

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2004 — 1203

[C — 2004/00078]

29 FEBRUARI 2004. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid op artikel 76, § 1, 1°, en § 3, vervangen bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op het ontwerp van officiële Duitse vertaling van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, opgemaakt door de Centrale Dienst voor Duitse vertaling bij het Adjunct-arrondissementscommissariaat in Malmedy;

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De bij dit besluit gevoegde tekst is de officiële Duitse vertaling van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro.

Art. 2. Onze Minister van Binnenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 29 februari 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
P. DEWAELE

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2004 — 1203

[C — 2004/00078]

29 FEVRIER 2004. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 76, § 1^{er}, 1°, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu le projet de traduction officielle en langue allemande de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro, établi par le Service central de traduction allemande auprès du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmedy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le texte annexé au présent arrêté constitue la traduction officielle en langue allemande de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro.

Art. 2. Notre Ministre de l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 février 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
P. DEWAELE

Bijlage — Annexe

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT

11. MAI 2003 — Gesetz über die Forschung an Embryonen in vitro

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Kammern haben das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

Artikel 1 - Vorliegendes Gesetz regelt eine in Artikel 78 der Verfassung erwähnte Angelegenheit.

Art. 2 - Für die Anwendung des vorliegenden Gesetzes versteht man unter:

1. "Embryo": eine Zelle oder einen Zellverband mit der Fähigkeit, sich zu einem Menschen zu entwickeln,
2. "Embryo in vitro": einen Embryo, der sich außerhalb eines Frauenkörpers befindet,
3. "überzähligem Embryo": einen Embryo, der im Rahmen der medizinisch assistierten Fortpflanzung erzeugt wurde, der Frau jedoch nicht eingepflanzt worden ist,
4. "Forschung": wissenschaftliche Versuche oder Experimente an Embryonen in vitro,
5. "Betroffenen": im Falle überzähliger Embryonen die Personen, für die der Embryo erzeugt worden ist, und ferner die Personen, mit deren Gameten oder genetischem Material der Embryo zu Forschungszwecken erzeugt worden ist, das heißt die Spender von Gameten oder von genetischem Material,
6. "Forscher": die natürliche Person oder die natürlichen Personen, die das Forschungsprotokoll unterzeichnen und/oder die Forschung betreiben,
7. "reproduktivem menschlichem Klonen": die Erzeugung eines oder mehrerer menschlicher Individuen, deren Gene identisch sind mit denen des Organismus, von dem beim Klonen ausgegangen wird.

Art. 3 - Die Forschung an Embryonen in vitro ist erlaubt, wenn alle Bedingungen des vorliegenden Gesetzes erfüllt sind und insbesondere:

1. wenn sie therapeutische Zwecke verfolgt oder zu einer verbesserten Kenntnis in Sachen Fruchtbarkeit, Sterilität, Organ- oder Gewebetransplantation, Vorbeugung oder Behandlung von Krankheiten beiträgt,
2. wenn sie auf den neuesten wissenschaftlichen Kenntnissen basiert und den Anforderungen einer korrekten Methodologie der wissenschaftlichen Forschung genügt,
3. wenn sie in einem zugelassenen Labor, das an ein universitäres Pflegeprogramm für Reproduktionsmedizin oder Humangenetik gebunden ist, und unter angepassten technischen und materiellen Umständen durchgeführt wird; im Rahmen eines nicht-universitären Pflegeprogramms für Reproduktionsmedizin ist die Forschung erst nach Abschluss eines Abkommens im Rahmen eines universitären Pflegeprogramms für Reproduktionsmedizin möglich; das Abkommen sieht vor, dass die in Artikel 7 erwähnte Stellungnahme vom lokalen Ethikausschuss der universitären Einrichtung abgegeben wird,

4. wenn sie unter der Kontrolle eines Facharztes oder eines Doktors der Wissenschaften und von Personen mit den erforderlichen Qualifikationen durchgeführt wird,

5. wenn sie an einem Embryo während der ersten 14 Tage seiner Entwicklung - Einfrierungszeit nicht einbegriffen - durchgeführt wird,

6. wenn es keine andere Forschungsmethode mit vergleichbarer Effizienz gibt.

Art. 4 - § 1 - Die Erzeugung von Embryonen in vitro zu Forschungszwecken ist verboten, außer wenn der Zweck der Forschung nicht durch die Forschung an überzähligen Embryonen erreicht werden kann und insofern die Bedingungen des vorliegenden Gesetzes erfüllt sind.

