KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 30 mei 1991 door de ViceEerste Minister en Minister van Justitie en Middenstand verzocht hem van advies te dienen over een voorontwerp van wet "tot oprichting van het Nationaal Raadgevend Comité voor Bio-ethiek", heeft op 15 oktober 1991 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, sec-tion de législation, huitième chambre, saisi par le Vice-Premier Ministre et Ministre de la Justice et des Classes moyennes, le 30 mai 1991, d'une demande d'avis sur un avant-projet de loi "portant création du Comité Consultatif National de Bioéthique", a donné le 15 octobre 1991 l'avis suivant :

1. Het ontwerp van wet heeft tot doel een Nationaal Raadgevend Comité voor Bio-ethiek op te richten en de opdrachten, de samenstelling en de werking ervan te bepalen.

Volgens artikel 1 van het ontwerp heeft het Comité een raadgevende en een informatieve opdracht.

De raadgevende opdracht is als volgt omschreven :

> "Het geeft advies, op eigen initiatief of op vraag van personen en overheden die het kunnen raadplegen krachtens artikel 8, 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 aspekten, meer bepaald betreffende de eerbiediging van de rechten van de mens".

De informatieve opdracht luidt als volgt :

> "Het Comité heeft eveneens tot taak :
>
> a)het publiek, de Regering, het Parlement en de Raden van de Gemeenschappen en de Gewesten in te lichten;
>
> b)een documentatie- en informatiecentrum op te richten en bij te houden".

Het Comité zou bestaan uit 36 leden, waarvan 20 zouden worden voorgedragen door de Conseil interuniversitaire de la Communauté française, enerzijds, en door de Vlaamse Interuniversitaire Raad, anderzijds.

Het Comité kan geraadpleegd worden door de Voorzitters van de Senaat en van de Kamer van Volksvertegenwoordigers, maar ook door de Voorzitter van een Gemeenschapsraad, een Gewestraad of de Verenigde Vergadering van het Brusselse Hoofdstedelijk Gewest en tevens door een lid van de Regering, maar ook door een lid van een Gemeenschaps- of een Gewestexecutieve en door een lid van het Verenigd College van het Brusselse Hoofdstedelijk Gewest. Ook instellingen voor wetenschappelijk onderzoek, verzorgingsinstellingen en inrichtingen voor hoger onderwijs, alsmede plaatselijke ethische comités verbonden aan een verzorgingsinstelling of een universiteit, mogen het Comité raadplegen.

2. De Raad van State is van mening dat, die gegevens van zowel organieke als inhoudelijke aard in aanmerking genomen, leden van de nationale Regering niet bevoegd zijn om, zonder voorafgaande ruggespraak met de Gemeenschappen en Gewesten (waarvan de vorm hierna zal worden besproken), het beoogde ontwerp bij de Wetgevende Kamers in te dienen.

2.1. Het ontwerp wijst vooreerst uit dat het de bedoeling is organen van de Gemeenschappen en Gewesten, alsmede instellingen van wetenschappelijk onderzoek, onderwijs en verzorging die binnen de bevoegdheidssfeer van de Gemeenschappen en de Gewesten optreden, bij het Comité adviesaanvragen te laten indienen en het Comité derhalve door die organen en instellingen met opdrachten te laten belasten. De beide interuniversitaire raden worden bovendien geacht kandidaat-leden voor te dragen. Om die redenen alleen reeds

mogen de Gemeenschappen en de Gewesten niet vreemd blijven aan de opmaak van het wetsontwerp.

2.2. Verder blijkt uit de zeer ruime inhoudelijke taakomschrijving van het Comité dat verschillende onderwerpen waarover het zal advies verstrekken, behoren of kunnen behoren tot de bevoegdheidssectoren die de Gemeenschappen zijn toegewezen of, althans, dat zij voor hen van een groot beleidsbepalend belang zijn. Die ruime taakomschrijving houdt uiteraard verband met het fundamenteel belang voor "de mens", "groepen uit de maatschappij" en "de gehele maatschappij" (artikel 1 van het ontwerp) en uiteindelijk voor "de gehele mensheid" (memorie van toelichting) van de aard zelf zowel van het wetenschappelijk onderzoek betreffende de ontwikkeling van bio-medische en genetische technologieën als van de van te voren niet te overziene aanwendingsmogelijkheden ervan.

Ongeacht dit ruime toekomstperspectief is het nu reeds onbetwistbaar dat het bedoelde wetenschappelijk onderzoek, allicht niet uitsluitend maar toch in grote mate, in universiteiten wordt verricht, die als onderwijsinstellingen onder de bevoegdheid van de Gemeenschappen ressorteren.

