

Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers

GEWONE ZITTING 1992-1993 (*)

6 APRIL 1993

WETSONTWERP

**houdende goedkeuring van het
samenwerkingsakkoord houdende
oprichting van een raadgevend
comité voor bio-ethiek, gesloten te
Brussel, op 15 januari 1993 tussen de
Staat, de Vlaamse Gemeenschap,
de Franse Gemeenschap,
de Duitstalige Gemeenschap en
de gemeenschappelijke
Gemeenschapscommissie**

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Het ontwerp van wet dat u door de regering ter goedkeuring wordt voorgelegd, beoogt de goedkeuring van het samenwerkingsakkoord tot oprichting van een raadgevend comité voor bio-ethiek, gesloten tussen de Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franstalige Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap en de gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie.

Waarom een raadgevend comité voor bio-ethiek?

Het eerste symposium van de Raad van Europa betreffende bio-ethiek, dat in december 1989 te Straatsburg heeft plaatsgevonden, heeft aan het licht gebracht dat talrijke Staten, met het oog op de oplossing van de kiese problemen die door de ontwikkeling van de biomedische technologie zijn ontstaan,

(*) Tweede zitting van de 48^e zittingsperiode.

Chambre des Représentants de Belgique

SESSION ORDINAIRE 1992-1993 (*)

6 AVRIL 1993

PROJET DE LOI

**portant approbation de
l'accord de coopération portant
création d'un comité consultatif
de bioéthique, conclu à Bruxelles,
le 15 janvier 1993 entre l'Etat,
la Communauté flamande,
la Communauté française,
la Communauté germanophone
et la Commission communautaire
commune**

EXPOSE DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Le projet de loi que le gouvernement a l'honneur de vous soumettre a pour objet l'approbation de l'accord de coopération portant création d'un comité consultatif de bioéthique, conclu entre l'Etat, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune.

Pourquoi un comité consultatif de bioéthique?

Le premier symposium du Conseil de l'Europe sur la bioéthique qui s'est tenu à Strasbourg en décembre 1989 a fait apparaître qu'en vue de rencontrer les délicates questions soulevées par le développement des technologies biomédicales, de nombreux Etats ont confié à des comités d'éthique le soin de donner

(*) Deuxième session de la 48^e législature.

comités voor bio-ethiek hebben belast met het verstrekken van adviezen, raadgevingen, aanbevelingen of nog, van richtlijnen die een illustratie zijn van de zoektocht naar normen op biomedisch gebied.

Het gaat daarbij zeer vaak om een nationaal comité (Australië, Canada, Denemarken, Finland, Frankrijk, Bondsrepubliek Duitsland, Italië, Noorwegen, Portugal, Zweden, Zwitserland en het Verenigd Koninkrijk) dat in wezen een raadgevende rol heeft bij de uitwerking van het onderzoeksbeleid en klinische tests en dat, in voorkomend geval, belast kan worden met de uitwerking van richtlijnen houdende de invoering van normen ⁽¹⁾.

De oprichting van een nationaal raadgevend comité voor bio-ethiek heeft tot doel het debat inzake de bio-ethiek te stimuleren en te coördineren.

1. Het debat bevorderen

Er bestaan handelingen die afhankelijk zijn en zullen blijven van het geweten van de onderzoeker en de geneeskundige. Hoewel de ethiek een individuele aangelegenheid is, hebben de aan de orde gestelde problemen echter ook politieke en sociale aspecten. De individuele ethiek blijft onontbeerlijk, maar kan en mag de collectieve beraadslaging niet vervangen. Het komt de politieke gemeenschap toe om, zonder de ontwikkeling van de wetenschap tegen te werken, de grote regels vast te leggen die zij als grondslag wil laten dienen voor de toepassing van de wetenschappen op de mens.

Het parlement ondervindt echter heel wat moeilijkheden om zich die problemen eigen te maken. De samenhang tussen de wetenschap, de ethiek en het recht is immers zeer complex.

Die moeilijkheid vloeit in hoofdzaak voort uit de onmogelijkheid om in deze materie alles a priori te bepalen in de wet en de op zichzelf staande rechter volgens zijn geweten te laten oordelen in individuele gevallen. Bovenal bestaan er in die materie geen dogma's, geen geopenbaarde waarheden meer die in een wet moeten worden omschreven. Niemand beschikt immers over de sleutel tot de morele waarden. Daarom is het dringend nodig om te voorzien in een beredeneerde rationaliteit, in het vastleggen in procedures van het openbaar forum, zodat het voor de burgergemeenschap geleidelijk aan mogelijk wordt om een debat te voeren over de ethische problemen ⁽²⁾.

Zoals Philippe Lucas het zo mooi uitdrukt in zijn werk « Dire l'éthique » ⁽³⁾, is de functie van een raadgevend comité die van een hoogste leergezag; het moet de tongen los maken en het openbaar debat bevorderen.

des avis, des conseils, des recommandations ou encore, des lignes directrices qui sont l'illustration de la quête normative en matière biomédicale.

Il s'agit très souvent d'un comité national (Australie, Canada, Danemark, Finlande, France, République Fédérale d'Allemagne, Italie, Norvège, Portugal, Suède, Suisse et Royaume-Uni) ayant essentiellement un rôle consultatif dans l'élaboration des politiques de recherche et essais cliniques, et pouvant être chargé, le cas échéant, de l'élaboration de lignes directrices à des fins normatives ⁽¹⁾.

L'instauration d'un comité consultatif de bioéthique est de nature à stimuler et à coordonner le débat bioéthique.

1. Stimuler le débat

Il est des actes qui relèvent et continueront à relever de la conscience individuelle du chercheur et du médecin. Mais si l'éthique est essentiellement individuelle, les questions soulevées sont aussi d'ordre politique et social. L'éthique individuelle demeure indispensable mais ne peut et ne doit pas remplacer la réflexion collective. Sans juguler l'évolution de la science, il appartient à la société politique de fixer les grandes règles sur lesquelles elle entend fonder l'application des sciences sur l'homme.

Le parlement éprouve, cependant, bien des difficultés à se saisir de ces problèmes. C'est que l'articulation entre la science, l'éthique et le droit est complexe.

Cette difficulté procède essentiellement du fait qu'en cette matière particulière, il n'est pas possible de tout prévoir a priori par la loi et de laisser le juge, isolé, trancher à l'aide de sa conscience les cas individuels. C'est aussi et surtout qu'en la matière, il n'est pas de dogme, de vérité révélée qu'il appartiendrait à la loi de traduire. Personne ne détient, en effet, la clef des valeurs morales. Aussi est-il urgent de faire place à une rationalité discursive, à une procéduralisation de l'espace public qui permette, pas à pas, à la société civile de développer un débat sur les problèmes éthiques ⁽²⁾.

Ainsi que l'exprime joliment Philippe Lucas dans son ouvrage « Dire l'éthique » ⁽³⁾, la fonction d'un comité consultatif est celle d'un magistère, celui de rélier les langues, de stimuler le débat public.

⁽¹⁾ *Het Europa van de bio-ethiek*, Handelingen van het eerste symposium betreffende de bio-ethiek, december 1989.

⁽²⁾ In die zin : Alain Pompidou, *Souviens-toi de l'homme*, Payot, 1990, blz. 219 et 220.

⁽³⁾ Actes Sud, 1990, p. 95 en volgende.

⁽¹⁾ *L'Europe de la bioéthique*, Actes du 1^{er} symposium du Conseil de l'Europe sur la bioéthique, décembre 1989.

⁽²⁾ En ce sens : Alain Pompidou, *Souviens-toi de l'homme*, Payot, 1990, pp. 219 et 220.

⁽³⁾ Actes Sud, 1990, pp. 94 et suivantes.

2. Het debat coördineren

Er moet worden opgemerkt dat de Nationale Raad van de Orde van Geneesheren en de ziekenhuizen een zeer grote rol hebben gespeeld; zij hebben sedert 1985 gezorgd voor de instelling van comités voor ethiek: het aantal ervan (97 erkende comités op 1 januari 1991) en het aantal behandelde dossiers (1 292 behandelde dossiers in 1989), de omvang van de behandelde problemen — problemen in verband met proefnemingen met menselijk materiaal enerzijds, ethische bedenkingen bij de ontwikkeling van de wetenschap anderzijds — leiden tot de vaststelling dat er in de praktijk niet is gewacht tot de overheid en het recht zich op het probleem toelegden.

Het NFWO heeft evenmin gewacht: het richtte het eerste Belgische pluri-disciplinaire en pluri-universitaire comité voor ethiek op, teneinde onder meer de problematiek van de orgaantransplantatie, de kunstmatige bevruchting en de inplanting van zenuwcellen te onderzoeken. Het NFWO heeft bovendien bijgedragen tot de oprichting van comités voor ethiek in de universiteiten.

Op initiatief van de betrokken ministers is grondig beraadslaagd over de sociale dimensie van deze problemen, inzonderheid over de problemen betreffende de toegankelijkheid van de nieuwe medische technieken.

Die rijkdom aan initiatieven brengt ons ertoe te denken dat het niet nodig is alles opnieuw uit te vinden, maar wel om het beter te leren kennen, te coördineren en te officialiseren.

Waarom een samenwerkingsakkoord?

In toepassing van haar regeringsverklaring⁽⁴⁾ heeft de regering in mei 1991 een eerste voorontwerp van wet « houdende oprichting van een nationaal raadgevend comité voor bio-ethiek » voor advies bij de Raad van State ingediend. In zijn advies, gegeven op 30 oktober 1991, oordeelde de Raad van State dat dit ontwerp niet kon onderzocht worden door de afdeling wetgeving, omdat de opdracht, waarmee het Comité door dit voorontwerp zou worden belast, de medewerking van de gemeenschappen en de gewesten vereiste, hetzij in toepassing van artikel 6, § 4, van de speciale wet van 8 augustus 1980, hetzij in toepassing van artikel 92bis van deze wet.

De Raad van State merkte met name op dat « men wegens de niet te voorziene toepassingsmogelijkheden van de bio-medische en genetische technologieën

⁽⁴⁾ « De regering zal het initiatief nemen tot oprichting van een wetenschappelijke raad voor biomedische ethiek waarvan de samenstelling en de bevoegdheden in nauw overleg met het parlement zullen worden vastgesteld. Hierbij zal rekening worden gehouden met de bestaande levensbeschouwingen. De opdracht van deze raad bestaat erin informatie te verschaffen aan regering en parlement. Dienaangaande zal ervoor gewaakt worden dat deze raad verslag uitbrengt over de eventuele verschillende standpunten die naar voren worden gebracht ».

2. Coordonner le débat

Il convient de souligner le rôle majeur joué par le Conseil National de l'Ordre des médecins et les hôpitaux qui, dès 1985, ont veillé à l'organisation de comités d'éthique: leur nombre (97 comités agréés au 1^{er} janvier 1991) et le nombre de dossiers traités (1 292 dossiers traités en 1989), l'ampleur des problèmes traités — problèmes d'expérimentations humaines d'une part, réflexions éthiques suscitées par les progrès de la science d'autre part — amènent à constater que le terrain n'a pas attendu que les pouvoirs publics et le droit se saisissent du problème.

Le Fonds National de la Recherche Scientifique, lui non plus, n'a pas attendu puisqu'il a créé le premier comité d'éthique belge pluridisciplinaire et pluriversitaire afin d'examiner notamment les problématiques de la transplantation d'organes, la fécondation artificielle, l'implantation de cellules nerveuses, et cetera, et qu'il a, par ailleurs, incité à la création des comités d'éthique dans les universités.

La dimension sociale de ces questions et notamment les problèmes d'accessibilité à ces nouvelles techniques médicales ont fait l'objet d'une réflexion approfondie à l'initiative des ministres concernés.

