

ACTIVITEITENVERSLAG 2006-2007

Prof. Paul Schotsmans, Voorzitter 2006-2007

Ik heb de eer u hierbij, overeenkomstig artikel 17 van het Samenwerkingsakkoord van 15 januari 1993, het activiteitenverslag 2006-2007 van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek voor te leggen.

Het betreft hier de periode van 21 april 2006 tot 20 april 2007. De Tweejaarlijkse Conferentie van 25 april 2007 werd ook opgenomen in dit verslag.

I. ALGEMENE ACTIVITEITEN

A. Samenstelling van het Comité

A.1. Samenstelling van het Bureau

Het Bureau bestond voor het werkjaar 2006-2007 uit de volgende personen:

-Voorzitter: de h. Paul Schotsmans, hoogleraar aan de Katholieke Universiteit te Leuven;

-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) mevr. Jeanine-Anne Stiennon, hoogleraar-emeritus van de Université de Mons-Hainaut.

A.2. Samenstelling van het plenair Comité

Tijdens de verslagperiode werden twee leden vervangen (BS 5/02/07):

- mevr. Joëlle Delbrouck, vertegenwoordigster van de Duitstalige Gemeenschap, werd vervangen door de heer Helmut Maraite bij besluit van de Regering van de Duitstalige Gemeenschap van 16 november 2006;
- de heer Guy Lebeer, plaatsvervanger van Mevr. Marie-Geneviève Pinsart, werd vervangen door Mevr. Nathalie Massager bij koninklijk besluit van 14 december 2006 tot wijziging van het koninklijk besluit van 1 oktober 2004 houdende benoeming van de leden van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek.

Bij koninklijk besluit van 9 maart 2007 (BS 21/03/07) werd de h. Kurt Creyf, effectief lid van het Raadgevend Comité in de hoedanigheid van Nederlandstalig advocaat, benoemd tot rechter bij de rechtbank van eerste aanleg te Brugge, waardoor hij in deze hoedanigheid niet langer deel kan uitmaken van het Raadgevend Comité.

B. Vergaderingen

Het plenair comité vergaderde 6 en het Bureau 13 maal tijdens de verslagperiode.

De beperkte commissies vergaderden in totaal 49 maal.

Daarnaast waren er de vrijwel wekelijkse vergaderingen van de Voorzitter 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 (vrijwillige zwan-gerschapsafbreking), 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. (Belgisch Universitair Centrum voor Navorsing en Actie – Collaborating Centre for Health and Psychosocial Factors).

In samenwerking met de andere diensten is men er in de verslagperiode in geslaagd op eigen budget een gevelplaat aan en aanwijzingsborden in het gebouw te laten plaatsen. Het systeem voor het openen van de voordeur van op de verdieping is nog steeds niet optimaal, waardoor het personeel van het secretariaat van het Comité veelvuldig moet optreden als bode voor de eigen bezoekers en voor die voor de andere diensten. Om de toegang voor de Comitéleden te vergemakkelijken, kregen zij in september 2006 allen een toegangsbadge.

In juli 2006 heeft het Comité zijn PC-park vernieuwd. Helaas werden in de nacht van 5 op 6 april 2007 op het secretariaat van het Comité 4 en bij de andere diensten 5 pc's gestolen. Er werd zo goed als mogelijk gezorgd voor bijkomende beveiliging (bevestiging pc's aan ketting, afzonderlijke bureaus afgesloten met pas na de diefstal ter beschikking gestelde sleutels). Meer structurele maatregelen aan het gebouw zijn allicht niet te verwachten, aangezien de erin gehuisveste diensten in de tweede helft van 2008 zouden verhuizen naar het Eurostationgebouw (in de lokalen die zouden vrijkomen na het vertrek van Sociale Zaken).

De verantwoordelijkheid voor het economaat en de logistiek van de diensten in de Zelfbestuursstraat is binnen de FOD Volksgezondheid overgegaan van DG II naar DGI. De Voorzitter had hieromtrent op 25/08/06 een onderhoud met de h. Decoster, directeur-generaal van DGI Gezondheidszorgvoorzieningen.

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.

D. Personeel en secretariaat

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 B + C

Nederlandstalig kader: de h. Hedwig Billiet, administratief deskundige, 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.

Vanaf 5 maart 2007 nam Guy Charles de functie van administratief justitieassistent op in het Justitiehuis te Namen. Bij het afsluiten van dit verslag had hij, met instemming van het Bureau, een aanvraag ingediend om opnieuw naar het Comité gedetacheerd te worden.

Personeel via dienstencontract

Mevr. Annick Boné (4/5^e) staat in voor het coderen en invoeren van de boeken en tijdschriften van het documentatiecentrum en voor de helpdesk, ter ondersteuning van de website, waarop de commissies voor medische ethiek de individuele activiteitenverslagen inbrengen.

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.

Taalkader

In het Belgisch staatsblad van 5/02/07 verscheen het koninklijk besluit van 9 januari 2007 tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 mei 1997 tot bepaling van het taalkader van het Secretariaat van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Het betrof hier enkel de omzetting van eenheden in percentages, ingevolge een wettelijke verplichting. De verdeling blijft voor elke taaltrap 50 % N – 50 % F.

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 in de verslagperiode de Voorzitter, mevr. J.-A. Stiennon (ondervoorzitster) en de h. L. Dejager (coördinator) vanaf het begin het project op. Mevr. Anne Vincent is coördinatrice van het project.

Tijdens de verslagperiode werd 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 commissies voor medische ethiek (CME¹) aan het Raadgevend Comité;
- het *on line* brengen van het documentatiecentrum van het Raadgevend Comité.

