

# *Raadgevend Comité voor Bio-ethiek*

## **ACTIVITEITENVERSLAG 2008-2009**

Prof. Paul Devroey, Voorzitter 2008-2009

Ik heb de eer u hierbij, overeenkomstig artikel 17 van het Samenwerkingsakkoord van 15 januari 1993, het activiteitenverslag 2008-2009 van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek voor te leggen.

Het betreft hier de periode van 21 april 2008 tot 20 april 2009.

### **I. ALGEMENE ACTIVITEITEN**

#### **A. Samenstelling van het Comité**

##### A.1. Samenstelling van het Bureau

Het Bureau bestond voor het werkjaar 2008-2009 uit de volgende personen:

-Voorzitter: de h. Paul Devroey, hoogleraar aan de Vrije Universiteit te Brussel;

-Ondervoorzitters:

- 1) de h. Michel Dupuis, hoogleraar aan de Université catholique de Louvain;
- 2) de h. Paul Schotsmans, hoogleraar aan de Katholieke Universiteit te Leuven;
- 3) mevr. Jeanine-Anne Stiennon, hoogleraar-emeritus van de Université de Mons.

##### A.2. Samenstelling van het plenair Comité

De samenstelling van het plenair Comité kan geraadpleegd worden op [www.health.fgov.be/bioethic](http://www.health.fgov.be/bioethic) (kolom rechts “huidige samenstelling”).

##### A. 3. Voorbereiding vernieuwing Comité

Heel de verslagperiode door hield het Comité contact met de kabinetten van Volksgezondheid en Justitie met het oog op het bespoedigen van de vernieuwing van het Comité (vierde mandaatperiode). Bij het afsluiten van de verslagperiode waren nog niet alle kandidatenlijsten van de diverse overheden binnen.

#### **B. Vergaderingen**

Het plenair comité vergaderde 7 maal en het Bureau 10 maal tijdens de verslagperiode.

De beperkte commissies vergaderden in totaal 35 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 had het Bureau contact met het kabinet van de Minister van Justitie in verband met de herziening van het koninklijk besluit houdende de zitpenningen van de leden van het Raadgevend Comité. Die bedragen nog steeds bruto 24,17 euro per zitting voor de voorzitter en 18,59 euro voor de leden, en zijn niet geïndexeerd. Er werd eveneens een vergoeding voorgesteld voor de co-verslaggevers, die de ontwerpadviezen opstellen. Bij het afsluiten van de verslagperiode was nog niet duidelijk welk gevolg er aan het voorstel van het Bureau zou worden gegeven.

### **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).

Eind oktober 2008 werd een alarmsysteem geïnstalleerd in het gebouw Zelfbestuursstraat 4, zodat de bewaking 's nachts en tijdens het weekend kon worden stopgezet.

Bij het afsluiten van de verslagperiode was er geen nieuws meer betreffende een eventuele verhuis van het secretariaat van het Raadgevend Comité, samen met de andere in het gebouw Zelfbestuursstraat 4 gehuisveste diensten, naar het Eurostationgebouw.

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 schoonmaakfirma.

### **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.

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

Mevr. Anne Vincent was coördinatrice van het project Odin, dat afliep op 30 juni 2008. Zij verdeelde 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), werd een voorstel tot het toekennen van een premie voor de medewerkers van het secretariaat ingediend, dit ter compensatie van het avondwerk en het gebrek aan carrièreperspectief.

### ***Huisstijl***

In het Bulletin der aanbestedingen van 19 maart 2008 publiceerde het Comité een oproep tot kandidaatstelling voor een overheidsopdracht voor het ontwikkelen van een nieuwe huisstijl. Deze overheidsopdracht verliep in twee fasen: vooreerst de selectie van de kandidaten die het meest geschikt werden geacht om de opdracht uit te voeren volgens de in de aankondiging gestelde criteria en vervolgens de keuze van de opdrachtnemer uit de offertes, ingediend door de geselecteerde kandidaten, op basis van het bijzonder lastenboek. Ingevolge deze oproep ontving het Comité 10 kandidaturen, waarvan er 7 werden geselecteerd en het bestek kregen toegestuurd.

Op 23 juni 2008 had een informatievergadering plaats voor de geselecteerde kandidaat-inschrijvers, waarop 5 kandidaat-inschrijvers aanwezig waren, 1 kandidaat-inschrijver was verontschuldigd maar bleef geïnteresseerd in de opdracht, 1 kandidaat-inschrijver had laten weten niet verder deel te nemen aan de opdracht. Op 12 augustus 2008 volgde de opening van de 6 regelmatig ingediende offertes. Op 1 september 2008 kregen de inschrijvers de gelegenheid hun offerte voor te stellen aan de bureauleden. Op 17 september 2008 besliste het Bureau de opdracht te gunnen aan de firma NELSON, gevestigd in 3018 Leuven en dit op basis van de optelling van de evaluaties die door ieder bureaulid afzonderlijk werden gemaakt volgens de criteria van het bijzonder lastenboek.

