

# BELGISCHE SENAAAT

---

ZITTING 2002-2003

---

26 NOVEMBER 2002

---

## Wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*

---

**AMENDEMENTEN**  
ingediend na de goedkeuring  
van het verslag

---

Nr. 285 VAN DE HEER **REMANS**

Art. 2

**Het 3<sup>o</sup> vervangen als volgt:** « 3<sup>o</sup> « *rest-embryo* » :  
*embryo dat is overgebleven van een voorraad of een  
vroeger geheel in het kader van de medisch begeleide  
voortplanting;* ».

Verantwoording

Huidige definitie laat toe embryo's te gebruiken waarvan pro-  
cedure van medisch begeleide voortplanting nog bezig is.

---

Zie:

**Stukken van de Senaat:**

**2-695 - 2000/2001 :**

Nr. 1: Wetsvoorstel van de heren Monfils en Mahoux.

**2-695 - 2001/2002 :**

Nrs. 2 tot 11: Amendementen.

Nr. 12: Verslag.

Nr. 13: Bijlagen.

Nr. 14: Artikelen aangenomen in eerste lezing.

Nrs. 15 en 16: Adviezen.

**2-695 - 2002/2003 :**

Nr. 17: Amendementen.

Nr. 18: Verslag.

Nr. 19: Tekst aangenomen door de commissie.

# SÉNAT DE BELGIQUE

---

SESSION DE 2002-2003

---

26 NOVEMBRE 2002

---

## Proposition de loi relative à la recherche sur les embryons *in vitro*

---

**AMENDEMENTS**  
déposés après l'approbation  
du rapport

---

N<sup>o</sup> 285 DE M. **REMANS**

Art. 2

**Remplacer, dans le texte néerlandais du 3<sup>o</sup>, le terme**  
« overtalig embryo » **par** « *rest-embryo* » **et le texte de**  
**la définition française par le texte suivant:** « *embryon*  
*subsistant d'une réserve ou d'un ensemble antérieur*  
*dans le cadre de la procréation médicalement assis-*  
*tée;* ».

Justification

La définition actuelle permet d'utiliser des embryons dont la  
procédure de procréation médicalement assistée est toujours en  
cours.

---

Voir:

**Documents du Sénat:**

**2-695 - 2000/2001 :**

N<sup>o</sup> 1: Proposition de loi de MM. Monfils et Mahoux.

**2-695 - 2001/2002 :**

N<sup>os</sup> 2 à 11: Amendements.

N<sup>o</sup> 12: Rapport.

N<sup>o</sup> 13: Annexes.

N<sup>o</sup> 14: Articles adoptés en première lecture.

N<sup>os</sup> 15 et 16: Avis.

**2-695 - 2002/2003 :**

N<sup>o</sup> 17: Amendements.

N<sup>o</sup> 18: Rapport.

N<sup>o</sup> 19: Texte adopté par la commission.

Betekenis van het Nederlandstalig woord «overtallig» in *Van Dale*: «het juiste getal of de juiste maat te boven gaande, meer dan genoeg, meer dan vereist wordt, te veel».

Een embryo wordt niet overtallig aangemaakt in het kader van de medische begeleide voortplanting. Een embryo kan wel resten. Dit is de correcte Nederlandse term, die trouwens ook in de Nederlandse wetenschappelijke literatuur en Nederlandse wetgeving gebruikt wordt.

#### Nr. 286 VAN DE HEER REMANS

##### Art. 2

##### **Het 6<sup>o</sup> aanvullen als volgt :**

« ; indien de feitelijke uitvoering geschiedt door een werknemer of een ander hulppersoon, wordt degene die van deze persoon gebruik maakt aangemerkt als degene die het onderzoek uitvoert ».

##### Verantwoording

Graad van ondergeschiktheid.

#### Nr. 287 VAN DE HEER REMANS

##### Art. 3

**In het 3<sup>o</sup>, eerste zinsdeel, tussen de woorden «voor reproductieve geneeskunde» en de woorden «en in aangepaste» de woorden «of voor menselijke erfelijkheid» invoegen.**

##### Verantwoording

Deze uitbreiding is ook in andere artikels toegepast.

#### Nr. 288 VAN DE HEER REMANS

##### Art. 3

**In het 3<sup>o</sup>, tweede zinsdeel, de woorden «universitaire instelling met een zorgprogramma» vervangen door de woorden «universitair zorgprogramma».**

##### Verantwoording

Vereenvoudiging van taalgebruik.

#### Nr. 289 VAN DE HEER REMANS

##### Art. 3

**In het 4<sup>o</sup>, de woorden «en door hiertoe gekwalificeerde personen» doen vervallen.**

Selon le dictionnaire *Van Dale*, la définition du terme néerlandais «overtallig» est «dépassant le nombre exact, la mesure exacte, plus que suffisamment, plus que nécessaire, trop». (traduction)

En néerlandais, l'adjectif «overtallig» ne qualifie pas adéquatement un embryon surnuméraire dans le cadre de la procréation médicalement assistée. Il serait plus correct d'utiliser le terme «rest-embryo», qui est d'ailleurs celui que l'on rencontre dans les publications scientifiques et la législation néerlandaises.

#### N<sup>o</sup> 286 DE M. REMANS

##### Art. 2

##### **Compléter le 6<sup>o</sup> comme suit :**

« si l'exécution effective est confiée à un salarié ou un autre auxiliaire, celui qui utilise cette personne est réputé être celui qui exécute la recherche scientifique ».