Wat betreft het eerste punt werd eind juni 2006 de website met het e-formulier voor het rapporteren van de activiteitenverslagen door de commissies voor medische ethiek gelanceerd:

<http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp>. Meteen werd ook gestart met het communiceren via e-mail met de contactpersonen van de CME, hetgeen een vlottere uitwisseling van informatie toelaat. Via telefonische permanentie en een e-mailklachtenbus (annick.bone@health.fgov.be) werden de CME bijgestaan tijdens deze opstartfase. Vanaf september gingen mevr. Boné, mevr. Vincent, mevr. Donnay (Lentic) en de h. Dejager ter plaatse peilen naar de tevredenheid van de commissies voor medische ethiek. Hierbij werden dezelfde CME betrokken die tijdens de eerste fase van het Odinproject werden geraadpleegd. Aan de hand van de ingezamelde reacties werd de website op gezette tijden aangepast.

Met de hulp van Lentic en CreaTel werd eveneens een *on line*-evaluatieprocedure opgestart, die actief was van december 2006 tot eind januari 2007. Globaal bleken de gebruikers tevreden over het nieuwe rapporteringssysteem.

Parallel werd in samenwerking met de Dienst Datamanagement van de FOD Volksgezondheid gewerkt aan een programma om automatisch statistieken te genereren op basis van de database die wordt gevoed via deze website. Tevens werden de evaluatiecommissies voor Euthanasie en Zwangerschapsafbreking uitgenodigd om kennis te maken met de mogelijkheden van het ontwikkelde systeem.

Voor een inhoudelijk overzicht van de werkzaamheden rond het e-formulier verwijzen we naar punt III. Commissies voor medische ethiek.

Wat betreft de bibliotheek werd binnen het VDIC-samenwerkingsverband met de verschillende bibliotheken van de FOD Volksgezondheid o.l.v. mevr. Veerle Weltens verder gewerkt aan de omzetting naar het LIBISng-systeem, waardoor de raadpleging via internet mogelijk wordt. Voor meer toelichting verwijzen we naar punt IV.B aan het einde van dit verslag.

Binnen het Comité werd het project opgevolgd door een projectgroep, die maandelijks samenkam.

Op 27 mei en 7 december 2006 vergaderde het Opvolgingscomité waarin, naast de partners in het project, een aantal externe waarnemers zetelen.

¹ Op zijn plenaire vergadering van 16 april 2007 besliste het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek voortaan de benaming Commissies voor Medische Ethiek (CME) te hanteren : inderdaad was gebleken dat de afkorting LCE (Lokale commissies voor ethiek) – CEL (Comités d’éthique locaux) voor verwarring zorgde aangezien de “L” dikwijls werd gelezen als “Leading”.

F. Samenwerking op nationaal vlak

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 2006 volgde mevr. Veerle Weltens de werkzaamheden, vanaf 1/1/07 mevr. Monique Bosson.

Belgische Transplantatieraad

De h. Robert Rubens en mevr. Anne Dieudonné-Van Halteren vertegenwoordigen het Comité.

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. Mevr. J.-A. Stiennon vertegenwoordigt het Raadgevend Comité.

In de verslagperiode hadden geen vergaderingen plaats waarop de vertegenwoordigster van het Comité werd uitgenodigd.

Federaal Kenniscentrum

Op 1/03/07 had een overlegvergadering met het Federaal Kenniscentrum plaats over de problematiek van de niet-interventionele studies (zie ook punt II.D. hieronder)

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 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. Stiennon vertegenwoordigde het Comité op het 8th European Forum of National Ethics Councils op 21 en 22 september 2006 te Helsinki, evenals op de gezamenlijke vergadering van

het Forum en de EGE (European Group on Ethics) aldaar.

Cometh-vergaderingen in het kader van de Raad van Europa

In de verslagperiode hadden geen vergaderingen plaats.

Unesco

Ter herinnering: 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.

De CIB hield zijn 13^e zitting op 20-23 november 2006 te Parijs.

H. Deelname aan seminaries, colloquia en conferenties

Binnenland

- Van 28 tot 30 september 2006 woonden mevr. Weltens en de h. Dejager de conferentie “New Pathways for European Bioethics” van de European Association of Centres of Medical Ethics (EACME) en het Centre for Biomedical Ethics and Law van de KU Leuven te Leuven bij;
- Op 6 oktober 2006 hebben mevr. M. Bosson en mevr. B. Orban in Louvain-La-Neuve deelgenomen aan een reflectienamiddag over het thema « Des évolutions concernant les droits du patient », georganiseerd door het « Centre de droit médical et biomédical de l’UCL ». De h. G. Charles en mevr. B. Orban hebben deelgenomen aan het tweede deel van deze reflectie over het thema van « L’indemnisation des dommages liés aux soins de santé » dat werd gehouden in de namiddag van 20 oktober 2006 te Louvain-La-Neuve.
- Op 17 november 2006 heeft mevr. M. Bosson een uiteenzetting gegeven in het kader van de middagen « Midi de la Bioéthique » georganiseerd door de « Unité d’éthique Biomédicale de l’UCL », in verband met de inzet van de commercialisering van het lichaam. Deze uiteenzetting had tot doel de evolutie in de adviezen van het Comité inzake deze problematiek te schetsen, terwijl mevr. M.-L. Delfosse, lid van het Comité, de ethische inzet van deze problematiek belichtte.
- Op 24 november 2006 hebben mevr. M. Bosson, mevr. B. Orban en mevr. V. Weltens te Brussel deelgenomen aan het internationale colloquium « Mères porteuses : un débat de société », georganiseerd door de « Union nationale des mutualités socialistes”.
- Op 24 november 2006 woonde de h. Dejager het colloquium “L’esthétique: comment éviter des dérives?” van de parlementaire groepen MR van Kamer en Senaat te Brussel bij.
- Op 19 december 2006 hebben mevr. M. Bosson et de h. L. Dejager een bijeenkomst bijgewoond van de onderzoeksgroep ‘Grondslagen van het Recht’ van de Universiteit Antwerpen waarop prof. Trudo Lemmens (Universiteit van Toronto) een uiteenzetting gaf over het gebruik van het strafrecht in sterk ethisch beladen domeinen.