Krachtens artikel 6bis van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen zijn de Gemeenschappen en Gewesten bovendien bevoegd voor het wetenschappelijk onderzoek met betrekking tot de aangelegenheden die tot hun bevoegdheid behoren. Wegens de niet te voorziene toepassingsmogelijkheden van de bio-medische en genetische technologieën, kan men niet uitsluiten dat deze van doorslaggevend belang kunnen zijn bij het normatief bepalen

van het beleid in sectoren waarvoor de Gemeenschappen en Gewesten bevoegd zijn. Reeds nu is duidelijk dat, bijvoorbeeld, 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, rechtstreeks betekenis hebben voor "de zorgenverstrekking" (artikel 5, § 1, I, 1E, van de bijzondere wet) en voor de "hulp en bijstand aan gezinnen" onder "al hun vormen" (artikel 5, § 1, II, 1E, van dezelfde wet), voor welke aangelegenheden de Gemeenschappen bevoegd zijn. Het is eveneens bekend dat, bijvoorbeeld, in het raam van "de natuurbescherming en het natuurbehoud", waarvoor de Gewesten bevoegd zijn (artikel 6, § 1, III, 2E, van dezelfde wet), de genetische manipulatie van vooraanstaand belang kan zijn.

2.3. Kortom, zowel voor de toepassingsmogelijkheden van nieuwe bio-medische en genetische technologieën als voor het wetenschappelijk onderzoek dat gericht is op de ontwikkeling van die technologieën, zijn de Gemeenschappen en de Gewesten sectorieel medebevoegd.

3. Het is onvermijdelijk dat in een federaal opgezette staatsstructuur, waarvan de bevoegdheidsverdeling een essentieel element is, regelingen noodzakelijk zijn om de coherentie van het beleid voor het gehele land te waarborgen in materies waarvoor de verscheidene staatkundige componenten gemeenschappelijk of elk voor een deel bevoegd zijn.

De bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen bevat diverse dergelijke regelingen van onderling akkoord, overleg, advies, "betrokkenheid" en andere.

3.1. Meer bepaald wat het wetenschappelijk onderzoek betreft, bepaalt artikel 6bis van de bijzondere wet, na te hebben gesteld dat de Gemeenschappen en de Gewesten en de nationale overheid bevoegd zijn voor het wetenschappelijk onderzoek met betrekking tot de aangelegenheden die tot hun bevoegdheid behoren, wat volgt :

> "§ 3. Onverminderd de bepalingen van § 1, kan de nationale overheid initiatieven nemen, structuren opzetten en in financiële middelen voorzien voor het wetenschappelijk onderzoek in de aangelegenheden die tot de bevoegdheid van de Gemeenschappen of de Gewesten behoren, en dat bovendien :
>
> a)ofwel ...;
>
> b)ofwel betrekking heeft op acties en programma's die de belangen van een Gemeenschap of een Gewest overschrijden.
>
> In die gevallen legt de nationale overheid voorafgaand aan haar beslissing aan de Gemeenschappen en/of Gewesten een voorstel tot samenwerking voor, volgens een procedure vastgelegd bij koninklijk besluit overlegd in Ministerraad na advies van de Gemeenschappen en Gewesten".

In de daaropvolgende paragraaf 4 wordt uitdrukkelijk de "wederzijdse betrokkenheid bij ... de adviesorganen van het wetenschappelijk onderzoek" vermeld. Die paragraaf luidt als volgt :

> "§ 4. De nationale overheid, de Gemeenschappen en de Gewesten regelen, in onderling akkoord, de wederzijdse betrokkenheid bij de instrumenten en de adviesorganen van het wetenschappelijk onderzoek, de organisatie van de

samenwerking en van de informatieuitwisseling, evenals de gezamenlijke organisatie van een permanente inventaris van het wetenschappelijk potentieel".

Uit die bepalingen blijkt dat de bijzondere wetgever bezorgd was om de coördinatie en stroomlijning van het wetenschappelijk onderzoek, allicht ervan uitgaande dat de toepassingen ervan niet van te voren zijn op te splitsen volgens het schema van de staatkundige bevoegdheidsverdeling.

De oprichting van een adviesorgaan bevoegd om zowel de nationale overheid als de gemeenschaps- en gewestoverheden van advies te dienen inzake bio-medisch onderzoek en de "bevoegdheidsoverschrijdende" toepassing van de resultaten ervan, beantwoordt volkomen aan de hypotheses die de bijzondere wetgever voor ogen stonden toen hij beide aangehaalde bepalingen in de wet opnam.