Ce foisonnement d'initiatives amène à penser qu'il ne faut pas tout réinventer mais bien faire connaître, coordonner et officialiser.

Pourquoi un accord de coopération?

En mai 1991, en application de sa déclaration gouvernementale⁽⁴⁾, le gouvernement a donc soumis à l'avis du Conseil d'Etat un premier avant-projet de loi « portant création d'un comité consultatif national de bioéthique ». Dans son avis, rendu le 30 octobre 1991, le Conseil d'Etat estimait que ce projet n'était pas en état d'être examiné par la section de législation car la mission dont cet avant-projet entendait investir le comité nécessitait l'association des communautés et des régions à sa création, soit en application de l'article 6, § 4, de la loi spéciale du 8 août 1980, soit en application de l'article 92bis de cette loi.

Le Conseil d'Etat relevait ainsi, notamment, que « le caractère imprévisible des possibilités d'application des technologies biomédicales et génétiques ne

⁽⁴⁾ « Le gouvernement prendra l'initiative de créer un conseil scientifique d'éthique biomédicale dont la composition et les compétences seront arrêtées en étroite collaboration avec le parlement et en tenant compte des conceptions philosophiques existantes. Ce conseil aura pour mission d'informer le gouvernement et le parlement. Il sera veillé en outre à ce que ce conseil relate, le cas échéant, les différents points de vue qui se sont exprimés. »

niet kan uitsluiten dat deze van doorslaggevend belang kunnen zijn bij het normatief bepalen van het beleid in sectoren waarvoor de gemeenschappen en gewesten bevoegd zijn ».

Als voorbeeld van de bevoegdheden van de gemeenschappen die op het spel staan, vermeldde de Raad van State « de zorgenverstrekking » (artikel 5, § 1, I, 1°, van de bijzondere wet) en « alle vormen van hulp en bijstand aan gezinnen » (artikel 5, § 1, II, 1°, van dezelfde wet) die rechtstreeks verbonden zijn met het wetenschappelijk onderzoek betreffende het gebruik van menselijk materiaal en menselijke embryo's in het raam van de medisch begeleide verwekking, alsmede dat met betrekking tot het leenmoederschap en prenatale diagnoses.

Als voorbeeld van de bevoegdheden van de gewesten werd het vooraanstaand belang vermeld van de genetische manipulatie in het raam van « de natuurbescherming en het natuurbehoud » (artikel 6, § 1, III, 2°, van dezelfde wet).

De regering heeft de meer algemene overlegprocedure van artikel 92bis van de bijzondere wet gekozen. Dit artikel bepaalt :

« De Staat, de Gemeenschappen en de Gewesten kunnen samenwerkingsakkoorden sluiten die onder meer betrekking hebben op de gezamenlijke oprichting en het gezamenlijk beheer van de gemeenschappelijke diensten en instellingen, op het gezamenlijk uitoefenen van eigen bevoegdheden, of op de gemeenschappelijke ontwikkeling van initiatieven. »

Op deze basis heeft de regering dus in juni 1992 de eerste minister, de minister van Justitie en de ministers voor Wetenschapsbeleid en Volksgezondheid in hun bevoegdheden ermee belast overleg te plegen met de gemeenschappen, teneinde een ontwerp van samenwerkingsakkoord tot oprichting van een raadgevend comité voor bio-ethiek te sluiten.

Hoewel de argumenten van de Raad van State voor de regering relevant leek te zijn voor wat betreft de medewerking van de gemeenschappen bij de oprichting en het beheer van het Comité, leek het haar echter dat degene met betrekking tot de gewestelijke bevoegdheden waarschijnlijk ontstaan is uit een ambiguïteit in de tekst van het voorontwerp. De bedoeling van de regering bestaat er niet in aan het Comité opdrachten toe te vertrouwen die in verband kunnen staan met de gebieden van de natuurbescherming en het natuurbehoud. Het was dus niet aangewezen de gewesten bij het overleg te betrekken, maar om op dit vlak in het samenwerkingsakkoord veeleer te preciseren dat er grenzen opgelegd worden aan de onderzoeksgebieden toegewezen aan het op te richten Comité (zie artikel 1, 1°, van het akkoord).

*
* *

permet pas d'exclure l'intérêt déterminant que celles-ci pourraient présenter lorsqu'il s'agit de poser les bases normatives de la politique dans des secteurs qui sont de la compétence des communautés et des régions ».

A titre d'exemple des compétences communautaires en jeu, le Conseil d'Etat relevait « la dispensation de soins » (article 5, § 1^{er}, I, 1°, de la loi spéciale) et « toutes les formes d'aide et d'assistance aux familles » (article 5, § 1^{er}, II, 1°, de la même loi), directement liées à la recherche scientifique sur l'utilisation des éléments du corps et de l'embryon humains dans le cadre de la procréation médicalement assistée et à celle relative à la maternité de substitution et au diagnostic prénatal.

A titre d'exemple des compétences des régions était cité l'intérêt primordial que peut présenter la manipulation génétique dans le cadre de la « protection et de la conservation de la nature » (article 6, § 1^{er}, III, 2°, de la même loi).

C'est la procédure de concertation, plus générale, de cet article 92bis de la loi spéciale qu'a choisie le gouvernement. Cet article prévoit :

« L'Etat, les Communautés et les Régions peuvent conclure des accords de coopération qui portent notamment sur la création et la gestion conjointe de compétences propres, ou sur le développement d'initiatives en commun. »

Sur cette base, le gouvernement a donc, en juin 1992, chargé le premier ministre, le ministre de la Justice, et les ministres ayant la Politique scientifique et la Santé publique dans leurs attributions, de se concerter avec les communautés en vue de la conclusion d'un projet d'accord de coopération créant un comité consultatif de bioéthique.

Si l'argumentation du Conseil d'Etat a paru pertinente au gouvernement en ce qui concerne l'association des communautés à la création et à la gestion du Comité, il lui a cependant paru que celle relative aux compétences régionales résultait probablement d'une ambiguïté dans le texte de l'avant-projet. L'intention du gouvernement n'est en effet pas de confier au Comité des missions qui pourraient avoir une connexion avec les domaines de la protection et de la conservation de la nature. Il ne s'indiquait donc pas d'associer les régions à la concertation, mais plutôt de préciser sur ce point, dans l'accord de coopération, les limites posées aux domaines d'investigation assignés au Comité en création (voir l'article 1^{er}, 1°, de l'accord).

*
* *

Wat zal de opdracht zijn van het Comité?

1. Het Comité heeft als opdracht advies uit te brengen over de problemen die rijzen ten gevolge van het onderzoek en de toepassingen ervan op het gebied van de biologie, de geneeskunde en de gezondheidszorg, waarbij die problemen betrekking kunnen hebben op de mens, op groepen uit de maatschappij of op de gehele maatschappij.

Bij zijn werkzaamheden op dit stuk moet het Comité rekening houden met de initiatieven die op nationaal en internationaal gebied zijn genomen.

De problemen in verband met de buitengewone ontwikkeling van de biologische en medische wetenschappen hangen immers samen met de meer algemene problemen betreffende de verhoudingen tussen de rechten van de mens en de nieuwe technologieën.

Die technologieën brengen onze vrijheden in gevaar en hebben tot gevolg dat het vermogen van het recht om dat te verhelpen, in vraag wordt gesteld.

Aangezien het gaat om technologieën die verband houden met de biologie, doet het probleem zich des te scherper voelen: de technologieën raken niet alleen de mens lichamelijk, als individu, maar de gehele mensheid in die zin dat het genetische erfgoed aangetast kan worden door de experimenten op mensen en door genetische manipulatie.

De internationale publieke opinie is derhalve op haar hoede en wil weten waar het gevaar en het nut van een dergelijke vooruitgang liggen.

In het kader van de Raad van Europa is dat vraagstuk in 1983 toevertrouwd aan een multidisciplinair orgaan: het « Comité ad hoc van deskundigen inzake bio-ethiek » (CAHBI). Het is van belang hierbij op te merken dat verscheidene landen die geen lid zijn, deelnemen aan de werkzaamheden van het Comité: Australië, Canada, Japan, het Vaticaan en verschillende internationale instellingen (Wereldorganisatie voor de Gezondheid, EEG, UNESCO, ...).

Binnen het Comité zal worden beraadslaagd over de aanbevelingen die door het Comité van deskundigen van de Raad van Europa of door andere internationale instanties zijn uitgewerkt.

Zo zal het comité aandacht hebben voor de werkzaamheden die binnen de EEG worden verricht in het kader van het onderzoeksproject betreffende het menselijk genoom, alsmede voor ieder ander initiatief van internationale organisaties (Raad van de Internationale Organisaties van de Medische Wetenschappen, Wereldorganisatie voor de Gezondheid...) die zich inzonderheid hebben toegelegd op de voortdurende en onomkeerbare vooruitgang van de genetica en op de ethische en juridische problemen die zulks meebrengt voor de rechten van de mens.

Tevens moet het comité intern de evaluatie en de doorzichtigheid waarborgen van de activiteiten en van de regels die in verschillende vakgebieden tot ontwikkeling zijn gekomen. Hierbij kunnen de comités voor ethiek in de ziekenhuizen, aanbevolen door de Raad van de Orde van Geneesheren, alsmede het Comité voor ethiek van het Nationaal Fonds voor

Quelle sera la mission du Comité?

1. Le Comité consultatif aura pour mission de donner son avis sur les problèmes soulevés par la recherche et ses applications dans le domaine de la biologie, de la médecine et de la santé, que ces problèmes concernent l'homme, les groupes sociaux ou la société tout entière.

Ses activités à cet égard devront tenir compte des initiatives qui ont vu le jour sur le plan national et international.

En effet, les problèmes liés à l'extraordinaire développement des sciences biologiques et médicales se rattachent à ceux plus généraux des rapports entre les droits de l'homme et les technologies nouvelles.

Ces technologies font peser des risques sur nos libertés et suscitent une interrogation sur la capacité qu'offre le droit à y répondre.

Les technologies liées aux sciences de la vie posent le problème avec d'autant plus d'acuité qu'elles touchent l'homme dans son intégrité physique en tant qu'individu, mais également l'espèce humaine dans la mesure où le patrimoine génétique héréditaire peut être atteint par l'expérimentation humaine et l'ingénierie génétique.

L'opinion internationale est dès lors en éveil, et soucieuse de connaître le risque et le bénéfice qu'impliquent de tels progrès.

Dans le cadre du Conseil de l'Europe, cette réflexion a été confiée en 1983 à un organe multidisciplinaire: le « Comité ad hoc d'experts sur la bioéthique » (CAHBI). Il est important de signaler que plusieurs Etats non membres participent aux travaux du comité: Australie, Canada, Japon, Saint-Siège et USA. Participent également aux travaux des observateurs de diverses institutions internationales (OMS, CEE, UNESCO ...).

Les recommandations élaborées par le Comité d'experts du Conseil de l'Europe ou par d'autres instances internationales devront faire l'objet de réflexions au sein du Comité.

Le comité sera attentif aux travaux poursuivis au sein de la CEE dans le cadre du projet de recherche sur le génôme humain, ainsi qu'à tout autre initiative d'organisations internationales (Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales, Organisation mondiale de la Santé,...) qui se sont plus particulièrement penchées sur les progrès continus et irréversibles de la génétique, les problèmes éthiques et juridiques qu'ils suscitent au regard des droits de l'homme.

