

Raadgevend Comité voor Bio-ethiek

ACTIVITEITENVERSLAG 2007-2008

Prof. Michel Dupuis, Voorzitter 2007-2008

Ik heb de eer u hierbij, overeenkomstig artikel 17 van het Samenwerkingsakkoord van 15 januari 1993, het activiteitenverslag 2007-2008 van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek voor te leggen.

Het betreft hier de periode van 21 april 2007 tot 20 april 2008.

I. ALGEMENE ACTIVITEITEN

A. Samenstelling van het Comité

A.1. Samenstelling van het Bureau

Het Bureau bestond voor het werkjaar 2007-2008 uit de volgende personen:

-Voorzitter: de h. Michel Dupuis, hoogleraar aan de Université catholique de Louvain;

-Ondervoorzitters:

- 1) de h. Paul Devroey, hoogleraar aan de Vrije Universiteit te Brussel;
- 2) de h. Paul Schotsmans, hoogleraar aan de Katholieke Universiteit te Leuven;
- 3) mevr. Jeanine-Anne Stiennon, hoogleraar-emeritus van de Université de Mons-Hainaut.

A.2. Samenstelling van het plenair Comité

Tijdens de verslagperiode stelden drie leden hun mandaat ter beschikking:

- de h. A. G. Herman, plaatsvervanger van de h. P. Cras, zetelend in de hoedanigheid van voor-
aanstaande uit universitaire kring;
- mevr. N. Meunier, plaatsvervangster van de h. J. Messinne, zetelend in de hoedanigheid van
magistraat.
- mevr. S. Friart, vertegenwoordigster van de Minister van Justitie.

B. Vergaderingen

Het plenair comité vergaderde 5 maal en het Bureau 9 maal tijdens de verslagperiode.

De beperkte commissies vergaderden in totaal 27 maal.

Daarnaast waren er de regelmatige vergaderingen van de Voorzitter met de h. L. Dejager, coördinator, en met de leden van het secretariaat.

Zitpenningen en vergoedingen

Tijdens de verslagperiode kondigde het Bureau een initiatief aan om het koninklijk besluit houdende de zitpenningen van de leden van het Raadgevend Comité te herzien. Die bedragen nog steeds 24,17 euro per zitting voor de voorzitter en 18,59 euro voor de leden, bruto en zijn niet-geïndexeerd. Tezelfdertijd wordt een vergoeding voorgesteld voor de co-verslaggevers, die de ontwerpadviezen opstellen.

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 zwangerschapsafbreking), de Federale Controle- en Evaluatiecommissie (euthanasie), de Hoge Gezondheidsraad (HGR), het European Observatory on Health Systems and Policies (WHO) en de vzw B.I.C.R.A. (Belgisch Interuniversitair Centrum voor Navorsing en Actie – Collaborating Centre for Health and Psychosocial Factors).

Na de inbraak op 6 april 2007, werd in deze verslagperiode nog drie maal (in de nachten van 10-11 juni 2007, 19-20 januari en 9-10 februari 2008) ingebroken. Vooral bij de inbraak op 10-11 juni werd veel schade aangericht aan deuren en kasten en werden de draagbare pc's en beamers van alle in het gebouw gehuisveste diensten gestolen. Ook de brandkoffer van de Federale Controle- en Evaluatiecommissie werd opengebroken, waarbij een voorraad postzegels van het Comité werd ontvreemd. Het Raadgevend Comité heeft na deze inbraak voor zover mogelijk alle waardevolle zaken (draagbare pc's, beamers, postzegels) in bewaring gegeven bij de diensten van de h. Decoster (DGI) in het Eurostationgebouw. Na herhaaldelijk aandringen bij de bevoegde diensten werd na de laatste inbraak door de FOD Volksgezondheid een nachtwaker ingeschakeld.

Ook de omgeving van het gebouw is niet veilig. Zo werd mevr. Bosson op 25 oktober 2007 rond 20u, na de vergadering van een beperkte commissie, met geweld van haar handtas beroofd op de stoep van de Poincarélaan (dichtbij het Luchtvaartplein). Zij raakte daarbij gewond. De Voorzitter besloot dan ook de avondvergaderingen zoveel mogelijk te laten plaatshebben in de lokalen op het gelijkvloers van het gebouw Eurostation II, waar ook reeds de plenaire vergaderingen plaatsvinden.

Tijdens de verslagperiode werd onder impuls van de verantwoordelijken voor het gebouw, de h. André Pauwels en mevr. Roxanne Laurent (beiden HGR) de brandveiligheidsplannen op punt gesteld en een evacuatie-oefening georganiseerd.

De verhuis van het secretariaat van het Raadgevend Comité, samen met de andere in het gebouw Zelfbestuursstraat 4 gehuisveste diensten naar het Eurostationgebouw (in de lokalen die zouden vrijkomen na het vertrek van Sociale Zaken) is momenteel voorzien voor eind 2008.

Het Comité bedankt de h. Pauwels, mevr. Laurent en de personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die instaan voor de permanentie aan de ingang, evenals de personeelsleden van de schoonmaak- en de beveiligingsfirma.

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, justitieel administratief assistent, gedetacheerd vanuit het Justitiehuis te Namen (FOD Justitie), secretariaat.

Na een korte periode werkzaam te zijn geweest op het Justitiehuis te Namen nam Guy Charles vanaf 3 september 2007 zijn functie bij het Raadgevend Comité weer op.

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.

