo's *in vitro* uiteindelijk niet zijn uitgesloten van de versoepeling. Volledigheidshalve moet vermeld worden dat deze versoepeling niet geldt voor genetisch onderzoek.<sup>568</sup>

**197.** Deze recente wet toont hoe de Belgische wetgever worstelt met enerzijds het willen stimuleren van de wetenschap en een goede internationale wetenschappelijke positie te behouden en anderzijds bezorgd wil omspringen met ethisch gevoelige materies.

---

<sup>567</sup> Advies RvS op het wetsvoorstel houdende bepalingen ten gunste van de patiënt inzake toegang tot gezondheidsgegevens en vertegenwoordiging, betreffende de medische hulpmiddelen en betreffende menselijke lichaamsmateriaal en embryo's en gameten, *Parl. St. Kamer 2020-2021*, nr. 0112/007, 9.

<sup>568</sup> Art. 3, §5, 2e lid Wet Menselijk Lichaamsmateriaal.

## 7. Toekomst in het licht van het Europees onderzoek

**198.** Uit de verschillende adviezen wordt het Europees onderzoek van de Scientific Foresight Unit (hierna STOA onderzoek) uitgekozen als startpunt om het toekomstige kader van menselijke kiembaanmanipulatie te onderzoeken. Het is namelijk een erg recent onderzoek dat een plan van aanpak voorziet. Bij de kritische beoordeling en de toepassing op het Belgische kader wordt wel rekening gehouden met alle elementen die besproken zijn in de voorbije onderdelen. Dit wil zeggen dat er rekening wordt gehouden met afleidingsmechanismen, adviezen van andere entiteiten, (toekomstige) beginselen en verschuivingen in mensenrechten. Dit allemaal wordt afgewogen tegen de oorspronkelijk wetenschappelijk vooruitstrevende positie van België. De bespreking van de stand van zaken heeft aangetoond dat deze positie vandaag deels blijft staan. Het antwoord op de vraag of hier verandering in komt, zal finaal in dit luik aan bod komen. Uiteraard zullen ook de stakeholders hier in aanmerking worden genomen.

### 7.1. STOA onderzoek "Genome Editing in humans"

**199.** Het betreft een onderzoek dat uitgaat van de Scientific Foresight Unit op verzoek van het Panel for the Future of Science and Technology. Het voorziet in een overzicht van de technieken van menselijke genoommanipulatie samen met de ethische en juridische implicaties.<sup>569</sup> Op basis daarvan wordt er een voorstel gedaan van aanpak.<sup>570</sup> Daarbij neemt het adviezen en aanbevelingen van andere organen in overweging.<sup>571</sup> Hoewel dit onderzoek "geen officiële positie van het Europees Parlement"<sup>572</sup> bevat, blijft het een interessante oefening om te analyseren wat er is vastgesteld op Europees niveau en wat de voorgestelde aanpak concreet inhoudt. Daarnaast moet erop worden gewezen dat dit document expliciet is opgesteld als extra handvat waardoor het parlementaire medewerkers assisteert tijdens hun werkzaamheden.<sup>573</sup>

#### 7.1.1. Bevindingen

**200.** Dit onderzoek concludeert dat er in principe wel regelgeving bestaat rond de menselijke genoommanipulatie maar deze enorm is gefragmenteerd in de EU.<sup>574</sup> Het merkt op dat vanuit een internationaal standpunt het cruciaal is dat nieuw opkomende

---

<sup>569</sup> Scientific Foresight Unit (EPRS), "Genome editing in humans, a survey of law, regulation and governance principles", 2022, DOI: 10.2861/07058.

<sup>570</sup> *Ibid.*

<sup>571</sup> Zie WHO EXPERT ADVISORY COMMITTEE, *Comment on Human Genome Editing: As we explore options for global governance, caution must be our watchword*, 8 November 2019, <<https://www.who.int/news/item/08-11-2019-human-genome-editing-as-we-explore-options-for-global-governance-caution-must-be-our-watchword>> (consultatie 13 februari 2023).

<sup>572</sup> Scientific Foresight Unit (EPRS), "Genome editing in humans, a survey of law, regulation and governance principles", 2022, 66 DOI: 10.2861/07058.

<sup>573</sup> *Ibid.*, 66.

<sup>574</sup> *Ibid.*, 39.

technologieën moeten worden onderworpen aan multidisciplinair debat.<sup>575</sup> Daarbovenop legt het onderzoek een aantal pijnpunten bloot.

Een grote focus ligt op de definiëring van bepaalde noties die variëren in de verschillende nationale rechtsordes. Voor de goede werking van de interne markt zou het goed zijn moesten deze definitie worden geharmoniseerd.<sup>576</sup> Het gaat onder meer over de begrippen eugenetica, "human enhancement" (hierna vrij vertaald tot de "verbetering van de menselijke soort") en de therapeutische redenen. De termen zijn vaag waardoor er ruimte is tot interpretatie, wat voor moeilijkheden kan zorgen. Net daarom is de "verbetering van de menselijke soort" geen goede uitsluitingsgrond.<sup>577</sup> Door het gebrek aan definiëring, ontbreekt een handvat om onderscheid te kunnen maken tussen eugenetische, therapeutische en ander oogmerken.<sup>578</sup>

**201.** Het onderscheid tussen somatische genmanipulatie en kiembaanmanipulatie staat eveneens ter discussie. Dit onderscheid is volgens het onderzoek gedateerd daar het beide gelijkaardige sociale en ethische implicaties kan hebben.<sup>579</sup> Daarnaast mag niet worden vergeten dat kiembaanmanipulatie tot grote wetenschappelijke mogelijkheden kan leiden die net voordelig zijn voor de gemeenschap.<sup>580</sup>

**202.** Naast deze pijnpunten merkt het onderzoek op dat er voor de toekomst nog bijkomende aandacht moet worden gevestigd op het genetisch toerisme, de gevaren van privaat bestuur en de juridische status van de kiembaangemanipuleerde persoon, embryo en foetus.<sup>581</sup>

### 7.1.2. Voorstel tot actie

**203.** Op basis van de bevindingen stelt het onderzoek voor om actie te ondernemen. Deze actie gaat voornamelijk uit van de activiteiten die de Europese Unie kan ondernemen op het vlak van harmonisatie. Daarbij lijst het een aantal veel voorkomende beleidsprincipes op waarmee dient rekening te worden gehouden.<sup>582</sup> Hieronder gaat het onder meer over het belang van een inclusief sociaal debat met een multi-level aan stakeholders.<sup>583</sup> Verder wordt benadrukt dat instrumenten zo dynamisch

---

<sup>575</sup> Scientific Foresight Unit (EPRS), "Genome editing in humans, a survey of law, regulation and governance principles", 2022, 44, DOI: 10.2861/07058.

<sup>576</sup> *Ibid.*, 39.

<sup>577</sup> *Ibid.*, II.

<sup>578</sup> *Ibid.*, 39.

<sup>579</sup> *Ibid.*, 44.

<sup>580</sup> *Ibid.*, 2-5.

<sup>581</sup> *Ibid.*, 41.

<sup>582</sup> Zie een summier lijst van de veelvoorkomende beleidsprincipes, Scientific Foresight Unit (EPRS), "Genome editing in humans, a survey of law, regulation and governance principles", 2022, DOI: 10.2861/07058, 45-46.

<sup>583</sup> *Ibid.*, 40-44.

mogelijk dienen te zijn, in die zin dat ze de nieuwste technologische ontwikkelingen opvolgen en deze afwegen tegen de ethische beginselen die er op dat moment spelen.<sup>584</sup>

**204.** Rekening houdend met deze beleidsprincipes kan de EU optreden op twee manieren: (1) regelgevend initiatief en (2) alternatief of cumulatief bestuur motiveren

(1) Regelgevend initiatief

Dit kan op een verticale wijze waarbij welbepaalde aspecten van menselijke genoommanipulatie in de bestaande instrumenten worden geïncorporeerd.<sup>585</sup> Bovendien kan dit ook op een horizontale wijze door een nieuw gespecialiseerd wetgevend instrument te introduceren.<sup>586</sup> Meer concreet kan de EU ten behoeve van de goede werking van de interne markt de definitie van bepaalde biomedische noties harmoniseren.<sup>587</sup> Het onderzoek gaat verder door te stellen dat er criteria moeten worden vastgesteld ter beoordeling van hoe serieus een ziekte is waarop dan menselijke kiembaanmanipulatie is toegelaten.<sup>588</sup> Deze criteria zouden onder meer rekening moeten houden met het oogmerk van de handeling, of het erfelijk is en het risico dat het kan hebben op het individu en de samenleving.<sup>589</sup>

(2) Alternatief of cumulatief bestuur motiveren

Naast publiek bestuur wordt het belang van privaat bestuur gemotiveerd. Hoewel dit vandaag al een grote rol speelt, erkend het onderzoek dat er problemen kunnen zijn omtrent de legitimiteit en normativiteit.<sup>590</sup> Private bestuursorganen kunnen in principe niet bindend optreden en zijn meestal niet verkozen. Toch kent dit optreden een meerwaarde voor aanvullende bescherming. Naar de toekomst kan het interessant zijn om te starten met een systeem van "ethical licencing".<sup>591</sup> De problemen inzake normativiteit en legitimiteit zouden verzacht worden wanneer de EU helpt met het opstellen van model clausules.<sup>592</sup>

**205.** Naast harmonisatie is er volgens het onderzoek voor de EU ook een rol weggelegd op internationaal niveau. De EU kan een leidinggevende rol op zich nemen bij het promoten en het ontwikkelen van regelgevende kaders en mechanismen.<sup>593</sup> Tevens

---

<sup>584</sup> Scientific Foresight Unit (EPRS), "Genome editing in humans, a survey of law, regulation and governance principles", 2022, 39-30 en 42, DOI: 10.2861/07058.

<sup>585</sup> *Ibid.*, I. en 39.

<sup>586</sup> *Ibid.*

<sup>587</sup> *Ibid.*, 39-40 en 42.

<sup>588</sup> *Ibid.*, 13 en 40.

<sup>589</sup> *Ibid.*, 41.

<sup>590</sup> *Ibid.*, 2 en 12; A. BROWN, D. MATTHEWS, et al., "The Role of Patents and Licensing in the Governance of Human Genome Editing: A White Paper", *QUEEN MARY LAW RESEARCH PAPER* 2021, <<https://ssrn.com/abstract=3896308>> (consultatie 13 mei 2023).

<sup>591</sup> *Ibid.*

<sup>592</sup> Scientific Foresight Unit (EPRS), "Genome editing in humans, a survey of law, regulation and governance principles", 2022, 42, DOI: 10.2861/07058.

