

# **ACTIVITEITENVERSLAG 2005-2006**

Prof. em. Jeanine-Anne Stiennon, Voorzitster 2005-2006

Ik heb de eer u hierbij, overeenkomstig artikel 17 van het Samenwerkingsakkoord van 15 januari 1993, het activiteitenverslag 2005-2006 van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek voor te leggen.

Het betreft hier de periode van 21 april 2005 (installatievergadering derde mandaatperiode) tot 20 april 2006.

## **I. ALGEMENE ACTIVITEITEN**

### **A. Samenstelling van het Bureau**

Het Bureau bestond voor het werkjaar 2005-2006 uit de volgende personen:

-Voorzitster: mevr. Jeanine-Anne Stiennon, hoogleraar-emeritus van de Université de Mons-Hainaut;

-Ondervoorzitters:

- 1) de h. Paul Devroey, hoogleraar aan de Vrije Universiteit te Brussel;
- 2) de h. Michel Dupuis, hoogleraar aan de Université Catholique de Louvain;
- 3) de h. Paul Schotsmans, hoogleraar aan de Katholieke Universiteit te Leuven.

### **B. Vergaderingen**

Het plenair comité vergaderde 5 en het Bureau 11 maal tijdens de verslagperiode.

De beperkte commissies vergaderden in totaal 52 maal.

Daarnaast waren er de vrijwel wekelijkse vergaderingen van de Voorzitster met de h. L. Dejager, coördinator, o.m. in het kader van het project Odin (zie verder), en met de leden van het secretariaat.

### **C. Lokalen en uitrusting**

Sinds eind maart 2004 is het secretariaat van het Raadgevend Comité gehuisvest op de eerste verdieping van het gebouw Zelfbestuursstraat 4 te 1070 Brussel (dicht bij het Zuidstation). Het secretariaat betreft dit gebouw samen met de Nationale Evaluatiecommissie (zwangerschapsafbreking), de Federale Controle- en Evaluatiecommissie (euthanasie), de Hoge Gezondheidsraad, het European Observatory on Health Systems and Policies(WHO) en de vzw B.I.C.R.A.

Na een aantal technische moeilijkheden met de server van het Raadgevend Comité ("Callisto"), werd deze ter beschikking gesteld van de dienst ICT van de FOD Volksgezondheid, in ruil voor het herbergen van de informaticatoepassingen van het Comité op de server "Germanium".

Het Raadgevend Comité heeft in de verslagperiode verder aangedrongen op het in orde brengen van een aantal hangende problemen i.v.m. het gebouw (o.m. systeem voor het openen van de voordeur van op de verdieping, gevelplaat,...), hetgeen bij het afsluiten van dit verslag nog steeds niet gebeurd was. Het Comité neemt zich voor contact op te nemen met de andere in het gebouw gehuisveste diensten om zelf een oplossing voor een aantal problemen uit te werken.

Het Comité bedankt de personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die instaan voor de permanentie aan de ingang en voor het onderhoud van het gebouw.

### ***Onderhoud met dr. Cuypers***

Op 15/6/05 hadden de Voorzitster en de coördinator een gesprek met dr. Cuypers, voorzitter van de directieraad van de FOD Volksgezondheid. Gesproken werd o.m. over een aantal problemen i.v.m. het gebouw en over de samenwerking met de Directoraten-generaal I en III van de FOD wat betreft de rapportage van de activiteitenverslagen van de lokale commissies voor ethiek. Dr. Cuypers maakte gewag van plannen om op het gelijkvloers van het gebouw in de Zelfbestuursstraat een contactpunt te installeren voor de diverse bibliotheken van Volksgezondheid, waar ook het Raadgevend Comité zou kunnen vertegenwoordigd zijn. Tevens vermeldde hij het opstarten van een project om alle bibliotheken van Volksgezondheid on line beschikbaar te stellen (het project VDIC, zie hierover punt E en punt IV.B. hieronder).

## **D. Personeel**

### ***Gedetacheerd personeel:***

#### **NIVEAU A**

Nederlandstalig kader :

- a) de h. Lieven Dejager, adviseur, gedetacheerd vanuit de FOD Personeel en Organisatie, coördinator;
- b) mevr. Veerle Weltens, inspecteur, gedetacheerd vanuit de dienst Logistiek van het Algemeen Secretariaat van de FOD Financiën, verantwoordelijke voor het documentatiecentrum.

Franstalig kader:

- a) mevr. Monique Bosson, directrice, gedetacheerd vanuit het Ministerie van de Franse Gemeenschap, informatieverantwoordelijke;
- b) mevr. Brigitte Orban, adviseur, gedetacheerd vanuit de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, verantwoordelijke voor ICT.

#### **NIVEAU C**

Nederlandstalig kader: de h. Hedwig Billiet, administratief assistent, gedetacheerd vanuit het Rijksinstituut voor de Sociale verzekeringen der Zelfstandigen, secretariaat;

Franstalig kader: de h. Guy Charles, technisch assistent, gedetacheerd vanuit het Bestuur van het Belgisch Staatsblad (FOD Justitie), secretariaat.

### ***Personeel via dienstencontract***

Mevr. Annick Boné (4/5<sup>e</sup>) staat in voor het coderen en invoeren van de boeken en tijdschriften van het documentatiecentrum en van de individuele activiteitenverslagen, afkomstig van de lokale commissies voor ethiek.

### ***Personeel in het kader van het project Odin***

Mevr. Anne Vincent is coördinatrice van het project Odin, tweede periode; zij verdeelt haar tijd tussen het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek en het Rode Kruis.

## **E. Project Odin**

Het Comité maakt sinds 1 oktober 2003 samen met het Rode Kruis van België (Franse Gemeenschap), de Universiteit van Luik (Lentic) en de firma CreaTel M.I.D. deel uit van het project "Odin" ("Organisation et Diffusion de l'Information") in het kader van het Meerjarig ondersteuningsprogramma voor de uitbouw van de informatiemaatschappij 2001-2008 van de Programmatrische Federale Overheidsdienst Wetenschapsbeleid. Voor het Comité volgden de h. L. Cassiers (oud-voorzitter) tot eind 2005, mevr. J.-A. Stiennon (voorzitster) vanaf 2006 en de h. L. Dejager (coördinator) vanaf het begin het project op.

Het project liep enige vertraging op, o.m. door de procedure waarbij een internationale evaluatiecommissie de resultaten van de eerste periode (tot eind september 2005) dient goed te keuren en dient in te stemmen met een tweede periode. Vastgesteld werd dat het nog weinig zin had vast te houden aan één gemeenschappelijke noemer voor het project, aangezien de concrete ontwikkelingen binnen enerzijds het Rode Kruis en anderzijds het Raadgevend Comité elk hun eigen weg gingen. Het internationaal evaluatiecomité kon hiermee instemmen, voor zover de planning voor de tweede periode voldoende gedetailleerd werd uitgewerkt. Om dit mogelijk te maken heeft het Raadgevend Comité een gedeelte van zijn projectsubsidie die nog overbleef van de eerste periode ter beschikking gesteld van Lentic, dat het dossier voor de tweede periode (lopende van 1/1/06 tot 31/12/2007) heeft opgevolgd, tot en met de goedkeuring ervan door de internationale evaluatiecommissie en de Diensten van Wetenschapsbeleid.

Ondertussen was de procedure gestart ter vervanging van mevr. Dorothée Selle, coördinatrice gedurende eerste periode, die haar opdracht niet wenste te verlengen. Mevr. Anne Vincent werd geselecteerd uit een tiental kandidaten en trad in dienst als coördinatrice van het project op 9 januari 2006.

Vanaf begin 2006 werd aldus verder gewerkt aan de twee actiepunten die door het Raadgevend Comité werden gekozen:

- het ontwikkelen van een *on line* elektronisch formulier voor de jaarlijkse activiteitenverslagen van de lokale commissies voor ethiek (LCE) aan het Raadgevend Comité;
- het *on line* brengen van het documentatiecentrum van het Raadgevend Comité.

Wat betreft het eerste punt werd nauw samengewerkt met prof. em. M. Bogaert (in zijn hoedanigheid van lid van de *task force* die op het kabinet van de Minister van Volksgezondheid de implementatie van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon begeleidt) en met de dienst ICT van de FOD Volksgezondheid.

Voor een inhoudelijk overzicht van de werkzaamheden rond het e-formulier verwijzen we naar punt III. (Lokale commissies voor ethiek).

Lentic zal helpen bij het op punt stellen van een evaluatieprocedure van het e-formulier, waarbij dezelfde lokale commissies voor ethiek zullen worden betrokken die tijdens de eerste fase werden geraadpleegd. Parallel werd gewerkt aan een programma om statistieken te genereren.

Wat betreft de bibliotheek besliste het Bureau van het Raadgevend Comité op 16 september 2005 aan te sluiten bij het VDIC-samenwerkingsverband tussen de verschillende bibliotheken van de FOD Volksgezondheid, hetgeen ongetwijfeld een aantal schaalvoordelen en kansen op uitwisseling en ondersteuning zal opleveren. Fysiek blijft de bibliotheek gehuisvest op de eerste verdieping van de Zelfbestuursstraat 4 en is aldaar consulteerbaar. Mevr. Veerle Weltens volgt voor het Comité dit onderdeel van het project op. Voor meer toelichting verwijzen we naar punt IV.B aan het einde van dit verslag.

Gezien de verschillende richtingen die het project bij beide partners uitging, werd beslist dat het Stuurcomité van het project, waarin zowel het Rode Kruis als het Raadgevend Comité zetelen, nog slechts om de zes maanden zou samenkomen. Ondertussen werd het project binnen het Comité verder opgevolgd door een projectgroep, die twee maal per maand samenkwam.

Op 14 juni 2005 vergaderde het Opvolgingscomité waarin, naast de partners in het project, een aantal externe waarnemers zetelen.