Par ailleurs, au plan interne, ce comité sera appelé à assurer l'évaluation et la transparence des activités et des règles qui se sont développées dans différentes enceintes. Citons à ce propos, les comités d'éthique hospitaliers recommandés par le Conseil de l'Ordre des Médecins, le Comité d'éthique du Fonds national de Recherche scientifique couvrant

Wetenschappelijk Onderzoek dat negen sectoren van biomedische activiteiten beslaat, worden vermeld en tevens wordt gewezen op de regelmatige werking van een werkgroep voor biomedische ethiek binnen de Hoge Gezondheidsraad. De plaatselijke ethische comités zullen ervoor waken de openbaarheid van hun adviezen te verzekeren en zullen deze, evenals alle andere informatie betreffende hun activiteiten toezenden aan het Raadgevend Comité.

Het comité zal eveneens de rol van katalysator moeten spelen bij de grondige beraadslaging op het stuk van de ethische vorming in de universiteiten en het onderwijs, alsook bij de talrijke debatten die binnen zeer verscheiden organisaties op gang zullen worden gebracht.

De werkzaamheden van het comité kunnen tevens, als een passende en voortdurend geactualiseerde documentatiebron, de individuele overwegingen van iedere geneesheer ondersteunen.

Er moet worden beklemtoond dat de uitgebrachte adviezen, in het bijzonder ten aanzien van de plaatselijke comités voor ethiek, juridisch gezien niet van dwingende aard zijn.

Jean Bernard, de Voorzitter van het Franse Nationaal Comité voor Ethiek, drukte het als volgt uit : « Son seul pouvoir est celui que lui donne la sagesse éventuelle de ses avis » ⁽⁵⁾.

Die raadgevende functie betekent niet dat het comité verplicht is om een antwoord te geven op alle vragen die hem worden voorgelegd.

Nauwkeuriger uitgedrukt bestaat de functie van het comité enerzijds in het opsporen — na een zeer nauwkeurige wetenschappelijke analyse — van de problemen die toe te schrijven zijn aan het individueel gedrag van de onderzoekers en van de geneesheren, van de problemen die vallen onder de interne tuchtregeling van het medisch beroep en de problemen die door het recht moeten worden geregeld; anderzijds bestaat de functie van het comité in de bevordering van het openbaar debat.

Het comité wint inlichtingen in over de resultaten van door leden van de regering gevraagde studies betreffende de ethiek, zulks vooral inzake gezondheidszorg (transplantaties, palliatieve zorgen, enzovoort).

Luc Ferry geeft deze gedachte goed weer :

« Il faudrait ensuite qu'un tel comité cesse d'avoir pour mission de rendre des « avis » ou des conseils formulés sur le mode « le Comité estime que... », « recommande que... », « déplore que... », formules qui conviendraient sans doute à l'expression d'une antique sagesse, mais qui sont tout à fait déplacées dès lors qu'il s'agit d'argumenter face à des citoyens adultes et responsables au même titre que les membres du comité. Dans cette optique, seule réellement démocratique, le rôle d'un comité de délibération devrait être de fournir à la réflexion de tous, les

neuf secteurs d'activités biomédicales, le fonctionnement régulier d'un groupe de travail d'éthique biomédicale au sein du Conseil supérieur d'hygiène. Les comités d'éthique locaux veilleront à assurer la publicité de leurs avis et transmettront ceux-ci ainsi que toute information sur leurs activités au Comité consultatif.

Le comité devra également jouer un rôle de catalyseur dans la réflexion profonde en matière de formation à l'éthique au sein des universités et de l'enseignement ainsi que dans les nombreux débats générés au sein d'organisations très diversifiées.

Ses travaux pourront également apporter à la réflexion individuelle de chaque médecin un support de documentation adéquate et constamment actualisée.

Il convient d'insister sur le caractère juridiquement non contraignant des avis émis, particulièrement à l'égard des comités d'éthique locaux.

Ainsi que l'exprimait le Président du Comité national d'Ethique français, Jean Bernard : « Son seul pouvoir est celui que lui donne la sagesse éventuelle de ses avis » ⁽⁵⁾.

Cette fonction consultative ne signifie point que le comité sera contraint d'apporter réponse à toutes les questions qui lui seront soumises.

Bien mieux, on lui voit d'une part une fonction de repérage — après une analyse scientifique très précise — des questions qui relèvent du comportement individuel des chercheurs et des médecins, des questions qui relèvent de la discipline interne à la profession médicale et de celles dont il importe que le droit se saisisse; on lui voit d'autre part une fonction de stimulation du débat public.

Le comité s'informerera des résultats des études demandées par des membres du gouvernement qui concernent l'éthique et ce particulièrement en matière de soins de santé (transplantation, soins palliatifs, et cetera).

Luc Ferry exprime bien cette idée de la manière suivante :

« Il faudrait ensuite qu'un tel comité cesse d'avoir pour mission de rendre des « avis » ou des conseils formulés sur le mode « le Comité estime que... », « recommande que... », « déplore que... », formules qui conviendraient sans doute à l'expression d'une antique sagesse, mais qui sont tout à fait déplacées dès lors qu'il s'agit d'argumenter face à des citoyens adultes et responsables au même titre que les membres du comité. Dans cette optique, seule réellement démocratique, le rôle d'un comité de délibération devrait être de fournir à la réflexion de tous, les

⁽⁵⁾ *De la biologie à l'éthique*, Buchet/Chastel, 1990, blz. 263.

⁽⁵⁾ *De la biologie à l'éthique*, Buchet/Chastel, 1990, p. 263.

modèles d'argumentation sur les sujets débattus, de sorte que le peuple ou ses représentants puissent choisir de façon éclairée. Il faudrait donc ici tout particulièrement se garder de l'unanimité et faire éventuellement apparaître les logiques contradictoires qui ne peuvent manquer de s'affronter. C'est alors, et alors seulement, que l'argumentation pourrait se targuer d'en avoir fini avec la tradition » ⁽⁶⁾.

2. Het comité zal daarenboven een algemene informatieve opdracht krijgen.

Het comité heeft eveneens als taak een documentatiecentrum met referentiewerken op te richten en bij te houden en een tweejaarlijkse conferentie te organiseren betreffende de ethische problemen op het stuk van de biowetenschappen en de gezondheid.

De pedagogische functie van het comité is van wezenlijk belang.

Dit streven naar een debat met verschillende argumenten komt tot uitdrukking in de organisatie van het comité, in zijn werkingsmodaliteiten en in de samenstelling ervan :

1. Organisatie

Gelet op het aantal leden van het Nationaal Comité (35) en op de complexiteit van de bestudeerde onderwerpen, is het aangewezen dat de debatten worden voorbereid in een beperkte commissie (of verscheidene beperkte commissies) die naar gelang van de onderwerpen voor bepaalde tijd worden ingesteld (zie infra).

Die beperkte commissies worden belast met de verduidelijking van de technische en wetenschappelijke gegevens over het aan de orde gestelde probleem en met het opstellen van ontwerpen van advies die aan het comité ter bespreking worden voorgelegd; de commissies worden daarbij geholpen door deskundigen van buitenuit.

Het comité kan, naar gelang van het geval, de ontwerpen van advies ofwel zonder meer aannemen, ofwel ter zitting aanpassen, ofwel het gehele dossier terugsturen naar de beperkte commissie zodat die tot een nieuw onderzoek kan overgaan.

Aangezien de ontwikkeling van de kennis en de wetenschap steeds sneller vooruitgaat, spreekt het vanzelf dat het comité slechts zeer zelden de materies waarover een advies is verleend, ten gronde heeft behandeld, maar de uitdieping van de problemen alsook de meer nauwkeurige benadering ervan aan de beperkte commissies overlaat, die — indien nodig — de vruchten van hun beraadslagingen op nieuw aan het comité kunnen voorleggen.

Er moet worden beklemtoond dat de besprekingen tussen het comité en de beperkte commissies een interactief karakter hebben.

modèles d'argumentation sur les sujets débattus, de sorte que le peuple ou ses représentants puissent choisir de façon éclairée. Il faudrait donc ici tout particulièrement se garder de l'unanimité et faire éventuellement apparaître les logiques contradictoires qui ne peuvent manquer de s'affronter. C'est alors, et alors seulement, que l'argumentation pourrait se targuer d'en avoir fini avec la tradition » ⁽⁶⁾.

2. Le comité se voit attribuer en outre une mission générale d'information.

Il a également pour mission de créer et d'alimenter un centre de documentation de référence, et d'organiser, tous les deux ans, une conférence publique sur les problèmes d'éthique dans le domaine des sciences de la vie et de la santé.

Sa fonction pédagogique est, en effet, essentielle.

Cette recherche du débat argumenté se traduit dans l'organisation du comité, dans ses modalités de fonctionnement et dans sa composition :

1. Organisation

Vu le nombre de membres du Comité consultatif (35), et la complexité des matières examinées, il s'indique que les débats soient préparés par une (ou des) commission(s) restreinte(s), constituée(s) de manière temporaire selon les sujets (voir infra).

Ces commissions restreintes seront chargées — à l'aide d'experts extérieurs — de clarifier les données techniques et scientifiques du problème posé et de rédiger les projets d'avis à soumettre à la discussion du Comité consultatif.

Le comité pourra, soit adopter les projets d'avis tels quels, soit les modaliser en séance, soit encore renvoyer l'ensemble du dossier avec ses remarques à la commission restreinte afin que celle-ci puisse procéder à un nouvel examen, selon le cas.

Le progrès des connaissances et de la science s'accélérant, il va de soi que le comité n'épuisera que rarement les matières ayant fait l'objet d'avis, laissant aux commissions restreintes le soin de les réapprofondir, d'affiner leur approche et — au besoin — de ressaisir le comité du fruit de leur réflexion.

On insiste sur le caractère interactif de la discussion entre le comité et les commissions restreintes.

⁽⁶⁾ Luc Ferry : « Tradition ou argumentation? Des comités de « sages » aux comités de libération », in *Pouvoirs*, 56-1991, blz. 21.

⁽⁶⁾ Luc Ferry, « Tradition ou argumentation? Des comités de « sages » aux comités de délibération », dans *Pouvoirs*, 56-1991, p. 21.

Het uitbrengen van een advies door het comité, waarbij het afziet van het advies van de beperkte commissies, betekent echter niet dat die commissie de mogelijkheid wordt ontnomen haar onderzoek verder te zetten indien zij dit nuttig acht.

2. Werking

Teneinde alle nuances van de debatten te bewaren, is bepaald dat het comité bij gebreke van een consensus geen gebruik mag maken van een systeem van stemming en van beslissing bij meerderheid, welke die meerderheid ook moge zijn. De adviezen die door het comité worden bekendgemaakt, moeten rekening houden met de verscheidenheid van de standpunten, zelfs indien het om standpunten van een minderheid gaat. Het staat immers helemaal niet vast dat de meerderheid over superieure ethische kwaliteiten of een grotere scherpzinnigheid beschikt.

3. Samenstelling

Twee punten moeten daarbij in aanmerking worden genomen, en twee struikelblokken uit de weg geruimd.

Het eerste punt houdt rekening met het feit dat de ethiek een specifieke band heeft met de wetenschap, de geneeskunde, het recht en de menswetenschappen, en uit hoofde van haar sociale dimensie is het noodzakelijk dat er een dialoog ontstaat tussen de deskundigen en diegenen die onmiddellijk geconfronteerd worden met de concrete problemen die bij de ontwikkeling van de biomedische technologieën ontstaan ⁽⁷⁾.

Dit punt komt tot uitdrukking in de bevoegdheden geveerd van vooraanstaande personen die door de Koning aangeduid worden om in het comité te zeten.

Het tweede punt houdt verband met de specificiteit van de Belgische samenleving, die gekenmerkt wordt door filosofische en ideologische verschillen. Het is in dit verband van belang te zorgen voor een rechtvaardige vertegenwoordiging van onze filosofie-

⁽⁷⁾ Y. ENGLERT : « Critique et alternative à la création d'un Comité national de bioéthique », in « *contrôler la science* », blz. 188.