##### Justification

Degré de subordination.

#### N<sup>o</sup> 287 DE M. REMANS

##### Art. 3

**Dans le 3<sup>o</sup>, premier membre de phrase, remplacer les mots «un programme de soins de la médecine reproductive universitaire» par les mots «un programme universitaire de soins de médecine reproductive ou de génétique humaine».**

##### Justification

On a aussi procédé à cet ajout dans d'autres articles.

#### N<sup>o</sup> 288 DE M. REMANS

##### Art. 3

**Dans le texte néerlandais du 3<sup>o</sup>, deuxième membre de phrase, remplacer les mots «universitaire instelling met een zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde» par les mots «universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde».**

##### Justification

Simplification linguistique.

#### N<sup>o</sup> 289 DE M. REMANS

##### Art. 3

**Au 4<sup>o</sup>, supprimer les mots «et par des personnes possédant les qualifications requises».**

## Verantwoording

Geneesheer-specialist of doctor in de wetenschappen is minimumvereiste. Hoe en waarom zouden we andere kwalificaties inschakelen?

Nr. 290 VAN DE HEER **REMANS**

## Art. 3

**In het 6<sup>o</sup>, het woord « onderzoeksmethode » vervangen door het woord « onderzoek ».**

## Verantwoording

Het gaat over meer dan één methode. Het gaat ook over andere handelingen bijvoorbeeld centrifuge tegenover fluorescentie. Het gaat over handelingen en behandelingen. Het gaat over procedures en intenties.

Nr. 291 VAN DE HEER **REMANS**

## Art. 3

**Het 6<sup>o</sup> doen vervallen.**

## Verantwoording

De waarde van een onderzoek evalueren is de functie van het lokaal ethisch comité en de Federale Commissie.

De geschiedenis bewijst hoe dikwijls onderzoeken mank lopen en het wel de moeite loont hetzelfde onderzoek zelfs met dezelfde methode over te doen. Dikwijls zijn de kwaliteiten van de waarnemer met inbegrip van zijn kennis en technische uitrusting belangrijk in de interpretatie van het experiment.

Nr. 292 VAN DE HEER **REMANS**

## Art. 3

**Een 7<sup>o</sup> toevoegen luidende :**

*« 7<sup>o</sup> een verzekering is gesloten die de door het onderzoek veroorzaakte schade dekt al naargelang de aansprakelijkheid van uitvoerder en/of verrichter en/of instelling. »*

## Verantwoording

Noodzakelijke bescherming van (mogelijke) patiënt.

Nr. 293 VAN DE HEER **REMANS**

## Art. 4

**In § 1, de woorden « is verboden, behalve » vervangen door de woorden « is toegelaten ».**

## Justification

La qualité de médecin spécialiste ou de docteur en sciences constitue une condition minimale. Pourquoi insérerions-nous d'autres qualifications?

N<sup>o</sup> 290 DE M. **REMANS**

## Art. 3

**Au 6<sup>o</sup>, remplacer les mots « méthode de recherche » par le mot « recherche ».**

## Justification

Il y a plus d'une méthode. Il est question également d'autres actes, comme la centrifugation par rapport à la fluorescence. Il s'agit d'actes mais aussi de traitements. Il s'agit de procédures et d'intentions.

N<sup>o</sup> 291 DE M. **REMANS**

## Art. 3

**Supprimer le 6<sup>o</sup>.**

## Justification

Apprécier la valeur d'une recherche est une tâche qui incombe au comité local d'éthique et à la Commission fédérale.

L'histoire montre qu'il arrive fréquemment que des recherches n'aboutissent pas et qu'il vaut la peine de refaire la même recherche en utilisant la même méthode. Les qualités de l'observateur, avec ses connaissances et l'équipement technique dont il dispose, sont souvent des éléments importants dans l'interprétation de l'expérience.

N<sup>o</sup> 292 DE M. **REMANS**

## Art. 3

**Ajouter un 7<sup>o</sup>, rédigé comme suit :**

*« 7<sup>o</sup> une assurance a été conclue, couvrant le dommage occasionné par la recherche en fonction de la responsabilité du responsable de la recherche et/ou de l'exécutant et/ou de l'institution. »*

## Justification

Protection nécessaire du patient (potentiel).

N<sup>o</sup> 293 DE M. **REMANS**

## Art. 4

**Au § 1<sup>er</sup> de cet article, remplacer les mots « est interdite, sauf » par les mots « est autorisée ».**

## Verantwoording

1. Vormgeving van wet: «toegelaten onder voorwaarde dat». Het is beter de toelatingsvoorwaarden te omschrijven dan absoluut verbod uit te vaardigen.

2. Artikel 3 en artikel 4, 2°, zijn ook onder de vorm van toelating opgesteld. Het zou verwarring bij de interpretatie kunnen geven indien in hetzelfde artikel één keer verboden staat, een andere keer toelating.

3. Ook de Raad van State geeft de voorkeur aan «toelating».

## Nr. 294 VAN DE HEER REMANS

## Art. 4

**In § 2, eerste lid, het woord «wetenschappelijk» schrappen.**

## Verantwoording

De eicelstimulatie kan ook «therapeutisch verantwoord zijn». Daarmee staat anders de mogelijkheid ter discussie om vrouwen met kanker zwanger te laten worden door het invriezen van eicellen bekomen door hormonale stimulatie voordat deze vrouwen onvruchtbaar zijn geworden door de medische behandeling voor hun ziekte.