§ 2 - Eine Eizellstimulation ist erlaubt, wenn die betroffene Frau volljährig ist, schriftlich ihr Einverständnis dazu gegeben hat und diese Stimulation wissenschaftlich gerechtfertigt ist.

Die Forschung an den sich daraus ergebenden Embryonen muss die im vorliegenden Gesetz bestimmten Regeln einhalten.

Art. 5 - Es ist verboten:

1. Tieren menschliche Embryonen einzupflanzen oder Chimären oder Hybriden zu schaffen,

2. Menschen Embryonen, an denen geforscht wird, einzupflanzen, außer wenn die Forschung zu therapeutischen Zwecken im Interesse des Embryos selbst durchgeführt wird oder es sich um eine Beobachtungsstudie handelt, die die Unversehrtheit des Embryos nicht gefährdet,

3. Embryonen, Gameten und embryonale Stammzellen zu kommerziellen Zwecken zu benutzen,

4. Forschungen oder Behandlungen zu eugenischen Zwecken, das heißt im Hinblick auf die Selektion oder die Verstärkung nicht pathologischer genetischer Merkmale der menschlichen Spezies durchzuführen,

5. Forschungen oder Behandlungen im Hinblick auf die Geschlechtswahl durchzuführen, mit Ausnahme der Wahl zur Vermeidung geschlechtsgebundener Krankheiten.

Art. 6 - Reproduktives menschliches Klonen ist verboten.

Art. 7 - § 1 - Jegliches Vorhaben der Forschung an Embryonen in vitro muss dem lokalen Ethikausschuss der betreffenden universitären Einrichtung und der in Artikel 9 erwähnten Föderalen Kommission für medizinische und wissenschaftliche Forschung an Embryonen in vitro im Voraus vorgelegt werden.

Der Begutachtungsantrag wird gemeinsam vom Forscher und vom Leiter des zugelassenen Labors für medizinisch assistierte Fortpflanzung oder für Humangenetik der betreffenden universitären Einrichtung oder der Einrichtung, die ein Abkommen mit einer universitären Einrichtung abgeschlossen hat, eingereicht.

Der Begutachtungsantrag umfasst eine detaillierte Beschreibung des Zwecks, der Methodologie und der Dauer der Forschung. Es wird ausdrücklich vermerkt, ob die Forschung an überzähligen Embryonen oder an zu Forschungszwecken erzeugten Embryonen durchgeführt wird.

§ 2 - Der lokale Ethikausschuss gibt seine Stellungnahme innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach dem Begutachtungsantrag ab.

Wenn der lokale Ethikausschuss eine ungünstige Stellungnahme abgibt, wird das Forschungsprojekt aufgegeben.

Der Forscher und der Leiter des Labors legen der in Artikel 9 erwähnten Föderalen Kommission für medizinische und wissenschaftliche Forschung an Embryonen in vitro ihren Begutachtungsantrag und die günstige Stellungnahme des lokalen Ethikausschusses vor. Wenn die Kommission innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach dieser Vorlegung keine negative Stellungnahme mit der Mehrheit ihrer Mitglieder abgegeben hat, ist das Forschungsprojekt erlaubt und kann es starten. Alle Beschlüsse der Föderalen Kommission für medizinische und wissenschaftliche Forschung an Embryonen in vitro sind mit Gründen zu versehen.

Art. 8 - Die Betroffenen geben in voller Freiheit und nachdem sie sachgemäß informiert worden sind, ihre vorhergehende schriftliche Einwilligung für die Benutzung der Gameten oder Embryonen in vitro zu Forschungszwecken.

Diese Einwilligung kann erst gegeben werden, nachdem die Betroffenen alle Informationen erhalten haben über:

— die Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes,

— die Technik zur Gewinnung der Gameten,

— Zweck, Methodologie und Dauer der Forschung oder Behandlung,

— die Stellungnahme, die der lokale Ethikausschuss und gegebenenfalls die Föderale Kommission für medizinische und wissenschaftliche Forschung an Embryonen in vitro diesbezüglich abgegeben hat.

Der Forscher teilt den Betroffenen mit, dass sie das Recht haben, sich zu weigern, Gameten oder Embryonen in vitro zu Forschungszwecken und/oder Behandlungszwecken zur Verfügung zu stellen, und das Recht haben, bis zum Beginn der Forschung ihre Einwilligung zurückzuziehen.