Premie

Tegelijkertijd met de voorstellen voor een verhoging van de zitpenningen en een vergoeding voor de co-rapporteurs (zie punt I.B. hierboven), zou een voorstel tot het toekennen van een premie voor de medewerkers van het secretariaat worden ingediend, dit ter compensatie van het avondwerk en het gebrek aan carrièreperspectief.

Huisstijl

Tijdens de verslagperiode besliste het Bureau de procedure op te starten om via een overheidsopdracht een firma aan te duiden die een huisstijl voor het Raadgevend Comité dient te ontwikkelen. Mevr. Weltens en mevr. Bosson staan hiervoor in. Bij het afsluiten van dit verslag was

de aankondiging van de opdracht verschenen in het Bulletin der Aanbestedingen van het Belgisch Staatsblad en hadden 10 firma's gereageerd.

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 CréaTel MID 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 h. Schotsmans (ondervoorzitter), mevr. J.-A. Stiennon (ondervoorzitster) en de h. L. Dejager (coördinator) vanaf het begin het project op. Mevr. A. Vincent is coördinatrice van het project.

Tijdens de verslagperiode werden de twee actiepunten die door het Raadgevend Comité werden gekozen, afgewerkt:

- het *on line* elektronisch formulier voor de jaarlijkse activiteitenverslagen van de commissies voor medische ethiek (CME) aan het Raadgevend Comité;
- het *on line* brengen van het documentatiecentrum van het Raadgevend Comité.

Wat betreft het eerste punt functioneert eind juni 2006 de website met het e-formulier voor het rapporteren van de activiteitenverslagen door de commissies voor medische ethiek (<http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp>), waardoor het Algemeen Activiteitenverslag 2006 van de CME voor het eerst op basis van elektronisch verzamelde gegevens kon worden opgesteld.

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. V. Weltens de omzetting naar het LIBISng-systeem afgewerkt, waardoor de raadpleging via internet mogelijk werd. Voor meer toelichting verwijzen we naar punt IV.B aan het einde van dit verslag.

Bij vonnis van de handelsrechtbank van Nijvel van 4 juni werd de firma CréaTel MID failliet verklaard, waardoor A. Boné ook niet meer ter beschikking kon worden gesteld. De continuïteit van de website werd verzorgd door mevr. A. Vincent en de h. L. Dejager en die van de bibliotheek door mevr. V. Weltens en de h. H. Billiet.

Op een vergadering op 8 augustus 2007 met mevr. A. Furdelle en de h. Billion werd beslist dat het Raadgevend Comité verder op de Dienst ICT van de FOD Volksgezondheid kon rekenen voor het onderhoud en het aanbrengen van kleine wijzigingen aan de website. Concreet stond de h. S. Zaki hiervoor in. Het Comité dankt deze personeelsleden van de Dienst ICT. Op het einde van de verslagperiode werd met de dienst ICT overlegd over de integratie van de website in de Oracle-omgeving van Volksgezondheid (zie III.C.)

Op vraag van het Rode Kruis – Franse Gemeenschap, partner, werd het Odinproject, dat normaal eind 2007 afliep, verlengd tot 30 juni 2008.

Binnen het Comité werd het project Odin opgevolgd door een projectgroep, die ongeveer maandelijks samenkwam.

Het Opvolgingscomité waarin, naast de partners in het project, een aantal externe waarnemers zetelen, kwam in juni en december niet meer samen, maar ontving het halfjaarlijkse voortgangverslag via e-mail, waarop het desgewenst zijn opmerkingen kon formuleren.

F. Samenwerking op nationaal vlak

Werkgroep Bio-ethiek van de commissie sociale zaken van de Senaat

Op 12 maart 2008 werd de h. M. Dupuis, Voorzitter, gehoord door de Commissie Sociale Zaken van de Senaat over enkele wetsvoorstellen betreffende menselijke weefsels en cellen.

Kabinet van de Minister van Volksgezondheid

Mevr. J.-A. Stiennon, ondervoorzitster, vertegenwoordigde het Comité op een vergadering betreffende het kankerplan van mevr. L. Onkelinx, minister van Volksgezondheid.

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 2007 volgde mevr. M. Bosson de werkzaamheden, vanaf 1/1/08 de h. L. Dejager.

Belgische Transplantatieraad

De h. R. Rubens en mevr. A. Dieudonné-Van Halteren vertegenwoordigen het Comité. Sinds hun aanstelling vergaderde de Transplantatieraad acht maal, waarvan twee maal tijdens de huidige verslagperiode. Tijdens deze verslagperiode hadden ook twee vergaderingen van Beldonor plaats.

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

Tijdens de verslagperiode had verder overleg met het Federaal Kenniscentrum plaats over de problematiek van de niet-interventionele studies (zie ook punt II.D. beperkte commissie 2005/3 hieronder). Mevrouw J.-A. Stiennon woonde gedurende de verslagperiode vergaderingen van het KCE bij over hartimplantaten en plastische chirurgie.

De FOD Volksgezondheid, het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG) en de Orde van Geneesheren

Zie punt III.C.

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 en Cometh-vergaderingen in het kader van de Raad van Europa

Mevr. Stiennon en de h. Schotsmans vertegenwoordigden van 23 tot 25 mei 2007 te Berlijn het Comité op:

- de “9th Conference of National Ethics Committees (COMETH) met als thema “Bioethics in a democratic society”;
- de “EGE (European Group on Ethics)-NEC Forum Joint Meeting” in het kader van het “9th Forum of National Ethics Councils” (NEC Forum);
- het “9th Forum of National Ethics Councils (NEC Forum)” waar de h. Schotsmans een inleidende presentatie verzorgde over het thema “Governance and Ethics – The regulation of artificial procreation and best medical practice”.