Buitenland

- Op 16 juni 2006 bezocht mevr. M. Bosson te Parijs in de « Cité des Sciences et de l'Industrie », de tentoonstelling « Pilules de la performance : tous dopés », en bracht nuttige informatie mee voor de Tweejaarlijkse Conferentie, door het Raadgevend Comité georganiseerd op 25 april 2007, zoals de film die bij de aanvang van de conferentie werd getoond. Vervolgens woonde zij op dezelfde plaats een conferentie bij over « La matière, le vivant, l'humain ».
- Van 23 tot 26 augustus 2006 vertegenwoordigde mevr. M. Baum het Comité op de « XXth European Conference on philosophy of Medicine and Health Care » te Helsinki.
- Van 4 tot 5 augustus 2006 vertegenwoordigde de h. G. Lebeer het Comité te Beijing op de « VIth Global Summit of National Bioethics Advisory Bodies », gevolgd door het « VIIIth World Congress of Bioethics» van 6 tot 9 augustus.
- Van 28 tot 29 september 2006 vertegenwoordigde mevr. M. Baum op uitnodiging van prof. Solbakk van de Université van Oslo het Comité op de bijeenkomst « Going to the Roots of the stem cell controversy ».
- Van 16 tot 17 november 2006 vertegenwoordigde de h. E. Vermeersch het Comité op een bijeenkomst, georganiseerd door de Nederlandse Gezondheidsraad, met het Zweedse Nationaal Comité voor Bio-ethiek over de thematiek van de medische beslissingen bij het levenseinde. Vervolgens woonde hij een symposium bij over dezelfde problematiek, maar toegespitst op de Nederlandse praktijk.
- Op 22 februari 2007 vertegenwoordigde mevr. J.-A. Stiennon het Comité op de tweede Frans-Chinese dagen van de bio-ethiek te Parijs, waar o.m. de problematiek van de orgaantransplantatie aan bod kwam.
- Van 29 tot 31 maart 2007 woonde mevr. M. Bosson de « Tweede Internationale dagen van de ethiek » bij, georganiseerd door het CEERE van de Universiteit van Straatsburg aldaar over het « Donner, recevoir un organe : Droit, d , devoir ? ».
- Van 1 tot 4 april 2007 vertegenwoordigde Mme Dieudonné-Vanhalteren het Comité op de conferentie « Organ transplantation : Ethical, Legal and Psychological Aspects », georganiseerd door de het Erasmus University Medical Center Rotterdam en de Nederlandse Transplantatiestichting.

I. Financieel verslag

Het financieel verslag van het Comité over het jaar 2006 (kalenderjaar) is hierbij opgenomen als bijlage. De schatting van de kosten, gedragen door de federale overheid (tweede kolom) werd geïndexeerd (wedden) en naar boven toe herzien (bvb. Huurlasten). Wat betreft post A.2. Wedden terugbetaald aan het Ministerie van de Franse Gemeenschap en het RSVZ, heeft de stijging enkel te maken met het feit dat hierin de terugvorderingen, ontvangen in 2006, werden opgenomen. Aangezien hierin soms aanzienlijke vertragingen zijn, verschilt dit bedrag van jaar tot jaar, zonder dat er wijzigingen zijn opgetreden in de detachering van de betrokken ambtenaren. De stijging in de posten B.3. (Vertaal- en tolkwerk) en B.5. (Catering en representatiekosten) heeft te maken met het feit dat 2006 het eerste volle werkjaar van het derde mandaat was. In 2006 werd het verslagboek van de Tweejaarlijkse conferentie van 2005 uitgebracht (post B.11). Post C.2. (Investerings informatica) dekt de vernieuwing van het PC-park van het secretariaat.

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).

Na een gesprek van de Voorzitter en de h. H. Nys met haar kabinetschef kwam bij brief van 19/03/07 de formele toezegging van Minister Inge Vervotte dat de Vlaamse Gemeenschap voortaan weer het volledige subsidiebedrag zal storten. Bij het afsluiten van dit verslag was de administratieve procedure voor het vrijmaken van de subsidie 2006 echter nog niet rond.

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

Nota vooraf:

Op de plenaire vergadering van het Comité van 11/09/06 werd de nota “Richtlijnen i.v.m. de werking en de procedures” goedgekeurd.

A. Uitgebrachte adviezen in de verslagperiode 2006-2007

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. 36 van 11 september 2006 betreffende de ethische toetsing van onderzoek in bepaalde takken van de menswetenschappen;

-Advies nr. 37 van 13 november 2006 betreffende het gebruik van DNA-tests bij het bepalen van de afstamming;

-Advies nr. 38 van 13 november 2006 betreffende genetisch onderzoek met het oog op het vaststellen van de afstamming na het overlijden;

-Advies nr. 39 van 18 december 2006 betreffende de hormonale behandeling van daders van seksuele misdrijven;

-Advies nr. 40 van 12 februari 2007 betreffende het toepassingsgebied van de Experimentenwet van 7 mei 2004;

-Advies nr. 41 van 16 april 2007 betreffende de geïnformeerde toestemming en “DNR”-codes;

-Advies nr. 42 van 16 april 2007 betreffende de navelstrengbloedbanken.

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

nihil

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 6/02/04 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.

Adviezen nrs. 36 en 40 (zie hierboven onder A.1.)

-Vragen om advies van 30/04/04 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. 41 (zie hierboven onder A.1.)

-Vragen om advies van 26/5/04 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.