« Notre société est confrontée à la nécessité d'organiser la réflexion éthique : la solution du Comité national d'éthique est la plus simple, la plus conforme, mais si elle semble satisfaisante à court terme, elle porte en elle l'asservissement au moins symbolique de la science au pouvoir, et l'acceptation d'une scission définitive entre la technoscience et la collectivité. Une solution alternative existe, combinant un contrôle social décentralisé, souple, proche des structures de recherche et d'expérimentation sous forme de comités d'éthique locaux associés à une structure nationale de réflexion travaillant parallèlement et dont la fonction est de promouvoir le débat éthique et non de le monopoliser. Ce projet, nécessitant de gros moyens pour pouvoir réussir, serait un pas concret dans le sens d'un comblement du fossé entre la science et la société. C'est un projet ardu, mais conforme à l'idéal d'une science orientée vers la recherche du bien-être collectif et qui ne vivra qu'en symbiose avec la société qu'elle désire servir ».

L'émission par le comité d'un avis se départissant du projet de la commission restreinte ne déssaisit cependant pas celle-ci de la possibilité de poursuivre, si elle l'estime utile, son examen.

2. Fonctionnement

Afin de conserver aux débats leurs nuances, il est prévu qu'à défaut de consensus, le comité ne peut fonctionner selon le système de vote et de la majorité quelle qu'elle soit. Les avis qu'il publie devront tenir compte de toute la diversité des points de vue même minoritaires, la majorité n'étant en l'espèce pas du tout le signe indubitable d'une quelconque supériorité de qualité ou de lucidité éthiques.

3. Composition

Il convient d'avoir deux préoccupations et d'éviter deux écueils.

La première tient compte du fait que l'éthique entretient des rapports spécifiques avec la science, la médecine, le droit et les sciences humaines, qu'en raison de sa dimension sociale, il est nécessaire de faire dialoguer les experts et ceux qui sont directement confrontés aux problèmes concrets posés par le développement des technologies biomédicales ⁽⁷⁾.

Cette préoccupation transparaît dans les compétences requises des personnalités désignées par le Roi pour siéger au sein du comité.

La seconde préoccupation tient à la spécificité de la société belge, marquée par ses clivages philosophiques et idéologiques. Il importe, à cet égard, de veiller à assurer une juste représentativité de nos familles philosophiques et spirituelles. L'on s'assure-

⁽⁷⁾ Y. ENGLERT : « Critique et alternative à la création d'un Comité national de bioéthique », dans *Contrôler la science*, p. 188.

« Notre société est confrontée à la nécessité d'organiser la réflexion éthique : la solution du Comité national d'éthique est la plus simple, la plus conforme, mais si elle semble satisfaisante à court terme, elle porte en elle l'asservissement au moins symbolique de la science au pouvoir, et l'acceptation d'une scission définitive entre la technoscience et la collectivité. Une solution alternative existe, combinant un contrôle social décentralisé, souple, proche des structures de recherche et d'expérimentation sous forme de comités d'éthique locaux associés à une structure nationale de réflexion travaillant parallèlement et dont la fonction est de promouvoir le débat éthique et non de le monopoliser. Ce projet, nécessitant de gros moyens pour pouvoir réussir, serait un pas concret dans le sens d'un comblement du fossé entre la science et la société. C'est un projet ardu, mais conforme à l'idéal d'une science orientée vers la recherche du bien-être collectif et qui ne vivra qu'en symbiose avec la société qu'elle désire servir ».

sche en geestelijke families. Bovendien moet de evenwichtige aanwezigheid van vrouwelijke en mannelijke leden worden gewaarborgd.

Daarbij moet worden voorkomen dat de volgende twee struikelblokken een hindernis vormen :

— enerzijds bestaat de mogelijkheid dat de personen die de raad samenstellen volstrekt niets afweten van de te bespreken problemen; daarom bepaalt het ontwerp van wet dat de leden worden gekozen op grond van hun bekwaamheid inzake en hun belangstelling voor ethische problemen;

— het andere gevaar schuilt in een te grote representativiteit van de gekozen vooraanstaande personen, wat deze ertoe kan brengen enkel en alleen die filosofische en ideologische standpunten te verdedigen die zij geacht worden te vertegenwoordigen; daarom bepaalt het ontwerp van wet dat de leden van het comité, benoemd door de Koning, dit na een voordracht met driedubbeltallen moeten verwezenlijken.

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Art. 1

Dit artikel richt het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek op.

Het bepaalt eveneens het toepassingsgebied van de werkzaamheden van het comité, waarbij de onderzoeksgebieden nader worden omschreven, dit wil zeggen het onderzoek en de toepassingen ervan in de sectoren die te maken hebben met de ontwikkeling van de biomedische technieken met betrekking tot de mens. Het is nuttig gebleken om nader te bepalen dat de werkingssfeer van het comité geenszins afbreuk doet aan de bevoegdheden die op grond van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 op de hervorming van de instellingen zijn toegekend aan de gewesten.

Deze betreffen met name problemen die verband houden met de experimenten op de mens, het gebruik van menselijk materiaal en menselijk embryo, de medisch begeleide verwekking (afstaan en gebruik van menselijke voortplantingscellen, kunstmatige inseminatie met donor, in vitro bevruchting,...), leenmoederschap, prenatale diagnose,...

De opdracht bestaat in het verlenen van adviezen op verzoek van een van de overheden vermeld in artikel 8.

Het comité heeft tevens een informatieve taak ten aanzien van het publiek, alsmede ten opzichte van de instanties die op het stuk van de wetgeving over een recht van initiatief of een beslissingsbevoegdheid beschikken (regering, parlement, gemeenschapsraden).

Het comité zal tevens zorgen voor de oprichting en de aanvulling van een documentatie- en informatiecentrum. Gelet op de snelheid waarmee de biomedische technieken zich ontwikkelen en op de overvloed van internationale activiteiten die deze problema-

ra en outre de la présence équilibrée de membres féminins et masculins.

Il convient d'éviter que ces deux préoccupations se heurtent aux deux écueils suivants :

— d'une part que les personnes composant ce comité soient totalement ignorantes des questions à débattre; c'est la raison pour laquelle le projet de loi prévoit que les membres choisis le seront en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes éthiques;

— d'autre part qu'une trop grande représentativité des personnalités choisies ne conduise celles-ci à n'adopter qu'une position de pure représentation des positions philosophiques et idéologiques qu'elles sont censées incarner; c'est la raison pour laquelle le projet de loi prévoit que les membres du comité nommés par le Roi le sont sur présentation de listes triples.

COMMENTAIRE DES ARTICLES DE L'ACCORD DE COOPERATION

Art. 1^{er}

Cet article crée le Comité consultatif de Bioéthique.

Il définit également le champ d'application des travaux du comité en précisant le domaine de ses investigations à savoir : la recherche et ses applications dans les secteurs concernés par le développement des techniques biomédicales sur l'être humain. Il a paru utile de préciser que son champ de réflexion et d'action n'empiétait en aucune manière sur les attributions dévolues aux régions par la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980.

Celles-ci portent, notamment, sur des questions telles que les essais sur l'homme, l'utilisation des éléments du corps et de l'embryon humain, la procréation médicalement assistée (don et utilisation de gamètes, insémination avec donneur, fécondation in vitro,...), la maternité de substitution, le diagnostic prénatal,...

Sa mission s'exercera par voie d'avis suite à la demande d'une des autorités énumérées à l'article 8.

Il est également tenu d'assumer une mission d'information du public et des instances détenant un pouvoir d'initiative ou de décision en matière législative (gouvernement, parlement, conseils communautaires).

Le comité veillera, en outre, à créer et à alimenter un centre de documentation et d'information. L'alimentation et l'actualisation constante du centre de documentation et d'information est un gage de la qualité et du sérieux des travaux menés par le comité

tiel benaderen uit medisch, juridisch en ethisch opzicht, betekent de voortdurende aanvulling en actualisering van het documentatie- en informatiecentrum een waarborg voor de kwaliteit en de gedegenheid van de werkzaamheden van het comité.

Voor de bevoorrading van het centrum zal het comité een beroep doen op de centra voor bio-ethiek van de universiteiten, de ziekenhuizen, het Nationaal Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek en de verenigingen die betrokken zijn bij deze problemen; de werkzaamheden ervan leveren kostbare informatie op, zowel op theoretisch als op praktisch gebied. Ook de werkzaamheden van de Raad van Europa, de Europese Gemeenschappen, de internationale instellingen en de plaatselijke comités voor ethiek zullen in het centrum worden bewaard.

Ten slotte wordt het comité, in het kader van zijn informatieopdracht, belast met de organisatie van een openbare tweejaarlijkse conferentie betreffende de ethische problemen die tot zijn onderzoeksgebieden behoren. Dit « tweejaarlijks forum » wordt georganiseerd, teneinde het denken en het debat betreffende precieze problemen op het stuk van de bio-ethiek te bevorderen zodat de belangstelling van de gehele bevolking op alle niveaus (inzonderheid de scholen) wordt gewekt.

Art. 2, 3, 4 en 5

Deze artikelen hebben betrekking op de benoeming van en de aanwijzingsmodaliteiten voor de effectieve en de plaatsvervangende leden.

De samenstelling van het comité waarborgt de representatieve vertegenwoordiging van de medische en wetenschappelijke kringen en van verschillende universitaire takken (rechten, filosofie, psychologie, sociologie).

Ze waakt eveneens over de aanstelling van mannen en vrouwen die uit hoofde van hun functies betrokken zijn bij de bioethische problemen. Hierbij denkt men meer bepaald aan personen die werkzaam zijn in de sociale en paramedische sector.

Bij de keuze van de leden moet men er voor zorgen dat een evenwicht gewaarborgd wordt tussen de verschillende levensbeschouwelijke en filosofische strekkingen, de verschillende taalgroepen, evenals de evenredige aanwezigheid van vrouwelijke en mannelijke leden.

Het comité bestaat uit 35 leden — waaronder 24 — enerzijds benoemd door de Koning op grond van lijsten opgesteld door de academische en hiërarchische overheden, de orden van de beroepen (dokters, advocaten, magistraten) en anderzijds door de Koning, door elke gemeenschapsexecutieve en vrijwillig door het Verenigd College.

Er is tevens in het akkoord voorzien dat vertegenwoordigers van de departementen van Justitie, Volksgezondheid, Wetenschapsbeleid, en een vertegenwoordiger van de executieven die onmiddellijk

eu égard à la rapidité du développement des techniques biomédicales et au foisonnement des travaux internationaux abordant cette problématique sous ses aspects médicaux, juridiques et éthiques.

Pour alimenter ce centre, le comité fera appel aux centres bioéthiques des universités, des hôpitaux, du Fonds National de la Recherche scientifique et d'associations concernées par ces questions, dont les travaux sont des informations précieuses tant sur le plan de la théorie que de la pratique. Y figureront également les travaux du Conseil de l'Europe, des Communautés européennes, des organisations internationales et des comités d'éthique locaux.

Enfin, le comité se voit chargé, dans le cadre de sa mission d'information, d'organiser une conférence bisannuelle publique sur les problèmes d'éthique entrant dans son champ d'investigation. L'objectif visé par l'organisation de ce « forum bisannuel » est de susciter et d'encourager la réflexion et le débat relatif à des questions précises de bioéthique de manière à y intéresser l'ensemble de la population, à tous niveaux (et dans les écoles notamment).

Art. 2, 3, 4 et 5

Ces articles concernent la nomination et les modalités de désignation des membres effectifs et suppléants.