## **F. Samenwerking op nationaal vlak**

### ***Parlementaire commissies***

Op 9 november 2005 werden Mevr. Roelandt en de h. Cassiers gehoord door de Senaatscommissie voor Sociale Zaken i.v.m. het wetsvoorstel betreffende de contraceptieve en therapeutische sterilisatie (doc. 3-419) van Mevr. Ch. Defraigne. Zij brachten vooral het advies nr. 8 van 14/9/98 betreffende de problematiek van de sterilisatie van personen met een mentale handicap naar voor.

Op vraag van de secretaris van de werkgroep Bio-ethiek van de Senaatscommissie voor Sociale Zaken, suggereerde het Comité een aantal namen van personen die door de Commissie konden gehoord worden, o.m. in verband met de werking van de lokale commissies voor ethiek bij de ziekenhuizen.

### ***Federale commissie "Rechten van de patiënt" (KB van 1/4/03)***

Hierin is het Raadgevend Comité vertegenwoordigd door een lid van het secretariaat. Er werd een beurtrol afgesproken. Tot eind 2005 volgde mevr. Brigitte Orban de werkzaamheden, vanaf 2006 mevr. Veerle Weltens.

### ***Belgische Transplantatieraad***

In zijn plenaire vergadering van 27 juni 2005 duidde het Raadgevend Comité de h. Robert Rubens en mevr. Anne Dieudonné-Van Halteren aan als zijn vertegenwoordigers in de Belgische Transplantatieraad ter vervanging van mevr. C. Van Geet en de h. A. André, waarvan het mandaat teneinde liep.

### ***Coor-multi-vergaderingen***

Het betreft hier vergaderingen, georganiseerd door de FOD Buitenlandse Zaken over een internationale materie (*in casu* bioethische kwesties), telkens wanneer meerdere federale departementen en/of Gemeenschappen hiervoor bevoegd zijn, en dit teneinde het standpunt vast te leggen dat de Belgische delegatie op de betreffende internationale bijeenkomst zal verdedigen.

Zo vonden op 4, 5 en 6 april, 25 mei en 13 september 2005 Coor-multi-vergaderingen plaats op de FOD Buitenlandse Zaken ter voorbereiding van de Unescovergaderingen te Parijs i.v.m. de “Déclaration universelle sur la bioéthique et les Droits de l’Homme”. Mevr. J.-A. Stiennon woonde deze vergaderingen bij namens het Comité.

### ***Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België***

De h. Schotsmans vertegenwoordigt het Comité in de werkgroep “Levende donoren” van de KAGB.

## **G. Internationale samenwerking**

Het Comité onderhield nauwe contacten met buitenlandse en internationale organisaties voor bio-ethiek. Zo werd er deelgenomen aan de volgende vergaderingen:

### ***Forum van de Nationale Comités voor Ethiek in het kader van de Europese Unie***

Het gaat hier om ontmoetingen tussen vertegenwoordigers van de nationale comités voor bio-ethiek die georganiseerd worden door de Europese Commissie (met name door de hh. Maurizio Salvi en Peter Zegalvis, hoofd van de Ethics and Science Unit, European Commission). De organiserende instantie is het land dat het halfjaarlijkse voorzitterschap van de EU heeft. De ontmoetingen maken interessante uitwisselingen mogelijk betreffende de ontwikkelingen inzake bio-ethiek in de diverse landen van de EU.

Mevr. Roelandt vertegenwoordigde het Comité op het 5th European Forum of National Ethics Councils op 23 en 24 mei 2005 te Luxemburg.

De h. Schotsmans vertegenwoordigde het Comité op het 6th European Forum of National Ethics Councils op 17 en 18 november 2005 te Londen.

Mevr. Stiennon vertegenwoordigde het Comité op het 7th European Forum of National Ethics Councils op 9 en 10 maart 2006 te Wenen.

### ***Cometh-vergaderingen in het kader van de Raad van Europa***

De h. Mortier vertegenwoordigde het Raadgevend Comité op de 8<sup>th</sup> European Conference of National Ethics Committees op 25-26 april 2005 te Dubrovnik (Kroatië), alwaar hij het advies Zwangerschap-voor-een-ander (draagmoederschap) (Pregnancy for another) heeft gepresenteerd.

### ***Unesco***

Ter herinnering: op 28 april 2004 stelde de Uitvoerende Raad van de Unesco een kalender op met het oog op het uitwerken van een “Verklaring betreffende de Universele Normen inzake Bio-ethiek”. Tijdens het werkjaar 2005-06 hadden hieromtrent te Parijs nog een aantal vergaderingen plaats waaraan mevr. Stiennon deelnam als vertegenwoordigster van België (beslissing Coor-multi):

- op 17 mei 2005: informele vergadering van de regeringsexperts;
- van 20 tot 24 juni 2005: tweede vergadering van de regeringsexperts.

Van 12 tot 19 oktober 2005 vond dan de 172<sup>e</sup> zitting van de Uitvoerende Raad plaats, waarop de “Déclaration universelle sur la bioéthique et les Droits de l’Homme” werd aangenomen en aanbevolen aan de 33<sup>e</sup> zitting van de Algemene vergadering van de Unesco die ze unaniem goedkeurde op 19 oktober 2006.

Op 15-17 december 2005 vertegenwoordigde mevr. S. Friart het Comité op de tweede zitting van de CIB/Unesco te Tokio.

Op 14 april 2006 werd mevr. Stiennon aangeduid als lid-experte ten persoonlijke titel bij het “Comité international de bioéthique” (CIB) voor de periode 2006 - 2009.

### ***Delegaties***

Mevr. Roelandt en de h. Devroey ontmoetten op 5 juli 2005 de leden van een *Franse parlementaire delegatie*, in het kader van een informatief bezoek aan ons land i.v.m. de problematiek van het gezin en de rechten van het kind. Zij hadden een onderhoud met mevr. L. Onkelinx, minister van Justitie, en met de commissies voor Justitie van de Kamer van Volksvertegenwoordigers en de Senaat.

In oktober 2005 heeft de h. Englert op vraag van de Voorzitster een *Chinese delegatie* ontvangen die via de WHO in ons land was om de technieken voor medisch geassisteerde bevruchting te bestuderen.

## **H. Deelname aan seminaries, colloquia en conferenties**

## Binnenland

-De h. P. Schotsmans, ondervoorzitter, was spreker op de studiedag “Anoniem bevallen/discreet bevallen: welke strategie voor België”, georganiseerd op 9/05/05 te Brussel door de Ministers Onkelinx en Demotte (op het kabinet van deze laatste meer speciaal de h. Y. Englert, lid van het Comité). Mevr. Stiennon en enkele leden van het Comité en van het secretariaat woonden deze studiedag bij;

-Op 19 en 20/05/05 woonde mevr. M. Bosson te Namen het internationaal colloquium “Le corps resitué – Médecine, éthique et convictions”, georganiseerd door de FUNDP naar aanleiding van het emeritaat van prof. Joseph Duchêne, oud-lid van het Comité, bij;

-Op 17/09/05 woonde mevr. Stiennon te Brussel het colloquium « Les parentalités d’aujourd’hui », georganiseerd door de Service de psychologie du développement van de ULB bij ;

-Op 30/09/05 nam de h. Dupuis, ondervoorzitter van het Comité, te Brussel deel aan de rondetafel op het colloquium « Les procréations médicalement assistées », georganiseerd door mevr. C. Nyssens, senator voor de cdH; mevr. Stiennon en een aantal leden van het secretariaat woonden het colloquium bij;

-Op 22/11/05 woonden mevr. V. Weltens en de h. L. Dejager te Brussel het forum « Ethical Implications of Patenting Academic Research », georganiseerd door de Universitaire stichting bij;

- Op 2/12/05 woonde mevr. M. Bosson aan de VUB te Brussel de viering van het emeritaat van prof. A. Van Steirteghem bij die hiermee een schitterende loopbaan als één van de pioniers en wereldautoriteiten op het vlak van de reproductieve geneeskunde afsloot;

-Op 21/03/06 gaf mevr. M. Roelandt voor het Comité d’éthique des hôpitaux généraux et psychiatriques van de FIH (Fédération des Institutions hospitalières) te Erpent de voordracht “Misére et grandeur des comités d’éthique locaux. Résultat d’une enquête réalisée en 2005 » .

## Buitenland

-Op 13-14/06/05 gaf mevr. M. Baum, lid van het Comité, te Oslo een voordracht op de conferentie “Going to the roots of the stem cell controversy”;

-Op 24-27/08/05 vertegenwoordigde de h. Schotsmans, ondervoorzitter van het Comité, te Barcelona het Raadgevend Comité op de conferentie “Ethics and philosophy of emerging medical technologies” – annual meeting van de European Association of Centers of Medical Ethics (EACME) en de European Society for Philosophy of Medicine and Healthcare (ESPMH);

-Op 15-16/9/05 vertegenwoordigde mevr. M. Baum te Oslo het Raadgevend Comité op de “Workshop on Science and Politics – the case of Genetics”, georganiseerd door de Universiteit van Oslo;

-De h. M. Dupuis, ondervoorzitter van het Comité schreef de paper “Sex selection: social and ethical debates in Belgium” voor de conferentie “Recent Developments of Bioethics in Europe and Lithuania”, georganiseerd door het Litouws Comité voor Bio-ethiek op 23-24/9/05 te Vilnius (Litouwen).

## **I. Financieel verslag**

Het financieel verslag van het Comité over het jaar 2005 (kalenderjaar) is hierbij opgenomen als bijlage.

In zijn toespraak op de openingszitting van het nieuwe Comité heeft de h. Bernd Gentges, Minister van Onderwijs, Vorming, Cultuur en Toerisme van de Duitstalige Gemeenschap het engagement van de Duitstalige Gemeenschap om de adviezen van het Comité naar het Duits te vertalen, herhaald.