## Nr. 295 VAN DE HEER REMANS

## Art. 7

**In § 2, derde lid, tweede zin, de woorden «geen negatief advies gegeven heeft» vervangen door de woorden «haar toelating niet geweigerd heeft».**

## Verantwoording

1. De plaatselijke ethische comités zijn opgericht bij koninklijk besluit, dat slechts voorziet in hun bevoegdheid van niet-bindend advies.

2. Juridisch rijst de vraag of deze wet bij een comité met adviseerende functie deze adviezen ook «bindend» voor de onderzoeker kan maken. Indien dit werkelijk het geval is, wordt een ongelijkheid in het leven geroepen voor de onderzoekers die een «negatief» advies kregen van het lokaal ethisch comité en waarvan het project dientengevolge wel medegedeeld wordt aan de Federale Commissie maar niet kan doorgaan vermits de tekst in artikel 7, § 2, tweede lid, stelt: «als het plaatselijk ethisch comité een ongunstig advies geeft, wordt het onderzoeksproject opgegeven». Hiertegenover staat dat een gunstig advies van het plaatselijk ethisch comité inderdaad slechts een niet-bindend advies is, want het kan omgezet worden door de Federale Commissie in een «toelating» of «weigering».

3. Waar is beroepsmogelijkheid voor de onderzoeker ingeval van ongunstig advies van het lokaal ethisch comité? Nergens.

Waar is beroepsmogelijkheid voor de onderzoeker ingeval van weigering door de Federale Commissie? Nergens.

Ik verwijs dienaangaande naar mijn amendementen.

## Justification

1. Forme juridique de la loi: «autorisée à condition que». Il est préférable de définir les conditions d'autorisation plutôt que d'édicter une interdiction absolue.

2. L'article 3 et l'article 4, 2°, sont également rédigés en termes d'autorisation. On pourrait créer la confusion au niveau de l'interprétation en inscrivant d'abord une interdiction puis une autorisation dans le même article.

3. Le Conseil d'État donne lui aussi la préférence à une «autorisation».

## N° 294 DE M. REMANS

## Art. 4

**Au § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, supprimer le mot «scientifique».**

## Justification

La stimulation ovarienne peut également «être justifiée du point de vue thérapeutique». Sinon, on priverait les femmes atteintes d'un cancer de toute chance de grossesse par le biais de la congélation d'ovules obtenus par stimulation hormonale avant qu'elles ne deviennent stériles à la suite du traitement médical de leur maladie.

## N° 295 DE M. REMANS

## Art. 7

**Au § 2, troisième alinéa, deuxième phrase, remplacer les mots «n'a pas émis d'avis négatif» par les mots «n'a pas refusé son accord».**

## Justification

1. Les comités locaux d'éthique ont été institués par la voie d'un arrêté royal qui ne leur confère qu'une compétence d'avis non contraignant.

2. Juridiquement, on peut se demander si suivant cette loi un comité investi d'une fonction consultative peut rendre les avis en question contraignants pour le chercheur. Si oui, il y a discrimination à l'égard des chercheurs qui se sont vu signifier un avis «négatif» du comité local d'éthique et dont le projet, dont la Commission fédérale est informée, ne peut être mis en œuvre, conformément à l'article 7, § 2, alinéa 2, qui dispose que «si l'avis du comité local d'éthique est négatif, le projet de recherche est abandonné». D'un autre côté, un avis favorable du comité d'éthique local n'a effectivement pas de caractère contraignant, puisque la Commission fédérale peut l'assimiler soit à une «autorisation», soit à un «refus».

3. Où est-il question d'une possibilité de recours pour le chercheur en cas d'avis défavorable du comité local d'éthique? Nulle part.

Où est-il question d'une possibilité de recours pour le chercheur en cas de refus de la Commission fédérale? Nulle part.

Je renvoie à ce propos à mes amendements.

## Nr. 296 VAN DE HEER REMANS

## Art. 7

**Dit artikel aanvullen met een § 3, luidende:**

« § 3. *Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, draagt er zorg voor dat, alvorens de uitvoering van het onderzoek aanvangt, degene wier beroepsmatige medewerking nodig is bij de uitvoering van het onderzoek ingelicht zijn over de aard en het doel van het onderzoek.* »

## Verantwoording

Eerbied voor de autonomie van elkeen in onze multiculturele samenleving impliceert dat, enerzijds, de instemming tot medewerking moet bekomen worden van de leden in het onderzoeksteam en dat, anderzijds, moet vermeden worden te refereren aan religieuze geloofsargumenten betreffende de natuur en het statuut van de zygoot, het embryo en alle intermediaire pre-implantatiestadia. Het is daarbij essentieel dat de persoonlijke overtuigingen van alle deelnemers (toekomstige ouders, gameetdonoren, leden van het medisch en verzorgend team) geëerbiedigd worden.

## Nr. 297 VAN DE HEER REMANS

## Art. 8

**In het derde lid, het woord « behandeling » vervangen door het woord « handelingen ».**

## Verantwoording

Behandeling is slechts één van de mogelijke handelingen.