3.2. Indien geoordeeld wordt, met inachtneming van de uitgebreide omschrijving van de opdrachten van het Comité, dat de hiervoren bedoelde bepalingen te restrictief betrekking hebben op het wetenschappelijk onderzoek, dan kan een beroep worden gedaan op artikel 92bis van de bijzondere wet, dat ruimer is gesteld en onder meer "de gemeenschappelijke ontwikkeling van initiatieven" beoogt te regelen door het sluiten van een samenwerkingsakkoord. De bedoelde bepaling luidt als volgt :

"Art. 92bis. § 1. De Staat, de Gemeenschappen en de Gewesten kunnen samenwerkingsakkoorden sluiten die onder meer betrekking hebben op de gezamenlijke oprichting en het gezamenlijk beheer van gemeenschappelijke diensten en instellingen, op het gezamenlijk uitoefenen van eigen bevoegdheden, of op de gemeenschappelijke ontwikkeling van initiatieven.

...".

4. Uit wat voorafgaat blijkt dat, naargelang van de opdracht die de Regering aan het op te richten Comité wenst te geven, de Gemeenschappen en de Gewesten bij die oprichting zullen moeten worden betrokken hetzij met toepassing van artikel 6, § 4, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, hetzij met toepassing van artikel 92bis van die wet.

Het voor advies voorgelegde ontwerp is derhalve niet gereed om door de afdeling wetgeving van de Raad van State te worden onderzocht.

---

1. La loi en projet vise à créer un Comité consultatif national de bioéthique et à définir les missions, la composition et le fonctionnement de ce dernier.

Selon l'article 1er du projet, le Comité exerce une mission d'avis et d'information.

La mission d'avis est définie de la manière suivante :

> "Il donne son avis, d'initiative ou sur demande des personnes et autorités habilitées à le saisir en vertu de l'article 8, 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".

La mission d'information est formulée comme suit :

> "Le Comité a également pour mission :
>
> a)d'informer le public, le Gouvernement, le Parlement et les Conseils communautaires ou régionaux;
>
> b)de créer et de tenir à jour un centre de documentation et d'information".

Le Comité comprendrait 36 membres, dont 20 seraient présentés par le Conseil interuniversitaire de la Communauté française, d'une part, et le Vlaamse Interuniversitaire Raad, d'autre part.

Le Comité peut être saisi par les Présidents du Sénat et de la Chambre des Représentants, mais également par le Président d'un Conseil communautaire, d'un Conseil régional ou de l'Assemblée réunie de la Région de Bruxelles-Capitale et, en outre, par un membre du Gouvernement, mais également par un membre d'un Exécutif régional ou communautaire et par un membre du Collège réuni de la Région de Bruxelles-Capitale. Les organismes de recherche scientifique, les établissements de soins et les établissements d'enseignement supérieur, ainsi que les comités d'éthique locaux attachés à un établissement de soins ou à une université, sont également autorisés à saisir le Comité.

2. Le Conseil d'Etat estime que, eu égard à ces éléments concernant à la fois l'organisation et le fond, qu'il n'est pas au pouvoir des membres du Gouvernement national de déposer le projet envisagé aux Chambres législatives, sans s'être préalablement concerté avec les Communautés et les Régions (la forme de cette consultation sera analysée ci-après).

2.1 Tout d'abord se dégage du projet, l'intention de permettre à des organes des Communautés et des Régions, de même qu'à des organismes de recherche scientifique, des établissements d'enseignement et de soins qui agissent dans la sphère d'attributions des Communautés et des Régions, de solliciter l'avis du Comité et de permettre, dès lors, à ces organes, organismes et établissements de charger ce dernier de certaines missions. De surcroît, les deux conseils interuniversitaires sont censés présenter des candidats. Pour ces seuls motifs déjà, il importe que les Communautés et les Régions soient associées à l'élaboration du projet de loi.

2.2. Pour le surplus, il résulte de la définition très étendue, quant au fond, des missions du Comité que diverses matières sur lesquelles ce dernier émettra des avis, relèvent ou pourraient relever des sphères de compétences qui sont attribuées aux Communautés ou, du moins, qu'elles présentent pour celles-ci un grand intérêt en ce qui concerne la détermination de leur politique. Cette définition étendue des missions est évidemment liée à l'intérêt fondamental qu'a pour "l'homme", "des groupes sociaux" et "la société tout entière" (article 1er du projet) et, en définitive, pour "l'espèce humaine" (exposé des motifs) la nature même tant de la recherche scientifique relative au développement des technologies biomédicales et génétiques que de leurs possibilités d'application qui sont imprévisibles au départ.

Cette large perspective d'avenir mise à part, il est d'ores et déjà incontestable que la recherche scientifique visée s'effectue, sinon de manière exclusive, du moins dans une large mesure, dans des universités qui, en tant qu'établissements d'enseignement, sont de la compétence des Communautés.