In april 2005 liet de inspecteur van Financiën van de Vlaamse Gemeenschap weten dat haar bijdrage voortaan zal berekend worden aan de hand van de voorziene uitgaven voor het betrokken begrotingsjaar. Voor 2005 bedroeg haar bijdrage aldus 21.625 euro, tegen het vaste bedrag van 30.987 euro voorheen. Het Bureau heeft er bij de diensten van de Vlaamse Gemeenschap op aangedrongen voor 2006 opnieuw over het oude bedrag te kunnen beschikken. Bij het berekenen van de bijdrage van elk van de Gemeenschappen zoals voorzien in het Samenwerkingsakkoord (6,25 % van het totaal) dient men er immers rekening mee te houden dat de federale overheid kosten zoals wedden en huisvesting voor zijn rekening neemt (zie de tweede kolom van het financieel verslag). Bij het afsluiten van dit verslag was de beslissing van de Vlaamse Gemeenschap wat betreft haar bijdrage voor het jaar 2006 nog niet bekend.

In verband met het federale gedeelte van haar budget, dat beheerd wordt door de FOD Justitie, dringt het Comité tenslotte aan op een systematische feedback i.v.m. de reeds uitgevoerde betalingen, zodat het steeds over een actuele stand van zaken zou kunnen beschikken. Dit zou het secretariaat toelaten te antwoorden op de talrijke herinneringen van de leveranciers. Tot op heden ontvangt het secretariaat deze informatie niet.

## **II. ADVISERENDE FUNCTIE VAN HET COMITE**

### **A. Uitgebrachte adviezen in de verslagperiode 2005-2006**

In de loop van dit werkjaar werden de volgende adviezen uitgebracht:

#### ***A.1. Adviezen uitgebracht op basis van het Samenwerkingsakkoord van 15/1/93:***

- **Advies nr. 33 van 7 november 2005** betreffende somatische en germinale genwijzigingen met therapeutisch en/of optimaliserend doel;

- **Advies nr. 34 van 13 maart 2006** over het wetsvoorstel betreffende de transseksualiteit ingediend door mevr. Hilde Vautmans, Valérie Déom, Marie-Christine Marghem en de h. Guy Swennen;

- **Advies nr. 35 van 13 maart 2006** over de therapeutische exceptie.

#### ***A.2. Adviezen uitgebracht op basis van andere wettelijke bepalingen:***

- **Advies EXP-1 van 7 november 2005** omtrent de aanvraag van EORTC om als opdrachtgever voor niet-commerciële studies te kunnen optreden;

- **Advies EXP-2 van 9 januari 2006** omtrent de aanvraag van het Instituut voor Tropische Geneeskunde (ITG), gevestigd te Antwerpen, om als opdrachtgever voor niet-commerciële studies te kunnen optreden;

- **Advies EXP-3 van 8 mei 2006** betreffende het ontwerp van KB tot wijziging van het KB van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

### **B. Vragen om advies in de verslagperiode 2005-2006**

#### ***B.1. Vragen om advies op basis van het Samenwerkingsakkoord van 15/1/93***

##### ***a) Vragen die aanleiding gaven tot een advies***

- **Vraag om advies van 11.05.01** van de h. A. De Decker Voorzitter van de Senaat m.b.t de ethische en juridische aspecten van verschillende vragen betreffende het onderzoek op embryo's en de bescherming van embryo's *in-vitro*.

*Advies nr. 33 (zie hierboven onder A.1.)*

- **Vragen om advies van 30 april 2004** van prof. N. Clumeck, medisch directeur-generaal van de IRIS-ziekenhuizen te Brussel, en van prof. M. Bogaert, voorzitter commissie voor ethiek van het Sint-Lucasziekenhuis te Gent, resp. betreffende de problematiek van de geïnformeerde toestemming bij operaties en bij DNR-codes.

*Advies nr. 35 (zie hierboven onder A.1.)*

- **Vraag om advies van 8/12/05** van de h. H. De Croo, Voorzitter van de Kamer van Volksvertegenwoordigers over het wetsvoorstel betreffende de transseksualiteit, ingediend door mevr. H. Vautmans en cs.

*Advies nr. 34 (zie hierboven onder A.1.)*

**b) Vragen waarop rechtstreeks per brief werd geantwoord of die anderszins een oplossing kregen**

- **Vraag van 21/4/05** van dr. F. Demeulemeester, voorzitter van de LCE van het psychiatrisch ziekenhuis Sint-Camillus betreffende de richtlijnen aan het ziekenhuispersoneel in geval van vragen van patiënten naar euthanasie en hulp bij zelfdoding alsook inzake de problematiek van suïcidepreventie.

*Brief aan de h. Demeulemeester van 11/5/05 met advies nr. 21 “Gedwongen behandeling bij gedwongen opname”.*

- **Vraag om advies van 19/8/05** van de h. R. Rubens (LCE UZGent) over de toepasbaarheid van herzieningen/aanvullingen van de verklaring van Helsinki.

*Beantwoord per brief van 15/5/06.*

- **Vraag van 27/9/05** van dr. Marc Geboers (AZ Maria Middelaes – Sint-Niklaas) i.v.m. injectie van stamcellen bij patiënten met ruggengraatletsel of CVA.

*Beantwoord per brief van 16/11/05.*

- **Vraag van 4/10/05** van de h. Devroey in zijn hoedanigheid van voorzitter van de Commissie voor Medische ethiek van het AZ VUB over de aansprakelijkheid van de LCE's n.a.v. het vonnis van 11/10/04 van de rechtbank van eerste aanleg te Gent.

*Op de plenaire vergadering van 9 januari 2006 heeft de h. H. Nys (KUL) hierover een toelichting geven. Mevr. Schamps (UCL) en de h. E. De Groot (Arbitragehof en VUB) leverden commentaar, waarna de vergadering vragen kon stellen.*

- **Vraag van 5/10/05** van dr. Lechantre, voorzitter van het LCE van het “Centre Hospitalier Psychiatrique du Chêne aux Haies” betreffende de korte termijnen voor het uitbrengen van adviezen door LCE's, opgelegd door de wet van 7 mei 2004.

*Beantwoord per brief van 24/5/06.*

- **Vraag van 10/11/05** van de professoren J. Vermylen en R. Rubens, respectievelijk voorzitters van de lokale commissies voor ethiek van het UZ Gasthuisberg en het UZ Gent betreffende het omzeilen van het enkel advies, uit te brengen door een universitair centrum.

*Beantwoord per brief van 15/5/06.*

- **Vraag van 29/11/05** van dr. M. Nolens, voorzitter van de LCE van het Regionaal Ziekenhuis St.-Trudo te St.-Truiden, betreffende het opnemen van een externe secretaris in de LCE.

*Beantwoord per brief van 21/12/05.*

- **Vragen van 13/2/06** van de h. P. Lacor, voorzitter van de Reflectiegroep voor Biomedische Ethiek van het AZ VUB betreffende de problematiek van de hiv-seropositiviteit.

*Beantwoord per brief van 24/2/06.*

## ***B.2. Vragen om advies op basis van andere wettelijke bepalingen***

**a) Artikel 5, 3<sup>e</sup> lid van de wet van 28 januari 2003 betreffende de medische onderzoeken die binnen het kader van de arbeidsverhoudingen worden uitgevoerd** (BS 9/4/03, 2<sup>e</sup> ed.), voorziet de raadpleging van het Raadgevend Comité wanneer de Koning de voorwaarden vaststelt waaronder kan afgeweken worden van het principiële verbod op bepaalde onderzoeken of tests.

In de verslagperiode werd geen vraag om advies op basis van deze bepaling ontvangen.

**b) De wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon** (BS 18/5/04 Ed. 2) voorziet in:

**-artikel 4:** “Alle experimenten, ook proeven inzake het bestuderen van bio-disponibiliteit en bio-equivalentie, worden ontworpen, toegepast en bekendgemaakt conform de kwaliteitsvereisten in ethische en wetenschappelijke domeinen, die internationaal zijn erkend en die moeten worden gerespecteerd tijdens de planning, de toepassing, de registratie en de bekendmaking van de experimenten, en meer bepaald van proeven.

De Koning, kan *na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek*, alle of een deel van deze eisen die de “goede klinische praktijken” uitmaken, bepalen.”

**- Vraag om advies van 8 maart 2006** van de h. R. Demotte, minister van Volksgezondheid, betreffende een ontwerpKB tot wijziging van het KB van 30/6/04 tot bepaling van de uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7/5/04 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

*Advies EXP-3 (zie II.A.1 hierboven).*

**-artikel 31, §1:** “De Koning kan, *na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek*, instellingen zonder winstoogmerk, die daartoe een verzoek hebben ingediend, en wier maatschappelijk doel hoofdzakelijk gericht is op onderzoek, erkennen, opdat alle of een deel van de experimenten die zij verrichten erkend zouden worden als niet-commerciële experimenten voor zover deze voldoen aan de voorwaarden als bedoeld in artikel 2, 15<sup>o</sup>, *b) en c).*”

**- Vraag om advies van 11/1/05** van Minister R. Demotte betreffende de vraag van EORTC van 27/9/04 tot erkenning als instelling zonder winstoogmerk in de zin van art. 31, §1 van de wet inzake experimenten op de menselijke persoon + zelfde vraag doorgestuurd door de h. Van Calster (DG Geneesmiddelen) op 3/12/04.

*Advies EXP-1 (zie II.A.1 hierboven).*

**- Vraag om advies van 8/11/05** van Minister R. Demotte i.v.m. de erkenning van het Instituut voor Tropische Geneeskunde als niet-commerciële sponsor en de oprichting van een gespecialiseerd ethisch comité.

*Advies EXP-2 (zie II.A.1 hierboven).*

**c) De wet van 28 april 2005 tot wijziging van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoc-trooien, wat betreft de octrooierbaarheid van de biotechnische uitvindingen** (BS van 13/05/05) voorziet in de invoeging van:

- een **art.31bis, §6**, waarin het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek de minister een met redenen omkleed en niet bindend advies dient te verstrekken over de gegrondheid van de aanvraag van een zogenaamde “gedwongen licentie”;

- een **art. 31bis, §11**, waarin de Koning, na het advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek te hebben ingewonnen (...) de wegens volksgezondheidsredenen verleende gedwongen licentie, (kan) intrekken indien, na verloop van de voor de exploitatie vastgestelde termijn, de licentiehouders de geöctrooieerde uitvinding in België niet door een wezenlijke en doorlopende fabricage heeft geëxploiteerd.