Die Einwilligung ist nur dann gültig, wenn alle betroffenen Spender ihr Einverständnis gegeben haben. Die spätere Weigerung eines der betroffenen Spender ist gültig.

An am Datum des In-Kraft-Tretens des vorliegenden Gesetzes existierenden Embryonen in vitro darf nur mit Einwilligung der Betroffenen geforscht werden.

Art. 9 - § 1 - Es wird eine Föderale Kommission für medizinische und wissenschaftliche Forschung an menschlichen Embryonen in vitro eingerichtet.

§ 2 - Die Kommission setzt sich zusammen aus vierzehn Mitgliedern, die Sachverständige für medizinische, wissenschaftliche, juristische, ethische und soziale Fragen mit Bezug auf die Forschung an Embryonen sind und sich wie folgt aufteilen:

1. vier Doktoren der Medizin,
2. vier Doktoren der Wissenschaften,
3. zwei Juristen,
4. vier Sachverständige für ethische und sozialwissenschaftliche Fragen.

Die Eigenschaft eines Mitglieds der Kommission ist unvereinbar mit derjenigen eines Mitglieds des Beratenden Ausschusses für Bioethik.

Bei der Zusammensetzung der Kommission wird auf eine ausgewogene Vertretung der verschiedenen ideologischen und philosophischen Tendenzen geachtet.

Keines der beiden Geschlechter darf mit weniger als einem Drittel der Mitglieder in der Kommission vertreten sein.

Die Kommission zählt ebenso viele niederländischsprachige wie französischsprachige Mitglieder.

Für jedes ordentliche Mitglied wird ein Ersatzmitglied bestimmt, das die im vorliegenden Artikel erwähnten Qualifikationen hat.

Durch einen im Ministerrat beratenen Königlichen Erlass wird festgelegt, wie offene Stellen bekanntgegeben und Kandidaturen eingereicht werden.

§ 3 - Die ordentlichen Mitglieder und die Ersatzmitglieder der Kommission werden vom Senat mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen bestimmt.

Das Mandat eines ordentlichen Mitglieds der Kommission hat eine Dauer von vier Jahren. Es ist erneuerbar.

Gegebenenfalls führt ein Ersatzmitglied das Mandat eines ordentlichen Mitglieds zu Ende.

§ 4 - Die Kommission bestimmt ihren Präsidenten für eine Periode von zwei Jahren. Der Vorsitz der Kommission wird abwechselnd von einem niederländischsprachigen und einem französischsprachigen Mitglied wahrgenommen.

§ 5 - Der König bestimmt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die administrativen und finanziellen Mittel, die der Kommission zuerkannt werden.

Art. 10 - § 1 - Die Föderale Kommission für medizinische und wissenschaftliche Forschung an Embryonen in vitro hat die Aufgabe:

1. Informationen mit Bezug auf die verschiedenen Projekte der Embryonenforschung zu sammeln und zu zentralisieren, einschließlich der Projekte, für die die lokalen Ethikausschüsse eine negative Stellungnahme abgegeben haben,
2. die Entwicklung gleicher, wissenschaftlich nicht gerechtfertigter Projekte der Embryonenforschung zu verhindern,
3. die Anwendung des Gesetzes zu beurteilen,
4. in Form von Stellungnahmen Empfehlungen im Hinblick auf Gesetzesinitiativen oder andere Maßnahmen zu formulieren,
5. in Form von Stellungnahmen für die lokalen Ethikausschüsse Empfehlungen zur Anwendung des Gesetzes zu formulieren.

§ 2 - Die Kommission hat ebenfalls die Aufgabe, alle ihr mitgeteilten Forschungsprojekte zu untersuchen.

Bevor sie ein Forschungsprojekt, für das ein lokaler Ethikausschuss gemäß dem in Artikel 7 § 2 bestimmten Verfahren eine positive Stellungnahme abgegeben hat, verbietet, hört sie den Forscher und den Leiter des Labors an.

Sie kann eine Forschung abbrechen, wenn sie während deren Durchführung feststellt, dass das vorliegende Gesetz nicht mehr eingehalten wird. Alle Beschlüsse der Föderalen Kommission für medizinische und wissenschaftliche Forschung an Embryonen in vitro sind mit Gründen zu versehen.