<sup>593</sup> *Ibid.*, 42-46.

wordt gedacht aan het opzetten van een internationaal orgaan dat aanbevelingen doet over toegelaten praktijken.<sup>594</sup>

**206.** Tot slot voorziet het onderzoek in een opdracht op nationaal niveau. Het is van belang dat deze staten er zelf voor zorgen dat hun juridisch kader up to date blijft met de wetenschappelijke ontwikkelingen.<sup>595</sup> Het voorzien van een zeker mechanisme dat leemtes, inbreuken en bezorgdheden over het wetgevend kader meldt, is daarvan een noodzakelijk gevolg.<sup>596</sup>

## 7.2. Gevolgen voor België

**207.** De pijnpunten die het onderzoek opmerkt, zijn eveneens terug te vinden in het Belgische kader. Als de Europese Unie zou slagen in de harmonisatie van deze punten en begrippen zal dit gevolgen kennen op nationaal niveau.

**208.** Vooreerst zou België rekening moeten houden met een scenario waar wetenschappelijke begrippen geharmoniseerd worden waardoor dit implicaties kan hebben in de interne rechtsorde. Hetgeen hiertoe kan behoren is bijvoorbeeld de definiëring van eugenetica. Een andere invulling van dit begrip kan zorgen voor een striktere of een soepelere interpretatie.

**209.** Verder wordt in het Belgische kader gebruik gemaakt van de opdeling tussen somatische genmanipulatie en kiembaanmanipulatie.<sup>597</sup> Het onderzoek laat blijken dat dit een achterhaalde visie is en benadrukt dat beide gelijkaardige ethische en sociale consequenties kunnen hebben.<sup>598</sup> Dit onderscheid wordt in België gemaakt door de kiembaanmanipulatie in principe uit te sluiten middels de notie "verbetering van de genetische kenmerken van de menselijke soort".<sup>599</sup> Laat dit nu net zijn wat het onderzoek beschouwt als een te vage en ethisch geladen term die voor interpretatie vatbaar is.<sup>600</sup>

**210.** Naast deze opdeling heeft de Belgische wetgever het moeilijk gevonden om de notie "therapeutische redenen" te definiëren.<sup>601</sup> Het onderzoek haalt aan dat het nuttig zou zijn om criteria te ontwikkelen om de serieusheid van een ziekte te omschrijven,

---

<sup>594</sup> Scientific Foresight Unit (EPRS), "Genome editing in humans, a survey of law, regulation and governance principles", 2022, 46, DOI: 10.2861/07058.

<sup>595</sup> *Ibid.*, 39 en 46.

<sup>596</sup> *Ibid.*

<sup>597</sup> Art. 5, 4° Embryo-Wet.

<sup>598</sup> Scientific Foresight Unit (EPRS), "Genome editing in humans, a survey of law, regulation and governance principles", 2022, 39-40 en 44, DOI: 10.2861/07058.

<sup>599</sup> Wel te verstaan dat therapeutische kiembaanmanipulatie wel nog mogelijk is, art. 5, 4° Embryo-Wet.

<sup>600</sup> Scientific Foresight Unit (EPRS), "Genome editing in humans, a survey of law, regulation and governance principles", 2022, DOI: 10.2861/07058, II.

<sup>601</sup> *Supra* 59, nr. 116.



waarop vervolgens de menselijke kiembaanmanipulatie op toelaatbaar is.<sup>602</sup> Dit lijkt een gevoelig punt te zijn voor de Belgische positie. België heeft namelijk expliciet gekozen om destijds geen bijzondere lijst aan te nemen van ziekten die in aanmerking komen voor kiembaanmanipulatie.<sup>603</sup> Sterker nog, het parlement heeft zelfs een amendement aan de kant geschoven die de notie "ernstige ziekten" wou gebruiken als referentiepunt.<sup>604</sup> Het is vrij aannemelijk dat dit punt erg ter discussie zou staan bij de Belgische wetgever.

**211.** Overigens wordt het belang van ethische codes en plichten aangekaart, samen met het gebrek aan de normatieve waarde ervan. Bij de beschermingsmechanismen is er gesproken over de Orde der Artsen. De ethische code die daar wordt opgelegd, kan door de Koning bekrachtigd worden waardoor deze wel normatieve waarde kan verkrijgen in de toekomst.<sup>605</sup> Dit kan bijdragen tot de efficiëntie van het bijkomende beschermingsmechanisme.

**212.** Voor de Belgische positie is het waardevol om vast te stellen dat het onderzoek, en bij uitbreiding andere internationale en Europese instrumenten, een enorme aandacht vestigen op de noodzaak van een inclusief en multidisciplinair debat. Zoals eerder besproken, is kiembaanmanipulatie in België in principe toegelaten als er is voldaan aan therapeutische redenen en er vervolgens goedkeuring is verkregen van een ethisch comité en de FCE. In werkelijkheid ligt de appreciatie van de ethische en juridische toelaatbaarheid vooreerst compleet bij hen. Zij zullen moeten oordelen of een dergelijk onderzoek voldoet aan de "therapeutische" voorwaarde die niet staat gedefinieerd in de wet. Meer nog, het zijn zij die een belangenafweging zullen maken. Vandaar is het cruciaal om erop te wijzen dat noch een ethisch comité noch de FCE democratisch verkozen entiteiten zijn.<sup>606</sup> Het dringt aan tot het stellen van een fundamentele vraag. Namelijk of er überhaupt een kans wordt gegeven tot inclusief en multidisciplinair debat waar de visies van alle stakeholders worden gerepresenteerd.

---

<sup>602</sup> Scientific Foresight Unit (EPRS), "Genome editing in humans, a survey of law, regulation and governance principles", 2022, DOI: 10.2861/07058, 40.

<sup>603</sup> Amendement (M. COLLA) nr. 280 A op het wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, *Parl. St. Senaat 2002-2003*, nr. 2-695/17.

<sup>604</sup> Amendement (P. GALAND) nr. 279 op het wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, *Parl. St. Senaat 2002-2003*, nr. 2-695/17; Verslag over het wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, *Parl. St. Senaat 2002-2003*, nr. 2-695/18.

<sup>605</sup> Art. 15, 2<sup>e</sup> lid Koninklijk besluit nr. 79 van 10 november 1967 betreffende de Orde der artsen, *BS 14 november 1967*, 11.894.

<sup>606</sup> Art. 9 Embryo-Wet.

## 7.3. Kritiek

### 7.3.1. Genetisch toerisme

**213.** In deze masterproef ligt de nadruk op het Belgische wetgevend kader maar is er ook aandacht voor de relevante internationale en Europese instrumenten. De overgrote kern van relevante en bindende regelgeving bevindt zich echter voornamelijk op Belgisch en Europees niveau. Het is belangrijk om rekening te houden met de realiteit dat er eveneens andere visies en regelgeving (of gebrek hieraan) bestaan buiten de Europese grenzen. Het staat personen in beginsel vrij om zich te verplaatsen naar andere oorden wanneer zij gebruik willen maken van menselijke kiembaanmanipulatie. Deze verplaatsing is geen nieuw fenomeen. Denk aan het "abortustoerisme" of het "draagmoedertoerisme".<sup>607</sup> Die laatste doet de afgelopen jaren veel stof opwaaien. Draagmoederschap wordt bijvoorbeeld in Frankrijk verboden en wordt in België gewoonweg niet geregeld.<sup>608</sup> Evenwel houdt het wensouders niet tegen in hun zoektocht naar een kind. Welnu, éénmaal het kind is geboren met behulp van een draagmoeder, wordt het door de wensouders meegenomen naar huis. Vervolgens wordt de overheid geconfronteerd met (wens)ouders die hun *fait accompli* beogen te regulariseren.<sup>609</sup> Het EHRM is meermaals geconfronteerd met het vraagstuk dat nationale overheden weigeren om de buitenlandse geboorteakte te erkennen.<sup>610</sup> Er wordt een ruime appreciatiebevoegdheid gegeven aan de lidstaten, daar het een gevoelige materie behelst.<sup>611</sup> Het EHRM focust op de bescherming van het kind, waardoor het vrijwel snel de beperkende maatregel van de lidstaat als gerechtvaardigd zal kwalificeren.<sup>612</sup>

**214.** Genetische manipulatie van het menselijke genoom kan gevolgen hebben voor de gehele samenleving zoals is besproken bij de verscheidenheid aan stakeholders. Een individu dat gebruik wil maken van zo'n techniek kan de reis maken naar een staat waar zulks is toegestaan. Commerciële entiteiten kunnen zich daar vestigen om dit toe te

---

<sup>607</sup> A. DE KOEKELAERE, "Geneeskunde, Bio-ethiek en Recht", *RW* 1993-1994, nr. 15, 497; Y.-H., LELEU, "Protection et maîtrise du corps" in *Droit des personnes et des familles*, 4e editie, Brussel, Larcier, 2020, 152-153.

<sup>608</sup> Art. 16-7 Loi n°94-653 (Fr) Code Civil, *JO* 30 juli 1994, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr); G. MATHIEU, "Impact de la procréation médicalement assistée et de la gestation pour autrui sur le droit de la filiation" in *Droit de la famille*, 1e editie, Brussel, Larcier, 2022, 405-406.

<sup>609</sup> J. VERHELLEN, "Draagmoederschap en de grenzen van het Belgisch IPR", *TPR* 2011, afl. 4, 1514-1515 en 1537.

<sup>610</sup> EHRM 26 juni 2014, nr. 65192/11, *Menesson t. Frankrijk*; EHRM 8 juli 2014, nr. 29176/13, *D. et autres t. Belgique*; EHRM 18 mei 2021, nr. 71552/17, *Valdís Fjölfnisdóttir and others t. IJsland*.

<sup>611</sup> EHRM 18 mei 2021, nr. 71552/17, *Valdís Fjölfnisdóttir and others t. IJsland*, *TJK* 2022, nr.1, 71-79, noot S. DEN HAESE.

<sup>612</sup> *Ibid.*, 75-76; Zie ook *Menesson t. Frankrijk* waar het EHRM oordeelde dat het niet erkennen van een geboorteakte ten opzichte van het kind een schending van het recht op familie was, doch dat deze gerechtvaardigd was, EHRM 26 juni 2014, nr. 65192/11, *Menesson t. Frankrijk*.

passen. Deze commerciële entiteiten kunnen ook net daar verder gaan in wetenschappelijk onderzoek. Dit wordt omschreven als "ethics dumping".<sup>613</sup>

Hier valt een verschil op te merken tussen enerzijds commerciële entiteiten en anderzijds publieke instellingen en universiteiten die niet of in mindere mate kunnen deelnemen aan dit genetisch toerisme waardoor hun onderzoek kan worden afgeremd.

**215.** Verder zou genetisch toerisme een probleem kunnen vormen inzake discriminatie. Het valt te verwachten dat slechts een beperkte groep personen het vermogen heeft om deze reis in te zetten voor de toepassing van zo'n technologie. Vanzelfsprekend zal er zich discriminatie (of gerelateerde fenomenen zoals stigmatisatie en marginalisatie) voordoen na de geboorte en volgroeïing van de "designer baby's".