In de verslagperiode werd geen vraag om advies op basis van deze bepalingen ontvangen.

### ***B.3. Goedkeuring door het Raadgevend Comité vereist***

a) In **art. 5** van het **koninklijk besluit van 15 juli 2004 tot bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef of een experiment** (BS van 16/07/04, 2<sup>e</sup> Ed.) wordt gesteld dat het Raadgevend Comité voor bio-ethiek de driemaandelijkse en jaarlijkse verslagen die het directoraat-generaal Geneesmiddelen opstelt inzake de bestemming van de ontvangen bijdragen dient goed te keuren.

In de verslagperiode werden geen dergelijke verslagen ontvangen.

b) In **art. 6** van hetzelfde koninklijk besluit worden de commissies voor ethiek verplicht jaarlijks een financieel verslag betreffende hun werkzaamheden in toepassing van de wet van 7 mei 2004 en betreffende de ontvangst en de bestemming van de bijdragen ontvangen n.a.v. klinische onderzoeken of experimenten ter goedkeuring over te maken aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek

In de verslagperiode werden drie dergelijke verslagen ontvangen.

Zie in verband met de punten a) en b) verder onder III.C. Controle van de financiële verslagen en samenwerking met de stafdienst Budget en Beheerscontrole (B&B) van de FOD Volksgezondheid.

### **C. Vragen om advies die nog bij het Comité aanhangig zijn**

**-Vraag om advies dd. 23.05.01** van M. Aelvoet, Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, m.b.t. I.V.F. met ovocyten, waarbij het cytoplasma van een andere ovocyste werd gebruikt.

*Verwezen naar de beperkte commissie (BC) 2001/1-2005*

- Ingevolge een aantal vragen, gesteld op **8 december 2003** door de **Belgische delegatie** bij het Comité Directeur de Bioéthique (**CDBI**) van de **Raad van Europa**, heeft het Raadgevend Comité op eigen initiatief **advies nr. 32 van 5 juli 2004 betreffende de vrije beschikbaarheid van genetische tests** uitgebracht.

*Het Raadgevend Comité nam zich voor twee verwante vragen te behandelen in latere adviezen:*

- *de houding van de lidstaten (in casu België) ten aanzien van genetische tests bij mensen die niet in staat zijn om hun toestemming te geven en zonder rechtstreeks voordeel voor hen;*
- *de houding van de lidstaten (in casu België) ten aanzien van wetenschappelijk genetisch onderzoek.*

- **Vraag om advies van 6 februari 2004** van mevr. Bernadette Mouvet, Voorzitster van de commissie voor ethiek van de Faculté de psychologie et des sciences de l'éducation van de Universiteit Luik in verband met de interuniversitaire harmonisering van de procedures voor het bestuderen van scripties door de facultaire commissies ethiek.

*Wordt behandeld door de BC 2005/5.*

- **Eventuele bestudering op eigen initiatief** van de problematiek van de ethische legitimatie van het ondergeschikt maken of niet van de medische ethiek aan de politieke, economische of gerechtelijke logica n.a.v. de vraag van 25/2/04 van minister P. Dewael i.v.m. het gebruik van geneesmiddelen bij verwijderingen.

*De vraag werd per brief beantwoord en de problematiek werd verwezen naar de zgn. "Commissie Vermeersch". Het Comité zal het onderwerp eventueel behandelen wanneer de beperkte commissies andere prioritaire taken hebben vervuld.*

- **Vragen om advies van 30 april 2004** van prof. N. Clumeck, medisch directeur-generaal van de IRIS-ziekenhuizen te Brussel, en van prof. M. Bogaert, voorzitter commissie voor ethiek van het Sint-Lucasziekenhuis te Gent, resp. betreffende de problematiek van de geïnformeerde toestemming bij operaties en bij DNR-codes.

*De eerste vraag werd behandeld in de BC 2005/2 en gaf aanleiding tot advies nr. 35. De beperkte commissie 2005/2bis bereidt een advies over de problematiek van de DNR-codes voor.*

- **Vraag om advies van 26 mei 2004** van de h. Armand De Decker, voorzitter van de Senaat, betreffende enerzijds:

- het wetsvoorstel van de h. Ph. Mahoux tot wijziging van artikel 331octies van het Burgerlijk Wetboek ten einde perken te stellen aan genetisch onderzoek bij overledenen met het oog op het vaststellen van de afstamming;

en anderzijds:

- het wetsvoorstel van mevr. C. Nyssens tot reglementering van het gebruik van genetische analyses voor identificatiedoeleinden inzake afstamming.

*Wordt behandeld door de BC 2005/4.*

- **Bestudering op eigen initiatief** (beslissing plenaire vergadering van **14 juni 2004**) van de problematiek van de (niet)-commercialisering van menselijke lichaamsdelen n.a.v. de nota "Arguments pour une éthique libérale régulant le don de gamètes" van de h. Missa.

*Wordt behandeld door de BC 2005/1.*

- **Brieven van 29/9/05 en 26/1/06** van dr. A. Denis van het Centre Psychothérapeutique de Jour Charles-Albert Frère i.v.m. de nood aan een permanente ethische reflectie inzake geestelijke gezondheidszorg.

*Deze problematiek zal worden behandeld wanneer de beperkte commissies andere prioritaire taken hebben vervuld.*

- **Bestudering op eigen initiatief** van de problematiek van klinische studies met bijzondere categorieën gezonde vrijwilligers.

*In de beperkte commissie 97/8ter-2004 werd de problematiek van de gezonde vrijwilligers, in het bijzonder zwangere en lacterende vrouwen, behandeld, wat leidde tot advies nr. 31 van 5 juli 2004. Andere specifieke categorieën van gezonde vrijwilligers zullen worden behandeld in de BC 2005/3.*

- **Vraag om advies van 20/6/05** van de h. Gillerot van het Centre de Génétique médicale te Loverval betreffende de commercialisering van de gegevens van een biotheek.

*Verwezen naar de BC 2006/2.*

- **Vraag om advies van juli 2005** van Minister L. Onkelinx betreffende fertiliteitsbehandeling, ongedaan maken van sterilisatie en medisch begeleide voortplanting op verzoek van een gedeteneerde.

*Verwezen naar de BC 2006/1.*

- **Vraag om advies van 26/10/05** van mevr. A.-M. Lizin, Voorzitster van de Senaat, i.v.m. het wetsvoorstel van mevr. C. Defraigne en de heer J. Brotchi i.v.m. de reglementering van navelstrengbloedbanken.

*Verwezen naar de BC 2006/2.*

- **Vraag om advies van 9/2/06** van de h. R. Rubens, voorzitter van de LCE van het UZ Gent m.b.t. de grootte van de financiële vergoeding die aan de vrijwilligers van fase I-studies mag/kan gegeven worden.

*Verwezen naar de BC 2005/3.*

- **Vraag om advies van 19 april 2006** van de « Société Scientifique de Médecine Générale » betreffende “post-marketing-surveillance”-studies.

*Verwezen naar de BC 2005/3.*

#### **D. Werkzaamheden van de beperkte commissies**

In de loop van de verslagperiode 2005-2006, waren 9 beperkte commissies actief; zij behandelden de volgende onderwerpen:

##### **BC 2001/1-2005 Embryo Ter (secr.: mevr. M. Bosson)**

Covoorzitters: De h. E. Vermeersch en de h. L. Michel

Co-verslaggevers: De h. E. Vermeersch, de h. L. Michel en de h. J.-N. Missa

Lid van het Bureau: Mevr. J.-A. Stiennon

Deze commissie zette de werkzaamheden verder van de beperkte commissie 2001/1-2004 Embryo Ter, die nog niet afgehandeld waren op het einde van de tweede mandaatperiode. Zij beëindigde het onderzoek van de vragen om advies, op 11/05/01 gesteld door A. De Deker, voorzitter van de Senaat betreffende het onderzoek op menselijke embryo's in vitro met een analyse van de thema's somatische en germinale genterapie en de problematiek van het eugenisme. Teneinde de vooruitgang, geboekt onder het voorgaande mandaat (o.m. gedeeltelijk ontwerpadvies betreffende somatische genterapie, besproken op de plenaire vergadering van 14/6/04), niet verloren te laten gaan werden de leden van de beperkte commissie 2001/1-2001 op de plenaire vergadering van 21/04/05 gevraagd de “nieuwe” commissie Embryo Ter te vormen. Mevr. Dalcq-Depoorter en de h. Cassiers, oud-leden van de commissie, werden

in de hoedanigheid van permanente experts uitgenodigd op de vergaderingen van de commissie.

De commissie vergaderde drie maal vóór de eerste lezing van het ontwerpadvies op de plenaire vergadering van 27/06/05. De amendementen op dit ontwerpadvies werden geanalyseerd gedurende vijf vergaderingen, hetgeen leidde tot de goedkeuring van advies nr. 33 op de plenaire van 7/11/05.

### **BC 2005/1 Commercialisering menselijke lichaamsdelen (secr.: mevr. M. Bosson)**

Covoorzitters en co-verslaggevers: mevr. S. Sterckx en de h. E. Heinen;

Lid van het Bureau: de h. P. Schotsmans.

Op de plenaire vergadering van 24/5/04 stond een variapunt geagendeerd over de nota “Arguments pour une éthique libérale régulant le don de gamètes” van J.-N. Missa, die was ingediend in het kader van de beperkte commissie Gametendonatie, maar waarvan de inhoud slechts in overweging kon worden genomen door de beperkte commissie Zwangerschap voor een ander (zie advies nr. 30 van 7/7/04 – punt 4.3.3.2). Op dezelfde vergadering stelde de toenmalige voorzitter, mevr. Roelandt, voor een nieuwe beperkte commissie op te richten over de algemene thematiek van de (niet-) commercialisering van het menselijk lichaam en dit op de agenda te plaatsen van het volgende Comité. Op zijn installatievergadering van 21/4/05 delegeerde het nieuwe Comité de beslissing tot het oprichten van nieuwe beperkte commissies ter behandeling van hangende prioritaire vragen aan het Bureau, hetgeen het Bureau op 28/4/05 deed voor de problematiek van de commercialisering van menselijke lichaamsdelen. Deze beperkte commissie vergaderde drie maal tijdens de verslagperiode.