## Nr. 298 VAN DE HEER REMANS

## Art. 8

**In het laatste lid tussen de woorden « Op de » en de woorden « embryo's in vitro » de woorden « de ingevroren gameten en » invoegen.**

## Verantwoording

1. De betrokkenen zijn opgenomen in de definitie van artikel 2, waar ook de donoren vermeld worden.

2. Alle embryo's zijn van nature identiek, maar embryo's verschillen volgens:

a) de herkomst van de donorcel: gameten, stamcellen, kern van volwassen lichaamscel in eicel;

b) de procedure: op cultuurbodem of ingeplant;

c) de intentie: de donoren van gameten ter beschikking gesteld en embryo's aangemaakt voor medisch begeleide voortplanting zijn niet altijd akkoord ook donor te zijn van een wetenschappelijk onderzoeksproject. Een embryo met het project van een

## N° 296 DE M. REMANS

## Art. 7

**Compléter cet article par un § 3, rédigé comme suit :**

« § 3. *La personne qui exécute la recherche scientifique veille à ce que les professionnels dont le concours est requis soient informés préalablement de la nature et de l'objet de la recherche.* »

## Justification

Le respect de l'autonomie de chacun dans notre société multiculturelle implique, d'une part, que l'on doit obtenir l'accord de collaboration des membres de l'équipe de recherche et, d'autre part, qu'il faut éviter de faire référence à des arguments relevant de la croyance religieuse concernant la nature et le statut du zygote, de l'embryon et de tous les stades préimplantatoires intermédiaires. Il est essentiel en l'espèce de respecter les convictions personnelles de tous les intervenants (futurs parents, donneurs de gamètes, membres de l'équipe médicale et de l'équipe de soins).

## N° 297 DE M. REMANS

## Art. 8

**À l'alinéa 3, remplacer les mots « de traitement » par les mots « d'actes ».**

## Justification

Le traitement n'est qu'un des actes possibles.

## N° 298 DE M. REMANS

## Art. 8

**Dans le dernier alinéa, insérer les mots « gamètes congelés et les » entre le mot « Les » et les mots « embryons in vitro ».**

## Justification

1. Les personnes concernées sont visées dans la définition de l'article 2, qui mentionne aussi les donneurs.

2. Tous les embryons sont identiques par nature, mais différent par :

a) la provenance de la cellule donneuse: gamètes, cellules souches, noyau de cellule somatique adulte dans l'ovule;

b) la procédure: sur substrat de culture ou par implantation;

c) la finalité: les donneurs de gamètes mis à la disposition et d'embryons créés en vue de la procréation médicalement assistée n'acceptent pas toujours de l'être pour un projet de recherche scientifique. Un embryon conçu dans la perspective d'une parenté

ouderschap heeft een andere vorm van respect dan een embryo louter en alleen aangemaakt voor wetenschappelijk onderzoek. Daartegenover staat dat embryo's die niet gebruikt worden voor fertilisatie, vernietigd worden. Het zou onlogisch zijn indien de wetenschappers van deze rest-embryo's niet goed zouden gebruik maken. «*La légitimité de la destruction inclut la légitimité de la recherche.*» Dit is evenwel geen reden om de patiëntenrechten en de rechten van betrokkenen te negeren.

## Nr. 299 VAN DE HEER REMANS

## Art. 8

**Een zesde lid toevoegen, luidende :**

«*Degene die het wetenschappelijk onderzoek inricht en/of uitvoert, draagt er zorg voor dat de persoonlijke levenssfeer van de donoren zoveel mogelijk wordt beschermd.*»

## Verantwoording

Privacy.

## Nr. 300 VAN DE HEER REMANS

## Art. 9

**In § 2, eerste lid, 1<sup>o</sup>, de woorden « vier doctors in de geneeskunde » vervangen door de woorden « vier artsen ».**

## Verantwoording

Onderscheid tussen artsen en doctoraten.

Doctoraten in medische wetenschappen worden opgevangen door artikel 9, § 2, 2<sup>o</sup>.

## Nr. 301 VAN DE HEER REMANS

## Art. 9

**Paragraaf 2, tweede lid, doen vervallen.**

## Verantwoording

De dokters in de geneeskunde en in de wetenschappen zowel als andere deskundigen terzake zijn uit hoofde van hun deskundigheid dikwijls lid van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek.

## Nr. 302 VAN DE HEER REMANS

## Art. 9

**Paragraaf 3, tweede lid, tweede zin, vervangen door de volgende zin :**

«*Een herbenoeming van de leden en de plaatsvervangende leden kan tweemaal en slechts telkens voor*

mérite un autre respect qu'un embryon créé purement et simplement à des fins de recherche scientifique. D'un autre côté, les embryons qui n'ont pas été utilisés pour une fécondation sont détruits. Il serait illogique que les scientifiques ne puissent pas utiliser ces embryons surnuméraires. «*La légitimité de la destruction inclut la légitimité de la recherche.*» Ce n'est toutefois pas une raison pour méconnaître les droits des patients et les droits des personnes concernées.

N<sup>o</sup> 299 DE M. REMANS

## Art. 8

**Insérer un alinéa 6, rédigé comme suit :**

«*La personne qui organise et/ou effectue la recherche, veille à ce que la vie privée des donneurs soit protégée au maximum.*»

## Justification

Respect de la vie privée.

N<sup>o</sup> 300 DE M. REMANS

## Art. 9

**Au § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, remplacer les mots « quatre doctors en médecine » par les mots « quatre médecins ».**

## Justification

Distinction entre les médecins et les doctors.

Les doctors en médecine sont visés par l'article 9, § 2, 2<sup>o</sup>.

N<sup>o</sup> 301 DE M. REMANS

## Art. 9

**Supprimer le § 2, alinéa 2.**

## Justification

L'expertise des doctors en médecine et des doctors en sciences ainsi que d'autres experts en la matière leur vaut souvent d'être membres du Comité consultatif de bioéthique.