**216.** Daarnaast moeten we wijzen op het feit dat zulke aanpassingen in andere staten hoe dan ook een invloed kunnen hebben op de gehele samenleving. Focus op Belgische en Europese regelgeving is aldus zeer nuttig op regionaal vlak maar zal zeker niet voldoende zijn voor de bescherming van de hele maatschappij.<sup>614</sup>

### 7.3.2. Belangenafweging

**217.** Zo goed als in elk advies, instrument en regelgevend kader wordt wel een aspect van het voorzorgsbeginsel teruggevonden. Tegelijkertijd komen eveneens aspecten van een innovatiebeginsel (in zoverre dit bestaat) aan bod. In essentie kan het worden uitgebeeld als een balansweegschaal waar, afhankelijk van het belang van de stakeholders, het ene beginsel zwaarder doorweegt dan het andere. Zodoende toont dit aan dat er een mogelijkheid bestaat tot het bekomen van een evenwicht. Het is aan de staten zelf om te bepalen welk belang aan welke kant van de weegschaal wordt gelegd. Er kan worden geargumenteed dat deze belangenafweging moet worden gedaan door een democratisch gelegitimeerd orgaan. Op deze manier kan een enorm beladen thema, dat gevolgen heeft op het geheel van de maatschappij, besproken worden in een groter publiek forum. Voor de Belgische positie is dit punt van kritiek hoger al omschreven.<sup>615</sup>

**218.** Overigens maakt de analyse in deze masterproef het duidelijk dat deze materie ethisch geladen is. Het STOA onderzoek bevestigt dit en wijst daarbij op de noodzaak van het erkennen van een ethisch en juridisch pluralistische samenleving.<sup>616</sup> Onoverkomelijk zullen er verschillende perspectieven naar voren komen wanneer er aan

---

<sup>613</sup> Scientific Foresight Unit (EPRS), "Genome editing in humans, a survey of law, regulation and governance principles", 2022, 12-13 en 23, DOI: 10.2861/07058.

<sup>614</sup> S. LIU, "Legal reflection on the case of genome-edited babies", *GLOB HEALTH RES POLICY* 2020, vol. 5, nr. 24, 436, DOI: <https://doi.org/10.1186/s41256-020-00153-4>.

<sup>615</sup> *Supra* 97, nr. 212.

<sup>616</sup> Scientific Foresight Unit (EPRS), "Genome editing in humans, a survey of law, regulation and governance principles", 2022, 14 en 45, DOI: 10.2861/07058.

een toekomstig kader wordt gesleuteld. Desalniettemin is het voor de rechtszekerheid noodzakelijk dat de overheid toch een standpunt inneemt. Voor de verschillende stakeholders is het noodzakelijk om zekerheid te hebben over hun positie. Om te weten wat al dan niet toegelaten is, in welke scenario's het toegelaten is en ook in voorkomend geval aan welke concrete voorwaarden ze moeten voldoen.

**219.** Rekening houden met de ethische en culturele pluraliteit in de samenleving belooft een enorme uitdaging te blijven. SANDEL durft een cruciale bedenking te maken. Hij vraagt zich af of er nog steeds een bezwaar zou zijn tegen menselijk klonen, wanneer technologie zodanig zou evolueren tot een punt waar het menselijk klonen geen groter risico zou uitmaken dan een natuurlijke verwekte nakomeling.<sup>617</sup> Deze redenering kan worden geplaatst in een context van menselijke kiembaanmanipulatie. Stel op die manier de vraag of de verschillende stakeholders tegen het idee zouden zijn van menselijke genoom manipulatie als het blijkt dat de technologie *as such* minder risicovol is dan de normale verwekking en de normale overerfbaarheid van erge erfelijke ziektes. In een ideale wereld zou dit de problemen oplossen. De wereld van vandaag bevat echter veel meer schakeringen grijs. SANDEL toont dit aan door de controverses van WATSON te bespreken.<sup>618</sup> WATSON, die samen met andere wetenschappers houder is van een nobelprijs, stelde dat wanneer een gen ontdekt wordt dat gelinkt is aan homoseksualiteit, de vrouw de kans moet hebben om abortus te plegen.<sup>619</sup> Hoewel dit statement werd verzacht naar een visie over het "recht op abortus", toont het een gevaar op discriminatie of stigmatisatie.

**220.** In deze belangenafweging, waar bio-ethiek een onmiskenbare plek in heeft, moet rekening worden gehouden met de geschiedenis. Meer specifiek voor de gevoelige positie van eugenetica. In de bespreking van de geschiedenis is uitgelegd hoe het Naziregime de notie eugenetica heeft ingevuld.<sup>620</sup> Opmerkelijk was de idee om op basis van eugenetica ziekten zoals Huntington te verwijderen uit de samenleving.<sup>621</sup> In deze masterproef komen de concepten "eugenetica als verbetering van de menselijke soort" en de "therapeutische redenen" veelvuldig voor. Daarbij is de bedenking gemaakt of het

---

<sup>617</sup> M. J. SANDEL, "The Case Against Perfection: What's wrong with designer children, bionic athletes, and genetic engineering", *THE ATLANTIC MONTHLY* 2004, 51, <[https://cyber.harvard.edu/cyberlaw2005/sites/cyberlaw2005/images/Case\\_Against\\_Perfection.pdf](https://cyber.harvard.edu/cyberlaw2005/sites/cyberlaw2005/images/Case_Against_Perfection.pdf)> (consultatie 26 april 2023).

<sup>618</sup> M. J. SANDEL, "The Case Against Perfection: What's wrong with designer children, bionic athletes, and genetic engineering", *THE ATLANTIC MONTHLY* 2004, 58, <[https://cyber.harvard.edu/cyberlaw2005/sites/cyberlaw2005/images/Case\\_Against\\_Perfection.pdf](https://cyber.harvard.edu/cyberlaw2005/sites/cyberlaw2005/images/Case_Against_Perfection.pdf)> (consultatie 26 april 2023).

<sup>619</sup> *Ibid.*; J. WATSON verduidelijkt zijn statement in een gesprek met The Independent: S. BOGGAN, "Nobel winner may sue over gay baby abortion claim", *The Independent*, 17 February 1997, <<https://www.independent.co.uk/news/nobel-winner-may-sue-over-gay-baby-abortion-claim-1279127.html>> (consultatie 26 april 2023).

<sup>620</sup> *Supra* 22, nrs. 34-35.

<sup>621</sup> Gesets zur Verhütung erbkranken Nachwuchses von 14. Juli 1933 (DL), <[https://www.landesarchiv-bw.de/stal/grafeneck/grafeneck02\\_1.htm](https://www.landesarchiv-bw.de/stal/grafeneck/grafeneck02_1.htm)> (consultatie 10 mei 2023).

wegwerken van erge genetische aandoeningen die gezien worden als therapeutische reden, geen verbetering van de menselijke soort inhouden.<sup>622</sup> Huntington is bijvoorbeeld een ernstige erfelijk overdraagbare ziekte die door middel van kiembaanmanipulatie kan worden weggewerkt.<sup>623</sup> Gezien de gevoelige geschiedenis, kan het nuttig zijn om verder onderzoek te verrichten naar de definiëring van eugenetica en de therapeutische reden. Meer specifiek hoe deze in evenwicht staan tot elkaar, eventueel kunnen overlappen en de juridische implicaties hiervan. Zeker aangezien de eindbeoordeling van deze noties in de praktijk uiteindelijk bij het ethisch comité en de FCE ligt.

---

<sup>622</sup> *Supra* 61, nr. 120.

<sup>623</sup> S. ALDRIDGE, *The Thread of Life: the Story of Genes and Genetic Engineering*, Cambridge University Press, 1996, 142-143, DOI: <https://doi-org.myezproxy.vub.ac.be/10.1017/CBO9780511661570>.

## 8. Conclusie

**221.** België staat bekend voor het innemen van een wetenschappelijk vooruitstrevende positie. Ook voor de materie van de menselijke genoommanipulatie biedt het mogelijkheden. In theorie is het vandaag de dag mogelijk om met behulp van moderne technologie erfelijke ziekten bij embryo's *in vitro* te bestrijden door middel van kiembaanmanipulatie. Deze techniek bevindt zich op het kruispunt tussen recht, wetenschap en bio-ethiek. Deze masterproef heeft bijgevolg ook met al deze onderdelen en de daarbij betrokken stakeholders rekening gehouden. Meer bepaald of het individu en de gemeenschap kunnen gebruik maken van deze techniek. Vandaar is onderzocht hoe ver privaat en publiek onderzoek kan gaan en of de implantatie van het gemanipuleerde embryo is toegestaan.

**222.** Allereerst dient worden vermeld dat de zoektocht naar relevante instrumenten voor deze enorm specifieke materie geen evidente oefening is. Niettemin wordt geconcludeerd dat geen internationaal en Europees instrument een strikt verbod legt op de menselijke kiembaanmanipulatie in België. Het zwaartepunt ligt voornamelijk bij het Belgische kader. Dit laat de menselijke kiembaanmanipulatie op embryo's *in vitro an sich* toe op voorwaarde dat er een therapeutisch oogmerk is. De implantatie van deze gemanipuleerde embryo's is eveneens toegelaten mits er sprake is van een therapeutisch oogmerk dat ten goede komt aan het embryo zelf. In feite is er inderdaad sprake van een grote wetenschappelijke vrijheid. Weliswaar voorzien de beschermingsmechanismen in een nuancering. De rol van de ethische comités en de gewetensclausules van de fertiliteitsklinieken zijn daar voorbeelden van.

**223.** Het hedendaags regelgevend kader laat veel ruimte tot discussie. Dit is bij uitstek het geval als er naar de bespreking in het evolutief luik wordt gekeken. Wetenschappelijke en maatschappelijke ontwikkelingen hebben een impact op het recht. Dit brengt een aantal opvallende zaken naar de voorgrond.

**224.** In de eerste plaats valt het op hoe omvangrijk de invloed van de Europese Unie is op het gebied van volksgezondheid. Het Europees primair recht voorziet bewust vage noties om de invulling ervan over te laten aan de lidstaten zelf. Bijvoorbeeld omdat het gaat om ethisch of cultureel geladen begrippen of omdat de lidstaat gewoonweg zelf bevoegd is. Net om deze reden is het verrassend dat deze vage beginselen worden gebruikt om de bevoegdheid van de EU uit te breiden. Dit is bijvoorbeeld het geval met de bevoegdheid inzake volksgezondheid die voornamelijk tot de bevoegdheid van de lidstaten behoort. De EU slaagt erin om binnen te glijpen ter bescherming van de goede werking van de interne markt, waar het exclusief voor bevoegd is. Het scheppen van beginselen is

een ander voorbeeld van hoe de EU en het Hof van Justitie, de Belgische nationale rechtsorde kunnen beïnvloeden. Het ontwikkelen van een verzorgsbeginsel in zuivere aangelegenheden van volksgezondheid is daar een voorbeeld van. Deze ontwikkelingen zullen gevolgen kennen voor België.