La composition du comité assure une représentativité des milieux médicaux, scientifiques et universitaires se rattachant à des disciplines diverses (droit, philosophie, psychologie, sociologie).

Elle veille également à associer des hommes et des femmes qui, en raison de leurs fonctions, sont concernés par les problèmes bioéthiques. L'on songe notamment à des personnes travaillant dans le secteur social et paramédical.

On sera attentif dans le choix des membres à assurer un équilibre entre les différentes tendances idéologiques et philosophiques et les appartenances linguistiques, ainsi qu'à la présence d'un nombre équilibré de membres féminins et masculins.

Le comité comprend 35 membres nommés d'une part — pour 24 d'entre eux — par le Roi sur des listes établies par les autorités académiques, hiérarchiques, les ordres professionnels (médecins, avocats, magistrats) et, d'autre part, par le Roi, par chacun des exécutifs communautaires, et par le Collège réuni, librement.

L'accord prévoit également la participation, avec voix consultative uniquement, d'un représentant des départements de la Justice, de la Politique scientifique et de la Santé publique, et un représentant de

betrokken zijn bij de problemen die binnen de Raad worden besproken, met een uitsluitend raadgevende functie, deel uitmaken van het comité.

Artikel 4 stelt de duur vast van het mandaat van de effectieve en de plaatsvervangende leden : het gaat om een hernieuwbaar mandaat van vier jaar.

Art. 6

Dit artikel bepaalt dat door de leden binnen het comité vier ondervoorzitters worden aangewezen. Uit die ondervoorzitters wordt de voorzitter gekozen voor een termijn van een jaar.

Art. 7

Dit artikel waarborgt de openbaarheid van de samenstelling van het comité.

Art. 8, 9 en 10

Artikel 8 heeft betrekking op de raadpleging van het comité.

Het comité brengt na onderzoek een advies uit over de problemen :

- waarop het zich, in het kader van zijn opdracht, op eigen initiatief toelegt;
- die aan het comité worden voorgelegd :

1. door de Voorzitter van de Senaat, van de Kamer van Volksvertegenwoordigers, van een Gemeenschapsraad, van de Bijgeekomen Vergadering, bedoeld in artikel 60 van de speciale wet van 12 januari 1989 betreffende de Brusselse instellingen, hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van tien senatoren, volksvertegenwoordigers, raadsleden van een gemeenschap;

2. door een lid van de nationale regering, van een gemeenschapsexecutieve of door een lid van het Verenigd College zoals bedoeld in artikel 60 van de speciale wet van 12 januari 1989 betreffende de Brusselse instellingen;

3. door een instelling voor wetenschappelijk onderzoek, een ziekenhuis of een inrichting voor hoger onderwijs;

4. door een plaatselijk comité voor ethiek verbonden aan een ziekenhuis of een universiteit, of door een gemeenschap erkend.

Luidens artikel 9 kan het comité weigeren gevolg te geven aan een verzoek tot advies betreffende een probleem dat naar zijn oordeel niet tot zijn bevoegdheid behoort, dat reeds is onderzocht of waarover reeds een advies is verleend.

De verplichting die aan het comité wordt opgelegd (artikel 10) om zijn advies uit te brengen binnen zes maanden na het verzoek tot advies vormt de waarborg voor de doeltreffendheid en derhalve voor de geloofwaardigheid van de tussenkomsten van het comité.

chacun des exécutifs communautaires et du Collège réuni.

L'article 4 fixe la durée du mandat des membres effectifs et suppléants : il s'agit d'un mandat de quatre ans, renouvelable.

Art. 6

Cet article prévoit que quatre vice-présidents seront désignés par leurs pairs, au sein même du comité. Parmi eux, sera choisi le président, dont le mandat est fixé à un an.

Art. 7

Cet article assure la publicité de la composition du comité.

Art. 8, 9 et 10

L'article 8 concerne la saisine du comité.

Le comité rendra avis après instruction sur les questions :

- dont il se saisit d'initiative, dans le cadre de sa mission;
- ou dont il est saisi :

1. par le Président du Sénat, de la Chambre des Représentants, d'un Conseil Communautaire, de l'Assemblée Réunie visée à l'article 60 de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises, soit d'initiative, soit à la demande de dix sénateurs, députés ou conseillers communautaires;

2. par un membre du gouvernement national, d'un exécutif communautaire ou du Collège réuni visé à l'article 60 de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises;

3. par un organisme de recherche scientifique, un établissement hospitalier ou un établissement d'enseignement supérieur;

4. par un comité d'éthique local attaché à un hôpital ou à une université, ou agréé par une communauté.

Aux termes de l'article 9, il est loisible au comité de ne pas donner suite à une question qu'il estime ne pas relever de sa compétence ou qui a déjà fait l'objet d'un avis ou d'un examen.

L'obligation faite au comité par l'article 10 de rendre son avis dans les six mois de sa saisine est le garant de l'efficacité et, partant, de la crédibilité des interventions du comité.

Art. 11, 12, 13, 14, 15 en 16

Deze artikelen regelen de werkwijze van het comité.

Bij raadpleging kan het comité een beperkte commissie samenstellen die met het onderzoek van het probleem wordt belast (artikel 11).

De beperkte commissie is op zodanige wijze samengesteld dat zij de samenstelling van het comité weerspiegelt.

Zij beschikt, in voorkomend geval, over de bevoegdheid om in het kader van de haar toevertrouwde opdracht een beroep te doen op wetenschappelijke deskundigen en vooral op bevoorrechte getuigen, met name personen met praktische ervaring, die door hun dagelijkse functie rechtstreeks in contact staan met de bevolking, inzonderheid met personen die worden geconfronteerd met problemen op het stuk van de bio-ethiek (artikel 12).

Hier wordt één van de problemen behandeld die voor de auteurs van het ontwerp essentieel waren voor de oprichting van het comité: het tegenover elkaar plaatsen van de getuigenissen van personen, dit wil zeggen hun vragen, wensen, lijden en gevoelens, en de wetenschappelijke benadering op het hoogste mogelijke niveau van de aangeroerde problemen en vooral van de opties die voorhanden zijn om die problemen op te lossen.

De commissie moet een gedetailleerd verslag opstellen en een ontwerp van advies uitwerken.

Na indiening van het verslag en het ontwerp van advies die door de commissie zijn opgesteld, moet het comité zich over het ontwerp van advies uitspreken.

Het comité kan slechts geldig beraadslagen indien ten minste de helft van zijn leden aanwezig is (artikel 15).

Indien een verslag en een ontwerp van advies niet zonder meer worden aangenomen, kan het comité de inhoud ervan wijzigen; het comité geeft in dat geval een motivering van de wijzigingen die in het oorspronkelijk advies van de beperkte commissie zijn aangebracht. Het comité kan tevens het advies met zijn opmerkingen met het oog op een nieuw onderzoek terugsturen naar de beperkte commissie.

Het uitbrengen van een advies door het comité, waarbij het afziet van het advies van de beperkte commissie betekent echter niet dat die commissie de mogelijkheid wordt ontnomen haar onderzoek verder te zetten indien zij dit nuttig acht.

Het bureau, samengesteld uit de voorzitter en de ondervoorzitters, regelt de werkzaamheden van het comité en coördineert de werking van de verschillende beperkte commissies (artikel 13).

De zittingen van het comité, van het bureau en van de beperkte commissies zijn niet openbaar (artikel 14).

Op grond van artikel 17 (bekendmaking van een jaarlijks verslag) worden de werkzaamheden van het comité tot enigszins openbaar gemaakt.

De werkwijze van het comité, het bureau en de beperkte commissies worden bepaald in

Art. 11, 12, 13, 14, 15 et 16

Ces articles règlent le mode de fonctionnement du comité.

En cas de saisine, le comité peut constituer la commission restreinte qui sera chargée d'instruire la question soumise (article 11).

Cette commission restreinte est composée de manière à refléter la composition du comité.

Elle sera, le cas échéant, habilitée, dans le cadre de la mission qui lui est confiée, à faire appel à des experts scientifiques et, surtout, à des « témoins privilégiés » c'est-à-dire à de vrais « acteurs du terrain », qui, par leur travail quotidien, leur pratique, leur fonction, sont en contact direct avec la population et sont à l'écoute des personnes confrontées directement et individuellement à une question qui relève du débat bioéthique (article 12).

L'on touche ici à l'un des aspects essentiels, pour les auteurs du projet, de la création du comité: la rencontre de ce témoignage vécu — sur les interrogations, les demandes, les souffrances, les sensibilités de tout un chacun — et de l'approche scientifique qui peut être faite, au niveau le plus élevé possible, des problèmes soulevés et surtout des réponses possibles, des choix qui peuvent être opérés pour y répondre.

La commission restreinte sera tenue de déposer un rapport approfondi et un projet d'avis.

Dès le dépôt du rapport et du projet d'avis établis par la commission, le comité doit se prononcer sur ce projet d'avis.

Il ne peut valablement délibérer que si la moitié au moins des membres sont présents (article 15).

Si un rapport et un projet d'avis ne sont pas acceptés tels quels, le comité peut soit en modifier la teneur, auquel cas il est tenu de motiver les modifications apportées à l'avis initial de la commission, soit les renvoyer à la commission avec ses remarques en vue d'un nouvel examen.

L'émission par le comité d'un avis se départissant du projet de la commission restreinte ne dessaisit cependant pas celle-ci de la possibilité de poursuivre son examen si elle l'estime utile.

Le règlement des travaux du comité et la coordination des différentes commissions restreintes est assuré par le bureau, composé du président et des vice-présidents (article 13).

Les séances du comité, du bureau et des commissions restreintes ne sont pas publiques (article 14).

Les travaux du comité recevront toutefois une certaine publicité par le biais de l'article 17 (publication d'un rapport annuel).

Les modalités de fonctionnement du comité, du bureau et des commissions restreintes seront définies

een huishoudelijk reglement, opgesteld door het comité en ter goedkeuring voorgelegd aan de minister van Justitie, alsook aan de ministers van Volksgezondheid en Wetenschapsbeleid en de gewestelijke executieven (artikel 16).

Art. 17

In het kader van de informatieopdracht van het comité, en ten einde de doorzichtigheid van zijn activiteiten te waarborgen moet het comité elk jaar een verslag publiceren met de uitgebrachte adviezen, een lijst van de problemen die ter studie zijn en een overzicht van de activiteiten van het comité.

Art. 18

Dit artikel regelt de instelling en de werkingsmodaliteiten van het secretariaat, dat belast is met de technische en administratieve taken die eraan worden toevertrouwd door het comité, het bureau en de beperkte commissies.

Het secretariaat wordt eveneens belast met de oprichting en het bijhouden van het documentatie- en informatiecentrum, zodat ook die aan het comité toevertrouwde opdracht wordt uitgevoerd.

Art. 19

Dit artikel bepaalt dat de voorzitter, de ondervoorzitters en de leden van het comité recht hebben op presentiegeld, waarvan het bedrag door de Koning in akkoord met de gemeenschapsexecutieven en met het Verenigd College wordt bepaald. Het voorziet eveneens in een regeling voor de reis- en verblijfkosten.

Art. 20

Dit artikel bepaalt dat de kredieten die nodig zijn voor de werking van het comité voor 3/4 ten laste zijn van de nationale begroting en voor 1/4 ten laste van de begrotingen van de gemeenschappen.

Art. 21 en 22

Het samenwerkingsakkoord moet goedgekeurd worden binnen de vergaderingen van de partijen die het akkoord ondertekend hebben, en dit vóór de inwerkingtreding van het akkoord.

nies par un règlement d'ordre intérieur établi par le comité et soumis à l'approbation du ministre de la Justice, des ministres ayant la Politique scientifique et la Santé publique dans leurs attributions ainsi que des exécutifs communautaires (article 16).