Adviezen nrs. 37 en 38 (zie hierboven onder A.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.

Advies nr. 42 (zie hierboven onder A.1.)

-Vraag om advies van 13/10/2006 van mevr. L. Onkelinx, minister van Justitie, betreffende anti-hormonale behandelingen bij plegers van seksuele misdrijven.

Advies nr. 39 (zie hierboven onder A.1.)

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

nihil

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

a) Artikel 5, 3^e 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^e 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.”

In het Belgisch Staatsblad van 26/05/06, ed. 2. werd het koninklijk besluit van 18 mei 2006 tot wijziging van het koninklijk besluit 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 gepubliceerd, waarover het Raadgevend Comité op 8/05/06 advies had uitgebracht (zie advies EXP-3 in Activiteitenverslag 2005-06, II.A.2.).

-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°, b) en c).”

In het Belgisch Staatsblad van 11 januari 2007, verscheen het koninklijk besluit van 6/12/06 tot erkenning van de opdrachtgevers voor niet-commerciële experimenten bedoeld in artikel 31 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Concreet ging het om de erkenning van de European Organisation for Research and Treatment of Cancer (E.O.R.T.C.) en het Instituut voor Tropische Geneeskunde te Antwerpen, waarvoor het Raadgevend Comité respectievelijk op 7 november 2005 en 9 januari 2006 gunstig advies gaf (zie adviezen EXP-1 en 2 in Activiteitenverslag 2005-06, II.A.2.).

In de verslagperiode werden geen vragen om advies op basis van deze bepaling ontvangen.

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 geoctrooierde 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^e 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 3 dergelijke verslagen ontvangen en doorgestuurd naar de bevoegde dienst van het Federaal Geneesmiddelenagentschap (FAGG). (Zie in dit verband ook deel III. Commissies voor medische ethiek.)

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

Nagenoeg alle vragen kregen een oplossing, ofwel door de invoering van een wettelijk kader, ofwel door doorverwijzing, ofwel omdat ze niet meer pertinent waren wegens de snelle ontwikkelingen op technisch vlak. Zo zullen een aantal vragen i.v.m. klinische studies worden behandeld in de nota die in voorbereiding is n.a.v. de rondetafel over de niet-interventionele studies (zie verder onder D. BC2005/3).

- **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.

- **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 biobank.

Verwezen naar de BC 2006/2bis.

- **Vraag om advies van 18 juli 2005** van Minister L. Onkelinx betreffende fertiliteitsbehandeling, ongedaan maken van sterilisatie en medisch begeleide voortplanting op verzoek van een gedetineerde.

Wordt behandeld door BC 2006/1.

- **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.

- **Vraag om advies van 25/1/07** van R. Demotte, minister van Volksgezondheid betreffende de groeiremming bij zwaar gehandicapte kinderen

Wordt behandeld door BC 2007-1

- **Vraag om advies van 15/3/07** van dr. G. Bauherz, voorzitter van de CME van de Iris Ziekenhuizen Zuid betreffende het al dan niet vermelden van het “ras” of de “etnie” van deelnemers aan klinische studies

Verwezen naar BC 2007-2

D. Werkzaamheden van de beperkte commissies

In de loop van de verslagperiode 2006-2007, waren 8 beperkte commissies actief; zij behandelden de volgende onderwerpen:

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 zijn installatievergadering van 21/4/05 delegerde 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 (n.a.v. een nota betreffende de regulering van de gametendonatie van J.-N. Missa).

Er werd een oproep gelanceerd ter samenstelling van de beperkte commissie 2005/1, die haar werkzaamheden aanvatte op 5/09/05. In de verslagperiode kwam de commissie 8 maal samen (in de vorige verslagperiode hield deze commissie zes vergaderingen en geen drie, zoals in het vorige activiteitenverslag gesteld).

De commissie hoorde twee experten : prof. Xavier Dijon van de F.U.N.D.P. te Namen en professor Max Freson, kliniekhoofd aan de AZ-VUB en doctor in de filosofie en letteren. Het ontwerpadvies kwam in eerste lezing op de plenaire vergadering van 18 december 2006. Het ontwerpadvies werd grondig herwerkt door de beperkte commissie om in mei 2007 in tweede lezing op de plenaire vergadering te komen (zie volgend activiteitenverslag).

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

Na de werkzaamheden aan advies nr. 35 betreffende de therapeutische exceptie boog de beperkte commissie (zelfde samenstelling als BC 2005/2) zich over de problematiek van de geïnformeer-

de toestemming bij DNR-codes. Het ging hier over een vraag van prof. M. Bogaert, voorzitter van de commissie voor medische ethiek van het St.-Lucasziekenhuis te Gent.

De commissie vergaderde 9 maal gedurende de verslagperiode en hoorde als experts prof. Hugo De Vlioger (Kindergeneeskunde, UZ Gasthuisberg-Leuven) en dr. Patrick Van Reempts (Intensieve Neonatale Zorg - UZA). Zij legde haar ontwerpadvies in eerste lezing voor aan de plenaire vergadering van 18 december 2006. Wegens een aantal verschillende interpretaties van de wetgeving en van de jurisprudentie diende de beperkte commissie het ontwerpadvies te herwerken. Het advies werd in tweede lezing goedgekeurd door de plenaire vergadering van 16 april 2006, onder het nr. 41.

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

Op de plenaire vergadering van 8 mei 2006 werd een vraag om advies van SSMG van 19 april 2006 omtrent post-marketing surveillance studies toegewezen aan deze beperkte commissie.

In de verslagperiode kwam deze commissie driemaal bijeen waarvan éénmaal in beperkt comité. Daarnaast werden er ook twee rondetafels georganiseerd.