**225.** Daarenboven toont de analyse van het rechtskader samen met het evolutieve luik dat het Belgische kader in vraag moet worden gesteld. De reflectieoefening legt knelpunten bloot terwijl er rekening wordt gehouden met Europese (opkomende) beginselen.

**226.** Vage definiëring is een knelpunt dat regelmatig terugkomt. Zo wordt de hantering van menselijke kiembaanmanipulatie afhankelijk gesteld van een vaag begrip, namelijk de 'therapeutische reden'. Afgezien van het feit dat het begrip nauwelijks wordt gedefinieerd, lijkt er weinig aandacht te zijn voor de gevolgen die ook aanwezig zijn bij een traditionele invulling ervan. Ernstige ziekten, bijvoorbeeld Huntington, voorkomen door middel van kiembaanmanipulatie is niet zonder gevolgen. Het historische luik toont dat er tijdens het naziregime origineel ook het idee gold om zulke ziekten te bestrijden. Weliswaar op een wijze die zorgde voor een uiterst donkere periode in de geschiedenis.

**227.** Dit toont natuurlijk aan hoe moeilijk het is om een dergelijk begrip in te vullen. Er wordt vaak teruggekoppeld naar het recht op de bescherming van de menselijke waardigheid. Deze term is enorm vaag. Deze masterproef argumenteert dat deze notie twee kanten opgaan. Enerzijds kan het op een restrictieve wijzen worden ingevuld. Anderzijds kan het in een technologisch evolutief daglicht worden gelezen. In feite kan de eerste visie gelinkt worden met het verzorgsbeginsel. Bepaalde praktijken met een aanzienlijke wetenschappelijke onzekerheid worden uit voorzorg beperkt. De tweede visie zou wel eens mee aan de basis kunnen liggen van het ontwikkelen van een innovatiebeginsel op Europees en nationaal niveau. De menselijke waardigheid kan een innovatiebeginsel in bepaalde gevallen noodzaken. Meer bepaald, waar een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet worden gewaarborgd. Hoewel er soms angstig wordt gekeken naar menselijke kiembaanmanipulatie, kan het net dit hoog niveau van gezondheid waarmaken. Aldus kan de menselijke kiembaanmanipulatie zowel worden opgevat als een potentieel gevaarlijk instrument voor de menselijke waardigheid of als een instrument om de menselijke waardigheid te waarborgen. Volledigheidshalve moet benadrukt worden dat deze reflecties los staan van de vraag of dit al dan niet ethisch en sociaal gewenst is. Dit blijft een belangenafweging.

**228.** Deze ontwikkelingen en knelpunten zijn gedeeltelijk opgemerkt door een Europees STOA onderzoek. Hoewel het onderzoek niet gedetailleerd ingaat op het Belgische kader, haalt het juridisch technische punten aan die door een Europees beleid het Belgische kader kunnen beïnvloeden.

**229.** Er wordt sterk de nadruk gelegd op het gegeven dat dit zwaar geladen thema een inclusief en multidisciplinair debat vereist. De menselijke kiembaanmanipulatie kent zodanig veel gevolgen dat een dergelijk forum noodzakelijk is om op een democratische wijze legitieme beslissingen te nemen waar nauwgezet rekening wordt gehouden met deze stakeholders. Dit is een groot werkpunt voor België. Denk aan de toepasselijke wetgeving waarin vage termen liggen vervat die voor interpretatie vatbaar zijn. De termen bij uitstek betreffen het 'eugenetische oogmerk' en de 'therapeutische redenen'. Er wordt opgemerkt dat de termen zodanig kunnen worden geïnterpreteerd dat de lijn ertussen erg vaag wordt. Stel bijvoorbeeld de vraag of de eliminatie van ziekten zoals Huntington of de ziekte van Duchenne, geen verbetering van de menselijke soort uitmaken. De Belgische wetgever heeft deze vraag in elk geval niet beantwoord. Toch vereist de rechtszekerheid van de verschillende stakeholder dat deze termen worden ingevuld door middel van een belangenafweging.

Alvorens een wetenschappelijk onderzoek kan starten, moet een ethisch comité en de FCE hiervoor goedkeuring geven. Het zijn uiteindelijk zij die deze belangenafweging zullen maken. Hoewel deze inderdaad vaak multidisciplinair zijn samengesteld, zijn zij niet democratisch gelegitimeerd. Aan hun beslissingen gaat geen openbaar debat vooraf waar de belangen van alle stakeholders worden overwogen. Dit is problematisch gelet op de vaagheid aan termen en de snelheid van technologische ontwikkelingen. Vandaar dat afleidingsmechanismen werden besproken. Finaal zal het ethisch comité en de FCE de toelaatbaarheid ervan onderzoeken. Daarbovenop moeten ze ook rekening houden met het Internationaal en Europees recht, met inbegrip van alle (opkomende) beginselen.

**230.** Als het STOA onderzoek wordt gevolgd, zal een groter overheidsoptreden nodig zijn zowel op het niveau van de Europese Unie als op het Belgische niveau. Er wordt veelal aandacht besteed aan het herzien en harmoniseren van bepaalde begrippen. Bijvoorbeeld is volgens het STOA onderzoek het onderscheid tussen somatische en kiembaanmanipulatie gedateerd. Een verandering in dit onderscheid zal grote gevolgen hebben voor België aangezien deze opdeling veelvuldig wordt gebruikt. Overigens moet met enige alertheid worden omgegaan bij het opstellen van nationale en Europese kaders wetende dat er een reële kans bestaat op genetisch toerisme. Menselijke kiembaanmanipulatie is een materie die de gehele samenleving raakt waardoor op een globaal niveau moet worden opgetreden. Vanzelfsprekend is dat geen evidente zaak, gelet



op de ethisch en juridisch pluralistische samenleving. Als de ervaring van het abortustoerisme en draagmoederschapstoerisme iets uitwijst, belooft er nog een grote uitdaging te zijn weggelegd voor nationaal en desgevallend Europees en internationaal optreden. Toch moet er ten alle tijden worden stilgestaan bij wat nu werkelijk ten goede komt aan de samenleving zonder nodeloos te dwalen in het verleden.

**231.** Er is geen pasklaar antwoord op de vraag of België haar wetenschappelijk vooruitstrevende positie zal behouden. Als de Europese Unie meer zal inmengen in de materie door bijvoorbeeld gebruik te maken van het voorzorgsbeginsel bestaat er een kans dat dit de Belgische positie aantast door wetenschappelijk onderzoek af te remmen. In diezelfde trend, kan de harmonisatie van welbepaalde termen ertoe leiden dat de grenzen van onderzoek of klinische toepassingen andere vormen gaan aannemen. Wanneer dergelijke Europese invloeden ervoor zouden zorgen dat het Belgische beleid strenger wordt, kan ook België te kampen krijgen met genetisch toerisme. Niettemin kan worden nagedacht over een toekomstig innovatiebeginsel. Dit kan dienen als tegengewicht voor de voorgaande argumenten. Daarbij blijft de menselijke waardigheid een belangrijke rol spelen. De invulling daarvan in tijd en ruimte zal uitwijzen hoe open een samenleving staat tegenover de hantering van menselijke kiembaanmanipulatie.

# Bibliografie

## Wetgeving

### Internationaal

- Verdrag van Wenen inzake het verdragenrecht van 23 mei 1969, United Nations Treaty Series, vol. 1155, 331.
- Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights on 11 November 1997, UNESCO, consultatie via <https://www.unesco.org/en/legal-affairs/universal-declaration-human-genome-and-human-rights>
- International Declaration on Human Genetic Data on 16 October 2003, UNESCO, consultatie via <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000136112>
- Universal Declaration on Bioethics and Human Rights on 19 October 2005, UNESCO, consultatie via <https://www.unesco.org/en/legal-affairs/universal-declaration-bioethics-and-human-rights>
- Verklaring van Helsinki van juni 1964 (WMA) betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen, consultatie via <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
- Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde van 4 april 1997, ETS nr. 164.
- Statuut van Rome inzake het Internationaal Strafhof, 17 juli 1998, <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/rome-statute-international-criminal-court>.
- Verdrag tot bescherming van de Rechten van de Mens en de Fundamentele Vrijheden, 4 november 1950, [https://www.echr.coe.int/documents/convention\\_nld.pdf](https://www.echr.coe.int/documents/convention_nld.pdf).
- Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings ([ETS No. 168](#)), 12 april 1998.
- Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin ([ETS No. 186](#)), 24 januari 2002.
- Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research ([CETS No. 195](#)), 25 januari 2005.
- Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes ([CETS No. 203](#)), 27 oktober 2008.
- Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine:

Convention on Human Rights and Biomedicine, ETS nr. 164, <https://rm.coe.int/16800ccde5>.

- Report van 24 mei 2017 van de Parlementaire vergadering, Raad van Europa, "The use of new genetic technologies in human beings", nr. 14328, <https://pace.coe.int/en/files/24228#trace-4>.
- Aanbeveling nr. 2115 Parlementaire vergadering Raad van Europa over "the use of new genetic technologies in human beings", 2017, <https://pace.coe.int/pdf/814db659bb6fa5c2b70f7f2743b85dceb525bdd0feb85df4f27d0631f316158d/rec.%202115.pdf>.
- Antwoord op aanbeveling nr. 2115, Comité van Ministers, Raad van Europa over "The use of new genetic technologies in human beings", 2018, <https://pace.coe.int/pdf/5ffc7a5d8d74ed393e2f54fd971197fc47ca441bb928d9d29266c22149410288/doc.%2014503.pdf>.
- Explanatory memorandum on the elaboration of the preliminary draft declaration on universal norms on bioethics, SHS/EST/CIB-EXTR/05/CONF.202/2, UNESCO, 4 mei 2005.
- Preparatory work (CDBI), Convention on Human Rights and Biomedicine, ETS N°164, 28 June 2000, [https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts\\_and\\_documents/CDBI-INF%282000%291PrepConv.pdf](https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/CDBI-INF%282000%291PrepConv.pdf) (consultatie 20 april 2023).
- Constitution of the United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization of 16 November 1945, <https://www.unesco.org/en/legal-affairs/constitution?hub=66535> (consultatie 30 april 2023).
- Constitution of the World Health Organization of 22 July 1946, <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1> (consultatie 30 april 2023)

#### Europees

- Verdrag van de Europese Unie, Pb.C. 29 juli 1992, 1-112.
- Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, Pb.C. 26 oktober 2012, 47-390.
- Protocol nr. 25 van 25 maart 1957 betreffende de uitoefening van de gedeelde bevoegdheden, Pb.C. 26 oktober 2012.
- Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie, Pb.C. 26 oktober 2012, 391-407.
- Verord. EP en Raad. nr. 536/2014, 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van richtlijn 2001/20/EG, Pb.L. 27 mei 2014, afl.158,1.