Art. 17

Dans le cadre de sa mission d'information et afin d'assurer la transparence de ses travaux, le comité est tenu de publier chaque année un rapport contenant ses avis, un relevé des questions en cours d'étude et un aperçu de ses activités.

Art. 18

Cet article règle l'institution et les modalités de fonctionnement du secrétariat qui est chargé des tâches techniques et administratives qui lui sont confiées par le comité, le bureau et les commissions restreintes.

Afin de permettre au comité de remplir la mission de création et de tenue à jour d'un centre de documentation et d'information, le secrétariat est chargé de la mise sur pied et de la tenue de ce centre.

Art. 19

Cet article prévoit l'octroi au président, aux vice-présidents et aux membres du comité de jetons de présence dont le montant est fixé par le Roi en accord avec les exécutifs communautaires et le Collège réuni. Il règle également la question des indemnités pour frais de séjour et de parcours.

Art. 20

Cet article prévoit la répartition entre le budget de l'Etat et les budgets communautaires des crédits nécessaires au fonctionnement du comité : 3/4 pour l'Etat, et 1/4 pour les communautés.

Art. 21 et 22

L'accord de coopération doit être approuvé au sein de chacune des assemblées des pouvoirs signataires de l'accord, et cela, avant la date d'entrée en vigueur de l'accord.

Dames en Heren, dit is de exacte inhoud van het samenwerkingsakkoord dat U vandaag ter goedkeuring wordt voorgelegd.

De Eerste Minister,

J.-L. DEHAENE

De minister van Justitie,

M. WATHELET

De minister van Wetenschapsbeleid,

J.-M. DEHOUSSE

*De minister van Sociale Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,*

L. ONKELINX

Telle est, Mesdames, Messieurs, la teneur de l'accord de coopération qu'il vous est aujourd'hui demandé d'approuver.

Le Premier Ministre,

J.-L. DEHAENE

Le ministre de la Justice,

M. WATHELET

Le ministre de la Politique scientifique,

J.-M. DEHOUSSE

*Le ministre de l'Intégration sociale,
de la Santé publique et de l'Environnement,*

L. ONKELINX

VOORONTWERP VAN WET

voorgelegd aan het advies van de Raad van State

Ontwerp van wet houdende goedkeuring van het samenwerkingsakkoord houdende oprichting van een raadgevend comité voor Bio-ethiek, gesloten te Brussel, op ... tussen de Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie

Enig artikel

Het samenwerkingsakkoord houdende oprichting van een Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, gesloten te Brussel, op ... tussen de Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissies, wordt goedgekeurd.

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'Etat

Projet de loi portant approbation de l'accord de coopération portant création d'un Comité consultatif de bioéthique, conclu à Bruxelles, le ... entre l'Etat, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone et la Commission Communautaire Commune

Article unique

L'accord de coopération portant création d'un Comité consultatif de bioéthique, conclu à Bruxelles, le ... entre l'Etat, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune est approuvé.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 21 december 1992 door de Vice-Eerste Minister en Minister van Justitie en Economische Zaken verzocht hem van advies te dienen over een voorontwerp van wet « houdende goedkeuring van het samenwerkingsakkoord houdende oprichting van een Raadgevend Comité voor bio-ethiek, gesloten te Brussel op ..., tussen de Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie », heeft op 26 januari 1993 het volgend advies gegeven :

In het opschrift en in het enig artikel moet de datum van ondertekening van het akkoord worden ingevuld.

Bij het ontwerp zijn geen andere opmerkingen te maken.

De kamer was samengesteld uit

HH. :

J. NIMMEGEERS, *kamervoorzitter*;

W. DEROOVER,
J. VERMEIRE, *staatsraden*;

J. GIJSSELS,
A. ALLEN, *assessoren van de afdeling wetgeving*;

Mevr. :

F. LIEVENS, *griffier*.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de heer J. VERMEIRE.

Het verslag werd uitgebracht door de heer B. SEUTIN, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld door mevrouw M.-C. CEULE, referendaris.

De Griffier,

F. LIEVENS

De Voorzitter,

J. NIMMEGEERS

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Vice-Premier Ministre et Ministre de la Justice et des Affaires économiques, le 21 décembre 1992, d'une demande d'avis sur un avant-projet de loi « portant approbation de l'accord de coopération portant création d'un Comité consultatif de bioéthique, conclu à Bruxelles, le ..., entre l'Etat, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune », a donné le 26 janvier 1993 l'avis suivant :

Dans l'intitulé ainsi que dans l'article unique, il y a lieu d'indiquer la date à laquelle l'accord a été signé.

Le projet n'appelle pas d'autres observations.

La chambre était composée de

MM. :

J. NIMMEGEERS, *président de chambre*;

W. DEROOVER,
J. VERMEIRE, *conseillers d'Etat*;

J. GIJSSELS,
A. ALLEN, *assesseurs de la section de législation*;

Mme :

F. LIEVENS, *greffier*.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. VERMEIRE.

Le rapport a été présenté par M. B. SEUTIN, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée par Mme M.-C. CEULE, référendaire.

Le Greffier,

F. LIEVENS

Le Président,

J. NIMMEGEERS

WETSONTWERP**BOUDEWIJN, KONING DER BELGEN,***Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,*
ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze Eerste Minister, van Onze Minister van Justitie, van Onze Minister van Wetenschapsbeleid en van Onze Minister van Sociale Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Onze Eerste Minister, Onze Minister van Justitie, Onze Minister van Wetenschapsbeleid en Onze Minister van Sociale Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu zijn gelast in Onze naam bij de Wetgevende Kamers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst volgt :

Enig artikel

Het samenwerkingsakkoord houdende oprichting van een Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, gesloten te Brussel, op 15 januari 1993 tussen de Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissies, wordt goedgekeurd.

Gegeven te Brussel, op 17 maart 1993.

BOUDEWIJN**VAN KONINGSWEGE :***De Eerste Minister,***J.-L. DEHAENE***De Minister van Justitie,***M. WATHELET****PROJET DE LOI****BAUDOUIN, ROI DES BELGES,***A tous, présents et à venir, SALUT.*

Sur la proposition de Notre Premier Ministre, de Notre Ministre de la Justice, de Notre Ministre de la Politique scientifique et de Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Notre Premier Ministre, Notre Ministre de la Justice, Notre Ministre de la Politique scientifique et Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement sont chargés de présenter en Notre nom aux Chambres législatives le projet de loi dont la teneur suit :

Article unique

L'accord de coopération portant création d'un Comité consultatif de bioéthique, conclu à Bruxelles, le 15 janvier 1993 entre l'Etat, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune est approuvé.

Donné à Bruxelles, le 17 mars 1993.

BAUDOUIN**PAR LE ROI :***Le Premier Ministre,***J.-L. DEHAENE***Le Ministre de la Justice,***M. WATHELET**

De Minister van Wetenschapsbeleid,

J.-M. DEHOUSSE

*De Minister van Sociale Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,*

L. ONKELINX

Le Ministre de la Politique scientifique,

J.-M. DEHOUSSE

*Le Ministre de l'Intégration sociale,
de la Santé publique et de l'Environnement,*

L. ONKELINX

**SAMENWERKINGSAKKOORD HOUDENDE
OPRICHTING VAN EEN RAADGEVEND COMITÉ
VOOR BIO-ETHIEK, GESLOTEN TE BRUSSEL
OP 15 JANUARI 1993 TUSSEN DE STAAT,
DE VLAAMSE GEMEENSCHAP, DE FRANSE
GEMEENSCHAP, DE DUITSTALIGE
GEMEENSCHAP EN DE GEMEENSCHAPPELIJKE
GEMEENSCHAPSCOMMISSIE**

Gelet op de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, inzonderheid op artikel 5, § 1, I, 1°, artikel 5, § 1, II, 1° en 6°, littera a, artikel 6bis en artikel 92bis, § 1,

Gelet op de bijzondere wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse instellingen, inzonderheid op artikelen 60 en 63,

Gelet op de aanbeveling van de interministeriële conferentie gegeven op 14 september 1992,

Overwegende dat de oprichting van een Raadgevend Comité voor bio-ethiek noodzakelijk is,

Overwegende dat de oprichting en de werking van dit Comité in samenwerking tussen de Staat en de Gemeenschappen moeten plaatsvinden,

Tussen de Staat, vertegenwoordigd door :

De Heer Jean-Luc DEHAENE, Eerste Minister,

De Heer Melchior WATHELET, Minister van Justitie,

De Heer Jean-Maurice DEHOUSSE, Minister van Wetenschapsbeleid,

Mevrouw Laurette ONKELINX, Minister van Sociale Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

en de Vlaamse Gemeenschap, vertegenwoordigd door de Ministers L. DETIEGE en W. DEMEESTER,

de Franse Gemeenschap, vertegenwoordigd door de Ministers M. DE GALAN en M. LEBRUN,

De Duitstalige Gemeenschap, vertegenwoordigd door de Minister-President J. MARAITE,

de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, vertegenwoordigd door de Ministers J. CHABERT en J.-L. THYS

wordt het volgende overeengekomen :

Artikel 1

Er wordt een Raadgevend Comité voor Bio-ethiek opgericht, hierna het Comité genoemd.

Het Comité heeft een dubbele raadgevende en informatieve taak :

1° het geeft advies, op eigen initiatief of op vraag van personen en overheden die het kunnen raadplegen krachtens artikel 8, en zulks onverminderd de bevoegdheden die op het gebied van de natuurbescherming en het natuurbehoud zijn toegekend aan de Gewesten, over de problemen die rijzen ten gevolge van het onderzoek en de toepassingen ervan op het gebied van de biologie, de geneeskunde en de gezondheidszorg, of deze problemen nu betrekking hebben op de mens, op groepen uit de maatschappij of op de gehele maatschappij; deze problemen worden onderzocht op hun ethische, sociale en juridische aspecten, meer bepaald betreffende de eerbiediging van de rechten van de mens.

2° Het Comité heeft eveneens tot taak :

a) het publiek, de Regering, het Parlement en de Raden van de Gemeenschappen in te lichten;

b) een documentatie- en informatiecentrum op te richten en bij te houden;

**ACCORD DE COOPERATION PORTANT
CRÉATION D'UN COMITÉ CONSULTATIF
DE BIOETHIQUE, CONCLU A BRUXELLES
LE 15 JANVIER 1993 ENTRE L'ETAT,
LA COMMUNAUTE FLAMANDE, LA
COMMUNAUTE FRANÇAISE,
LA COMMUNAUTE GERMANOPHONE ET
LA COMMISSION COMMUNAUTAIRE COMMUNE**

Vu la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, notamment l'article 5, § 1^{er}, I, 1°, l'article 5, § 1^{er}, II, 1° et 6°, littera a, l'article 6bis et l'article 92bis, § 1^{er},

Vu la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises, notamment les articles 60 et 63,

Vu la recommandation de la conférence interministérielle du 14 septembre 1992,

Considérant la nécessité de créer un Comité consultant de bioéthique,

Considérant que la création et le fonctionnement de ce Comité doivent se faire en coopération entre l'Etat et les Communautés,

Entre l'Etat, représenté par :

M. Jean-Luc DEHAENE, Premier Ministre,

M. Melchior WATHELET, Ministre de la Justice,

M. Jean-Maurice DEHOUSSE, Ministre de la Politique scientifique,

Mme Laurette ONKELINX, Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,

et la Communauté flamande, représentée par les Ministres L. DETIEGE et W. DEMEESTER,

la Communauté française, représentée par les Ministres M. DE GALAN et M. LEBRUN,

la Communauté germanophone, représentée par le Ministre Président J. MARAITE,

la Commission communautaire commune, représentée par les Ministres J. CHABERT ET J.-L. THYS.