Mevr. Stiennon vertegenwoordigde het Comité op het “10th European Forum of National Ethics Councils (NEC Forum)” op 11 en 12 oktober 2007 te Lissabon.

Mevr. Veerle Weltens vertegenwoordigde, ter vervanging van mevr. J.-A. Stiennon, het Comité op het “11th European Forum of National Ethics Councils (NEC Forum)” op 27 en 28 februari 2008 te Ljubljana (Slovenië).

Unesco

Mevr. J.-A. Stiennon is lid-experte ten persoonlijke titel bij het “Comité international de bioéthique” (CIB) voor de periode 2006 - 2009.

H. Deelname aan seminaries, colloquia en conferenties

Binnenland

- Van 18 tot 19 oktober 2007 woonden de hh. P. Schotsmans, L. Dejager en Mevr. V. Weltens te Brussel het Jubileumcongres Caritas 75 jaar “Zorgethiek doorheen de levensloop bij”;
- Op 5 oktober 2007 woonde mevr. B. Orban te Luik het colloquium “ Un parent en prison... des enfants le vivent” bij;
- Op 22 november 2007 woonde de h. L. Dejager aan de Universiteit Gent een studiedag bij over de “Wetgeving vergoeding gezondheidsschade”;

- Van 30 november tot 1 december 2007 woonden de h. L. Dejager en mevr. V. Weltens te Gent de “International Conference on Ethics of Stem Cell Research and Moral Responsibility in ART” bij;
- Op 21 december 2007 woonden mevr. J.-A. Stiennon, mevr. V. Weltens, mevr. B. Orban en de h. L. Dejager te Brussel een symposium bij naar aanleiding van het afscheid van Prof. Bogaert als redactiesecretaris van het BCFI;
- Op 21 december 2007 woonde mevr. J.-A. Stiennon te Brussel de zitting bij ter gelegenheid van de 90^{ste} verjaardag van Prof. Burggraaf de Duve;
- Op 13 maart 2008 woonden mevr. V. Weltens, de hh. H. Billiet en L. Dejager te Leuven de “Justice and Capabilities”-conference met o.m. Martha Nussbaum bij ;

Buitenland

- Van 13 tot 15 september 2007 woonde mevr. M.-G. Pinsart te Zürich de 21^{ste} jaarlijkse conferentie bij van de “Association of Centres of Medical Ethics” (EACME) met als thema “Bioethics in the Real World”;
- Op 2 oktober 2007 woonde mevr. B. Orban te Parijs het Europese seminarie bij over « Tests génétiques en accès libre et pharmacogénétique: quels enjeux individuels »
- Van 29 september tot 3 oktober 2007 woonde mevr. A. Dieudonné-Vanhalteren te Praag het 13^{de} congres bij van de Europese organisatie van transplantatiecoördinatoren;
- Van 27 tot 28 november 2007 heeft mevr. J.-A. Stiennon deelgenomen aan de “Journées Annuelles d’Ethique du CCNE” te Parijs;
- Van 3 tot 4 december 2007 woonde mevr. G. Evers-Kiebooms het “Seminaire du CDBI sur Tests génétiques et Assurance” bij te Straatsburg;

I. Financieel verslag

Het financieel verslag van het Comité over het jaar 2007 (kalenderjaar) is hierbij opgenomen als bijlage.

De verdubbeling van het bedrag onder B.2. “Postzegels” betekent niet dat er in 2007 veel meer postzegels werden verbruikt. Wel werd er na de diefstal van 10-11 juni 2007 een nieuwe voorraad ingeslagen. De uitgaven voor B.7. “Bioethica Belgica” verschillen sterk van jaar tot jaar, aangezien het tijdschrift niet regelmatig, maar op het ritme van de goedgekeurde adviezen verschijnt. Zoals reeds gezegd heeft de bijna halvering van het bedrag onder B.9. “Personeel bibliotheek/catalografie en opleiding LibisNG/helpdesk commissies voor medische ethiek” te maken met het faillissement van de firma CréaTel MID in juni 2007. Deze uitgaven zouden op termijn hoe dan ook zijn gedaald, aangezien het manuele werk van het inbrengen van de activiteitenverslagen voortaan door de CME’s zelf gebeurt via de website. De mindere uitgave voor B.10 “Onderhoud informatica- en andere apparatuur” is te wijten aan de vervanging van het oude bibliotheekbeheerssysteem door het LibisNG-systeem en de inschakeling in het VDIC-netwerk. De stijging in post B.13. “Reiskosten en presentiegelden” heeft te maken met het feit dat 2006 het eerste volle werkjaar van het derde mandaat was. De post C.2. “Investerings informatica” dekt de aankoop van pc’s en draagbare pc’s, ter vervanging van de in april en juni 2007 gestolen apparaten en ten behoeve van de personeelsleden van het secretariaat die af en toe thuiswerk verrichten.