N<sup>o</sup> 302 DE M. REMANS

## Art. 9

**Au § 3, alinéa 2, remplacer la deuxième phrase par la phrase suivante :**

«*Les membres effectifs et les membres suppléants peuvent être reconduits dans leurs fonctions à deux*

*ten hoogste vier jaar plaatsvinden. Op hun verzoek wordt hun bij koninklijk besluit op de voordracht van de Senaat tussentijds ontslag verleend.»*

Verantwoording

Beperking in het aantal herbenoemingen.

Mogelijkheid voor eigen tussentijds ontslag.

Continuïteit in de tekst met betrekking tot het volgende lid, aanvangend met de woorden «In voorkomend geval ...».

Nr. 303 VAN DE HEER **REMANS**

Art. 9

**Paragraaf 4 aanvullen met eenderdezin, luidende :**

*«De commissie wijst uit haar midden één of meer plaatsvervangers voor de voorzitter aan.»*

Verantwoording

Ook in andere commissies wordt de plaatsvervangend voorzitter vooraf aangewezen.

Nr. 304 VAN DE HEER **REMANS**

Art. 9

**Dit artikel aanvullen met een § 6, luidende :**

*«§ 6. De vergaderingen van de commissie worden bijgewoond door een waarnemer van de federale minister van Volksgezondheid. Hij heeft geen stemrecht.»*

Verantwoording

Communicatie van de Federale Commissie met de regering.

Nr. 305 VAN DE HEER **REMANS**

Art. 9

**Dit artikel aanvullen met een § 7, luidende :**

*«§ 7. De leden en de plaatsvervangende leden kunnen anders dan op eigen verzoek tussentijds bij koninklijk besluit op de voordracht van de federale minister van Volksgezondheid worden ontslagen :*

*1° indien ze de verplichtingen voortvloeiende uit het lidmaatschap van de Federale Commissie onvoldoende nakomen;*

*reprises, pour une durée ne dépassant pas quatre ans par mandat. Les membres qui en font la demande peuvent démissionner avant l'expiration de leur mandat, leur démission devant être accordée par arrêté royal sur proposition du Sénat.»*

Justification

Limitation du nombre de reconductions de mandat.

Possibilité de démissionner en cours de mandat.

Continuité avec l'alinéa suivant qui commence par les mots «Le cas échéant».

N° 303 DE M. **REMANS**

Art. 9

**Compléter le § 4 par une troisième phrase, rédigée comme suit :**

*«La commission désigne en son sein un ou plusieurs suppléants du président.»*

Justification

Dans d'autres commissions également, le président suppléant est désigné d'avance.

N° 304 DE M. **REMANS**

Art. 9

**Compléter cet article par un § 6, rédigé comme suit :**

*«§ 6. Un observateur délégué par le ministre fédéral de la Santé publique assiste aux réunions de la commission. Il n'a pas le droit de vote.»*

Justification

Communication de la Commission fédérale avec le gouvernement.

N° 305 DE M. **REMANS**

Art. 9

**Compléter cet article par un § 7, rédigé comme suit :**

*«§ 7. Sur proposition du ministre de la Santé publique, il peut être mis fin avant terme par arrêté royal au mandat d'un membre effectif ou suppléant qui n'en a pas fait la demande, lorsque celui-ci :*

*1° ne respecte pas suffisamment les obligations découlant de sa qualité de membre de la Commission fédérale;*

*2° indien ze wegens hun lichamelijke of geestelijke toestand moeten worden geacht de geschiktheid voor het vervullen van hun functie te hebben verloren. »*

## Verantwoording

Ontslagprocedure.

Nr. 306 VAN DE HEER **REMANS**

## Art. 9

**Dit artikel aanvullen met een § 8, luidende:**

*« § 8. De commissie regelt haar werkwijze bij een reglement dat de goedkeuring van de minister van Volksgezondheid vergt evenals de wijzigingen ervan. Een goedkeuring kan slechts worden geweigerd indien een goede uitvoering van de werkzaamheden redelijkerwijze niet of niet langer verzekerd is.*

*De commissie heeft een secretariaat, waarvan de ambtenaren door de minister van Volksgezondheid, gehoord de commissie, worden benoemd, geschorst en ontslagen.*

*De ambtenaren van het secretariaat zijn voor de uitoefening van hun taken uitsluitend verantwoordelijk verschuldigd aan de commissie. »*

## Verantwoording

Opstellen van het inwendig reglement.

Functioneren van secretariaat.

Nr. 307 VAN DE HEER **REMANS**

## Art. 10

**Indit artikel devolgende wijzigingen aanbrengen :**

**A. in § 1, die § 2 wordt, tussen het woord « heeft » en de woorden « tot taak » het woord « eveneens » invoegen;**

**B. in § 2, die § 1 wordt, in het eerste lid het woord « eveneens » schrappen.**

## Verantwoording

De Federale Commissie heeft in de eerste plaats tot taak de onderzoeksprojecten te onderzoeken. Dat is haar meest belangrijke opdracht.

*2° en raison de son état physique ou mental, doit être considéré inapte à remplir sa fonction. »*

## Justification

Procédure de révocation.

N° 306 DE M. **REMANS**

## Art. 9

**Compléter cet article par un § 8, rédigé comme suit :**

*« § 8. La commission fixe son mode de fonctionnement dans un règlement qui doit être approuvé par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, de même que les modifications qui y sont apportées. Une approbation ne peut être refusée que si une bonne exécution des travaux n'est pas ou n'est plus raisonnablement assurée.*

*La Commission dispose d'un secrétariat, dont les agents sont nommés, suspendus et révoqués par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, après que la Commission a été entendue.*

*Les agents du secrétariat ne sont responsables de l'exécution de leur mission que devant la Commission. »*

## Justification

Rédaction d'un règlement d'ordre intérieur.