In nauw overleg met het Bureau en het secretariaat werd de huisstijl vervolgens uitgewerkt, onder meer op vergaderingen van 24 november 2008 en 20 januari 2009. Op de laatste plenaire vergadering van het derde mandaat op 20 april 2009 werd de huisstijl gepresenteerd aan de leden van het Comité.

De uitvoering van opdracht zal afgerond worden in het begin van de volgende activiteitenperiode. Op de agenda staan onder meer het verder uitwerken van het huisstijlhandboek, het testen door het secretariaat van de template voor een algemene brief en het integreren van de goedgekeurde bestanden in het netwerk van het secretariaat.

## **E. Project Odin**

Het Comité maakte van 1 oktober 2003 tot 30 juni 2008 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 Programmatorische 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) het project op. Mevr. A. Vincent was 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 sinds 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 de Algemene Activiteitenverslagen van de CME's op basis van elektronisch verzamelde gegevens kunnen 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.

Tijdens de verslagperiode kon het Raadgevend Comité verder rekenen op de Dienst ICT van de FOD Volksgezondheid voor het onderhoud en het aanbrengen van kleine wijzigingen aan de website <http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp>. Het Comité dankt de hh. S. Zaki, K. Ouaghli en C. De Jaeger hiervoor.

Het Odinproject liep af op 30 juni 2008. Het Comité bedankt mevr. Vincent, wiens inzet van cruciaal belang was voor het welslagen van het project.

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

### ***Commissie Volksgezondheid, Leefmilieu en Vernieuwing van de Maatschappij van de Kamer van Volksvertegenwoordigers***

Op een vraag van 23/10/2008 van mevr. M. Gerkens, voorzitter van de Commissie Volksgezondheid, Leefmilieu en Vernieuwing van de Maatschappij van de Kamer van Volksvertegenwoordigers om commentaar op het wetsontwerp inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, werd verwezen naar de uiteenzetting van toenmalig voorzitter, de h. Dupuis, op de hoorzitting van de commissie Sociale Aangelegenheden van de Senaat op 12 maart 2008.

### ***Kabinetten van de Ministers van Volksgezondheid en Justitie***

Zoals reed vermeld onder punt I.A. hield het Comité contact met de kabinetten van Volksgezondheid en Justitie met het oog op het bespoedigen van de vernieuwing van het Comité (vierde mandaatperiode).

### ***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 2008 volgde de h. L. Dejager de werkzaamheden, vanaf 1/1/09 mevr. B. Orban.

### ***Belgische Transplantatieraad***

De h. R. Rubens en mevr. A. 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* bio-ethische 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***

De h. M. Dupuis en mevr. J.-A. Stiennon namen deel aan diverse werkzaamheden.

### ***De FOD Volksgezondheid en het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG)***

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:

### ***Unesco: CIB (Comité International de Bioéthique)***

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

Zij woonde van 28 tot 31 oktober 2008 te Parijs de vijftiende zitting van de CIB, gevolgd door de gezamenlijke zitting van de CIB en het Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB), bij.

### ***Europese Unie: Forum van de Nationale Comités voor Ethiek: 12<sup>e</sup> forum***

Parijs, 27 en 28 november 2008

Op 27 november vertegenwoordigde mev. Bosson het Comité inzake de thema's biometrie en respect voor het privéleven, in debat met studenten.

### ***Europese Unie: Groep DNA op het NEC-forum***

Brussel, 22 september 2008

E. Heinen vertegenwoordigde het Comité.

### ***Wereldcongres Bio-ethiek (Congrès Mondial de Bioéthique) : 9<sup>e</sup> congres***

Rijeka, van 3 tot 8 september 2008

Dit jaar geen vertegenwoordiging.

### ***Global Summit van de National Ethics Committees (NEC)***

Parijs, 1 en 2 september 2008

Mevr. J.-A. Stiennon vertegenwoordigde het Comité; zij nam het voorzitterschap waar bij de behandeling van het thema “Respect voor de persoon” op 1 september 2008 's morgens.

### ***IIIe « Rencontres internationales francophones de bioéthique »***

Quebec, Canada, van 20 tot 22 oktober 2008

Mevr. J.-A. Stiennon vertegenwoordigde het Comité.

### ***European Association of Centers for Medical Ethics (EACME) - Annual Meeting***

Praag, 24 tot 27 september 2008

De h. Schotsmans vertegenwoordigde het Comité; hij leidde daarbij de sessie over de National Ethics Committees (26 september) en de Keynote Lectures Sessions over National en Local Ethics Committees (27 september).