Sinds enige jaren wordt de bijdrage van de Vlaamse Gemeenschap tot de werkingsmiddelen van het Raadgevend Comité berekend op de uitgaven van het vorige jaar (eerste kolom van het fi-

nancieel verslag). Dit komt neer op een bedrag van ongeveer 20.000 euro (2006: 21.342 euro, 2007: 20.032 euro), wat slechts twee derde is van het vaste bedrag van 30.987 euro voorheen. Het Bureau heeft er bij de diensten van de Vlaamse Gemeenschap herhaaldelijk op aangedrongen 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 van gedetacheerde ambtenaren en huisvesting voor zijn rekening neemt (zie de tweede kolom van het financieel verslag). Zoals blijkt uit de hierboven vermelde cijfers is de Inspectie van Financiën van de Vlaamse Gemeenschap de voorgaande jaren niet op deze vraag ingegaan. Bij het afsluiten van dit verslag was de administratieve procedure voor het vrijmaken van de subsidie 2008 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

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

A. 1. Adviezen, uitgebracht in de verslagperiode 2007-2008

-**Advies nr. 43 van 10 december 2007** betreffende de problematiek van de commercialiseerbaarheid van menselijke lichaamsdelen.

Het betrof hier een advies, uitgebracht op eigen initiatief.

A.2. Vragen waarop per brief werd geantwoord of die anderszins een oplossing kregen

-**Antwoord per brief van 26 november 2007** (goedgekeurd op de plenaire vergadering van 10 december 2007) op de dringende adviesvraag van 9 november 2007 van Vlaams Minister van Volksgezondheid Steven Vanackere betreffende de gedwongen behandeling van een patiënt met multiresistente TBC.

- **Vraag om advies van 9 februari 2006** 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.

Deze problematiek is in behandeling bij de groep van de 34 commissies voor medische ethiek, die regelmatig wordt samengeroepen door de zgn. clinical task force.

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

Deze problematiek werd behandeld in de Leidraad niet-interventionele studies (zie punt II.D, beperkte commissie 2005/3 hierna).

A. 3. Vragen om advies die op het einde van de verslagperiode nog bij het Comité aanhangig zijn

- **Vraag om advies van 20 juni 2005** van de h. Y. Gillerot van het Centre de Génétique médicale te Loverval betreffende de commercialisering van de gegevens van een biobank.

Wordt behandeld door BC 2006/2bis.

- **Vraag om advies van 18 juli 2005** van mevr. L. Onkelinx, Minister van Justitie, 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 25 januari 2007** van R. Demotte, minister van Volksgezondheid betreffende de groeiremming bij zeer ernstig mentaal gehandicapte kinderen.

Wordt behandeld door BC 2007-1.

- **Vraag om advies van 15 maart 2007** van de h. 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.

Wordt behandeld door BC 2007-2.

- **Vraag om advies van 27 juni 2007** van de h. M. Bogaert, voorzitter van de commissie voor medische ethiek van het AZ St.-Lucas Gent betreffende het gebruik van geneesmiddelen in “compassionate use” en “medical need”-programma’s.

Wordt behandeld door BC 2005-3.

- **Vraag om advies van 19 maart 2008** van de h. R. Rubens, Voorzitter van de commissie voor medische ethiek van het UZ Gent in verband met een vraag naar pre-implantatie genetische diagnose om dragerschap voor een ernstige aandoening bij de nakomelingen te vermijden

Wordt voorgelegd aan de plenaire van 26 mei 2008, die zal oordelen over de ontvankelijkheid en de eventuele doorverwijzing naar een beperkte commissie.

- **Vraag om advies van 20 maart 2008** van mevr. L. Onkelinx, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid in verband met het operationeel plan Influenza.

Wordt voorgelegd aan de plenaire van 26 mei 2008, die zal oordelen over de ontvankelijkheid en de eventuele doorverwijzing naar een beperkte commissie.

B. Adviserende functie op basis van andere wettelijke bepalingen:

B.1. 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.2. 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.

B.3. 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 geoctrooieerde 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.4. 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° Ed.) wordt gesteld dat het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek de driemaandelijke 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.5. 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 geen dergelijke verslagen ontvangen.

C. Werkzaamheden van de beperkte commissies

In de loop van de verslagperiode 2007-2008, waren 6 beperkte commissies (BC) 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.

Het thema van de commercialisering van menselijke lichaamsdelen werd reeds opgeworpen onder de vorige mandaatperiode, tijdens de debatten over de donatie van gameten en zwangerschap-voor-een-ander en dit als gevolg van een nota van de hand van de h. Jean-Noël Missa, getiteld “Argumenten voor een liberale ethiek ter regulering van de donatie van gameten”. Het onderzoek van deze vraag werd verder gezet onder dit mandaat.

Een eerste ontwerpadvies werd besproken op de plenaire vergadering van 18 december 2006.

Gedurende de huidige verslagperiode vergaderde de beperkte commissie twee maal om het ontwerpadvies grondig te herwerken en het in tweede lezing voor te leggen aan de plenaire vergadering op 14 mei 2007. Daar bleek dat een derde lezing noodzakelijk was. Op basis van de notulen van die plenaire vergadering en de schriftelijke opmerkingen van de leden stelden de co-verslaggevers een derde ontwerpadvies op. Het advies werd definitief goedgekeurd op de plenaire vergadering van 10 december 2007, mits het integreren van de laatste opmerkingen.

BC 2005/3 CME/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. Schotsmans

Zoals in het vorige verslag werd vermeld, organiseerde het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek in samenwerking met het FAGG, afdeling R&D, op 9 februari 2007 een rondetafel over niet-interventionele studies. Daaruit is stapsgewijs een leidraad over niet-interventionele studies gegroeid waarvan het opzet is om, in eerste instantie, ten behoeve van de commissies voor medische ethiek, enkele aandachtspunten specifiek voor niet-interventionele studies samen te brengen en hen wegwijs te maken in de wetgevingen die daarop van toepassing kunnen zijn. Het gaat daarbij in het bijzonder over de wet van 7 mei 2004 inzake de experimenten op de menselijke persoon en over de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

Bij het afsluiten van de verslagperiode was de Nederlandstalige versie van de leidraad klaar. De voltooiing van de Franse versie volgt in mei 2008. Het Comité benadrukt dat het hier niet gaat om een officieel advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, maar om een informatief document.