Fonctionnement du secrétariat.

N° 307 DE M. **REMANS**

## Art. 10

**Apporter à cet article les modifications suivantes :**

**A. Au § 1<sup>er</sup>, qui devient le § 2, insérer, à l'alinéa 1<sup>er</sup>, entre le mot « a » et les mots « pour mission » le mot « également ».**

**B. Au § 2, qui devient le § 1<sup>er</sup>, supprimer, à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le mot « eveneens ».**

## Justification

La Commission fédérale a pour mission première d'examiner les projets de recherche. C'est sa principale mission.



## Nr. 308 VAN DE HEER REMANS

## Art. 10

**In § 1, 2<sup>o</sup>, de woorden «ontwikkeling van identieke» doen vervallen.**

## Verantwoording

1. Resultaten van onderzoek worden niet enkel bepaald door methode en procedure, ook door waarnemingen, deskundigheid, technische uitrusting van het labo zelf.

2. Resultaten van een onderzoek kunnen en zullen elders controle noodzaken.

3. Andere redenen dan «het identieke» kan de reden zijn om onderzoeksprojecten te voorkomen.

4. De Federale Commissie evalueert wetenschappelijke verantwoordingen van elk onderzoek.

## Nr. 309 VAN DE HEER REMANS

## Art. 10

**In § 2, derdelid, eerste zin, na de woorden «kan een onderzoek doen stopzetten» de woorden «en kan ingrijpen op een onderzoek» invoegen.**

## Verantwoording

Er behoren nog andere mogelijkheden te zijn dan stopzetten, zoals (tijdelijke) schorsing, toelating of weigering van (aangevraagde) wijziging.

## Nr. 310 VAN DE HEER REMANS

## Art. 10

**In § 2, het vierde lid vervangen door de volgende leden:**

*«Met het toezicht op de naleving van de bij of krachtens deze wet bepaalde regelgeving, worden de inspecteurs van Volksgezondheid belast die daartoe door de minister van Volksgezondheid zijn aangewezen evenals de onder hun bevelen werkzame ambtenaren van het toezicht op de Volksgezondheid.»*

*Deze bevoegde personen kunnen te allen tijde de laboratoria bezoeken waarin onderzoek op embryo's in vitro gebeurt. Zij zijn bevoegd inlichtingen te vragen en inzage te vorderen en afschrift te nemen voor zover dit voor de vervulling van hun taken redelijkerwijze nodig is. Ieder is verplicht aan deze bevoegde personen alle medewerking te verlenen die voor de vervulling van hun taken nodig is.»*

N<sup>o</sup> 308 DE M. REMANS

## Art. 10

**Au § 1<sup>er</sup>, remplacer le 2<sup>o</sup>, par ce qui suit: «2<sup>o</sup> de prévenir les projets de recherche scientifiquement injustifiés;».**

## Justification

1. Les résultats de la recherche dépendent non seulement de la méthode et de la procédure, mais aussi des observations, de l'expertise et de l'équipement technique du laboratoire.

2. Les résultats d'une recherche peuvent nécessiter un contrôle extérieur, ce qui ne manquera d'ailleurs pas d'être le cas.

3. Des raisons autres que le caractère «identique» peuvent justifier d'empêcher des projets de recherche.

4. La Commission fédérale évalue les justifications scientifiques de chaque recherche.

N<sup>o</sup> 309 DE M. REMANS

## Art. 10

**Au § 2, alinéa 3, première phrase, insérer après les mots «interrompre une recherche» les mots «et intervenir dans une recherche».**

## Justification

Il doit encore y avoir d'autres possibilités que l'arrêt de la recherche: elle peut aussi se traduire par une interruption (temporaire), une autorisation ou un refus d'apporter un changement (demandé).

N<sup>o</sup> 310 DE M. REMANS

## Art. 10

**Au § 2, remplacer le quatrième alinéa par les alinéas suivants:**

*«Sont chargés du contrôle du respect de la réglementation prévue par ou en vertu de la présente loi, les inspecteurs de la Santé publique désignés à cet effet par le ministre de la Santé publique, ainsi que les fonctionnaires de l'inspection de la Santé publique travaillant sous leurs ordres.»*

*Ces personnes compétentes peuvent à tout moment visiter les laboratoires dans lesquels se déroulent des recherches sur embryons in vitro. Elles sont habilitées à demander des informations, à solliciter l'accès à un document et à prendre des copies, dans la mesure où l'exercice de leurs missions l'exige raisonnablement. Chacun est tenu de fournir à ces personnes compétentes toute la collaboration nécessaire à l'exercice de leurs missions.»*

## Verantwoording

De inspecteurs van Volksgezondheid hebben deze deskundigheid, ervaring, bevoegdheid. De leden van de Federale Commissie kunnen niet terzelfder tijd rechter zijn en nog op een andere manier in een dossier betrokken worden, hetgeen hun onafhankelijkheid in het gedrang zou brengen bij het oordelen.