En vertu de l'article 6bis de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, les Communautés et les Régions sont compétentes, en outre, pour la recherche scientifique se rapportant aux matières qui sont de leurs compétences. Le caractère imprévisible des possibilités d'application des technologies biomédicales et génétiques ne 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. Il est clair dès

à présent que, par exemple, la recherche scientifique sur l'utilisation des éléments du corps et de l'embryon humains dans le cadre de la procréation médicalement assistée et celle relative à la maternité de substitution et au diagnostic prénatal sont directement en rapport avec "la dispensation de soins" (article 5, § 1er, I, 1E, de la loi spéciale) et avec "toutes les formes d'aide et d'assistance aux familles" (article 5, § 1er, II, 1E, de la même loi), ces matières étant de la compétence des Communautés. De même, nul n'ignore que la manipulation génétique peut présenter un intérêt primordial, par exemple, dans le cadre de "la protection et la conservation de la nature", qui sont de la compétence des Régions (article 6, § 1er, III, 2E, de la même loi).

2.3. En un mot, tant les possibilités d'application des nouvelles technologies biomédicales et génétiques que la recherche scientifique axée sur le développement de ces technologies sont, en ce qui concerne certains secteurs, également de la compétence des Communautés et des Régions.

3. Une structure étatique de type fédéral, dans laquelle la répartition des compétences constitue un élément essentiel, implique fatalement que soient établies des procédures visant à garantir la cohérence de la politique pour l'ensemble du pays dans des matières pour lesquelles les diverses entités institutionnelles sont compétentes soit en commun, soit chacune d'entre elles pour une partie de ces matières.

La loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles comporte diverses procédures de cet ordre,

telles que l'accord commun, la concertation, l'avis, l'"association", etc.

3.1. En ce qui concerne la recherche scientifique en particulier, l'article 6bis de la loi spéciale, après avoir énoncé que les Communautés et les Régions sont compétentes pour la recherche scientifique se rapportant aux matières qui sont de leurs compétences, dispose ce qui suit :

> "§ 3. Sans préjudice des dispositions du § 1er, l'autorité nationale peut prendre des initiatives, créer des structures et prévoir des moyens financiers pour la recherche scientifique dans les matières qui sont de la compétence des Communautés ou des Régions, et qui, en outre :
>
> a) soit ...;
>
> b)soit se rapporte à des actions et programmes qui dépassent les intérêts d'une Communauté ou d'une Région.
>
> Dans ces cas, l'autorité nationale soumet, préalablement à sa décision, une proposition de collaboration aux Communautés et/ou aux Régions, selon une procédure fixée par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres après avis des Communautés et des Régions".

Le paragraphe 4 qui suit fait mention de manière explicite de l'"association réciproque au sein ... des organes consultatifs de la recherche scientifique". Ce paragraphe s'énonce de la manière suivante :

> "§ 4. L'autorité nationale, les Communautés et les Régions règlent, de commun accord, leur association réciproque au sein des instruments et des organes consultatifs de la recherche scientifique, l'organisation de la collaboration et de l'échange d'informations, ainsi que l'organisation en commun d'un inventaire permanent du potentiel scientifique".

Il résulte de ces dispositions que le législateur spécial était soucieux de la coordination et de la rationalisation de la recherche scientifique, le principe à la base étant assurément que les applications de celle-ci ne peuvent être subdivisées préalablement selon le schéma de répartition institutionnelle des compétences.

La création d'un organe consultatif habilité à donner des avis tant à l'autorité nationale qu'aux autorités communautaires et régionales relativement à la recherche biomédicale et à l'application "excédant les compétences" des résultats de celle-ci, répond parfaitement aux hypothèses qu'envisagea le législateur spécial en incorporant dans la loi les deux dispositions précitées.

3.2. Si l'on considère, eu égard à la définition étendue des missions du Comité, que les dispositions susvisées se rapportent de manière trop restrictive à la recherche scientifique, il peut être fait application de l'article 92bis de la loi spéciale, qui a une portée plus large et qui vise notamment à régler "le développement d'initiatives en commun" par la conclusion d'un accord de coopération. La disposition visée est formulée comme suit :

"Art. 92bis. § 1er. L'Etat, les Communautés et les Régions peuvent conclure des accords de coopération qui portent notamment sur la création et la gestion conjointes de services et institutions communs, sur l'exercice conjoint de compétences propres, ou sur le développement d'initiatives en commun.

...".

4. Il résulte de ce qui précède que, selon la mission dont le Gouvernement entend investir le Comité dont la création est envisagée, il y aura lieu d'associer les Communautés et les Régions à cette 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 projet soumis pour avis n'est dès lors pas en état d'être examiné par la section de législation du Conseil d'Etat.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : J. NIMMEGEERS,
Messieurs :

W. DEROOVER,
D. VERBIEST,

F. DE KEMPENEER,
J. GIJSSELS,

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

assessoren van de afdeling wetgeving,
assesseurs de la section de législation,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. J. NIMMEGEERS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. M. VAN DAMME, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. W. VAN VAERENBERGH, adjunct-referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. M. VAN DAMME, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. W. VAN VAERENBERGH, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

J. NIMMEGEERS.