Eind 2007 werd een start genomen met de behandeling van de adviesaanvraag vanwege prof. em. M. Bogaert, in zijn hoedanigheid van voorzitter van de CME van het AZ St.-Lucas Gent, aangaande de ethische implicaties van de regelgeving inzake “compassionate use” en “medical need” programma’s (voor de behandeling van deze vraag fungeert de h. Bogaert als gewoon lid van de commissie). Op het einde van de verslagperiode was een tekst in voorbereiding die ter discussie aan de leden van de beperkte commissie zal voorgelegd worden.

Zowel prof. P. Verhaeghe, voorzitter van de commissie voor ethiek van de faculteit Psychologie en Pedagogische Wetenschappen (PPW), UGent, als de heer J. Deckers van de centrale commissie voor medische ethiek van de Broeders van Liefde, contacteerden het Comité aangaande de

implicaties van de experimentenwet op eindwerken aan universiteiten en hogescholen. De beperkte commissie hoorde daarover in april 2008 prof. Verhaeghe. In eerste instantie zal de commissie voor ethiek van de faculteit PPW proberen een *modus vivendi* uit te werken met de CME van UZGent. Aangezien de problematiek van de eindwerken echter het hele land betreft, werd besloten de kwestie ook te berde te brengen op de vergaderingen van de groep van 34 CME met volledige erkenning in het kader van de wet van 7 mei 2004 inzake de experimenten op de menselijke persoon, georganiseerd door de zgn. clinical task force.

In de verslagperiode kwam deze commissie driemaal bijeen.

BC 2006/1 Medisch begeleide voortplanting (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.

Deze vraag, waarvan aanvankelijk werd aangenomen dat het antwoord niet veel tijd in beslag zou nemen, bleek naderhand veel complexer te zijn. Gedurende de verslagperiode evolueerden de initieel ingenomen, ingevolge de voorgelegde dossiers nogal uitgesproken standpunten, naar meer soepelheid en een bewustwording van de noodzaak te komen tot een delicate afweging tussen enerzijds de belangen van het toekomstige kind en de kinderwens van volwassenen in een moeilijke situatie, ondanks hun statuut van gedetineerde.

Op de eerste lezing op de plenaire van 25 juni 2007 stootte de visie van de commissie die hoofdzakelijk gebaseerd was op de basiswet van 12 januari 2005, “wet Dupont” geheten, en op de ministeriële omzendbrief nr. 1715 van 5 juli 2000 betreffende het behoud van affectieve relaties van gedetineerden met hun omgeving, evenwel op tegenstand. In een daaropvolgende vergadering werden de indieners van amendementen uitgenodigd om hun standpunt toe te lichten. De beperkte commissie kwam daarna nog herhaalde keren samen om de tekst te herwerken teneinde de argumentatie verder te ontwikkelen en de diverse standpunten uit te klaren.

Bij het afsluiten van dit verslag was een tweede ontwerpadvies klaar om te worden voorgelegd aan de plenaire vergadering van 26 mei 2008.

De beperkte commissie vergaderde 7 maal tijdens de verslagperiode.

BC 2006/2bis Biobanken Bis (secr.: mevr. M. Bosson)

Covoorzitters: de h. E. Heinen en de h. E. De Groot

Co-verslaggevers: de h. G. Rorive 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, evenals met de vraag betreffende de biobanken

(commercialisering van genetische tests) die op 20 juni 2005 gesteld werd door de h. Y. Gillerot, geneesheer-directeur van het « Centre de Génétique Humaine » van Loverval

Gedurende vorige verslagperiode vatte de beperkte commissie zijn werkzaamheden aan met het onderzoek van het wetsvoorstel betreffende de navelstrengbloedbanken, wat resulteerde in advies nr. 42 betreffende de navelstrengbloedbanken.

In de huidige verslagperiode zette de commissie zijn activiteiten verder onder de benaming BC 2006/1-Bis – Biobanken Bis, waarbij met name de problematiek van de biobanken werd onderzocht. Gedurende deze periode vergaderde de commissie vijf maal.

De commissie hoorde de steller van de vraag, de h. Yves Gillerot en de h. Lionel Van Maldergem, toenmalig medewerker van de h. Gillerot op het centrum voor menselijke erfelijkheid te Loverval. Verder werden drie experten gehoord : mevr. Anne Cambon-Thomsen, Dr in de biologie, onderzoeksdirecteur aan het CNRS, experte bij de EGE (EU), dr. Nicole Van Regemorter en dr. Eric Legius, respectievelijk aan het centrum voor genetica van het Erasmusziekenhuis (ULB) en van het UZ-KULeuven. Beide laatsten zijn eveneens lid van een werkgroep van de Hoge Raad voor Antropogenetica die zich buigt over de problematiek van het verzamelen van genetische gegevens.

Een ontwerpadvies zal kunnen voorgelegd worden op de plenaire vergadering van 23 juni 2008.