- Verord. EP en Raad nr. 2017/746, 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie, Pb.L. 5 mei 2017.
- Verord. EP en Raad, nr. 2017/74, 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, Pb.L. 117, 5 mei 2017.
- Verord. EP en Raad. nr. 2021/695 van 28 april 2021 tot vaststelling van Horizon Europa — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, tot vaststelling van de regels voor deelname en verspreiding en tot intrekking van Verordeningen (EU) nr. 1290/2013 en (EU) nr. 1291/2013, Pb.L. 12 mei 2021.
- Richtl. EP. nr. 98/44/EG, 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen, Pb.L. 30 juli 1998, afl. 213, 13.
- Richtl. EP en Raad, nr. 2001/20/EG, 4 april 2001 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 met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, Pb.L. 121, 1 mei 2001.
- Richtl. EP en Raad, nr. 2004/23/EG, 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, Pb.L. 7 april 2004, afl. 102, 48.
- Richtl. EC nr. 2005/28/EG, 8 april 2005 tot vaststelling van beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken wat geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik betreft en tot vaststelling van de eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen, Pb.L. 9 april 2005.
- Richtl. Comm, nr. 2006/17/EG, 8 februari 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen, Pb.L. 9 februari 2006, afl. 38, 40.
- Richtl. Comm, nr. 2006/86/EG, 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, Pb.L. 25 oktober 2006, afl. 294, 32.
- Beschikking (Raad) nr. 90/395/EEG, 29 juni 1990 tot vaststelling van een specifiek programma voor onderzoek en technologische ontwikkeling op gezondheidsgebied:

analyse van het menselijke genoom (1990-1991), *Pb.L.* 196, 26 oktober 1990, 8-14.

- Concl.raad (EU) nr. 8675/16 van 27 mei 2016 over Research and Innovation friendly regulation, <<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9510-2016-INIT/en/pdf>> (consultatie 17 mei 2023).
- B.Comm. nr. (EU) 2021/156, 9 februari 2021 tot verlenging van het mandaat van de Europese Groep Ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën, *Pb. L.* 10 februari 2021, afl. 46, 34.
- Concl.raad (EU) nr. 2020/C 447/01 van 16 november 2020 over testomgevingen voor regelgeving en experimenteerbepalingen als instrumenten voor een innovatievriendelijk, toekomstbestendig en veerkrachtig regelgevingskader dat ontwrichtende uitdagingen in het digitale tijdperk in goede banen leidt, *PB.C.* 23 december 2020.
- Med. EC aan EP, raad, EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN DE REGIO'S, nr. COM/2023/190 van 26 april 2023 over Hervorming van de geneesmiddelenwetgeving en maatregelen voor de bestrijding van resistentie tegen antimicrobiële stoffen, 14, <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0190>> (Consultatie 17 mei 2023).

#### België

- Gecoördineerde Grondwet van 17 februari 1994, *BS* 17 februari 1994, consultatie geconsolideerde versie via <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/grondwet/1994/02/17/1994021048/justel>.
- Koninklijk besluit nr. 79 van 10 november 1967 betreffende de Orde der artsen, *BS* 14 november 1967, 11.894.
- Wet van 3 april 1990 betreffende de zwangerschapsafbreking, tot wijziging van de art. 348, 350, 351 en 352 van het Strafwetboek en tot opheffing van art. 353 van hetzelfde Wetboek, *BS* 5 april 1990, 6379.
- Wetboek van Economisch Recht van 18 februari 2013, *BS* 29 maart 2013, geconsolideerde versie via <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/wet/2013/02/28/2013A11134/justel>.
- Wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, *BS* 28 mei 2003, 29.287.
- Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, *BS* 18 mei 2004, 39.515.
- Wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, *BS* 17 juli. 2007, 38.575.

- Wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, *BS* 20 december 2008, 68.774.
- Wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, *BS* 22 mei 2017, 58.599.
- Wet van 23 februari 2022 houdende bepalingen betreffende menselijk lichaamsmateriaal en embryo's en gameten, *BS* 8 maart 2022, 18.742.
- Koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijke gebruik, *BS* 2 juli 2004, 53.533.
- Verslag over het wetsvoorstel betreffende de zwangerschapsonderbreking en tot schorsing van de artikelen 350, 351, 352, 353 en 383 lid 5 en volgende, van het Strafwetboek, *Parl. St.* Kamer 1981-1982, nr. 20/2.
- Voorstel van wet betreffende de zwangerschapsafbreking, strekkende om de artikelen 348, 350 en 351 van het Strafwetboek te wijzigen en de artikelen 353 van hetzelfde Wetboek op te heffen, *Parl. St.* Senaat 1988, nr. 247/1.
- Verslag over de voorstellen van wet betreffende de zwangerschapsafbreking, *Parl. St.* Senaat 1988-1989, nr. 247/2.
- Gedr. St., Senaat, B.Z. 1991-1992, nr. 100-2/3.
- Verslag betreffende de herziening van de Grondwet, *Parl. St.* Kamer 1992-1993, nr. 995/4.
- Verslag over het Voorstel van resolutie betreffende het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, wat het onderzoek op embryo's in vitro betreft, *Parl. St.* Senaat 1997-1998, nr. 1-1055/1.
- Voorstel van resolutie betreffende het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, wat het onderzoek op embryo's in vitro betreft, *Parl. St.* Senaat 1997-1998, nr. 1-1055/2.
- Wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, *Parl. St.* Senaat 2000-2001, nr. 2-695/1.
- Verslag namens de bijzondere commissie voor bio-ethische problemen op het Wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, *Parl. St.*, Senaat 2000-2001, nr. 2-695/12.
- Toelichting bij het wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, *Parl. St.* Senaat 2001-2002, nr. 2-696/1
- Advies RvS op het wetsontwerp betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, *Parl. St.* Senaat 2001-2002, nr. 2-695/16, 14.
- *Hand.* Senaat 2002-2003, 27 november 2002, nr. 2-244, 15 en 80-81.

- Amendement (P. GALAND) nr. 279 op het wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, *Parl. St. Senaat 2002-2003*, nr. 2-695/17
- Amendement (M. COLLA) nr. 280 A op het wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, *Parl. St. Senaat 2002-2003*, nr. 2-695/17.
- Amendement (P. MONFILS) nr. 11, op het wetsontwerp tot wijziging van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien, wat betreft de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen, *Parl. St. Kamer 2004-2005*, nr. 1348/003.
- Verslag namens commissie op wetsontwerp tot wijziging van wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien, wat betreft de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen, *Parl. St. Kamer 2004-2005*, nr. 1348/006.
- *Vr. en Antw. Senaat*, Vr. nr. 3-6481, 27 december 2006 (M. DE SCHAMPHELAERE).
- *Vr. en Antw. Senaat*, Vr. nr 5-9119, 24 mei 2013 (C. FRANSSEN).
- Wetsvoorstel houdende diverse bepalingen ten gunste van de patiënt inzake toegang tot gezondheidsgegevens en vertegenwoordiging betreffende de medische hulpmiddelen en betreffende menselijke lichaamsmateriaal en embryo's en gameten, *Parl. St. Kamer 2019-01*, nr. 0112/001.
- Amendement (R. DECALUWE) op het wetsontwerp houdende bepalingen betreffende menselijke lichaamsmateriaal en embryo's en gameten, *Parl. St. Kamer 2020-10*, nr. 0012/004.
- Advies RvS op het wetsvoorstel houdende bepalingen ten gunste van de patiënt inzake toegang tot gezondheidsgegevens en vertegenwoordiging, betreffende de medische hulpmiddelen en betreffende menselijke lichaamsmateriaal en embryo's en gameten, *Parl. St. Kamer 2020-2021*, nr. 0112/007,
- Amendement (D. SNEPPE en S. CREYELMAN) op het wetsontwerp houdende bepalingen betreffende menselijke lichaamsmateriaal en embryo's en gameten, *Parl. St. Kamer 2021-06*, nr. 0012/005.
- Verslag namens de Commissie voor gezondheid en gelijke kansen op het wetsvoorstel houdende diverse bepalingen ten gunste van de patiënt inzake toegang tot gezondheidsgegevens en vertegenwoordiging, betreffende de medische hulpmiddelen en betreffende menselijk lichaamsmateriaal en embryo's en gameten, *Parl. St. Kamer 2021-2022*, nr. 0112/010.
- Amendement (D. SNEPPE en S. CREYELMAN) op het wetsontwerp houdende bepalingen betreffende menselijke lichaamsmateriaal en embryo's en gameten, *Parl. St. Kamer 2022-02*, nr. 0112/012.

#### Buitenlands recht

- Loi n°94-653 (Fr) Code Civil, JO 30 juli 1994, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)

## Rechtspraak

### Internationaal

- EHRM 27 oktober 1994, nr. 18535/91, Kroon e.a. t. Nederland.
- EHRM 8 juli 2004, nr. 53924/00, VO t. Frankrijk.
- EHRM 10 april 2007, nr. 6339/05, Evans t. Verenigd Koninkrijk.
- EHRM 1 december 2009, nr.43134/05, G.N. and Others t. Italië.
- EHRM 6 juli 2010, nr. 36498/05, Backlund t. Finland.
- EHRM 11 februari 2013, nr. 54270/10, Costa en Pavan t. Italië.
- EHRM 26 juni 2014, nr. 65192/11, Mennesson t. Frankrijk.
- EHRM 8 juli 2014, nr. 29176/13, D. et autres t. Belgique.
- EHRM 18 mei 2021, nr. 71552/17, *Valdís Fjölnisdóttir and others t. IJsland, TJK* 2022, nr.1, 71-79, noot S. DEN HAESE

### Europees

- HvJ 17 december 1970, nr. 11/70, *Internationale Handelsgesellschaft*, ECLI:EU:C:1970:114.
- HvJ 12 november 1996, nr. C-84/94, ECLI:EU:C:1996:431.
- HvJ 17 juli 1997, nr. C-183/95, EU:ECLI:C:1997:373.
- HvJ 5 mei 1998, nr. C-180-96, ECLI:EU:C:1998:192.
- HvJ 9 oktober 2001, nr. C-377/98, ECLI:EU:C:2001:523.
- HvJ 22 november 2005, nr. C-144/04, *Mangold*, ECLI:EU:C:2005:709.
- HvJ 23 september 2008, nr. C-427/06, *Bartsch*, ECLI:EU:C:2008:517.
- HvJ 19 januari 2010, nr. C-555/07, *Küçükdeveci*, ECLI:EU:C:2010:21.
- HvJ 8 juli 2010, nr. C-343/09, ECLI:EU:C:2010:419.
- HvJ 18 oktober 2011, nr. C-34/10, *Brüstle*, ECLI:EU:C:2011:669.
- HvJ 26 februari 2013, nr. C-617/10, *Akerberg Fransson*, ECLI:EU:C:2013:105.
- HvJ 6 november 2014, nr. C-166/13, *Mukarubega*, ECLI:EU:C:2014:2336.
- HvJ 29 april 2015, nr. C-528/13, ECLI:EU:C:2015:288.
- HvJ 17 december 2015, nr. C-157/14, *Neptune Distribution*, ECLI:EU:C:2015:823.
- HvJ 4 mei 2016, nr. C-477/14, *Pillbox 38*, ECLI:EU:C:2016:324.
- HvJ 19 december 2019, nr. C-418/18, *Puppinck*, ECLI:EU:C:2019:1113
- HvJ 27 februari 2020, nr. C-649/18, ECLI:EU:C:2020:134, Concl. Adv. Gen. H. SAUGMANDSGAARD OE.
- HvJ (Gerecht) 11 september 2002, nr. T-70/99, EU:ECLI:T:2002:210.
- HvJ (Gerecht) 14 december 2011, nr. T-52/09, ECLI:EU:T:2011:738.