### **BC 2005/2 Therapeutische exceptie (secr.: mevr. B. Orban)**

Covoorzitters: de h. P. Cosyns en de h. J. Messinne

Co-verslaggever: de h. G. Rorive

Lid van het Bureau: de h. P. Schotsmans

Deze beperkte commissie was ingesteld om het thema van de geïnformeerde toestemming te behandelen en meer bepaald:

- 1) de adviesvraag van dr. Nathan Clumeck over de therapeutische exceptie;
- 2) de adviesvraag van prof. Marc Bogaert over de DNR-codes.

Bij het aanvatten van de werkzaamheden werd ervan uitgegaan dat het mogelijk zou zijn per brief een voornamelijk juridisch antwoord te geven aan de steller van de eerste vraag. Het opstellen van de brief werd toevertrouwd aan prof. Rorive, lid van de commissie. Algauw werd echter duidelijk dat de thematiek complexer was, dat andere aspecten dienden behandeld te worden en dat het dus aangewezen was het antwoord onder vorm van een advies uit te brengen.

Het ontwerpadvies werd voorgelegd aan de plenaire vergadering van 13 maart 2006, waarop meerdere amendementen werden ingediend. De plenaire vergadering keurde het advies goed mits de gemaakte opmerkingen in het advies werden verwerkt door de beperkte commissie.

### **BC 2005/2bis DNR-codes (secr.: mevr. B. Orban)**

Covoorzitters: de h. P. Cosyns en de h. J. Messinne

Co-verslaggever: de h. J. Messinne

Lid van het Bureau: de h. P. Schotsmans

Parallel met de werkzaamheden aan het advies betreffende de therapeutische exceptie boog de beperkte commissie (zelfde samenstelling als BC 2005/2bis) zich over de problematiek van de geïnformeerde toestemming bij DNR-codes. Als experten werden gehoord:

- Dr. Gert Ghijsebrechts, diensthoofd palliatieve zorgen aan het Virga Jesseziekenhuis te Hasselt ;
- Dr. Jean-Marie Thomas, geneesheer-coördinator bij een MRS en professor aan de afdeling Algemene Geneeskunde van de ULB te Brussel;
- Prof. Jean-Louis Vincent, diensthoofd afdeling Intensieve Zorgen aan het Erasmusziekenhuis te Brussel;
- Dr. Marc Desmet. Geneesheer coördinator bij een MRS, lid van de werkgroep« Crataegus » aan KULeuven;
- Prof. Hugo De Vlieger, diensthoofd van de afdeling Neonatale intensieve zorgen aan het UZ Gasthuisberg te Leuven.

Bij het afsluiten van de verslagperiode was de h. Messinne een eerste versie van het ontwerpadvies aan het voorbereiden.

De beperkte commissies 2005/2 en 2005/2bis vergaderden 9 maal in de verslagperiode.

### **BC 2005/3 LCE/Klinisch onderzoek (secr.: mevr. V. Weltens)**

Covoorzitters: de h. M. Bogaert en de h. G. Rorive

Co-verslaggevers: de h. M. Bogaert en de h. G. Rorive

Lid van het Bureau: de h. P. Devroey

Deze beperkte commissie behandelt onder meer adviesaanvragen die betrekking hebben op de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. De nummering van deze adviezen wordt voorafgegaan door "EXP".

Daarnaast hebben de commissieleden op de eerste vergadering van 27 juni 2005 besloten om dieper in te gaan op de problematiek van fase I studies en gezonde vrijwilligers. Eind 2005 werd een vragenlijst verzonden naar twaalf Belgische fase I eenheden waarvan er tien een antwoord indienden. In eerste instantie zullen de volgende thema's verder uitgewerkt worden: de grootte van de financiële vergoeding die aan gezonde vrijwilligers mag/kan toegekend worden en de wettelijke termijnen voor de lokale commissies voor ethiek om een gemotiveerd advies uit te brengen.

In de verslagperiode kwam deze commissie vijfmaal bijeen en werden er twee korte adviezen uitgebracht op basis van artikel 31, § 1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, zijnde:

- a) EXP-1: advies omtrent de aanvraag van EORTC om als opdrachtgever voor niet-commerciële studies te kunnen optreden, goedgekeurd door de plenaire vergadering van 7/11/2005, overgemaakt aan de Minister op 23 november 2005;
- b) EXP-2: advies omtrent de aanvraag van het Instituut voor Tropische Geneeskunde (ITG) gevestigd te Antwerpen om als opdrachtgever voor niet-commerciële studies te kunnen optreden, goedgekeurd door de plenaire vergadering van 09/01/2006, overgemaakt aan de Minister op 20 februari 2006.

Verder werden ook nog de volgende antwoorden/adviezen voorbereid:

- a) antwoord in briefvorm aan de h. R. Rubens, voorzitter van de commissie voor ethiek van de UZGent, betreffende de weigering van een farmaceutische firma om de laatste versie van de Verklaring van Helsinki – in het bijzonder de paragrafen 29 en 30 – te aanvaarden;

- b) antwoord in briefvorm aan Dr. Lechantre, Voorzitter van de LCE van het “Centre Hospitalier Psychiatrique du ‘Chêne au Haies’” omtrent de korte termijn van vijf dagen binnen dewelke een commissie voor ethiek verbonden aan een locatie van een multicentrisch experiment, zijn advies dient over te maken aan de commissie voor ethiek die gemachtigd is om het enkel advies uit te brengen;
- c) antwoord in briefvorm aan de hh. Rubens en Vermylen, respectievelijke voorzitters van de commissies voor ethiek van UZGent en KULeuven Gasthuisberg, omtrent hun vermoeden dat er een praktijk bestaat om het enkel advies van universitaire ziekenhuiscentra in het kader van multicentrische experimenten, te omzeilen – er werd gepeild naar de ervaring en visie hierover van de commissies voor ethiek van de overige universitaire ziekenhuizen;
- d) advies EXP-3 bij het ontwerp van KB tot wijziging van het KB van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

**BC 2005/4 Genetische tests en afstamming (secr.: de h. L. Dejager)**

Covoorzitters: mevr. G. Evers-Kiebooms en mevr. M.-G. Pinsart

Co-verslaggevers: mevr. M.-G. Pinsart, mevr. M. Roelandt en de h. G. Genicot (juridische aspecten)

Lid van het Bureau: de h. M. Dupuis

Deze commissie behandelt de vraag om advies van 26 mei 2004 van de h. A. De Decker, voorzitter van de Senaat, betreffende enerzijds:

- het wetsvoorstel van de h. Ph. Mahoux tot wijziging van artikel 331octies van het Burgerlijk Wetboek ten einde perken te stellen aan genetisch onderzoek bij overledenen met het oog op het vaststellen van de afstamming;

en anderzijds:

- het wetsvoorstel van mevr. C. Nyssens tot reglementering van het gebruik van genetische analyses voor identificatiedoeleinden inzake afstamming.

De beperkte commissie vergaderde in de verslagperiode 14 maal. Als expert werd mevr. Vinciane Despret gehoord, werkleidster bij de Vakgroep Wijsgerige Antropologie en Filosofie van de Menswetenschappen van de Universiteit van Luik.

Bij het afsluiten van dit verslag was een ontwerpadvies klaar voor eerste lezing op de plenaire vergadering.

**BC 2005/5 Commissies voor ethiek in faculteiten psychologie (secr.: mevr. V. Weltens)**

Covoorzitters: de h. J.-M. Maloteaux en mevr. M. Roelandt

Co-verslaggevers: de h. J.-M. Maloteaux en mevr. M. Roelandt

Lid van het Bureau: mevr. J.-A. Stiennon

Deze beperkte commissie werd ingesteld naar aanleiding van een adviesaanvraag van Prof. Mouvet, voorzitter van de commissie voor ethiek van de Faculteit psychologie en pedagogische wetenschappen van de Universiteit Luik. Zij lichtte haar vraag toe op de eerste vergadering

van de beperkte commissie die plaatsvond op 23 juni 2005. Concreet stellen er zich drie vragen:

- 1) is het opportuun om commissies voor ethiek op te richten binnen de Faculteiten psychologie en pedagogische wetenschappen?
- 2) is het opportuun om tot een interuniversitaire harmonisering te komen van criteria en procedures voor de ethische toetsing van onderzoek in de Belgische Faculteiten psychologie en pedagogische wetenschappen?
- 3) welke onderzoeken vallen onder het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon?

In de beperkte commissie werd besloten om eerst via een vragenlijst te peilen naar de situatie in de overige Faculteiten psychologie en pedagogische wetenschappen.

Vervolgens breidde de commissie de vraag uit naar de overige faculteiten van menswetenschappen (sociologie, criminologie, ...).

Een eerste ontwerpadvies werd op 13 maart 2006 voorgelegd aan de plenaire vergadering. Uit de besprekingen kwam naar voren dat het gedeelte waarin getracht werd het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijk persoon af te bakenen, nog heel wat vragen oproep. De beperkte commissie besliste daarop om de problematiek over twee adviezen te verdelen en zich in eerste instantie toe te spitsen op de eerste twee vragen en vervolgens de kwestie van het toepassingsgebied van de wet in een afzonderlijk advies te behandelen.

De commissie vergaderde in de verslagperiode elf maal.

#### **BC 2006/1 MBV bij gedetineerden (secr.: aanvankelijk de h. H. Billiet, later mevr. B. Orban)**

Covoorzitters: de h. P. Cosyns en mevr. F. Caeymaex

Co-verslaggevers: de h. P. Cosyns en mevr. F. Caeymaex

Lid van het Bureau: de h. M. Dupuis

De commissie behandelde de vraag om advies van 18 juli 2005 van Minister van Justitie L. Onkelinx betreffende fertiliteitsbehandeling, ongedaan maken van sterilisatie en medisch begeleide voortplanting op verzoek van een gedetineerde.