BC 2007/1 Groeiremming bij zeer ernstig mentaal 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

De beperkte commissie 2007-1 behandelt de vraag van 25 januari 2007 van Minister van Volksgezondheid Rudy Demotte betreffende de problematiek van de groeiremming bij zwaar mentaal gehandicapte kinderen (cfr. het geval “Ashley” in de Verenigde Staten). De commissie vergaderde in de verslagperiode 7 maal en hoorde de volgende experten:

- prof. dr. Paul De Cock van het Centrum voor Ontwikkelingsstoornissen UZ Leuven;
- dr. Jean De Schepper, kinderendocrinoloog UZ Brussel;
- de h. Gi Lagrain, orthopedagoog en directeur van het Dienstencentrum St.-Oda te Overpelt;
- mevr. Claire Morelle, dr. psych., docente aan de UCL en verantwoordelijke van het « Centre de Formation à la Clinique Psychanalytique avec les Enfants » van de SSM Chapelle-aux-Champs (UCL).

Het ontwerpadvies kwam in eerste lezing op de plenaire vergadering van 11 februari 2008, waarna het werd aangepast aan de opmerkingen die op deze vergadering werden gemaakt. Een tweede lezing is voorzien in juni 2008.

BC 2007/2 Vermelding van ras of etnie van deelnemers aan klinische studies (secr.: mevr. B. Orban)

Covoorzitters : de hh. M.Bogaert en Y.Oschinsky

Coverslaggevers : mevr. M.Baum en de h. M.Bogaert

Bureaulid : mevr. J.-A. Stiennon

De vraag werd op 15 maart 2007 gesteld door dr. G. Bauherz, voorzitter van de commissie voor medische ethiek van de Ziekenhuizen Iris Zuid (HIS). In het vakje demografie van de studies die aan de commissies voor ethiek worden voorgelegd is er sprake van het ras of de etnie van de patiënten, vermeldingen die door sommigen als delicaat worden ervaren, ook al lijkt het wetenschappelijk nut in hoefde van de onderzoekers vast te staan. De commissie werd samengesteld, documentatie verzameld en de vergaderingen vingen aan op 12/12/07. Dr. Bauherz werd gehoord op 28/01/08.

De beperkte commissie vergaderde drie maal in de loop van de verslagperiode. Bij het afsluiten van dit verslag hoopte zij tegen de zomervakantie een eerste ontwerpadvies af te hebben.

III. COMMISSIES VOOR MEDISCHE ETHIEK (CME's)

De h. P. Schotsmans en mevr. J.-A. Stiennon, ondervoorzitters, staan als afgevaardigden van het Bureau in voor de contacten met de commissies voor medische ethiek.

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.

Het Algemene activiteitenverslag van de commissies voor medische ethiek (CME's) over het jaar 2006 werd goedgekeurd op de plenaire vergadering van 10 december 2007.

Dit algemene activiteitenverslag was het eerste dat gebaseerd was op de gegevens die de CME's hadden ingebracht via de website <http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp>. Bij het totstandkomen ervan kon gebruik gemaakt worden van het programma dat de hh. Michel Deineko en Roeland Geebelen van de Dienst Datamanagement (DG I – FOD Volksgezondheid) hadden ontwikkeld. Het spreekt vanzelf dat het wegvallen van het manueel inbrengen van de activiteitenverslagen op papier van de CME's een belangrijke besparing met zich meebracht.

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

Bij het begin van de verslagperiode werd in samenwerking met de h. Bogaert, lid van het Raadgevend Comité en de Clinical Task Force (zie C. hieronder) en Kristof Bonnarens van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG), contactpersoon voor de website www.clinicaltrials.be een oplossing gezocht voor een aantal studies behorende tot het jaar 2006 die niet of moeilijk op de website registreerbaar waren. Later werd ook een manier gevonden om de “compassionate use” en “medical need”-studies terug te vinden en werd de website aangepast om de kwalificatie “eindwerk” te kunnen registreren.

Na het faillissement van de firma CréaTel werd er ook voor geopteerd een algemeen contactadres, nl. bioeth-cem@health.fgov.be aan te maken, waarop de CME's terecht kunnen met hun vragen en suggesties.

Eind november 2007 en in februari 2008 werden de contactpersonen van de CME's eraan herinnerd dat de activiteiten over het jaar 2007 uiterlijk tegen 29 februari 2008 op de website van het comité dienden gerapporteerd te zijn.

Bij het afsluiten van de verslagperiode waren er gesprekken lopende met de Dienst ICT van de FOD volksgezondheid betreffende het inpassen van de website in de Oracle-omgeving van de FOD Volksgezondheid.

C. Samenwerking met het FAGG, de FOD Volksgezondheid en de Orde van Geneesheren

Tijdens de verslagperiode werden de subsidies aan de CME's voor de periodes 1 mei 2004-31 december 2004 en 2005 uitbetaald door het FAGG, dat zich hiervoor baseerde op de gegevens, ter beschikking gesteld door het Raadgevend Comité.

De activiteitengegevens van de CME's over het jaar 2006 werden eveneens ter beschikking gesteld van het FAGG, dat ze zal gebruiken voor het berekenen van de subsidies aan de CME's, dit in afwachting van het operationeel worden van de eigen interactieve website.

De lijst van 34 commissies voor medische ethiek met een volledige erkenning voor de periode 1/4/2008 tot 1/4/2009, gepubliceerd in Omzendbrief n° 515 van Minister van Volksgezondheid Onkelinx, was eveneens gebaseerd op deze cijfers.

Voortaan werd het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek systematisch uitgenodigd op de vergaderingen van de 34 commissies voor medische ethiek met volledige erkenning en op de zgn. Clinical Task Force, een coördinatie-orgaan waarop het kabinet van de Minister van Volksgezondheid, het FAGG, de FOD Volksgezondheid en de farmaceutische industrie zijn vertegenwoordigd.