### België

- GwH 5 februari 2015, nr. 12/2015
- GwH 17 december 2015, nr. 178/2015
- GwH 28 september 2017, nr. 104/2017



- GwH 17 oktober 2019, nr. 142/2019
- GwH 17 december 2020, nr. 167/2020
- GwH 24 september 2020, nr. 122/2020
- GwH 1 april 2021, nr. 52/2021
- GwH 2 maart 2023, nr. 33/2023
- Cass. 22 december 1992, *RW*, 1993-94, 464, noot M. WOUTERS.
- RvS 6 maart 2000, nr. 85.836
- RvS 8 maart 2018, nr. 240.958
- RvS 28 oktober 2020, nr. 248.780

## Rechtsleer

- ADDIS, A., 'The Role of Human Dignity in a World of Plural Values and Ethical Commitments', *NETH Q HUM RTS* 2013, Vol. 31, nr. 4, 403-444.
- ALLEN, A. en MUYLLE, K., "De Kenmerken van de Belgische staatsinrichting: een parlementaire monarchie" in *Handboek van het Belgisch Staatsrecht*, Mechelen, KLUWER, 2011, 134-196.
- ALMQVIST, J. en P.R. ROMANO, C., "The Regulation of Human Germline Genome Modification in Europe" in *Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies* (eds), Cambridge University Press 2019, ISBN: 9781108499873, [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3443807](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3443807) (consultatie 30 maart 2023).
- ANDORNO, R., "Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights", *J Med Ethics* 2007, nr. 33, 150 – 154, DOI: 10.1136/jme.2006.016543.
- ANDORNO, R., "Human Dignity, Life Sciences Technologies and the Renewed Imperative to Preserve Human Freedom" in ANDORNO, R., IENCA, M., LIGUORI, L., et al., *Information Technology, Life Sciences and Human Rights*, Cambridge University Press 2022, 273-285, DOI: <https://doi-org.myezproxy.vub.ac.be/10.1017/9781108775038>
- ANDORNO, R., *Principles of international biolaw*, 1e editie, Brussel, Bruylant, 2013, 214 p.
- ANDORNO, R., "The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law", *JIBL* 2005, Vol. 2, 133-143, DOI: [10.1515/jibl.2005.2.4.133](https://doi.org/10.1515/jibl.2005.2.4.133).
- BAEKE, A., DEMEYERE, F. en DE SAEDELEER, V., "Het Verdrag Mensenrechten en Biogeneeskunde van de Raad van Europa: Enkele krachtlijnen", *T. GEZ.* 1997-1997, nr. 4, 247-266, (consultatie via <https://bib.kuleuven.be/rbib/collectie/archieven/tgez/1997-4.pdf>).

- BAYLIS, L., "Human Genome Editing: Our Future Belongs to All of Us", *Issues in Science and Technology* 2019, Vol. 35, nr. 3, 42-44, <https://issues.org/our-future-belongs-to-all-of-us/> (consultatie op 9 april 2023)
- BEHRENDT, C. en VRANCKEN, M., "L'article 93 de la Constitution belge et l'impossibilité de régner du Roi: une disposition dépassée par son histoire" in PASCHALIDIS, P. en WILDEMEERSCH, J. (eds.), *L'Europe au présent !*, 1e editie, Brussel, Bruylant, 2018, 21-52p.
- BREMS, E. en GERARDS, J., *Shaping Rights in the ECHR: The Role of the European Court of Human Rights in Determining the Scope of Human Rights*, Cambridge University Press, 2014, X+ 350, doi:10.1017/CBO9781107337923.001.
- BROWN, A., MATTHEWS, D., et al., "The Role of Patents and Licensing in the Governance of Human Genome Editing: A White Paper", *QUEEN MARY LAW RESEARCH PAPER* 2021, 52 p., <https://ssrn.com/abstract=3896308> (consultatie 13 mei 2023).
- CAZALDA, G., PHILIPPE, C. en MERA, X., "The precautionary principle, a high risk principle", *ECONOMIC AFFAIRS* 2005, vol. 25, nr. 3, 60-62.
- CAP, S., "L'insémination artificielle et la fécondation in vitro" in DANDOY, N. en WILLEMS, G., (eds.), *Les grands arrêts du droit eu respect de la vie familiale*, 1<sup>e</sup> editie, Brussel, Larcier, 2022, 312-356.
- CDBIO, "Intervention on the Human Genome, re-examination process of article 13 of the Oviedo Convention: Conclusions and Clarifications", 2022, <https://rm.coe.int/cdbio-2022-7-final-clarifications-er-art-13-e-2777-5174-4006-1/1680a87953> (consultatie 9 april 2023)
- CHELOUCHE, T., "Teaching Medical Ethics in Nazi Germany: Debunking the Myth that the Nazi Physicians abandoned their Ethics" in BEDZOW, I. en GALLIN, S., *Bioethics and the Holocaust*, *ILB* 2022, Vol. 96, 13-34, DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-031-01987-6>.
- CORTHAUT, T., *EU ordre public*, Alphen aan den Rijn, Kluwer, 2012, XVI + 496 p.
- DE MIGUEL BERIAIN, I., "Human dignity and gene editing: Using human dignity as an argument against modifying the human genome and germline is a logical fallacy", *EMBO REP.* 2018, Vol. 19, nr. 10, 1-4, DOI:<https://doi.org/10.15252/embr.201846789>
- DE KOEKELAERE, A., "Geneeskunde, Bio-ethiek en Recht", *RW* 1993-1994, nr. 15, 481-404.
- DENEVE, C. en GOEDERTIER, G., "België en de controle-instanties van het Ecosoc-verdrag en het Europees Sociaal Handvest" in *Mensenrechten Jaarboek 1994 van het Interuniversitair Centrum Mensenrechten*, Antwerpen, MAKLU, 1995, 93-113.

- DEWALLENS, F. en VANSWEEVELT, T., *Handboek gezondheidsrecht*, Vol II, Brussel, Intersentia, 2014, 1053p.
- GALLIN, S., "The Goals of Medicine in a Post-Holocaust Society" in BEDZOW, I. en GALLIN, S., *Bioethics and the Holocaust*, ILB 2022, Vol. 96, 299-318, DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-031-01987-6>.
- GARNETT, K., VAN CALSTER, G. en REINS, L., "Towards an innovation principle: an industry trump or shortening the odds on environmental protection?", *LAW INNOVATION AND TECHNOLOGY* 2018, Vol. 10, nr. 1, 1-14, DOI: 10.1080/17579961.2018.1455023.
- GUTIERREZ-FRONS, J. en LENAERTS, K., "Chapitre 3- L'interprétation de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne" in *Les méthodes d'interprétation de la Court de justice de l'Union européenne*, 1<sup>e</sup> editie, Brussel, Bruylant, 2020, 107-163.
- LELEU, Y.-H., "Protection et maîtrise du corps" in *Droit des personnes et des familles*, 4e editie, Brussel, Larcier, 2020, 133-170.
- LEMMENS, C., "Levenseindebeslissingen en zwangere vrouwen. Recht op zelfbepaling of dwingt de foetus tot naastenliefde?", *TIJDSCHRIFT VOOR GEZONDHEID* 2010, afl. 4, 303-316.
- LENAERTS, K., "Les valeurs de l'Union européenne et le pluralisme constitutionnel", *ADL* 2016, Vol. 2, 183-194.
- LENOIR, N., "Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights: The First Legal and Ethical Framework at the Global level", *Columbia Human Rights Law Review* 2019, vol. 30, nr. 3, 537-588.
- LIERMAN, S., "Het "voorzorgsbeginsel" en zijn invloed op gezondheidsbescherming en aansprakelijkheid", *RW* 2001-2002, nr. 25, 865-881.
- LIU, S., "Legal reflection on the case of genome-edited babies", *GLOB HEALTH RES POLICY* 2020, vol. 5, nr. 24, DOI: <https://doi.org/10.1186/s41256-020-00153-4> (consultatie 13 februari)
- MACINTOSH, K., *Enhanced Beings*, California, Cambridge University Press, 2018, viii + 186 p., <<https://doi-org.myezproxy.vub.ac.be/10.1017/9781108557818>>(consultatie 26 april 2023).
- MAES, G., *De afdwingbaarheid van sociale grondrechten*, Antwerpen, Intersentia, 2003, 65, <https://bib.kuleuven.be/rbib/collectie/archieven/boeken/maes-afdwingbaarheidsocialegrondrechten-2003.pdf> (consultatie 14 april 2023).
- MATHIEU, G., "Impact de la procréation médicalement assistée et de la gestation pour autrui sur le droit de la filiation" in *Droit de la famille*, 1e editie, Brussel, Larcier, 2022, 395-410.