## Nr. 311 VAN DE HEER REMANS

## Art. 10

**Inditartikel de volgende wijzigingen aanbrengen :**

**A. in § 2, laatste lid, het woord « zij » vervangen door de woorden « de Federale Commissie »;**

**B. paragraaf 2, laatste lid, *in fine* aanvullen met de woorden « mede op basis van de informatie en vaststellingen der inspecteurs van Volksgezondheid ».**

## Verantwoording

— Wettelijke bevoegdheid van de inspecteurs van Volksgezondheid.

— Deskundigheid en ervaring van de inspecteurs van Volksgezondheid.

— Problemen vermijden bij de samenstelling van een controlerende afvaardiging uit de schoot zelf van de Federale Commissie.

— Vermijden van impact op controle vanuit interpersoonlijke factoren.

## Nr. 312 VAN DE HEER REMANS

## Art. 10

**In § 3, eerste zin, de woorden « dit artikel » vervangen door de woorden « § 1 van dit artikel. ».**

## Verantwoording

Specificatie van noodzaak tweederde meerderheid.

Ofwel is voor opdrachten in de vroegere §§ 1 en 2 (eventueel nieuwe §§ 1 en 2) een tweederde meerderheid nodig, dus niet enkel voor eventuele weigering van onderzoeksproject maar ook voor informatie over de verschillende projecten, toepassingen van de wet, aanbevelingen in de vorm van adviezen.

Indien ook hiervoor een tweederde meerderheid geëist wordt, zou er heel wat informatie over de evolutie in het maatschappelijk denken verloren gaan.

## Nr. 313 VAN DE HEER REMANS

## Art. 10

**Inditartikel de volgende wijzigingen aanbrengen :**

**A. in § 4, tussen de woorden « Elk jaar » en het woord « stelt » de woorden « en uiterlijk op 1 juni » invoegen;**

## Justification

Les inspecteurs de la Santé publique possèdent cette expertise, cette expérience et cette compétence. Les membres de la Commission fédérale ne peuvent à la fois être juges et être impliqués d'une autre manière dans un dossier, ce qui porterait préjudice à leur autonomie de jugement.

## N° 311 DE M. REMANS

## Art. 10

**Apporter à cet article les modifications suivantes :**

**A. Dans le § 2, dernier alinéa, remplacer le mot « Elle » par les mots « La Commission fédérale »;**

**B. Compléter le § 2, dernier alinéa, *in fine*, par les mots « , notamment sur la base des informations et des constatations des inspecteurs de la Santé publique ».**

## Justification

— Compétence légale des inspecteurs de la Santé publique.

— Expertise et expérience des inspecteurs de la Santé publique.

— Éviter les problèmes en cas de constitution d'une délégation de contrôle au sein de la Commission fédérale elle-même.

— Éviter que des facteurs interpersonnels n'aient une incidence sur le contrôle.

## N° 312 DE M. REMANS

## Art. 10

**Dans le § 3, première phrase, de cet article, insérer entre les mots « Pour l'application » et les mots « du présent article », les mots « du § 1<sup>er</sup> ».**

## Justification

Spécifier la nécessité de la majorité des deux tiers.

Sinon, une majorité des deux tiers sera requise pour les missions prévues aux anciens §§ 1<sup>er</sup> et 2 (éventuels §§ 1<sup>er</sup> et 2 nouveaux), c'est-à-dire non seulement pour le refus éventuel du projet de recherche, mais aussi pour les informations sur les divers projets, les applications de la loi et les recommandations sous forme d'avis.

Si une majorité des deux tiers est requise aussi pour ces dernières missions, quantité d'informations sur l'évolution des idées dans la société seront perdues.

## N° 313 DE M. REMANS

## Art. 10

**A. Au § 4, insérer, entre les mots « Chaque année, » et les mots « la commission », les mots « et au plus tard le 1<sup>er</sup> juin, ».**

**B. In § 4 tussen de woorden «ten behoeve van» en de woorden «Wetgevende Kamers» de woorden «de minister van Volksgezondheid» invoegen.**

Verantwoording

Bevoegdheid van de minister van Volksgezondheid.

Nr. 314 VAN DE HEER **REMANS**

Art. 10

**Paragraaf 4 aanvullen met een tweede lid, luidende:**

*«Telkens binnen een periode van vier jaar brengt de Federale Commissie een rapport uit aan de minister van Volksgezondheid en aan de wetgevende kamers, waarin haar taakvervulling aan een onderzoek wordt onderworpen en voorstellen voor gewenste veranderingen kunnen worden gedaan.»*

Verantwoording

Inderdaad wel jaarlijks verslag aan de minister van Volksgezondheid, maar jaarlijkse evaluatie van functionaliteit lijkt me niet zinvol en zelfs in de praktijk niet haalbaar.

Nr. 315 VAN DE HEER **REMANS**

Art. 10

**Paragraaf 4 aanvullen met een derde lid, luidende:**

*«De jaarlijkse verslagen en het vierjaarlijks rapport worden door de Federale Commissie, tegen betaling der kosten, voor een ieder verkrijgbaar gesteld.»*

Verantwoording

Openbaarheid en betekenisvolle transparantie.

Nr. 316 VAN DE HEER **REMANS**

Art. 11

**In het eerste lid, het woord «Elke» vervangen door het woord «De».**

Verantwoording

Misverstanden met betrekking tot de definitie «onderzoeker» in artikel 1 vermijden.

**B. Au même § 4, insérer, entre les mots «à l'intention» et les mots «des Chambres», les mots «du ministre de la Santé publique et».**

Justification

Il s'agit d'une compétence du ministre de la Santé publique.