Il est convenu ce qui suit :

Article 1^{er}

Il est créé un Comité consultatif de bioéthique, ci-après appelé le Comité.

Le Comité exerce une double mission d'avis et d'information :

1° il donne son avis, d'initiative ou sur demande des personnes et autorités habilitées à le saisir en vertu de l'article 8, et sans préjudice des compétences attribuées aux régions dans le domaine de la protection et de la conservation de la nature, sur les problèmes soulevés par la recherche et ses applications dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé, que ces problèmes concernent l'homme, des groupes sociaux ou la société tout entière; ces problèmes sont examinés sous leurs aspects éthiques, sociaux et juridiques, en particulier sous ceux du respect des droits de l'homme;

2° le Comité a également pour mission :

a) d'informer le public, le Gouvernement, le Parlement et les conseils communautaires;

b) de créer et de tenir à jour un centre de documentation et d'information;

c) een tweejaarlijkse conferentie te organiseren betreffende de ethische problemen op het stuk van de biowetenschappen en de gezondheid, tijdens welke belangrijke vragen die daarop betrekking hebben, in het openbaar worden behandeld.

Art. 2

Het Comité bestaat uit vijfendertig leden gekozen op grond van hun kennis, hun ervaringen en hun interesse voor de ethische problemen. Er wordt in volgende verdeling voorzien :

1° De Koning benoemt bij in de ministerraad overlegd koninklijk besluit :

a) zestien vooraanstaanden uit de universitaire kringen, gekozen uit een lijst van drie maal zestien namen voorgedragen door de Conseil interuniversitaire de la Communauté française enerzijds en de Vlaamse Interuniversitaire Raad anderzijds; onder deze vooraanstaanden, acht personen uit de wetenschappelijke en geneeskundige faculteiten, onder wie vijf dokters in de geneeskunde en twee van die acht personen moeten houder zijn van een vast mandaat bij het Nationaal Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek, acht personen uit de faculteiten rechten, filosofie, en menswetenschappen;

b) zes praktizerende dokters in de geneeskunde, van wie de helft huisartsen, gekozen uit een lijst van drie maal zes namen voorgedragen door de Nationale Raad van de Orde van Geneesheren; twee onder hen moeten lid zijn van de Academie van geneeskunde;

c) twee advocaten gekozen uit een lijst van drie maal twee namen voorgedragen door de Nationale Raad van de Orde van Advocaten;

d) twee magistraten;

2° De Koning, de Executieven van de Vlaamse Gemeenschap en van de Franse Gemeenschap, en het Verenigde College bedoeld in artikel 60 van de bijzondere wet van 12 januari 1989 betreffende de Brusselse instellingen, benoemen elk twee leden en de Executieve van de Duitstalige Gemeenschap, een lid, die, uit hoofde van hun functie, betrokken zijn bij de bio-ethische problemen.

Nemen eveneens deel aan de werkzaamheden van het Comité en hebben een raadgevende stem :

— een vertegenwoordiger van de Minister van Justitie;

— een vertegenwoordiger van de nationale Minister tot wiens bevoegdheid het Wetenschapsbeleid behoort;

— een vertegenwoordiger van de nationale Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort;

— een vertegenwoordiger van elke Gemeenschap zoals staat in artikel 3ter van de Grondwet en twee vertegenwoordigers van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie zoals voorzien in artikel 60 van de bijzondere wet van 12 januari 1989 betreffende de Brusselse instellingen.

Bij de samenstelling van het Comité moet voor een evenwichtige vertegenwoordiging van de verschillende ideologische en filosofische strekkingen worden gezorgd alsmede voor de aanwezigheid van een evenwichtig aantal vrouwelijke en mannelijke leden. Het Comité zal een gelijk aantal franstalige en nederlandstalige leden tellen.

Art. 3

Voor elk effectief lid wordt een plaatsvervanger benoemd onder de voorwaarden bedoeld in artikel 2. Het

c) d'organiser une conférence bisannuelle sur les problèmes d'éthique dans le domaine des sciences de la vie et de la santé, au cours de laquelle les questions importantes qui s'y rapportent sont abordées publiquement.

Art. 2

Le Comité comprend trente-cinq membres choisis en raison de leurs connaissances, de leur expérience et de leur intérêt pour les problèmes éthiques, et désignés de la manière suivante :

1° Le Roi désigne par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres :

a) seize personnalités issues des milieux universitaires, choisies sur une liste comprenant trois fois seize noms présentés par le Conseil interuniversitaire de la Communauté française d'une part et le Vlaamse Universitaire Raad d'autre part; parmi ces personnalités, huit sont issues des facultés des sciences et de médecine, dont cinq docteurs en médecine et deux sont titulaires d'un mandat permanent au Fonds national de la Recherche scientifique, huit sont issues des facultés de droit, de philosophie et des sciences humaines.

b) six docteurs en médecine en activité dont la moitié sont omnipraticiens, choisis sur une liste comprenant trois fois six noms présentés par le Conseil national de l'Ordre des médecins, deux d'entre-eux faisant partie de l'Académie de médecine;

c) deux avocats choisis sur une liste comprenant trois fois deux noms présentés par le Conseil national de l'Ordre des avocats;

d) deux magistrats;

2° Le Roi, les Exécutifs de la Communauté flamande et de la Communauté française et le Collège réuni visé à l'article 60 de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises désignent chacun deux membres, et l'Exécutif de la Communauté germanophone un membre qui, dans le cadre de leurs fonctions, sont concernés par les problèmes bioéthiques.

Participent également aux travaux du comité avec voix consultative :

— un représentant du Ministre de la Justice;

— un représentant du Ministre national ayant la Politique scientifique dans ses attributions;

— un représentant du Ministre national ayant la Santé publique dans ses attributions;

— un représentant de chacune des Communautés visées à l'article 3ter de la Constitution et deux représentants de la Commission communautaire commune visée à l'article 60 de la loi du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises.

Il sera veillé, dans la composition du comité, à la représentation équilibrée des différentes tendances idéologiques et philosophiques ainsi qu'à la présence d'un nombre équilibré de membres féminins et masculins. Le comité comprendra autant de membres d'expression française que de membres d'expression néerlandaise.

Art. 3

Pour chaque membre effectif, un membre suppléant est désigné selon les modalités prévues à l'article 2. Ce mem-

plaatsvervangend lid vervangt het afwezige lid en voltooit het mandaat in geval van overlijden of ontslag.

Art. 4

De effectieve leden en de plaatsvervangende leden worden benoemd voor een termijn van vier jaar. Hun mandaat is hernieuwbaar. Het wordt van rechtswege beëindigd wanneer de leden de hoedanigheid verliezen op grond waarvan zij zijn voorgedragen.

Art. 5

Het lidmaatschap van het Comité is onverenigbaar met een mandaat in een van de Wetgevende vergaderingen en met een mandaat in de Regering of een Executieve.

Art. 6

Het Comité verkiest onder zijn leden vier ondervoorzitters, overeenkomstig de bepalingen van het huishoudelijk reglement. Het kiest uit dat viertal de voorzitter.

Indien het Comité, na twee maanden, geen voorzitter heeft gekozen, duiden de bevoegde ministers, in gezamenlijk akkoord, een voorzitter aan.

De duur van het mandaat van de voorzitter bedraagt een jaar.

Art. 7

De lijst met de voorzitter, de ondervoorzitter, de effectieve leden en de plaatsvervangende leden van het Comité wordt bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 8

Het Comité kan worden geraadpleegd :

— door de Voorzitters van de Senaat, van de Kamer van Volksvertegenwoordigers, van een Gemeenschapsraad, van de Verenigde Vergadering, beoogd in artikel 60 van de bijzondere wet van 12 januari 1989 betreffende de Brusselse instellingen, hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van tien senatoren, volksvertegenwoordigers of raadsleden van een Gemeenschap;

— door een lid van de Nationale Regering, van een Gemeenschapsexecutieve of van het Verenigd College bedoeld in artikel 60 van de bijzondere wet van 12 januari 1989 betreffende de Brusselse instellingen;

— door een instelling voor wetenschappelijk onderzoek, een verzorgingsinstelling of een inrichting voor hoger onderwijs;

— door een plaatselijk ethisch comité verbonden aan een verzorgingsinstelling of een universiteit of erkend door een Gemeenschap.

Het Comité kan eveneens uit eigen beweging elk probleem onderzoeken dat naar zijn oordeel in het kader van zijn opdracht past.

Art. 9

Het Comité kan, bij een met redenen omkleed besluit en bij tweederde meerderheid van de aanwezige leden, weige-

bre suppléant remplace le membre absent et achève son mandat en cas de décès ou de démission.

Art. 4

Les membres effectifs et les membres suppléants sont nommés pour un terme de quatre ans. Leur mandat est renouvelable. Il prend fin de plein droit lorsqu'ils perdent la qualité en vertu de laquelle ils ont été nommés.

Art. 5

La qualité de membre du Comité est incompatible avec celle de membre d'une des assemblées législatives et avec celle de membre du Gouvernement ou d'un Exécutif.

Art. 6

Le Comité élit en son sein, conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur, quatre vice-présidents.

Il choisit parmi eux le président. Si le Comité n'a pas choisi après deux mois le président, les Ministres compétents le désignent de commun accord.

La durée du mandat du président est d'un an.

Art. 7

La liste des présidents, vice-présidents et membres effectifs et suppléants du Comité est publié au *Moniteur belge*.

Art. 8

Le Comité peut être saisi :

— par les Présidents du Sénat, de la Chambre des Représentants, d'un Conseil communautaire, de l'Assemblée réunie visée à l'article 60 de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises, soit d'initiative, soit à la demande de dix sénateurs, députés ou conseillers communautaires;

— par un membre du Gouvernement national, d'un Exécutif communautaire ou d'un membre du Collège réuni visé à l'article 60 de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises;

— par un organisme de recherche scientifique, un établissement de soins ou un établissement d'enseignement supérieur;

— par un comité d'éthique local attaché à un établissement de soins ou à une université ou agréé par une Communauté.

Le Comité peut également se saisir de toute question qu'il estime entrer dans le cadre de sa mission.

Art. 9

Par décision motivée et à la majorité des deux tiers des membres présents, le Comité peut refuser de donner suite

ren gevolg te geven aan een verzoek tot advies betreffende een probleem dat naar zijn oordeel niet tot zijn bevoegdheid behoort, dat reeds is onderzocht of waarover reeds een advies is verleend.

Art. 10

Het Comité dient zijn advies uit te brengen binnen zes maanden na het verzoek tot advies.

Art. 11

Het Comité kan in zijn schoot beperkte commissies instellen met het oog op de bestudering van de problemen die het Comité moet onderzoeken. Die commissies zijn op zodanige wijze samengesteld dat zij de samenstelling van het Comité weerspiegelen. De commissies stellen een gedetailleerd verslag op en werken ontwerpen van advies uit.

Art. 12

De beperkte commissies kunnen, voor het opstellen van de verslagen en ontwerpen van advies welke aan het Comité worden voorgelegd, een beroep doen op wetenschappelijke deskundigen en op personen die ter zake een praktische ervaring kunnen aantonen.

Art. 13

Het Comité heeft een Bureau, samengesteld uit de voorzitter en de ondervoorzitters.

Het bureau regelt de werkzaamheden van het Comité en coördineert de werkzaamheden van de verschillende beperkte commissies.

Het Comité kan eveneens een beroep doen op wetenschappelijke deskundigen, en op personen die een praktische ervaring kunnen aantonen.

Art. 14

De zittingen van het Comité, van het Bureau en van de beperkte commissies zijn niet openbaar.