- MOUFFE, B., "Du droit à l'avortement (I.V.G.) à l'euthanasie du foetus (I.T.G./I.M.G.)" in *Le droit à la mort*, 1e editie, Brussel, Bruylant, 2019, 229-260.
- OPLINUS, L., *Medische hulp bij voortplanting*, Brussel, Intersentia, 2022, XXIII + 625p.
- OPLINUS, L., "Juridische analyse van medische hulp bij de voortplanting in België. Het embryonale stadium, de diagnostiek van de kinderziekten en implantatie van een volwassen kader", *T.GEZ.* 2022-23, afl. 4., 249-259.
- PAS, W. en VAN NIEUWENHOVE, J., "Het recht een menswaardig leven te leiden: Een vergelijking van de grondwetsbepalingen in België en Duitsland" in *Mensenrechten Jaarboek 1994 van het Interuniversitair Centrum Mensenrechten*, Antwerpen, MAKLU, 1995, 113- 138.
- PENNING, G., "The Regulation of Human Germline Modification in Belgium" in BOGGIO, A., ROMANO, C. en ALMQVIST, J. (eds), *Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A comparative Study of National Laws and Policies*, Cambridge University Press 2020, 266-280, doi:10.1017/9781108759083.010.
- PENNING, G. en VAN STEIRTEGHEM, A., "De Belgische wet op onderzoek op embryo's in vitro", *TIJDSCHRIFT VOOR FERTILITEITSONDERZOEK* 2004, vol. 18 nr. 1B, 12-15.
- Scientific Foresight Unit EPRS, "Genome editing in humans, a survey of law, regulation and governance principles", STOA 2022, DOI: 10.2861/07058, VI + 67p.
- SCHINDLER, D., "The European Convention on Human Rights in Practice", *WASH. U. L. Q.* 1962, Vol. 1962, nr. 2, 152-165.
- SCHMIDT, H., MEHRING, S. en MCMILLAN, J., "Interpreting the Declaration of Helsinki (2008): Must: Should and Different Kinds of Obligation", *Med Law* 2010, 567-591. (<file:///Users/jolienbooms/Downloads/29MedL565.pdf>).
- TINIERE, R. en VIAL, C., "Chapitre 4- La solidarité" in *Manuel de droit de l'Union européenne des droits fondamentaux*, 1<sup>e</sup> editie, Brussel, Bruylant, 2023, 539-565.
- TROUCHE, A., "Le principe de précaution, entre unité et diversité: étude comparative des systèmes communautaire et OMC", *C.D.E.* 2008, Vol.44, nr. 3-4, 279-338.
- VAN OVERWALLE, G., "Zonder trommels en trompetten: EU-Biotechnologierichtlijn in het Belgisch octrooirecht", *IRDI* 2005, afl. 4, 349-378.
- VANDE LANOTTE, J. en HAECK, Y., *Handboek EVRM*, Mortsel, Intersentia, 2005, 949p.
- VANDENHOLE, W., "Concept en rechtsbronnen" in *Conceptuele aspecten van economische, sociale en culturele rechten*, Mechelen, Wolters Kluwer, 2021, 384p.

- VANDERHULST, V., "Medisch begeleide voortplanting" in F. DEWALLENS en T. VANSWEVELT (eds.), *Handboek gezondheidsrecht volume II. Rechten van patiënten van embryo tot lijk*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (31) 58.
- VERHELLEN, J., "Draagmoederschap en de grenzen van het Belgisch IPR", *TPR* 2011, afl. 4, 1511-1562.

## Andere

- ALDRIDGE, S., *The Thread of Life: the Story of Genes and Genetic Engineering*, Cambridge University Press, 1996, XII+ 258, DOI:<https://doi-org.myezproxy.vub.ac.be/10.1017/CBO9780511661570>
- BARRANGOU, R., FREMAUX, C., DEVEAU, H., et al., "CRISPR Provides Acquired Resistance Against Viruses in Prokaryotes", *SCIENCE* 2007, vol. 315, nr. 5819, 1709-1712, DOI: [10.1126/science.1138140](https://doi.org/10.1126/science.1138140).
- BAYLIS, F., DARNOVSKY, M., et al., "Human Germline and Heritable Genome Editing: The Global Policy Landscape", *THE CRISPR JOURNAL* 2020, vol. 3, nr. 5, 365-377, DOI: [10.1089/crispr.2020.0082](https://doi.org/10.1089/crispr.2020.0082).
- BROUNS, S., JORE, M., LUNDGREN, M., et. al, "Small CRISPR RNA's Guide Antiviral Defense in Prokaryotes", *SCIENCE* 2008, vol. 321, nr. 5891, 960-940, DOI: [10.1126/science.1159689](https://doi.org/10.1126/science.1159689).
- BRISCOE, J., HYUN, I., KLIPSTEIN, S., L. BREDENOORD, A. en TAN, T., "Human embryo research beyond the primitive streak", *SCIENCE* 2021, Vol. 371, nr. 6533, 998-1000, DOI: [10.1126/science.abf3751](https://doi.org/10.1126/science.abf3751) (consultatie 13 februari 2023)
- Calvin College, German Propaganda Archive, consultatie 10 mei 2023 <<https://research.calvin.edu/german-propaganda-archive/volkundrasse1936-8.htm>>
- CAPPS, B., CHADWICK, R., JOLY, Y. et al. "Falling giants and the rise of gene editing: ethics, private interests and the public good." *Hum Genomics* 11, 20 (2017). <https://doi.org/10.1186/s40246-017-0116-4>
- CIOMS, Our History, <https://cioms.ch/history/> (consultative 2 mei 2023)
- Consideration of Reports submitted by States Parties under Article 16 and 17 of the Covenant (ECOSOC), nr. E/C.12/BEL.CO/3, 4 january 2008, <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G08/400/50/pdf/G0840050.pdf?OpenElement>.
- Copy of an original letter signed by Adolf Hitler authorizing the T4 (Euthanasia) program on 1 September 1939, United States Holocaust Memorial Museum, National Archives and Records Administration, consultatie 10 mei 2023 <<https://collections.ushmm.org/search/catalog/pa15074>>

- CYRANOSKI, D., "Russian 'CRISPR-baby' scientist has started editing genes in human eggs with goal of altering deaf gene", *NATURE* 2019, ed. 574, 465-466, DOI <https://doi.org/10.1038/d41586-019-03018-0> (consultatie 13 februari 2023)
- D H HSU, S., G. RABEN, T., LELLO, L., WIDEN, E., "From Genotype to Phenotype: Polygenic Prediction of Complex Human Traits", Springer 2022, Vol. 2467, 421-446, DOI:10.1007/978-1-0716-2205-6\_15 (consultatie 13 februari 2023)
- DALE., B. en ELDER, K., *In-Vitro Fertilization*, Cambridge University Press 2020, X+ 371p., DOI: <https://doi.org/10.1017/9781108611633>.
- DECHAUX, J., "La procreation à l'ère de la revolution génomique", *ESPRIT* 2017, nr. 438, 114-129, <<https://www.jstor.org/stable/26502802>> (consultatie 16 mei 2023).
- DIKENOU, C., FEINHOLZ, D. en TEN HAVE, H., "Assisting Countries in Establishing National Bioethics Committees: UNESCO's Assisting Bioethics Committees Project", *CAMBRIDGE QUARTERLY OF HEALTHCARE ETHICS* 2011, Vol. 20, nr. 3, 380-388, DOI:<https://doi.org/10.1017/S0963180111000065>.
- DOUDNA, J. en KNOTT, G., "CRISPR-Cas guides the future of genetic engineering", *SCIENCE* 2018, Vol. 361, nr. 6405, 866-869, DOI:<https://doi-org.myezproxy.vub.ac.be/10.1126/science.aat5011>.
- DOUGLAS, T., GYNGELL, C. en SAVULESCU, J., "The Ethics of Germline Gene Editing", *J. APPL PHILOS* 2017, Vol. 34, nr. 4, 498-513, DOI:<https://doi.org/10.1111%2Fjapp.12249>.
- FARBOUD, B. en LO, T., "Targeted Genome Editing Techniques in C. elegans and Other Nematode Species" in *Genome Editing and Engineering*, Cambridge University Press, 2018, 3-21, DOI:<https://doi-org.myezproxy.vub.ac.be/10.1017/9781316756300>.
- Gesets zur Verhütung erbkranken Nachwuchses von 14. Juli 1933 (DL), Consultatie 10 mei 2023 <[https://www.landesarchiv-bw.de/stal/grafeneck/grafeneck02\\_1.htm](https://www.landesarchiv-bw.de/stal/grafeneck/grafeneck02_1.htm)>
- GOLDMAN, M., "Probing the genetic future of humanity", *SCIENCE* 2021, vol. 371, nr. 6531, 789, DOI: [10.1126/science.abg0509](https://doi.org/10.1126/science.abg0509).
- GREELY, H., "CRISPR'd Babies: Human Germline Genome Editing in the 'He Jiankui Affair'", *JL & BIOSCIENCES* 2019, Vol. 6, nr. 1, 111-183, DOI: [10.1093/jlb/lisz010](https://doi.org/10.1093/jlb/lisz010).
- Guide on Article 14 of the European Convention on Human Rights and on Article 1 of Protocol No. 12 to the Convention, 13 august 2022, 67p. [https://www.echr.coe.int/Documents/Guide\\_Art\\_14\\_Art\\_1\\_Protocol\\_12\\_ENG.pdf](https://www.echr.coe.int/Documents/Guide_Art_14_Art_1_Protocol_12_ENG.pdf) (consultatie 13 april 2023).

- HUGHES, E., PRUSS, S., WAGNER, S., et al., "Development and Validation of a Breast Cancer Polygenic Risk Score on the Basis of Genetic Ancestry Composition", *JCO PRECIS ONCOL.* 2022, Vol.6, 1-11, doi: 10.1200/PO.22.00084.
- Institut Européen de Bioéthique, "Uterus artificiel: état des lieux et réflexions éthiques", 2019, <https://www.ieb-eib.org/fr/dossier/statut-du-corps-humain/transhumanisme/uterus-artificiel-etat-des-lieux-et-reflexions-ethiques-556.html> (consultatie 10 februari 2023)
- Institut Européen de Bioéthique, "La recherche sur les embryons humains en Belgique", 2019, <https://www.ieb-eib.org/fr/dossier/recherche-biomedicale/recherche-sur-les-embryons/la-recherche-sur-les-embryons-humains-en-belgique-545.html> (consultatie 10 februari 2023)
- International Human Genome Sequencing Consortium, "Initial sequencing and analysis of the human genome", *Nature* 2001, vol. 409, 860-921. <https://doi.org/10.1038/35057062>
- J. SANDEL, M., "The Case Against Perfection: What's wrong with designer children, bionic athletes, and genetic engineering", *THE ATLANTIC MONTHLY* 2004, 51-62, [https://cyber.harvard.edu/cyberlaw2005/sites/cyberlaw2005/images/Case\\_Against\\_Perfection.pdf](https://cyber.harvard.edu/cyberlaw2005/sites/cyberlaw2005/images/Case_Against_Perfection.pdf) (consultatie 26 april 2023).
- JINKA, C., SAINATH, C., et al., "CRISPR-Cas9 gene editing and human diseases", *BIOINFORMATION* 2022, Vol. 18, nr. 11, 1081-1086, DOI: <https://doi.org/10.6026/973206300181081>
- KNOEPFLER, P., "Ukraine clinic plans to sell CRISPR enhancements: hair color, skin, & breast size", *THE NICHE* blog 2021, <<https://ipscell.com/2021/04/ukraine-clinic-to-sell-crispr-genetic-enhancements-hair-color-skin-breast-size/>> (consultative 17 mei 2023).
- LANE, A., "Mendelian Inheritance", in B. MENDELOW, M. RAMSAY, N. CHETTY en W. STEVENS (eds.), *Molecular Medicine for Clinicians*, Wits University Press, 2008, 143-156, ISBN:9781868147137.
- LANPHIER, E., HEACKER, S., URNOV, F., et. al, "Don't edit the human germ line", *NATURE* 2015, Vol. 519, 410-411, DOI: <https://doi.org/10.1038/519410a>.
- LAVAZZA, A., "Cognitive Enhancement through Genetic Editing: a New Frontier tot Explore (and to Regulate)?", *J. COGN. ENHANC.* 2018, vol. 2, 388-396, DOI: <https://doi.org/10.1007/s41465-018-0104-1>.
- LESK, A., "Chapter 1, Introduction and Background" in *Introduction to Genomics*, Oxford University Press, 2017, 1-74, ISBN:9780198754831.
- LOMBARD, Z., "Complex Multifactorial Inheritance" in MENDELOW, B., RAMSAY, M., CHETTY, N., en STEVENS, W., (eds.), *Molecular Medicine for Clinicians*, Wits University Press, 2008, 177-186, ISBN:9781868147137.