De eerste rondetafel over fase I-studies vond plaats op 26 juni 2006 met vertegenwoordigers van de fase I-units en van de commissies voor medische ethiek die protocollen m.b.t. fase I-onderzoek evalueren. Daarvan werd een verslag opgesteld. Bij het afsluiten van deze verslagperiode was er nog geen ontwerpadvies uit voortgekomen.

De beperkte commissie organiseerde op 9 februari 2007 een tweede rondetafel over niet-interventionele studies. De organisatie daarvan gebeurde in samenwerking met FAGG (afdeling R&D). Onder de deelnemers bevonden zich vertegenwoordigers van commissies voor medische ethiek van de universitaire ziekenhuizen, vertegenwoordigers van Pharma.be, van het Federaal Kenniscentrum, van Domus Medica, ... Een eerste ontwerp van een leidraad bestemd voor de commissies voor medische ethiek die hieruit voortvloeide, werd voor kritische lectuur overgemaakt aan de deelnemers van de rondetafel.

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 7 maal. Op 30/05/06 werd prof. J.J. Cassiman (KULeuven) gehoord.

Een eerste lezing had plaats op de plenaire vergadering van 8 mei 2006. Het advies werd, onder voorbehoud van het aanbrengen van de afgesproken aanpassingen, goedgekeurd op de plenaire vergadering van 13 november 2006. Wegens de dringendheid om vóór het jaareinde het advies over het wetsvoorstel Nyssens aan de voorzitter van de Senaat te bezorgen werd de goedgekeurde tekst opgesplitst in twee adviezen, nrs. 37 (wetsvoorstel Nyssens) en 38 (wetsvoorstel Mahoux) (zie deel II.A.1. hierboven).

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 2004 (aangevuld in 2005) vanwege prof. B. Mouvet, voorzitter van de commissie voor ethiek van de Faculteit psychologie en pedagogische wetenschappen van de Universiteit Luik. De vragen luiden:

- 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?

De eerste twee vragen maken het voorwerp uit van advies nr. 36 betreffende de ethische toetsing van onderzoek in bepaalde takken van de menswetenschappen dat in de plenaire vergadering van 11 september 2006 werd goedgekeurd.

De derde vraag werd behandeld in advies nr. 40 betreffende het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon dat in de plenaire vergadering van 12 februari 2007 werd goedgekeurd.

De commissie vergaderde in de verslagperiode zesmaal.

BC 2006/1 MBV bij gedetineerden (secr.: 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.

In de verslagperiode werden mevr. M.-F. Berrendorf, adviseur bij de FOD Justitie (31/08/06) en

mevr. Delhaxhe, kinderarts bij het ONE, lid van de vzw « Relais Enfants-Parents » en van de « Association européenne Eurochips » (28/11/06) gehoord.

De informatie over het statuut van de gedetineerden was overvloedig en werd verwerkt, maar de commissie stootte op een gebrek aan statistisch materiaal betreffende de specifieke problematiek van de medisch begeleide voortplanting bij gedetineerden.

Bij het afsluiten van dit verslag was het ontwerpadvies klaar voor een eerste lezing op de plenaire van 25 juni 2007. De beperkte commissie vergaderde 9 maal gedurende 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 een beperkte commissie te belasten met de analyse van de problematiek, behandeld door een wetsvoorstel houdende reglementering van navelstrengbloedbanken (doc. nr. 3-1309) dat Mevrouw Lizin, Voorzitter van de Senaat, op 26 oktober 2006 voor advies had voorgelegd.

De commissie vergaderde 6 maal gedurende de verslagperiode. Zij hoorde twee experten inzake navelstrengbloedbanken : prof. Dominique Bron van het Institut Bordet en Catherine Verfaillie van de KULeuven. Het ontwerpadvies kwam op 13 november 2006 in eerste lezing op de plenaire vergadering. De plenaire vergadering keurde op 16 april 2007 het advies in tweede lezing goed, mits het aanbrengen van een aantal aanpassingen.

Bovenvermelde plenaire vergadering van 7 november 2005 vertrouwde aan deze commissie ook de vraag betreffende de biobanken (commercialisering van genetische tests) toe, op 20 juni 2005 gesteld door de h. Y. Gillerot, geneesheer-directeur van het « Centre de Génétique Humaine » van Loverval en meende dat het advies van deze commissie ook tegemoet zou komen aan de bekommernissen, uitgedrukt door dr. M. Geboers in zijn e-mail van 27 september 2005 betreffende het injecteren van stamcellen in de ruggengraat van patiënten.

BC 2007/1 Groeiremming bij zwaar gehandicapte kinderen (secr.: de h. L. Dejager)

Covoorzitters: de h. M. Hiele en de h. G. Genicot

Co-verslaggever: de h. F. Mortier en de h. G. Genicot

Lid van het Bureau: de h. Dupuis

Bij brief van 25 januari 2007 vroeg Minister van Volksgezondheid Rudy Demotte het advies van het Comité betreffende de problematiek van de groeiremming bij zwaar gehandicapte kinderen (cfr. het geval “Ashley” in de Verenigde Staten). Het Comité verklaarde de vraag ontvankelijk op zijn plenaire vergadering van 12 februari 2007 en vertrouwde ze toe aan deze nieuw opgerichte beperkte commissie.

Op de eerste vergadering op 3 april 2007 werden de planning en de timing van de werkzaamheden van de beperkte commissie vastgelegd en werd afgesproken de professoren Vandeweghe (UGent) en De Cock (KULeuven) te horen.

III. COMMISSIES VOOR MEDISCHE ETHIEK (CME's)

A. Algemene 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 commissies voor medische 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.”

De Algemene activiteitenverslagen van de commissies voor medische ethiek (CME) over de periode van 01-05-2004 tot 31-12-2004 en over het jaar 2005 werden goedgekeurd op de plenaire vergadering van 16/04/07. Het is dankzij deze gegevens, verzameld door het Raadgevend Comité, dat de CME's in de zomer van 2007 voor het eerst een subsidie zullen ontvangen voor hun activiteiten van 1/05/04 tot 31/12/05.