N° 314 DE M. **REMANS**

Art. 10

**§ 4. Compléter le § 4 par un deuxième alinéa, rédigé comme suit:**

*«À intervalles de quatre ans, la commission fédérale établit à l'intention du ministre de la Santé publique et des chambres législatives un rapport dans lequel l'accomplissement de sa mission est soumis à un examen et des propositions peuvent être faites en vue des modifications souhaitées.»*

Justification

Un rapport annuel au ministre de la Santé publique est effectivement nécessaire, mais une évaluation annuelle de la fonctionnalité me paraît peu judicieuse et même irréalisable dans la pratique.

N° 315 DE M. **REMANS**

Art. 10

**Compléter le § 4 de cet article par un alinéa 3, rédigé comme suit:**

*«La Commission fédérale met à la disposition de chacun, contre paiement, les rapports annuels et le rapport quadriennal.»*

Justification

Le publicé et la transparence sont importantes.

N° 316 DE M. **REMANS**

Art. 11

**À l'alinéa 1<sup>er</sup> de cet article, remplacer le mot «Chaque» par le mot «Le».**

Justification

Il convient d'éviter les malentendus à propos de la définition du «chercheur» figurant à l'article 2.

Nr. 317 VAN DE HEER REMANS

Art. 13

**Indit artikel devolgende wijzigingen aanbrengen :**

**A. het woord « Eenieder » vervangen door de woorden « Elke onderzoeker »;**

**B. de woorden « verboden zijn » vervangen door de woorden « vermeld zijn »;**

**C. de cijfers « 3, 5<sup>o</sup> » doen vervallen.**

Verantwoording

A. Er moet een onderscheid gemaakt worden tussen degene die het wetenschappelijk werk verricht (dat wil zeggen de opdrachtgever voor de organisatie of de uitvoering) en hij die belast is met de feitelijke uitvoering van het onderzoek, indien de feitelijke uitvoering geschiedt door een werknemer of door een andere hulp-persoon aangemerkt als degene die het onderzoek « uitvoert ».

De straffen zijn niet van toepassing op personen die als hulpverlener optreden.

B. De differentiatie van niet-toelaten en verbieden behoeft ook hier te worden toegepast.

Sommige handelingen staan er vermeld als « niet toegelaten tenzij » andere als « verboden ».

C. Moeilijkheidsgraad en discussies van deze specifieke evaluatie.

Niemand is onfeilbaar, ook zelfs niet het lokaal ethisch comité en de Federale Commissie. Voorbeelden in wetenschappelijk onderzoek zijn legio. Hoelang heeft het geduurd vooraleer men geloofde dat de aarde rond was? Welke onderzoeksmethode was hier even doeltreffend om tenslotte toch tot deze bevinding te komen?

Jan REMANS.

\*  
\* \***HERINGEDIENDE AMENDEMENTEN****Opschrift**

— Nr. 179: van de heer Remans.

**Art. 2**

— Nr. 240: door de heer Remans.

**Art. 3**

— Nrs. 184 en 185: van de heer Remans.

N<sup>o</sup> 317 DE M. REMANS

Art. 13

**Apporter, à cet article, les modifications suivantes :**

**A. Remplacer les mots « Toute personne » par les mots « Tout chercheur » et le mot « punie » par le mot « puni ».**

**B. Remplacer les mots « interdits par les » par les mots « mentionnés aux ».**

**C. Supprimer les chiffres « 3, 5<sup>o</sup> ».**

Justification

A. Il convient de faire la distinction entre celui qui réalise le travail scientifique (celui qui dirige l'organisation ou l'exécution) et celui qui est chargé de l'exécution effective de la recherche, si celle-ci est effectuée par un employé ou par un assistant considéré comme la personne qui « exécute » la recherche.

Les peines ne sont pas applicables aux personnes qui agissent en tant qu'assistants.

B. Il faut faire également en l'occurrence la distinction entre l'absence d'autorisation et l'interdiction.

Dans ces articles, certains actes ne sont « pas autorisés, sauf si, » et d'autres sont « interdits ».

C. Difficultés et discussions relatives à cette évaluation spécifique.

Personne n'est infaillible, pas même le comité local d'éthique et la Commission fédérale. Dans le domaine de la recherche scientifique, les exemples sont légion. Combien de temps a-t-il fallu pour que l'on croie vraiment que la Terre est ronde? Quelle méthode de recherche équivalente aurait permis, en l'occurrence, de parvenir néanmoins à la même constatation?

\*  
\* \***AMENDEMENTS REDÉPOSÉS****Intitulé**— N<sup>o</sup> 179: de M. Remans.**Art. 2**— N<sup>o</sup> 240: par M. Remans.**Art. 3**— N<sup>os</sup> 184 et 185: de M. Remans.

**Art. 4**

— Nrs. 49, 190 en 191 : van de heer Remans.

**Art. 5**

— Nrs. 194 en 197 : van de heer Remans.

**Art. 5, 5<sup>o</sup>**  
(oud art. 5, 6<sup>o</sup>)

— Nrs. 200 en 201 : van de heer Remans.

**Art. 6**

— Nr. 206 : van de heer Remans.

**Art. 4**

— N<sup>os</sup> 49, 190 et 191 : de M. Remans.

**Art. 5**

— N<sup>os</sup> 194 et 197 : de M. Remans.

**Art. 5, 5<sup>o</sup>**  
(ancien art. 5, 6<sup>o</sup>)

— N<sup>os</sup> 200 et 201 : de M. Remans.

**Art. 6**

— N<sup>o</sup> 206 : de M. Remans.