- MA, H., MARTI-GUTIERREZ, N., PARK, S., et al., "Correction of a pathogenic gene mutation in human embryos", *NATURE* 2017, Vol. 548, 413-419, DOI: <https://doi.org/10.1038/nature23305>.
- MERTES, H. en SEGERS, S., "Does human genome editing reinforce or violate human dignity?", *BIOETHICS* 2020, vol. 34, 33-40, DOI: DOI: 10.1111/bioe.12607.
- MORI, M., "The Discourses of Bioethics in Western Europe" in BAKER, R. en MCCULLOUGH, L. (eds), *THE CAMBRIDGE WOLD HISTORY OF MEDICAL ETHICS*, Cambridge University Press 2012, 490-484, doi:10.1017/CHOL9780521888790.042.
- NAIDOO, N., PAWITAN, Y., SOONG, R., et al. "Human genetics and genomics a decade after the release of the draft sequence of the human genome.", *Hum Genomics* 2011, Vol. 5, nr. 577, <https://doi.org/10.1186/1479-7364-5-6-577>
- NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING AND MEDICINE, *Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance*, Washington DC, The National Academies Press, 2017, XVIII+310, DOI:<https://doi.org/10.17226/24623>.
- National Academies of Sciences, Second International Summit on Human Genome Editing: Continuing the Global Discussion: Proceedings of a Workshop in Brief, Washington DC, The National Academies Press, DOI: <https://doi.org/10.17226/25343>.
- National Human Genome Research Institute, Fact Sheet on Human Genome Project, <https://www.genome.gov/about-genomics/educational-resources/fact-sheets/human-genome-project> (consultatie 25 maart 2023).
- NICHOLL, D., *An Introduction to Genetic Engineering*, Cambridge University Press, 2002, XI+292 p., DOI:10.1017/CBO9781139168205.003.
- Opinion nr. 32 on the Ethics of Genome Editing van EGE en EC (2021), 19 maart 2021, DOI:10.2777/659034.
- ORDE DER ARTSEN, "Gecommentarieerde Code van medische deontologie", juni 2021, <<https://ordomedic.be/uploads/generalUploads/KR-CommentCode-geactualiseerde-versie-juni-2021.pdf>> consultatie 17 mei 2023.
- PERA, M.F., "Human embryo research and the 14-day rule", *DEVELOPMENT* 2017, vol. 144, nr. 11, 1923-1925, DOI: <https://doi.org/10.1242/dev.151191>.
- RAADGEVEND COMITE VOOR BIO-ETHIEK, Advies nr. 2 betreffende het verdrag Mensenrechten en Biogeneeskunde van de Raad van Europa, 7 juli 1997, [https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme\\_file/advies2-verdrag-raad-europaweb.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/advies2-verdrag-raad-europaweb.pdf) (consultatie 20 april 2023).
- RAADGEVEND COMITE VOOR BIO-ETHIEK, Advies nr. 18 betreffende het onderzoek op het menselijk embryo in vitro, 16 september 2002, [https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme)



\_file/7986428/Advies%20nr.%2018%20d.d.%2016%20september%202002%20b  
etreffende%20het%20onderzoek%20op%20het%20menselijk%20embryo%20in  
%20vitro.pdf (consultatie 8 februari 2023).

- RAADGEVEND COMITE VOOR BIO-ETHIEK, Advies nr. 33 betreffende somatische en germinale genwijzigingen met therapeutisch en/of optimaliserend doel, 7 november 2005, <[https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme\\_file/advies\\_33\\_gentherapieen\\_web.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/advies_33_gentherapieen_web.pdf)>
- RAADGEVEND COMITE VOOR BIO-ETHIEK, Advies nr. 49 van 20 april 2009 over de toepassing van pre-implantatie genetische diagnose (PGD) ter opsporing van gezonde dragers van een mutatie door een ernstige erfelijke aandoening waarvoor hun nakomelingen een verhoogd risico (kunnen) hebben, [https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme\\_file/advies\\_49\\_pgd.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/advies_49_pgd.pdf) (consultatie 16 april 2023).
- Resolution (ECOSOC) 2004/9 on Genetic privacy and non-discrimination, 21 July 2004, <https://www.un.org/ecosoc/sites/www.un.org.ecosoc/files/documents/2004/resolution-2004-9.pdf> (consultatie 14 april).
- Report of the Expert advisory committee on developing global standards for governance and oversight of human genome editing of the first meeting (18 – 19 maart 2019), WHO/SCI/RFH/2019.01 (2019).
- Report of the International Bioethics Committee on the principle of protecting future generations, UNESDOC. SHS/IBC-28/2021/2 REV. (2021), <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000378723> (consultatie 30 april 2023)
- Report (IBC) on the principle of protecting future generations, 16 december 2021, 5-6, <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000378723/PDF/378723eng.pdf.multi>.
- RUBEIS, G. en STEGER, F., "Risks and benefits of human germline genome editing: An ethical analysis", *ASIAN BIOETH REV.* 2018, Vol. 10, nr. 2, 133-141, DOI:<https://doi.org/10.1007/s41649-018-0056-x>.
- S. LOPES, G. en SELA, Y. "Human Genome Project" in *Encyclopedia of Personality and Individual Differences*, Springer 2017, DOI:[10.1007/978-3-319-28099-8\\_724-1](https://doi.org/10.1007/978-3-319-28099-8_724-1)
- Samenwerkingsakkoord van 15 januari 1993 houdende oprichting van een Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, *BS* 12 mei 1993, 10.825.
- SCHRANDER-STUMPEL, C.T.R.M., CURFS, L.M.G. en VAN REE, J.W. *Klinische genetica*, Bohn Stafleu van Loghum, 2003, XXVI + 384, [https://books.google.be/books?id=V6bqPQEOfiwC&printsec=frontcover&hl=nl&source=gbs\\_ge\\_summary\\_r&cad=0#v=onepage&q&f=false](https://books.google.be/books?id=V6bqPQEOfiwC&printsec=frontcover&hl=nl&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false).

- SEGERS, S., "The path towards ectogenesis: looking beyond the technical challenges", *BMW MED ETHICS* 2021, vol. 22, nr. 59, 15p. DOI:<https://doi.org/10.1186/s12910-021-00630-6>.
- SEGERS, S., PENNING, G., DONDORP, W., DE WERT, G. en MERTES, H. "In vitro Gametogenesis and the Creation of 'Designer Babies'", *CAMBRIDGE QUARTERLY OF HEALTHCARE ETHICS* 2019, vol 28, nr. 3, 499-508, DOI:<https://doi.org/10.1017/S0963180119000422>
- Statement on gene-editing van EGE (2016), consultatie via <[https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2018-10/gene\\_editing\\_ege\\_statement.pdf](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2018-10/gene_editing_ege_statement.pdf)>
- Strategic Action Plan on Human Rights and Technologies in Biomedicine 2020-2025 of the DH-BIO (19-21 November 2019), Council of Europe (2019), consultatie via <<https://rm.coe.int/strategic-action-plan-final-e/1680a2c5d2>>
- TEN HAVE, H. en CEU PATRAO NEVES, M., 'CIOMS' in *Dictionary of Global Bioethics*, Springer, 2021, 5, DOI:[https://doi-org.myezproxy.vub.ac.be/10.1007/978-3-030-54161-3\\_2](https://doi-org.myezproxy.vub.ac.be/10.1007/978-3-030-54161-3_2).
- THOMSON, E., DAWSON, R., et al., "CRISPR Genome Editing in Mice" in *Genome Editing and Engineering*, Cambridge University Press, 2018, 165-180, DOI:<https://doi-org.myezproxy.vub.ac.be/10.1017/9781316756300>.
- Toelichtingen bij het Handvest van de Grondrechten, nr. 2007/C303/02, Pb.C.303, 14 december 2007, 18 en 24.
- UNESDOC. SS/283/4 (2004), [IBC proceedings 1994], voorwoord, <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000120377?posInSet=33&queryId=ae401f08-7811-44d8-b716-375264a87e9d>(consultatie 30 april 2023)
- UNESDOC. SHS.2005/WS/4 REV. (2005), [Statutes of the International Bioethics Committee], art. 2, <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000138292> (consultatie 30 april 2023)
- UNESCO, Assisting Bioethics Committees (ABC) Project, SHS/EST/ABC/03 REV.2 (2010).
- VENTER, JC., ADAMS, MD., MYERS, EW., et. al. "The sequence of the human genome", *SCIENCE* 2001, vol. 291, nr. 5507, 1304-1351, DOI:10.1126/science.1058040.
- Verslag (EP) over ethische, juridische, economische en maatschappelijke implicaties van de menselijke genetica, 8 november 2001, A5-0391/2001. ([https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-5-2001-0391\\_NL.pdf?redirect](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-5-2001-0391_NL.pdf?redirect) p11).
- WETENSCHAPPELIJK COMITÉ, "Studie en evaluatie van de abortuswetgeving en-praktijk in België, samenvatting en aanbevelingen", maart 2023, 79 p., <https://vlir.be/wp->

[content/uploads/2023/03/20230310\\_Studie\\_evaluatie\\_abortuswet\\_praktijk.pdf](content/uploads/2023/03/20230310_Studie_evaluatie_abortuswet_praktijk.pdf)

(consultatie 13 mei 2023).

- WHO, "Human Genome editing", [https://www.who.int/health-topics/human-genome-editing#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/human-genome-editing#tab=tab_1) (consultatie 7 februari 2023).
- WHO, Statement on governance and oversight of human genome editing, 26 July 2019, <https://www.who.int/news/item/26-07-2019-statement-on-governance-and-oversight-of-human-genome-editing> (consultatie 2 mei 2023)
- WHO EXPERT ADVISORY COMMITTEE, Comment on Human Genome Editing: As we explore options for global governance, caution must be our watchword, 8 November 2019, <https://www.who.int/news/item/08-11-2019-human-genome-editing-as-we-explore-options-for-global-governance-caution-must-be-our-watchword> (consultatie 13 februari 2023)
- WMA, *Official relationship*, <https://www.wma.net/who-we-are/alliance-and-partner/official-relationship/> (consultatie 2 mei 2023)
- Y. WANG, J. en A. DOUDNA, J., "CRISPR technology: A decade of genome editing is only the beginning", *SCIENCE* 2023, Vol. 379, nr. 6629, 1-11, [DOI: 10.1126/science.add8643](https://doi.org/10.1126/science.add8643).