Dit zijn meteen de laatste algemene activiteitenverslagen die gebaseerd zijn op de activiteitenverslagen op papier. Vanaf het jaar 2006 dienen de activiteiten van de commissies voor medische ethiek ingebracht te worden via de website <http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp>. Samen met het ontwikkelde programma voor de automatische generatie van statistieken zou dit in de toekomst moeten leiden tot een vlugger beschikbaar zijn van het Algemene activiteitenverslag.

B. Het e-formulier voor het rapporteren van activiteitenverslagen van de CME's

Bij de lancering van de website <http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp> werden, naast het gebruikersnummer, het wachtwoord en de instructies voor deze site, op vraag van prof. Bogaert ook de toegangscodes en een handleiding voor de website www.clinicaltrials.be opgestuurd. Deze website functioneert onafhankelijk van die van het Comité en wordt ondersteund door het DG Geneesmiddelen (ondertussen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten geworden). Op die laatste website kunnen CME's die gemachtigd zijn het enkel advies uit te brengen een Uniek Belgisch nummer aanvragen voor studies die binnen de wet vallen en geen EudraCT-nummer hebben. Aangezien deze studies niet zonder UBN op de website van het Comité kunnen ingebracht worden, was een voortdurend overleg tussen de verantwoordelijken van beide websites nodig, o.m. op een vergadering op 9/02/07. Het Comité dankt hier met name de h. Marc Bogaert en de h. Kristof Bonnarens, contactpersoon van www.clinicaltrials.be, voor de vlotte samenwerking.

Parallel met het lanceren van de site werd een administratormodule ontwikkeld, waardoor het Comité een zicht heeft op de stand van zaken van de rapportering van de activiteitenverslagen en waardoor foutief ingevoerde gegevens “gevalueerd” en vervolgens opnieuw ingebracht kunnen worden.

Verder werd aan de dienst Datamanagement van de FOD Volksgezondheid gevraagd een programma te ontwikkelen voor het automatisch genereren van statistieken op basis van de op de

website verzamelde gegevens. Bij het afsluiten van dit verslag was een eerste versie klaar. Het Comité dankt mevr. Ingrid Mertens en de hh. Roeland Geebelen en Michel Deineko hiervoor.

Op 14/12/06 werd een herinneringsbrief gestuurd aan de voorzitters van de CME's en de ziekenhuisdirecties met de vraag niet te wachten met de registratie van protocols tot het allerlaatste moment (de verslagen moesten initieel worden ingebracht tegen eind februari 2007). Tevens werden de FAQ's en de gecoördineerde Experimentenwet op de website aangepast aan de bepalingen van de Gezondheidswet van 13/12/06 en aan de omzendbrief nr. 472 van de Minister van Volksgezondheid. Aangezien vele CME's het UBN van een aantal studies niet hadden doorgekregen van de CME's die gemachtigd waren het enkel advies te geven, werd besloten de termijn voor het inbrengen van de activiteitenverslagen over het jaar 2006 te verlengen tot 31 maart 2007.

Tenslotte werd de website nog aangepast om het mogelijk te maken studies die niet onder de Experimentenwet vallen, in te brengen zonder EudraCT-nummer of UBN en werd het afdrukken van overzichtslijsten gebruiksvriendelijker gemaakt.

C. Samenwerking met het FAGG en de FOD Volksgezondheid m.b.t. de CME's

Op 18/10/06 ontmoetten de Voorzitter en de coördinator de h. Cuypers, Voorzitter van de FOD Volksgezondheid. De h. Cuypers drukte de wens uit te komen tot een jaarlijks overleg, waarbij hij dan meteen zou kunnen kennismaken met de nieuwe voorzitter van het Comité. Op dit onderhoud werd o.m. de problematiek besproken van de financiële verslagen die het DG Geneesmiddelen (nu FAGG) en de commissies voor medische ethiek volgens het KB van 15/7/04 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 16/07/04, 2^e ed.) ter goedkeuring dienen voor te leggen aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek en aan de stafdienst B&B van de FOD Volksgezondheid. De Voorzitter van het Comité drong in dit verband nogmaals aan op een meer gestructureerde samenwerking tussen alle betrokken federale diensten.

Op 12/12/06 had dan een vergadering plaats van de bij de uitvoering van de wet betrokken diensten. Aanwezig waren mevr. F. Vanhaelen, kabinet Volksgezondheid; de h. P. Vantemsche, administrateur-generaal van het Federaal Geneesmiddelenagentschap (FAGG); de h. D. Cuypers, voorzitter FOD Volksgezondheid; de h. C. Decoster, directeur-generaal DG I FOD Volksgezondheid; mevr. G. Musch, directie R&D FAGG; de h. W. Bontez, secretariaat Embryocommissie; de h. T. Gravet, ICT Volksgezondheid; mevr. K. Carolus, DG I FOD Volksgezondheid; de h. M. Bogaert, clinical taskforce; mevr. J.-A. Stiennon, ondervoorzitster RCBE en de h. L. De-jager, coördinator secretariaat RCBE.

Op de vergadering werd een inventaris opgemaakt van ieders taken en bevoegdheden en werden de samenwerkingsmogelijkheden nagegaan om voor de commissies voor medische ethiek zoveel als mogelijk als één federaal geheel naar buiten te treden (één aanspreekpunt). Dit heeft zich vervolgens geconcretiseerd in informatievergaderingen op het FAGG voor de 35 commissies voor medische ethiek met volledige erkenning op 18/01/07 en 20/03/07, waarop het Raadgevend Comité vertegenwoordigd was.