Op 14 maart 2006 richtte de commissie zich per brief tot de centra voor medisch begeleide voortplanting met de vraag hoeveel vragen, uitgaande van gedetineerden, zij reeds behandelden. De commissie ontving 14 antwoorden, waarvan 3 bevestigend (in totaal ging het om 4 gevallen van MBV op vraag van gedetineerden). Als gevolg hiervan werden de h. Y. Englert, lid van het Comité en hoofd van de afdeling MBV van het Erasmusziekenhuis en mevr. R. Baetens, psychologe verbonden aan het MBV-centrum van de VUB gehoord. Verder werden de h. F. Van Mol, hoofdgeneesheer bij de Algemene directie voor de strafuitvoering van de FOD Justitie en mevr. A. Vandesteene, directeur-generaal bij dezelfde FOD, gehoord.

Bij het afsluiten van dit verslag was een eerste ontwerpadvies opgesteld en werd gepland nog een aantal experts te horen.

De commissie vergaderde 3 maal in de verslagperiode.

#### **BC 2006/2 Biobanken (secr.: mevr. M. Bosson)**

Covoorzitters: mevr. G. Van Overwalle en de h. L. Michel

Co-verslaggevers: de h. L. Michel en de h. P. Cras

Lid van het Bureau: mevr. J.-A. Stiennon

Het Comité van 7 november 2005 besliste om aan een beperkte commissie de analyse van het probleem toe te vertrouwen dat Mevrouw Lizin, Voorzitster van de Senaat, het had gestuurd op 26 oktober 2006, betreffende een wetsvoorstel houdende reglementering van navelstrengbloedbanken (Doc. nr. 3-1309)

*In zijn vergadering van 27 februari 2006, heeft de beperkte commissie 2006/2 beslist om zich in een eerste advies te houden aan het beantwoorden van de opgeworpen specifieke vragen:*

- enerzijds, door de oprichting van wezenlijk private bloedbanken met *autoloog* bloed van de navelstreng met uitgesteld persoonlijk gebruik als eventuele therapeutische finaliteit,
- anderzijds, door de ontwikkeling en de ondersteuning van publieke banken die de bewaring verzekeren van het navelstrengbloed van een groot aantal individuen, voor *allogeen* gebruik, met een *solidaire* therapeutische finaliteit (altruïstisch).

De beperkte commissie is tweemaal samengekomen gedurende deze verslagperiode en nam zich voor om twee deskundigen inzake navelstrengbloedbanken te horen: de professoren Dominique Bron, van het “Institut Bordet”, en Catherine Verfaillie van de KULeuven.

Het bovengenoemde plenaire Comité van 7 november 2005 heeft aan de commissie ook de vraag over de biotheken (commercialisering van genetische tests), gesteld door professor Gillerot van het “Centre de génétique humaine” van Loverval toevertrouwd, en was van oordeel dat het advies van deze commissie evenzeer tegemoet zou komen aan de bezorgdheid van Dr. M. Geboers in zijn e-mail van 27 september 2005 betreffende injecties met stamcellen in de wervelkolom, bij patiënten gekwetst aan de wervelkolom of getroffen door een cardiovasculair accident.

### **BC 2006/3 Transseksualiteit (secr.: de h. L. Dejager)**

Covoorzitters: mevr. M. Roelandt en mevr. S. Friart

Co-verslaggever: mevr. M. Roelandt

Lid van het Bureau: de h. Schotsmans

Deze commissie behandelde de vraag om advies van 8/12/05 van de h. H. De Croo, Voorzitter van de Kamer van Volksvertegenwoordigers over het wetsvoorstel betreffende de transseksualiteit, ingediend door mevr. H. Vautmans en cs.

Rekening houdend met het feit dat het advies van het Comité werd gevraagd tegen begin maart 2006 werd beslist het advies te beperken tot de voorgestelde procedures stricto sensu. Er werd derhalve niet dieper ingegaan op de vragen m.b.t. de etiologie en/of de pathogenese van de transseksualiteit.

De beperkte commissie vergaderde twee maal gedurende de verslagperiode. Dit resulteerde in advies nr. 34, goedgekeurd op de plenaire vergadering van 13 maart 2006.

### **III. LOKALE COMMISSIES VOOR ETHIEK (LCE's)**

#### **A. Activiteitenverslagen**

Het Samenwerkingsakkoord, waardoor het Raadgevend Comité werd opgericht, voorziet in artikel 17 dat het Comité jaarlijks een overzicht moet bieden van de activiteiten van de lokale commissies voor ethiek.

Art. 30, §5 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon (BS 18/5/04 Ed. 2) voorziet dat “elk ethisch comité ertoe gehouden (is) *jaarlijks een verslag over te zenden aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek* en aan de minister. Dit verslag bevat de lijst van de adviesaanvragen die aan het ethisch comité in uitvoering van deze wet werden voorgelegd, evenals een lijst van de gemotiveerde antwoorden die op de adviesaanvragen werden gegeven. De Koning kan de vorm van dit verslag vaststellen.”

Het Algemene verslag betreffende de activiteiten van de lokale commissies voor ethiek over *de jaren 2002, 2003 en de eerste vier maanden van 2004* werd goedgekeurd op de plenaire vergadering van 7/11/05 en opgestuurd naar de in het Samenwerkingsakkoord opgegeven overheden en naar de lokale commissies voor ethiek.

De verwerking van de activiteitenverslagen over *het jaar 2005*, die dienden te worden ingestuurd tegen 15/3/06, was bij het afsluiten van dit verslag nog aan de gang.

De activiteiten van *het jaar 2006* zullen op een *on line*-formulier kunnen worden ingebracht (zie hieronder).

#### **B. Het e-formulier voor het rapporteren van activiteitenverslagen van de LCE**

Op 9/06/05 werd het prototype van het *on line*-formulier voorgesteld aan de vertegenwoordigers (voorzitters en secretarissen) van een aantal LCE's uit het Nederlands- en Franstalige landsgedeelte. De reacties waren globaal positief en er werden nuttige opmerkingen gemaakt, die werden verwerkt in het formulier.

Zoals uitgelegd onder I.E. hierboven liep het project in de overgang tussen de eerste en de tweede fase enige vertraging op.

Op 16/11/05 vernietigde het Arbitragehof op vraag van de Vlaamse Regering enkele bepalingen uit de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon wegens bevoegdheidsoverschrijding. Naar aanleiding hiervan werd beslist het *on line*-brengen van het formulier uit te stellen tot de programmawet duidelijkheid zou scheppen over welke experimenten nog onder de wet vallen.

Op 23/11/05 had de Voorzitster een onderhoud met de h. Billion van de Dienst ICT van de FOD Volksgezondheid i.v.m. het herbergen van het e-formulier op de site van die FOD.

Op de site van het e-formulier zal ook een link komen naar de site [www.clinicaltrials.be](http://www.clinicaltrials.be), waarop een zgn. Uniek Belgisch nummer dient gevraagd te worden voor experimenten die geen Eudract-nummer krijgen. Met prof. Bogaert werd overeengekomen beide sites in dezelfde brief aan te

kondigen en de respectieve handleidingen te versturen. Het contactpunt voor de clinicals.be-site zal bij een ambtenaar van DG Geneesmiddelen liggen. Eveneens in overleg met de h. Bogaert werd beslist dat slechts de amendementen op klinische studies daterend van 2006 zullen moeten worden ingebracht. Verder was er sprake van een ministeriële omzendbrief over de ruimere problematiek van de toepassing van de experimentenwet van 7/5/04.

Aangezien ondertussen nog een aantal aanpassingen aan het formulier werden aangebracht werd het op 30/3/06 nog eens voorgelegd aan enkele vertegenwoordigers van LCE's.

Bij het afsluiten van dit verslag was het e-formulier getransfereerd van de server van CréaTel naar die van de FOD Volksgezondheid en was een laatste testing aan de gang.

### **C. Controle van de financiële verslagen en samenwerking met de stafdienst B&B van de FOD Volksgezondheid**

Het KB van 15 juli 2004 tot bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef of een experiment stelt dat het Raadgevend Comité en de stafdienst B&B van de FOD Volksgezondheid de driemaandelijkse en jaarlijkse verslagen van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen (betreffende de aanwending van de bijdragen die de opdrachtgevers van klinische studies dienen te storten ingevolge de wet van 7/5/04) en de jaarlijkse financiële verslagen van de LCE's (waarin o.m. de retributies die de opdrachtgevers rechtstreeks aan hen dienen te storten ingevolge dezelfde wet) dienen goed te keuren (zie punt II.B. 3. "Goedkeuring van het Comité vereist" hierboven). In dit verband richtte de Voorzitster op 13/9/05 een brief aan Minister Demotte waarin versterking van het secretariaat gevraagd werd wegens de bijkomende taken die het Comité kreeg opgelegd (voor een opsomming van andere opdrachten naast het Samenwerkingsakkoord: zie punt II.B.2 en 3).

Op haar vraag had de Voorzitster op 17/1/06 een vergadering met de h. Leenen en zijn medewerkers van de stafdienst Begroting en Beheerscontrole van de FOD Volksgezondheid in verband met de controle die het Comité samen met die dienst moet uitoefenen op de financiële verslagen van de LCE's en van het DG Geneesmiddelen ingevolge het KB van 15 juli 2004. De Voorzitster drong aan op overleg met o.m. de verantwoordelijke dienst van de FOD Volksgezondheid (DG Geneesmiddelen). Op 14/2/06 richtte zij een vraag in die zin aan Minister Demotte.

#### **IV. DE INFORMATIEVE FUNCTIE VAN HET COMITE**

Het Samenwerkingsakkoord bepaalt voor het Comité de volgende taken op informatiegebied:

- het publiek, de Regering, het Parlement en de Raden van de Gemeenschappen informeren;
- een documentatie- en informatiecentrum oprichten en bijhouden;
- om de twee jaar een conferentie organiseren met betrekking tot de ethische problemen inzake biowetenschappen en gezondheid. De belangrijke vragen in dat verband worden in het openbaar behandeld.