Op 29 mei 2007 had een overleg plaats met de vertegenwoordigers van het Raadgevend Comité, de Clinical Task Force, het FAGG, de FOD Volksgezondheid (DG I) en de hh. Spitz en Rorive van de Orde van Geneesheren i.v.m. de zgn. « OG-OM-nummers ». Op deze vergadering bleek:

-dat, wat betreft de erkenning van de CME's voor hun activiteiten inzake klinische studies, de Orde geen rol meer speelt, en dat die rol is overgenomen door de FOD Volksgezondheid (DGI), de Gemeenschappen en het FAGG;

-de OM-OG-nummers door deze instanties niet meer worden gebruikt en evenmin door het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek: de CME's worden aangeduid met het erkenningsnummer (NID) van het ziekenhuis waarbij zij horen;

-dat, wat betreft de opvolging van de activiteiten van de niet-ziekenhuis-CME's en de activiteiten van ziekenhuis-CME's, buiten het adviseren van protocols van klinische studies, het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek de aangewezen instantie is om de rol van coördinator op zich te nemen.

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) Persconferentie

Op 13 september 2007 heeft het Comité een persconferentie gehouden om zijn advies nr. 42 betreffende navelstrengbloedbanken te presenteren. Naast de leden van het Bureau, waren de professoren Luc Michel en Geertrui Van Overwalle aanwezig om het advies te presenteren. Beiden waren als covoorzitter en coverslaggever betrokken bij de voorbereiding van dit 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, werd slechts het advies 42 betreffende de navelstrengbloedbanken verspreid. Daar het advies betreffende de problematiek van de commercialiseerbaarheid van delen van het menselijk lichaam niet afgewerkt was op 20 april 2008, alhoewel het al in derde lezing werd voorgesteld op 10 december 2007, maakt het versturen van dit advies geen deel uit van onderhavig verslag.

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 allerhande algemene informatie zoals bijvoorbeeld de activiteitenverslagen van het Comité.

Zoals in de tweede mandaatperiode werden 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 27, 28 en 29 gepubliceerd en verstuurd aan 838 Franstalige abonnees (1132 exemplaren) en aan 804 Nederlandstalige abonnees (1164 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 bestellingen 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 internetsite van het Comité, die geïntegreerd is in de portaalsite van de FOD Volksgezondheid, wordt regelmatig geactualiseerd. De door het Comité aangenomen adviezen worden zonder uitstel op de site gepubliceerd. 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 is: www.health.fgov.be/bioeth.

Zoals aangekondigd in het vorige verslag, ziet de inhoud van de nieuwe website er als volgt uit:

“Hoofdrubrieken” (cf. koppelingen links op de welkomspagina):

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

Rubrieken “Meer over dit thema” (cf. koppelingen rechts op de welkomspagina):

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

- Publicaties
- Events

Tenslotte werden onder de titel ‘Extra Rubrieken’ een aantal onderwerpen samengebracht (cf. koppelingen rechts op de welkomspagina), o.a. de rubriek “Wet” die het Samenwerkingsakkoord tot oprichting van het Comité bevat.

Een nieuwigheid om aan te stippen is het bestaan van een samenvattende website in het Engels; naast de voorstelling van het Comité (samenstelling, opdracht, werking), bevat de rubriek ‘adviezen’ van deze site de Engelstalige versie van de adviezen 1-9-10-28-32-38- en 42.

4) Publicaties van het Comité

De publicatie van het verslagboek van de Tweejaarlijkse Conferentie van 25 april 2007, gewijd aan het thema “Allen gedopeerd? Ethiek van de verbetergeneeskunde”, maakte het voorwerp uit van een onderhandelingsprocedure, zonder voorafgaande aankondiging. Het lastenkohier werd op 9 oktober 2007 gestuurd aan vier uitgeverijen, waarvan twee, Bernard Gilson Uitgever en LannooCampus een vergelijkbare offerte hebben ingediend. Het Bureau heeft het drukken dan ook toegewezen aan Bernard Gilson voor de Franstalige versie, en aan LannooCampus voor de Nederlandstalige versie, gelet op de doelmatigheid van hun distributienet.

5) Vertaling van de adviezen

Naast de reeds vertaalde adviezen 1-9-10-14-27-28-29-30-31-32-33-34 en 35, werden nu ook de adviezen 38-39 en 42 in het Engels vertaald.

De vertaling van de recentste adviezen naar het Duits gaat verder op het ritme, bepaald door de Duitstalige Gemeenschap. Na de adviezen 28-29-30-31-32-33-34 en 35, heeft de Duitstalige gemeenschap de adviezen 40-41-42 vertaald. Het Comité heeft anderzijds de vertaling voor zijn rekening genomen van eerdere adviezen 1, 9, 13, 19, 27 en 37.

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 blijven stabiel en illustreren de rol van het Bureau als draaischijf voor de ver-

spreiding 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 (81)

Het aantal schriftelijke vragen blijft ongeveer gelijk. De website van het Comité, waarop de goedgekeurde adviezen stelselmatig gepubliceerd worden, evenals talrijke inlichtingen over het Comité, is hier zeker niet vreemd aan. Steeds meer vertrouwd met het verzamelen van informatie via het internet, gebruikt het publiek dit instrument als rechtstreekse bron van informatie.