Art. 15

Het Comité kan slechts geldig beraadslagen indien ten minste de helft van de leden aanwezig is.

Het Comité spreekt zich uit over de ontwerpen van advies van de beperkte commissies. Indien een ontwerp van advies niet zonder meer wordt aangenomen, kan het Comité de inhoud ervan wijzigen; het Comité motiveert de wijzigingen aan het oorspronkelijk advies van de beperkte commissie.

Het Comité kan het advies met zijn opmerkingen eveneens terugsturen naar de beperkte commissie, met het oog op een nieuw onderzoek.

Het uitbrengen van een advies door het Comité, waarbij het afziet van het advies van beperkte commissie betekent echter niet dat die commissie het recht wordt ontnomen om haar onderzoek verder te zetten indien zij dit nuttig acht.

De aangenomen adviezen zullen de verschillende uiteengezette standpunten weergeven.

à une question qu'il estime ne pas relever de sa compétence ou qui a déjà fait l'objet d'un avis ou d'un examen.

Art. 10

Le Comité doit rendre son avis dans les six mois de sa saisine.

Art. 11

Le Comité peut constituer en son sein des commissions restreintes en vue d'instruire les questions que le Comité est amené à examiner. Elles sont composées de manière à refléter la composition du Comité. Ces commissions établissent un rapport approfondi et élaborent des projets d'avis.

Art. 12

Les commissions restreintes peuvent faire appel, pour la confection des rapports et des projets d'avis à soumettre au Comité, à des experts scientifiques et à des personnes pouvant justifier d'une expérience pratique.

Art. 13

Le Comité comprend un Bureau, composé du Président et des vice-présidents.

Le Bureau règle les travaux du Comité et assure la coordination des différentes commissions restreintes.

Le Comité peut également faire appel à des experts scientifiques et à des personnes pouvant justifier d'une expérience pratique.

Art. 14

Les séances du Comité, du Bureau et des commissions restreintes ne sont pas publiques.

Art. 15

Le Comité ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins de ses membres sont présents.

Le Comité se prononce sur les projets d'avis des commissions restreintes. Si un projet d'avis n'est pas accepté tel quel, le Comité peut en modifier la teneur; il motive ces modifications par rapport à l'avis initial de la commission restreinte.

Le Comité peut également le renvoyer en commission restreinte avec ses remarques, en vue d'un nouvel examen.

L'émission par le Comité d'un avis se départissant du projet de la commission restreinte ne déssaisit cependant pas celle-ci de la possibilité de poursuivre, si elle l'estime utile, son examen.

Les avis adoptés reproduisent les divers points de vue exprimés.

Art. 16

Het Comité stelt een huishoudelijk reglement op, dat ter goedkeuring wordt voorgelegd aan de Minister van Justitie en aan de Ministers tot wier bevoegdheid Volksgezondheid en Wetenschapsbeleid behoren evenals aan de Gemeenschapsexecutieven en aan het Verenigd College, bedoeld in artikel 60 van de bijzondere wet van 1989 betreffende de Brusselse instellingen.

Dat reglement bepaalt de werkingsmodaliteiten van het Comité, het Bureau en de beperkte commissies.

Art. 17

Het Comité publiceert jaarlijks een verslag dat de uitgebrachte adviezen bevat, alsmede een lijst van de problemen die ter studie liggen, een overzicht van de activiteiten alsook van de activiteiten van de plaatselijke ethische comités bedoeld in artikel 8.

Dat verslag wordt toegestuurd aan de Voorzitters van Senaat en Kamer, aan de Eerste Minister, aan de Minister van Justitie, aan de Ministers wier bevoegdheid Wetenschapsbeleid en Volksgezondheid behoren, aan de Voorzitters van de Gemeenschapsexecutieven en aan de Voorzitters van de Raden van de Gemeenschappen.

Het verslag wordt eveneens toegezonden aan eenieder die er om verzoekt.

Art. 18

Bij het Comité wordt een Secretariaat opgericht, dat belast is met de technische en administratieve taken die eraan worden toevertrouwd door het Comité, het Bureau en de beperkte commissies.

Het Secretariaat is eveneens belast met de oprichting en het bijhouden van een documentatie- en informatiecentrum toegankelijk volgens de modaliteiten vastgesteld bij Koninklijk besluit in akkoord met de Gemeenschapsexecutieven en met het Verenigd College. Onder meer verzamelt het de aktivitetsverslagen die het ontvangt de plaatselijke ethische comités bedoeld in artikel 8.

De Koning, in akkoord met de Gemeenschapsexecutieven en met het Verenigd College, stelt de personeelsformatie, het statuut en de wedden van het personeel vast, alsmede de werkingsmodaliteiten van het Secretariaat. De personeelsleden worden gedetacheerd door de openbare diensten.

Art. 19

De voorzitter, de ondervoorzitters en de leden van het comité hebben recht op presentiegeld, waarvan het bedrag door de Koning wordt bepaald, in akkoord met de Gemeenschapsexecutieven en met het Verenigd College.

Zij ontvangen vergoedingen voor reis- en verblijfkosten, overeenkomstig de bepalingen die van toepassing zijn op het personeel van de ministeries. Zij worden hiertoe gelijkgesteld met ambtenaren van rang 15; de voorzitter wordt gelijkgesteld met een ambtenaar van rang 17.

De externe wetenschappelijke deskundigen die geen lid zijn van het Comité en die door de beperkte Commissies zijn aangewezen, kunnen worden vergoed onder de voorwaarden bepaald door de Koning, in akkoord met de Gemeenschapsexecutieven en met het Verenigd Comité.

Art. 16

Le Comité établit son règlement d'ordre intérieur qui est soumis à l'approbation du Ministre de la Justice et des Ministres ayant la Politique Scientifique et la Santé Publique dans leurs attributions ainsi que des Exécutifs communautaires et du Collège réuni visé à l'article 60 de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises.

Ce règlement définit les modalités de fonctionnement du Comité, du Bureau et des commissions restreintes.

Art. 17

Le Comité publie annuellement un rapport contenant ses avis, un relevé des questions en cours d'étude, un aperçu de ses activités ainsi que de celle des comités d'éthique locaux visés à l'article 8.

Ce rapport est adressé aux Présidents du Sénat et de la Chambre, au Premier Ministre, au Ministre de la Justice, aux Ministres ayant la Politique Scientifique et la Santé Publique dans leurs attributions, aux Ministres-Présidents des Exécutifs communautaires et aux Présidents des conseils communautaires.

Ce rapport est également adressé à toute personne qui en fait la demande.

Art. 18

Il est institué auprès du Comité un Secrétariat chargé des tâches techniques et administratives que lui confient le Comité, le Bureau et les commissions restreintes.

Le Secrétariat est également chargé de la mise sur pied et de la tenue d'un Centre de documentation et d'information accessible suivant les modalités arrêtées par le Roi en accord avec les Exécutifs communautaires et avec le Collège réuni. Il collationne notamment les rapports d'activités qui lui sont transmis par les comités d'éthique locaux visés à l'article 8.

Le Roi, en accord avec les Exécutifs communautaires ainsi qu'avec le Collège réuni, fixe le cadre, le statut, et les traitements du personnel ainsi que les modalités de fonctionnement du Secrétariat. Les membres du personnel sont détachés des services publics.

Art. 19

Le président, les vice-présidents et les membres du Comité ont droit à des jetons de présence dont le montant est fixé par le Roi en accord avec les Exécutifs communautaires et le Collège réuni.

Ils bénéficient des indemnités pour frais de séjour et de parcours conformément aux dispositions applicables au personnel des ministères. Ils sont assimilés à cet égard à des fonctionnaires du rang 15; le président est assimilé à un fonctionnaire du rang 17.

Les personnalités extérieures scientifiques non membres désignées par le Comité et les commissions restreintes peuvent être rétribués dans les conditions définies par le Roi en accord avec les Exécutifs communautaires et avec le Collège réuni.

Art. 20

De kredieten die nodig zijn voor de werking van het Comité zijn voor driekwart ten laste van de nationale begroting en voor een kwart ten laste van de begrotingen van de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap en van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, bedoeld in artikel 60 van de bijzondere wet van 12 januari 1989 betreffende de Brusselse instellingen, zulks in gelijke delen.

Art. 21

Het huidige samenwerkingsakkoord zal worden goedgekeurd door een wet, door een decreet van de Raden van de Vlaamse Gemeenschap, van de Franse Gemeenschap en van de Duitstalige Gemeenschap en door een ordonnantie van de Verenigde Vergadering bedoeld in artikel 60 van de bijzondere wet van 12 januari 1989 betreffende de Brusselse instellingen.

Art. 22

Dit samenwerkingsakkoord treedt in werking op...

Brussel, 15 januari 1993

Voor de Staat :

De Eerste Minister,

J.-L. DEHAENE

De Minister van Justitie,

M. WATHELET

De Minister van Wetenschapsbeleid,

J.-M. DEHOUSSE

*De Minister van Sociale Integratie, Volksgezondheid
en Leefmilieu,*

L. ONKELINX

Art. 20

Les crédits nécessaires au fonctionnement du Comité sont à concurrence des trois-quarts à charge du budget national et à concurrence d'un quart à charge des budgets de la Communauté flamande, de la Communauté française, de la Communauté germanophone et de la Commission communautaire commune visée à l'article 60 de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises, la répartition entre ceux-ci se faisant par parts égales.

Art. 21

Le présent accord de coopération sera approuvé par une loi, par un décret des Conseils de la Communauté flamande, de la Communauté française et de la Communauté germanophone et par une ordonnance de l'Assemblée réunie visée à l'article 60 de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises.

Art. 22

Le présent accord de coopération entre en vigueur le...

Bruxelles, le 15 janvier 1993.

Pour l'Etat :

Le Premier Ministre,

J.-L. DEHAENE

Le Ministre de la Justice,

M. WATHELET

De Ministre de la Politique scientifique,

J.-M. DEHOUSSE

*Le Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique
et de l'Environnement,*

L. ONKELINX

Voor de Vlaamse Gemeenschap :

*De Minister van Tewerkstelling en
Sociale Aangelegenheden,*

L. DETIEGE

*De Minister van Financiën en Begroting, Welzijn en
Gezin, Gezondheidsinstellingen,*

W. DEMEESTER

Voor de Franse Gemeenschap :

De Minister van Sociale Zaken en Gezondheid,

M. DE GALAN

*De Minister van Hoger Onderwijs, Wetenschappelijk
Onderzoek en Internationale Betrekkingen,*

M. LEBRUN

Voor de Duitstalige Gemeenschap :

*De Minister-President, Minister van Financiën, Gezond-
heid en Gezin, Sport en Toerisme;*

J. MARAITE

Voor de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommis-
sie :

De Minister van Volksgezondheid,

J. CHABERT

Pour la Communauté flamande :

*Le Ministre communautaire de l'Emploi et
des Affaires sociales,*

L. DETIEGE

*Le Ministre communautaire des Finances et
du Budget, des Etablissements de Santé,
de l'Aide sociale et de la Famille,*

W. DEMEESTER

Pour la Communauté française :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé,

M. DE GALAN

*Le Ministre de l'Enseignement supérieur de la Recherche
scientifique et des Relations internationales,*

M. LEBRUN

Pour la Communauté germanophone :

*Le Président de l'Exécutif, Ministre communautaire
des Finances, de la Santé, de la Famille, du Sport et
du Tourisme,*

J. MARAITE

Pour la Commission communautaire commune :

Le Ministre de la Santé publique,

J. CHABERT

De Minister van Volksgezondheid

J.-L. THYS

Le Ministre de la Santé publique,

J.-L. THYS