##### **A. Het publiek en de politieke overheden informeren**

Het Comité heeft op diverse niveaus een *communicatie- en informatiestrategie* ontwikkeld.

Het overzicht hieronder houdt geen rekening met de talrijke artikels, uiteenzettingen en interviews die werden gevraagd aan meerdere leden van het Comité en waarvan het bijhouden onbegonnen werk is. Deze activiteiten dragen nochtans ten zeerste bij tot de verspreiding van de informatie over ethische kwesties onder de bevolking en verdienen hier dan ook vermeld te worden.

Hetzelfde geldt voor de informatie die het secretariaat frequent verstrekt per telefoon.

Verder dient de aandacht gevestigd te worden op de beslissing van het Bureau de adviezen van het Comité in het Engels te vertalen, zodat ze internationaal verspreid kunnen worden. De volgende adviezen zijn momenteel beschikbaar in het Engels: 1, 9, 10, 27, 28, 31, 32 en 33. Bovendien worden de adviezen door de Duitstalige Gemeenschap geleidelijk aan in het Duits vertaald. De volgende adviezen zijn momenteel beschikbaar in het Duits: 28, 29, 30, 31 en 32. Het is de bedoeling deze adviezen weldra te publiceren op de website van het Comité.

##### ***1) Persconferentie***

Op 17 april 2006 hield het Comité een persconferentie om zijn advies nr. 33 betreffende somatische en germinale genwijzigingen met therapeutisch en/of optimaliserend doel voor te stellen. Het advies werd voorgesteld aan de pers in aanwezigheid van niet alleen de leden van het Bureau, maar ook prof. Luc Michel en prof. em. Etienne Vermeersch, beiden covoorzitter en co-verslaggever van de beperkte commissie die belast was met het opstellen van het advies.

##### ***2) Automatische mededeling van de adviezen***

- aan de personen die een vraag hebben gesteld;
- aan de Voorzitters van de verschillende Wetgevende Vergaderingen;
- aan de Eerste Ministers, Vice-Eerste Ministers en de betrokken Ministers van de verschillende Regeringen;
- aan het persagentschap Belga.

Tijdens de periode waarop dit verslag betrekking heeft, werden er 3 adviezen (33 tot 35) goedgekeurd door het Comité en verstuurd.

##### ***3) Uitgave van het tijdschrift "Bioethica Belgica"***

Dit tijdschrift publiceert alle adviezen *in extenso*. Daarnaast worden er de studiedagen van

het Comité in aangekondigd. Het tijdschrift bevat ook allerhande algemene informatie zoals bijvoorbeeld de activiteitenverslagen van het Comité.

Zoals in de vorige mandaatperiode werd de lay-out, het drukken en binden van het tijdschrift verzorgd door de firma Bietlot. De verzending wordt uitgevoerd door het secretariaat, meestal met de hulp van een jobstudent.

Tijdens de verslagperiode werden de nummers 24 en 25 gepubliceerd en verstuurd.

Van elk nummer van Bioethica Belgica worden 1115 exemplaren gestuurd aan 819 Franstalige abonnees en 1185 exemplaren aan 810 Nederlandstalige abonnees. Het hoger aantal exemplaren dan het aantal bestemmingen kan worden verklaard door het feit dat, in het algemeen, instellingen twee exemplaren ontvangen van het tijdschrift.

De voornaamste bestemmingen zijn:

1. het Koninklijk Huis;
2. de Ministers van de diverse overheden;
3. de Parlementairen van de diverse overheden;
4. de leden van het Raadgevend Comité;
5. de buitenlandse nationale Comités voor Bio-ethiek;
6. de Lokale Commissies voor Ethiek bij de ziekenhuizen;
7. de universiteiten en hun centra voor bio-ethiek;
8. de Centra voor Genetica;
9. het Nationaal Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek;
10. de federale administraties en administraties van de gemeenschappen, bevoegd op het vlak van gezondheid ;
11. particulieren die het tijdschrift schriftelijk hebben aangevraagd.

#### **4) De internetsite van het Comité: [www.health.fgov.be/bioeth](http://www.health.fgov.be/bioeth)**

Aangezien de portaalsite van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu grondig gewijzigd werd, heeft het Comité zich moeten aanpassen aan de nieuwe structuur.

Dankzij de nauwe samenwerking van de ICT-managers van de FOD Volksgezondheid en hun medewerkers boekt het Comité vooruitgang bij de totstandbrenging van de 'nieuwe' website, die voor het publiek toegankelijk zal zijn in september 2006.

Het adres van de site [www.health.fgov.be/bioeth](http://www.health.fgov.be/bioeth) blijft behouden. Ook de inhoud van de meeste rubrieken blijft behouden, maar de informatie zal anders gestructureerd zijn. De structuur van de nieuwe website ziet er als volgt uit:

Hoofdrubrieken:

- Voorstelling van het Comité
- Adviezen
- Jaarlijkse activiteitenverslagen

Nevenrubrieken

- Actuele samenstelling van het Comité, het Bureau en het secretariaat
- Publicaties
- Events

- Documentatiecentrum

De lokale commissies voor ethiek krijgen een nieuwe rubriek, op het niveau van de hoofd-rubrieken, en de vroegere rubriek Varia zal wegvallen.

De verplichte rubriek Wetgeving wordt, wat betreft het Comité, aangevuld met de tekst van het Samenwerkingsakkoord tot oprichting van het Comité, het huishoudelijk reglement en de reglementering betreffende de lokale commissies voor ethiek.

### **5) Publicaties van het Comité**

Voor de publicatie van het boek met de adviezen van het tweede mandaat, d.w.z. **adviezen 13 tot 32**, werd via een onderhandelingsprocedure de overheidsopdracht gestart. Na onderhandelingen met vier kandidaten heeft het Bureau de opdracht voor de uitgave van 500 exemplaren in iedere taal, waarvan 100 in eigendom voor het Comité, op 29 november 2004 gegund aan Lannoo-Campus, dat de laagste offerte indiende.

Voor de publicatie van het verslagboek van de tweejaarlijkse conferentie van 3 mei 2005, gewijd aan de "**Lokale commissies voor ethiek en medische praktijk**", gebeurde de overheidsopdracht eveneens via een onderhandelingsprocedure. Na onderhandelingen met drie kandidaten heeft het Bureau de opdracht voor de uitgave van 500 werken in iedere taal op 21 november 2005 gegund aan Lannoo-Campus, dat de laagste offerte had ingediend. Het boek zal verschijnen in september 2006.

### **6) Individuele antwoorden op vragen om informatie**

De hieronder volgende cijfers omvatten niet de zeer talrijke vragen om informatie via de telefoon of ter plaatse in het documentatiecentrum.

Voor de periode waarop dit verslag betrekking heeft, werd de informatie die verstrekt werd aan de leden van het Comité gescheiden van de informatie die verstrekt werd aan het publiek.

#### **a. Informatie verstrekt aan de leden van het Comité (101)**

488 events en 26 algemene inlichtingen werden onder de aandacht gebracht van alle leden van het Comité. Daarnaast werden er 25 inlichtingen verstrekt aan individuele leden. Deze cijfers tonen aan dat het Bureau dient als draaischijf voor de verspreiding van informatie betreffende bio-ethiek onder de leden van het Comité, waarna de leden de informatie doorspelen aan de geïnteresseerde personen en instanties.

#### **b. Informatie verstrekt aan het publiek (114)**

De volgende vaststellingen kunnen worden gedaan.

1. 31,5 % van alle vragen betreft de adviezen van het Comité.  
Eén derde daarvan heeft betrekking op de adviezen die werden uitgebracht tijdens het 1e mandaat van het Comité.  
Nagenoeg de helft heeft betrekking op adviezen die werden uitgebracht tijdens het

tweede mandaat, waarbij er duidelijk veel belangstelling is voor advies nr. 24 betreffende menselijke stamcellen en het therapeutisch kloneren (22 % van alle gevraagde adviezen).

Wat betreft de adviezen van het derde mandaat, gaat de meeste aandacht naar advies nr. 33 betreffende genterapieën (16 % van alle gevraagde adviezen).

2. Bij de diverse vragen, die goed zijn voor 27,19 % van alle vragen, is er veel belangstelling voor de reglementering inzake het embryo, de stamcellen en klonen over het algemeen. De helft van de vragen van deze categorie heeft daarop betrekking. Het volgende belangrijkste interessepunt vormen experimenten op de mens.
3. 17,5 % van de vragen heeft betrekking op zaken die niet onder de bevoegdheid van het Comité vallen (individuele problemen, bijv. vragen in verband met het milieu, euthanasie of vrijwillige zwangerschapsafbreking). Het secretariaat geeft daaraan een nuttig gevolg, indien nodig met het akkoord van het Bureau (ontvangstbericht en eventuele doorverwijzing naar de bevoegde dienst).
4. 12,28 % van de vragen gaat over de samenstelling, de werking en de opdracht van het Raadgevend Comité.
5. De interesse van het publiek voor het tijdschrift van het Comité manifesteert zich in een niet te verwaarlozen aantal aanvragen betreffende de uitgave ervan en het aanleggen van collecties (11,4 % van de aanvragen).

## **7) Antwoorden op parlementaire vragen**

Vershillende malen aangezocht door de federale overheidsdienst Volksgezondheid in verband met parlementaire vragen, heeft het Comité deze dienst alle gegevens bezorgd waarover het beschikt, om deze in staat te stellen met kennis van zaken een antwoord uit te werken, of, bij gebrek hieraan, de naam van een competent persoon doorgegeven.