Wat betreft de financiële verslaggeving en de verdeling van de subsidies aan de CME's erkende de h. Vantemsche op bovenvermelde vergadering van 12/12/06 dat dit een taak is voor het FAGG. In de Omzendbrief nr. 472 van 12/1/07 van Minister Demotte worden de commissies

voor medische ethiek gevraagd hun financiële verslagen te bezorgen aan het FAGG.

Ook werd door het FAGG een interactieve website in het vooruitzicht gesteld, waardoor elke klinische studie in ons land van het begin tot het einde zou kunnen gevolgd worden, en waarin de website www.clinicaltrials.be zal worden opgenomen. Het Raadgevend Comité verklaarde zich bereid samen te werken met deze interactieve website, voor zover het Comité via deze weg de gegevens krijgt die het nodig heeft voor het opstellen van zijn jaarlijks Algemeen activiteitenverslag. De eigen website zou zich dan kunnen toeleggen op de rapportering van de studies die buiten het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 vallen en op de ethische thema's die in de schoot van de CME (ook die buiten ziekenhuiscontext) worden behandeld.

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.

1) 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 vier adviezen (36 tot 39) goedgekeurd door het Comité en verstuurd.

2) 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 allerlei algemene informatie zoals bijvoorbeeld de activiteitenverslagen van het Comité.

Zoals in de tweede 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 werd het nummer 26 gepubliceerd en verstuurd aan 840 Franstalige abonnees (1138 exemplaren) en aan 818 Nederlandstalige abonnee (1193 exemplaren). Het hoger aantal exemplaren dan het aantal bestellingen 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 Commissies voor Medische 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.

3) De internetsite van het Comité: www.health.fgov.be/bioeth

De integratie van de internetsite van het Comité in de portaalsite van de FOD Volksgezondheid ging in de verslagperiode verder en mondde eind augustus 2006 uit in de definitieve verandering van de URL. Het Comité bedankt de leiding en de medewerkers van de Dienst ICT van de FOD Volksgezondheid voor hun gewaardeerde hulp.

Het adres van de site www.health.fgov.be/bioeth bleef behouden. Ook de inhoud van de meeste rubrieken bleef behouden, maar de informatie werd anders gestructureerd. De structuur van de nieuwe website ziet er als volgt uit:

“Hoofdrubrieken”:

- Algemene voorstelling van het Comité
- Adviezen
- Jaarlijkse activiteitenverslagen
- Focus op de Lokale Commissies voor Ethiek

Rubrieken “Meer over dit thema”:

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

Tenslotte werden onder de titel ‘Extra Rubrieken’ een aantal items samengebracht, o.a. de rubriek “Wet” die het Samenwerkingsakkoord tot oprichting van het Comité bevat.

4) Publicaties van het Comité

Het verslagboek van de tweejaarlijkse conferentie van 3 mei 2005, gewijd aan de "**Lokale commissies voor ethiek en medische praktijk**", verscheen begin november 2006 bij Lannoo-Campus.

5) Vertaling van de adviezen

Naast de adviezen 1-9-10-27-28-31-32 en 33, werden nu ook de adviezen 14-29-30-34-35 in het Engels vertaald.

Daarnaast werden Engelse samenvattingen van de volgende adviezen gerealiseerd : 1 en 9, 3 en 22, 13-23-26 en 31, 18-24 en 33, 10-19-27-28-29-30 en 32.

De vertaling van de adviezen naar het Duits gaat verder op het ritme, bepaald door de Duitstalige Gemeenschap. Na de adviezen 28-29-30-31-32, werd advies 33 vertaald en werd de vertaling van de adviezen 34-35 aangevat.

6) Individuele antwoorden op vragen om informatie

De hieronder volgende cijfers omvatten niet de 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

Een veertigtal events en een dertigtal algemene inlichtingen werden onder de aandacht gebracht van alle leden van het Comité. Daarnaast werden er ook 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 (86)

We stellen een vermindering vast van de vragen van particulieren met zo'n kwart ten opzichte van de vorige verslagperiode. De website van het Comité is hier zeker niet vreemd aan. De site, waarop de goedgekeurde adviezen stelselmatig gepubliceerd worden, is een directe bron van informatie betreffende bio-ethische kwesties, zowel voor een gespecialiseerd als voor het ruime publiek.

De vragen naar informatie zijn als volgt verdeeld :

1. inlichtingen betreffende het Comité (samenstelling-werking-opdracht): 14%;

2. vragen betreft de adviezen van het Comité: 36%;
geen enkel advies werd speciaal gevraagd behalve de adviezen 37 van 13 november 2006 betreffende het gebruik van DNA-tests bij het bepalen van de afstamming en 39 van 18 december 2006 betreffende de hormonale behandeling van daders van seksuele misdrijven;
3. aanvraag van het tijdschrift van het Comité, Bioethica Belgica: 12%;
4. varia: 23%; meer dan de helft hiervan betreft medisch begeleide voortplanting en meer bepaald de Belgische regelgeving daaromtrent (wat is in België mogelijk inzake geslachtskeuze, draagmoederschap, preïmplantatoire diagnostiek, wat is het wettelijk statuut van gameten, embryo's,...);
5. 15% van de vragen vallen niet onder de bevoegdheid van het Comité (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).

7) Antwoorden op parlementaire vragen

Wanneer het door de federale overheidsdienst Volksgezondheid ondervraagd is in verband met parlementaire vragen, bezorgt het Comité deze dienst alle gegevens 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 werd volgende vraag behandeld :

- mondelinge vraag dd 30 november 2006 van senator Sabine de Bethune aan de Minister van Buitenlandse Zaken over de ratificatie van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens en de Biogeneeskunde.