De vragen naar informatie zijn als volgt verdeeld :

- inlichtingen betreffende het Comité (samenstelling-werking-opdracht): 25 %;
- de adviezen van het Comité: 15%, zonder enige voorkeur voor een of ander advies;
- aanvraag van het tijdschrift van het Comité, Bioethica Belgica: 12%;
- varia: 35%; bijna de helft van de vragen hiervan heeft betrekking op de wettelijke toestand in België inzake medisch begeleide voortplanting (wat is in België mogelijk inzake geslachtskeuze, draagmoederschap, preïmplantatoire diagnostiek, wat is het wettelijk statuut van gameten, embryo's, enz.);
- 13% 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 wordt 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 bracht het secretariaat elementen aan voor het beantwoorden van de parlementaire vraag nr. K36 van 15/4/08 betreffende de bij de wet opgelegde evaluaties, verslagen en rapporten van de overheidsadministraties, gesteld door de h. G. D'Haeseleer, Volksvertegenwoordiger.

8) Beantwoorden van vragenlijsten

Het Comité antwoordt regelmatig op vragenlijsten, die meestal uitgaan 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.

Het Comité heeft bovendien bijgedragen aan de nieuwsbrief “Ethically Speaking” nr. 9 van de EGE van de EU met een artikel dat de inhoud samenvat van zijn advies 42 over navelstrengbloedbanken.

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

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

VDIC staat voor Vesalius Documentatie- en Informatiecentrum waarvan de bibliotheek van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek eind 2005 partner is geworden en het acroniem VDIC-BIOETH heeft gekregen.

Het VDIC werd opgericht in de loop van 2005 met als doel de collecties van de diverse bibliotheken binnen de FOD Volksgezondheid en zijn wetenschappelijke instellingen (WIV, Pasteur-instituut, CODA) te rationaliseren door dubbele tijdschriftabonnementen te schrappen, en gezamenlijk aan te bieden via één portaal www.vesalius.be. Dat portaal werd begin 2006 operationeel.

Net zoals het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek werd ook het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg een externe partner van het VDIC, maar dan eind 2006.

Via dit partnerschap dat kadert binnen het Odin-project, heeft het Comité de catalogus van zijn bibliotheek *on line* kunnen openstellen voor het grote publiek. Het VDIC heeft daarvoor een contract met LIBISng die het softwareproduct Aleph beheert. Dat contract houdt de volgende voordelen in voor het Comité:

- het Comité dient niet te beschikken over een eigen server of zelf in te staan voor het onderhoud ervan omdat het programma draait op een 'remote' server van LIBISng zelf;
- de catalogus van VDIC-BIOETH wordt niet alleen via www.vesalius.be opengesteld, maar ook via het LIBISng-netwerk (<http://opac.libis.be>) waartoe o.m. de bibliotheken van de KU-Leuven en ook de bibliotheken van enkele overheidsdiensten (FOD Financiën, FOD P&O) behoren;
- mits vergoeding, kan er bijstand gevraagd worden van ervaren medewerkers van de centrale universiteitsbibliotheek;
- door deelname aan de werkgroep catalografie binnen LIBISng en via nieuwsbrieven worden de secretariaatsmedewerkers op de hoogte gehouden van de regelgeving en zo ook wegwijs gemaakt in de wereld van de catalografie.

Ter gelegenheid van de conversie en dus de aansluiting bij het LIBISng-netwerk, werd de fysieke classificatie van de boeken gewijzigd: voortaan wordt de auteur als uitgangspunt genomen en niet meer het eerste significante woord van de titel. Het aantal categorieën werd ook van 19 tot 10 gereduceerd.

B.2. Documentatiecentrum

De bibliotheek is geabonneerd op ca. 40 gespecialiseerde tijdschriften en bezit ca. 3.000 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.

C. Voorbereiding Tweejaarlijkse conferentie 2009

Op het plenaire comité van 10 december 2007, deed de h. P. Devroey, die voorzitter zal zijn op het ogenblik van de conferentie, een oproep om thema's voor te stellen tegen de plenaire vergadering van februari 2008, waarbij hij het accent legde op het nadenken over een formule die de participatie van het grote publiek bevordert.

Op de plenaire van februari 2008 werden vijf thema's voorgesteld:

- “de veroudering” (G. Verdonk);
- “banken met materiaal van menselijke oorsprong (“biobanken”): oprichting, gebruik, beheer” (H. Nys);
- “het nemen van bio-ethische beslissingen” (G. Genicot);
- “het elektronisch opvolgen van onze gezondheid: van het patiëntendossier tot ICT-implantaten” (M. Bosson, lid van het secretariaat);
- “genotypering voor persoonlijk gebruik” (B. Orban, lid van het secretariaat).

In het Comité tekende zich een consensus af over het brede thema van de elektronische opvolging op het vlak van de gezondheid. Het Comité belast het Bureau met de opvolging van deze beslissing.

Een werkdocument werd neergelegd op het Bureau van 21/4/08 door M. Bosson om de grote thema's van de problematiek van e-Gezondheid af te bakenen. Op deze basis werd de oproep tot kandidaatstelling voor de samenstelling van het Organisatiecomité opgesteld (tegen het plenaire comité van 26 mei 2008).

Gezien het gebrek aan grote congresauditoria in Brussel op dit ogenblik, heeft het Raadgevend Comité alvast de conferentiezalen van Dexia in de Passage 44 gereserveerd voor 25 maart 2009.

* * *

Dit verslag werd op 23 juni 2008 voorgelegd aan de plenaire vergadering van het Comité en unaniem aangenomen.