Sie kann zu jeder Zeit die Labore besuchen, in denen die Forschungen, für die sie zuständig ist, durchgeführt werden, um alle für die Ausführung ihrer Aufgabe zweckdienlichen Feststellungen zu machen.

Um besser informiert zu werden, kann sie die Forscher und den Leiter des Labors anhören.

§ 3 - Für die Anwendung des vorliegenden Artikels beschließt die Kommission mit Zweidrittelmehrheit. Die Beschlüsse der Kommission werden mit Gründen versehen. Sie werden dem betreffenden Forscher und dem lokalen Ethikausschuss unverzüglich per Einschreiben mitgeteilt.

§ 4 - Jedes Jahr erstellt die Kommission für die Gesetzgebenden Kammern einen Bericht, in dem sie die Ausführung ihrer Aufgaben erörtert.

Art. 11 - Jeder Forscher übermittelt der Kommission spätestens am 30. April jeden Jahres einen Bericht, in dem er den Stand seiner Forschung beschreibt.

In diesem Bericht werden erwähnt:

1. Zweck, Methodologie und Dauer der Forschung,
2. wie die Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes eingehalten werden,
3. der Begutachtungsantrag und die vom lokalen Ethikausschuss und von der Kommission gemäß Artikel 7 abgegebenen Stellungnahmen,
4. der Stand der Forschung.

Art. 12 - Wer es - nachdem er eine Mahnung erhalten hat - versäumt, die in Artikel 11 erwähnten Jahresberichte innerhalb der festgelegten Frist zu übermitteln, wird mit einer Geldstrafe von 50 bis zu 5.000 Euro bestraft.

Art. 13 - Wer Handlungen ausführt, die durch die Artikel 3 Nr. 5, 4, 5 und 6 des vorliegenden Gesetzes verboten sind, wird mit einer Gefängnisstrafe von einem bis zu fünf Jahren und einer Geldstrafe von 1.000 bis zu 10.000 Euro oder mit nur einer dieser Strafen bestraft.

Art. 14 - Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 13 kann jede Verurteilung wegen in Artikel 6 erwähnter Taten mit dem Verbot einhergehen, während einer Dauer von fünf Jahren jegliche medizinische oder Forschungstätigkeit auszuüben.

Art. 15 - Vorliegendes Gesetz tritt am Datum des In-Kraft-Tretens des in Artikel 9 § 5 des vorliegenden Gesetzes erwähnten Königlichen Erlasses in Kraft.

Wir fertigen das vorliegende Gesetz aus und ordnen an, dass es mit dem Staatssiegel versehen und durch das *Belgische Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Gegeben zu Brüssel, den 11. Mai 2003

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister des Verbraucherschutzes, der Volksgesundheit und der Umwelt
J. TAVERNIER

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz
M. VERWILGHEN

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 29 februari 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
P. DEWAEL

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 29 février 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
P. DEWAEL

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2004 — 1204

[C - 2004/00048]

29 FEBRUARI 2004. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 13 juni 2002 betreffende de voorwaarden tot het verkrijgen van een erkenning als beveiligingsonderneming

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid op artikel 76, § 1, 1°, en § 3, vervangen bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op het ontwerp van officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 13 juni 2002 betreffende de voorwaarden tot het verkrijgen van een erkenning als beveiligingsonderneming, opgemaakt door de Centrale Dienst voor Duitse vertaling bij het Adjunct-arrondissementscommissariaat in Malmedy;

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De bij dit besluit gevoegde tekst is de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 13 juni 2002 betreffende de voorwaarden tot het verkrijgen van een erkenning als beveiligingsonderneming.

Art. 2. Onze Minister van Binnenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 29 februari 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
P. DEWAEL

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2004 — 1204

[C - 2004/00048]

29 FEVRIER 2004. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 13 juin 2002 relatif aux conditions d'obtention d'un agrément comme entreprise de sécurité-

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 76, § 1^{er}, 1°, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu le projet de traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 13 juin 2002 relatif aux conditions d'obtention d'un agrément comme entreprise de sécurité, établi par le Service central de traduction allemande auprès du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmedy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le texte annexé au présent arrêté constitue la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 13 juin 2002 relatif aux conditions d'obtention d'un agrément comme entreprise de sécurité.

Art. 2. Notre Ministre de l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 février 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
P. DEWAEL