In deze verslagperiode werden volgende vragen behandeld :

- parlementaire vraag S 2715 van 20/5/2005 van mevr. De Schamphelaere, senatrice, aan de h. R. Demotte, Minister van Volksgezondheid, in verband met de lokale commissies voor ethiek en de toepassing van de wet van 7/5/2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon;
- parlementaire vraag K 502 van 29/6/2005 van de h. Bultinck, volksvertegenwoordiger, aan de h. R. Demotte, Minister van Volksgezondheid, in verband met de cijfergegevens inzake MBV;
- parlementaire vraag S 2982 van 7/7/2006 van mevr. De Roeck, senatrice, aan de h. R. Demotte, Minister van Volksgezondheid, in verband met zwangerschap-voor-een-ander;
- parlementaire vraag K 623 van 5/1/2006 van de h. Cocriamont, volksvertegenwoordiger, aan de h. R. Demotte, Minister van Volksgezondheid, in verband met de termijn van toepassing inzake zwangerschapsafbreking;
- parlementaire vraag S 4527 van 3/3/2006 van mevr. De Roeck, senatrice, aan de h. R. Demotte, Minister van Volksgezondheid, over de toekomst van de lokale commissies voor ethiek;
- parlementaire vraag K 718 van 17/3/2006 van de h. Bultinck, volksvertegen-

woordiger, aan de h. R. Demotte, Minister van Volksgezondheid, over de instemming van de partners voor de inplanting van ingevroren embryo's.

### **8) Beantwoorden van vragenlijsten**

Het Comité heeft geantwoord op een tiental vragenlijsten, die meestal uitgingen van internationale instellingen (b.v. WHO – Europese Unie), met voornamelijk als doel om samenvattende informatie op te stellen inzake welbepaalde bio-ethische onderwerpen of betreffende de aard en de werking van de nationale of lokale ethische comités enz..

Enkele voorbeelden:

- een enquête voor een Europees programma 'Eurogentest' betreffende genetische *counseling*;
- een enquête van de Europese Unie in verband met de aard en de werking van het Comité, en het meedelen van zijn belangrijkste adviezen, in samenvatting.

### **9) Ondersteuning van de bio-ethische vorming in het onderwijs**

Meerdere leden van het Comité geven voordrachten over bio-ethische kwesties in scholen.

Zo kunnen worden aangehaald:

-de deelname op 6 maart 2006 van prof. em. L. Cassiers, oud-lid van het Comité, aan een workshop over "Euthanasie, devoir d'humanisme ou pratique inhumaine?", georganiseerd in het kader van een masteropleiding aan de faculteit Rechten van de Universiteit van Caen (Frankrijk);

-de "Agora des libertés" van het atheneum Léon Lepage te Brussel, die twee keer per jaar wordt georganiseerd. Leerlingen van het 5e en 6e jaar nemen dan deel aan workshops rond thema's die hun burgerzin ontwikkelen en hen leren gemotiveerd te debatteren met respect voor de overtuiging van de ander.

De directie had zich tot het Comité gewend, omdat ze deze keer bio-ethische vraagstukken wilde behandelen. Het Comité verleende graag zijn medewerking aan dit experiment. Deze actieve medewerking bestond voor mevr. M. Bosson, verantwoordelijke voor de informatie, in:

- het kiezen van de thema's, in overleg met de h. Ahmad Aminian, bemiddelaar;
- het zoeken naar geschikte sprekers die bereid waren om de workshops rond de gekozen thema's te begeleiden;
- de medewerking aan de Agora-voormiddag op 29 maart 2006.

De workshops en deelnemers waren:

1. Het statuut van het menselijke embryo met prof. em. E. Vermeersch (lid van het Comité)
2. Genetische tests en maatschappij met prof. M. Abramowicz (oud-lid van het Comité) en mevr. Nathalie Hautenne
3. Klonen van mensen met prof. H. Alexandre en mevr. M. Bosson (lid van het secretariaat van het Comité)

4. Het verwijderen van organen met dr. L. De Pauw
5. Ouderlijk gezag en verantwoordelijkheid met de h. L. Cassiers en mevr. J. Dalcq-Depoorter (oud-leden van het Comité)
6. De grens tussen leven en dood met dr. Lossignol en dr. Hanson, alsook mevr. J. Herremans (lid van het Comité)

Deze workshops werden gevolgd door een debat dat werd ingeleid door senator dr. Ph. Mahoux, eerste ondervoorzitter van de werkgroep Bio-ethiek van de Senaatscommissie Sociale Zaken.

Vele leden of oud-leden van het Comité hadden zo het genoeg te kunnen ingaan op de vragen, bekommernissen en verlangens van voorbereide en gemotiveerde leerlingen omtrent de zes behandelde thema's. De talrijke getuigenissen van deze deskundigen maakten er een verrijkende ervaring van voor beide partijen, die gekenmerkt werd door de hoge kwaliteit van de uitwisseling. Deze positieve appreciatie werd medegedeeld aan de leerkrachten en de leerlingen. Hoewel het Comité, gezien de tijd die erin geïnvesteerd moet worden om ze tot een goed einde te brengen, slechts uitzonderlijk aan dergelijke projecten kan meewerken, is het Bureau blij hieraan te hebben meegewerkt. Immers, het nadenken over bio-ethische kwesties mag niet alleen voorbehouden zijn aan deskundigen. Het Comité heeft aldus op een originele manier invulling kunnen geven aan zijn taak het publiek te informeren.

## **B. Documentatiecentrum - Project VDIC – Vesalius Documentatie en Informatie Centrum – [www.vesalius.be](http://www.vesalius.be)**

Ingevolge een onderhoud op 15 juni 2005 van de Voorzitster met Dr. Cuypers, Voorzitter van het Directiecomité van de FOD Volksgezondheid, werd informatie ingewonnen over het project VDIC en besloot het Bureau op 16 september 2005 om toe te treden tot het project.

Het project stelt tot doel de verscheidene bibliotheken<sup>1</sup> binnen de FOD virtueel te verenigen en toegankelijk te maken via één website: [www.vesalius.be](http://www.vesalius.be). Concreet betekent dat alle bibliotheken een zelfde bibliotheekprogramma gebruiken, zijnde LIBISng dat aan de KULeuven werd ontwikkeld. Het VDIC treedt naar buiten toe op als één consortium, bijvoorbeeld voor het bestellen van abonnementen.

Het VDIC-project biedt aan het RCB onder meer de volgende voordelen:

- een professionele ondersteuning van de bibliotheekmedewerkers van het RCB door de overige leden van de VDIC-werkgroep en door LIBIS (opleidingen, netwerken, ...);
- on line brengen van de bibliotheekcatalogus zonder bijkomende kosten (de aankoop van het bibliotheekprogramma<sup>2</sup> werd gefinancierd door de FOD) met drie on line toegangen tot onze catalogus (boeken en abonnementen): (1) via [www.vesalius.be](http://www.vesalius.be), (2) via de webopac van LIBIS en (3) via [www.bib.belgium.be](http://www.bib.belgium.be) (driemaandelijke update van de VDIC-gegevens)
- mogelijke synergievoordelen door het lanceren van een gezamenlijke overheidsopdracht voor de levering van abonnementen 2007 (tijdschriften, databanken, losbladige werken,

<sup>1</sup> Vesaliusbibliotheek, Pasteur Instituut, Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid (WIV), CODA-SERVA, Federaal Voedselagentschap (FAVV), Kenniscentrum (KCE)

<sup>2</sup> Het betreft hier in feite de financiering van de uitbreiding tot de andere VDIC-partners van de licentie waarover het WIV reeds beschikte.

- ...);
- behoud van onafhankelijkheid inzake aankoopbeleid: het RCB beslist wat wordt aangekocht voor zijn bibliotheek;
  - financiering: het VDIC factureert de abonnementen tegen kostprijs door aan het RCB. Wat de boeken betreft, blijft het RCB deze rechtstreeks bestellen (dus geen tussenkomst van het VDIC).

Mevr. V. Weltens, mevr. A. Boné en de h. H. Billiet volgden op 1, 2, 15 en 16 december 2005 een opleiding LIBISng bij het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.

In het voorjaar 2006 heeft de h. Mergim Kotaji van het "Institut Jean-Pierre Lallemand" enkele weken stage gelopen in de bibliotheek.

Begin 2006 werd de website [www.vesalius.be](http://www.vesalius.be) gelanceerd. De bibliotheek van het RCB kreeg het acroniem **VDIC-BIOETH** toegekend.

De bibliotheek is geabonneerd op ca. 40 gespecialiseerde tijdschriften en bezit ca. 2.800 boeken.

Daarnaast worden ook persuittreksels verzameld, gerangschikt volgens thema.

De Standaard, De Morgen, Le Soir, La Libre Belgique, NRC Handelsblad, Le Monde, Knack en Le Vif express, de Artsenkrant en Le Journal du Médecin worden op regelmatige basis nagekeken. Het publiek kan de knipsels inkijken.

In het centrum kan het publiek ook de adviezen en de werkdocumenten van de beperkte commissies raadplegen.

Het centrum is elke werkdag open tijdens de kantooruren (9-12h, 13 -16h): Zelfbestuursstraat nr. 4 te 1070 Brussel – 1<sup>e</sup> verdieping – lokaal 113 – tel: 02/525.09.08 (N) en 09.14 (F).

### **C. Voorbereiding tweejaarlijkse conferentie 2007**

In de plenaire vergaderingen van 7 november 2005 en 9 januari 2006 heeft het Comité het gehad over *de thema's van de zesde tweejaarlijkse conferentie*, die het Comité organiseert in 2007. De keuze is daarbij gevallen op "verbeterende" geneeskunde. Het werd aan het Organisatiecomité overgelaten te beslissen welke subthema's er behandeld zullen worden.

Dit Organisatiecomité is in de verslagperiode twee keer samengekomen en stelde voor de conferentie te concentreren rond twee pijlers: *doping in de sport* en *'lifestyle drugs'* d.w.z. de verbetering van de individuele prestaties in het algemeen door geneesmiddelen als Prozac, Rilatine enz.

De conferentie zal plaatsgrijpen op 25 april 2007 in de Residence Palace te Brussel.

\* \* \*

Dit verslag werd op 11 september 2006 voorgelegd aan de plenaire vergadering van het Comité en unaniem aangenomen.