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 samen-vattende 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:

- de deelname aan een gegevensbank op het niveau van het Forum van Europese nationale comités voor bio-ethiek, waarin een Engelstalige samenvatting van de voornaamste adviezen van het Comité is opgenomen;
- het actualiseren van een EU-enquête betreffende de Belgische wetgeving inzake onderzoek op embryonale stamcellen.

B. Documentatiecentrum - Project VDIC – Vesalius Documentatie en Informatie Centrum
– www.vesalius.be

B.1. Project VDIC (Vesalius Documentatie- en Informatiecentrum)

In januari 2006 werd het VDIC-project gelanceerd. Het project stelt tot doel de verscheidene bibliotheken² binnen de FOD virtueel te verenigen en toegankelijk te maken via één website: www.vesalius.be.

Wat het catalogiseren van monografieën betreft, wordt door alle VDIC-partners overgeschakeld naar het Aleph-programma dat door LIBISng (spin-off van de KULeuven) wordt beheerd en onderhouden.

Wat het bestellen van tijdschriftabonnementen betreft, treedt het VDIC naar buiten als één consortium. Het doel is om in de toekomst zo veel mogelijk elektronische toegang te verschaffen tot tijdschriftartikels.

Tijdens de zomermaanden van 2006 werd samen met de Voorzitter, de h. Paul Schotsmans, de bibliotheek heringedeeld. Het aantal categorieën waarin de monografieën waren ondergebracht, werd van 19 categorieën herleid tot 10 categorieën. De classificatie van de boeken gebeurt voortaan op naam van de eerste auteur en niet meer op het eerste significante woord van de titel.

Om de conversie van de bibliografische records van Dipmaker, het vorige bibliotheekprogramma van het Comité, naar Aleph te versnellen, werd in maart, april en mei 2007 een eerste maal gedurende vijftien dagen een beroep gedaan op de bijstand van twee medewerkers van de Centrale Bibliotheek van de KULeuven. Daarmee werd de openstelling van de catalogus via het internet voor het grote publiek ingeluid. Van zodra een “record” geconverteerd en geverifieerd is, kan het opgevraagd worden via:

- (a) www.vesalius.be: via ‘monografieën’ wordt u rechtstreeks naar de VDIC-catalogus op de website van libis afgeleid (het acroniem voor de bibliotheek van het Comité is VDIC-BIOETH;
- (b) rechtstreeks via www.opac.libis.be.

B.2. Documentatiecentrum

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^e verdieping – lokaal 113 – tel: 02/525.09.08 (N) en 09.14 (F).

C. Tweejaarlijkse conferentie 2007

Nadat de plenaire vergaderingen op 7 november 2005 en 9 januari 2006 het thema van de “**verbeter**”-**geneeskunde** had vastgelegd, nam het Organisatiecomité de voorbereiding van de confe-

² Partners: Vesaliusbibliotheek, Pasteur Instituut, Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid (WIV), CODA-CERVA, Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Kenniscentrum (KCE). Het aantal partners zal in de toekomst mogelijk uitbreiden.

rentie over. Dit comité vergaderde vier maal in de verslagperiode.

De *logistieke voorbereiding* van de conferentie werd ook ditmaal volledig verzorgd door het personeel van het secretariaat.

De conferentie had plaats in de Residence Palace op woensdag 25 april 2007. Driehonderd personen namen deel (op *345 ingeschrevenen*).

Het *thema* “Allen gedopeerd? Ethiek van de “verbeter”-geneeskunde” bestreek de problematiek van de individuele prestatieverhoging op fysiek en mentaal vlak en richtte zich tot een groot publiek.

Voormiddagprogramma:

De h. Carl Elliott, Universiteit van Minnesota, “Enhancementstechnologieën en ethiek van de authenticiteit”;

De h. Alexandre Mauron, Universiteit van Genève, “Het legaliseren van ergogenetische substanties in de sport? Een idee om uit te diepen”;

De h. Michel D’Hooghe, Voorzitter Medische Commissie FIFA, “Ethiek versus doping in de voetbalsport”;

Mevr; Florence Caeymaex, lid van het Raadgevend Comité, Universiteit Luik, “De apotheek en de consument: ethische perspectieven”.

Namiddagprogramma:

De h. Dirk Ramaekers, algemeen directeur Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, “Medisch-technologische evolutie: over kostenutiliteit en socio-economische consequenties”, gevolgd door een aantal workshops:

Workshop “*Lifestyledrugs*”, langs Nederlandstalige kant begeleid door **mevr. Marina Danc-kaerts**, kinderpsychiater en neurologe, professor UZ-KULeuven en langs Franstalige kant door **de h. Philippe Bastin**, directeur Infor-Drogues.

Workshop “*Doping in de sport*”, onder de gezamenlijke leiding van **de h. Koenraad Peers**, professor aan de KULeuven en **de h. Gilles Goetghebuer**, hoofdredacteur ‘Sport et Vie’.

Deze workshops werden voorbereid door:

-de leerlingen van de hogere cyclus van twee middelbare scholen: het **atheneum Léon Lepage** uit Brussel, begeleid door mevr. Marcelle Massart en de h. Albert Papens en het **St.-Albertuscollege** van Haasrode, begeleid door de h. Danny Adams en de h. Frits Crombez;

-de studenten van de “**Haute Ecole de Mons-Borinage-Centre**”, begeleid door prof. Alain Dangre en van de **Universiteit Gent**, begeleid door doctoraalstudent Hans Vangrunderbeek van de KULeuven.

De rapportering van de werkzaamheden van de workshops op de plenaire vergadering werd verzorgd door studenten.

Het Comité verheugt zich in de actieve deelname van de leerlingen en studenten, die zeer geïnteresseerd waren in het onderwerp, net als de andere aanwezigen trouwens.

* * *

Dit verslag werd op 25 juni 2007 voorgelegd aan de plenaire vergadering van het Comité en unaniem aangenomen.