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

### ***Binnenland***

- “25 jaar IVF aan het UZBrussel”  
Brussel, 12 en 13 september 2008  
De h. L. Dejager en mevr. B. Orban woonden op 13 september de viering bij.
- ‘HIT@Healthcare conference and exhibition’  
Brussel, 7 tot 10 oktober 2008  
De h. M. Dupuis vertegenwoordigde het Comité.
- « Impact on Clinical Research of European Law » (ICREL)  
Brussel, 2 december 2008  
Mevr. J.-A. Stiennon vertegenwoordigde het Comité.
- Les midis de la bioéthique de l’Unité d’éthique biomédicale (UCL): “La gestion des épidémies: une question éthique de santé publique”  
Brussel, 5 december 2008, 12-14 h  
De h. L. Dejager woonde de studiemiddag bij.
- Studiedag van het « Centre de Prévention du Suicide » : “Suicide et Euthanasie”  
Brussel, 5 februari 2009  
Mevr. B. Orban woonde de studiedag bij.
- “International Dialogue on Bioethics” georganiseerd door het Bureau of European Policy Advisers (BEPA)  
Brussel, 19 februari 2009  
J. -A. Stiennon vertegenwoordigde Comité.

### ***Buitenland***

- “Ethical issues in European national preparedness for pandemic influenza”, 1<sup>e</sup> workshop, georganiseerd door de Espace éthique/AP-HP, in samenwerking met het WHO  
Parijs, 20-21 november 2008  
De hh. M. Eisenhuth en L. Dejager, respectievelijk co-voorzitter en secretaris van de beperkte commissie 2008-2 Pandemie, woonden de workshop bij.
- CCNE, jaarlijkse ethiekdagen van het Franse Nationaal Comité voor Ethiek  
Parijs, 25 et 26 november 2008  
Mevr. M. Bosson vertegenwoordigde het Comité op 25 november ’s namiddags inzake het persoonlijk medisch dossier en op 26 november ’s morgens inzake beschouwingen over de Staten-generaal van de Bio-ethiek.
- “International Conference on Human Rights and Biomedicine”, georganiseerd werd door het Erasmus Medical Center van de Universiteit Rotterdam  
Rotterdam, 10 tot 12 december 2008  
Mevr. V. Weltens vertegenwoordigde het Comité.
- “Securing Europe’s Healthcare Future”, georganiseerd door het “Initiative for Sustainable Heal-

th Care Financing in Europe (voorzitter: Pat Cox)", onder de auspiciën van het Tsjechisch voorzitterschap van de Europese Unie  
Praag, 17 en 18 februari 2009  
Mevr. G. Kiebooms, lid van het Comité, vertegenwoordigde het Comité.

- 3<sup>e</sup> internationale dagen van de ethiek, georganiseerd door het CEERE (Centre européen d'enseignement et de recherche en éthique van de Universiteit van Straatsburg) : « Quand la vie naissante se termine »  
Straatsburg, van 25 tot 28 maart 2009.  
Mevr. B. Orban vertegenwoordigde het Comité.

## **I. Financieel verslag**

Het financieel verslag van het Comité over het jaar 2008 (kalenderjaar) is hierbij opgenomen als bijlage.

Wat betreft de wedde van het gedetacheerde personeelslid die teruggestort wordt aan het Rijksinstituut voor de Sociale Verzekeringen der Zelfstandigen (post A.2.), liet deze instantie weten dat bij de facturatie van de afgelopen jaren geen rekening werd gehouden met de patronale bijdragen voor het pensioenfonds. Deze achterstallen zullen geleidelijk aangezuiverd worden. Meteen werd ook de schatting van de personeelskosten, gedragen door de federale overheid (post A.1.) naar boven herzien, rekening houdend met de werkgeversbijdrage.

Het relatief hoge bedrag voor postzegels (post B.2.) heeft te maken met het inslaan van een voorraad voor de verzending van folders voor de tweejaarlijkse conferentie van 25 maart 2009. De substantiële stijging van post B.3. "Vertaal- en tolkwerk" heeft te maken met een inhaalbeweging wat betreft het vertalen van adviezen naar het Duits en het Engels. Naargelang ze beschikbaar komen, worden deze ook gepubliceerd op de website [www.health.fgov.be/bioethic](http://www.health.fgov.be/bioethic) van het Comité. Post B.5. vertoont een belangrijke, maar eenmalige stijging, aangezien hierop de kostprijs van het ontwikkelen van een nieuwe huisstijl werd geïmputeerd. In 2008 waren er geen uitgaven voor B.7. "Bioethica Belgica", aangezien het tijdschrift niet regelmatig, maar op het ritme van de goedgekeurde adviezen verschijnt. In 2009 kondigt zich hiervoor een inhaalbeweging aan. Het bedrag onder B.9. "Personeel bibliotheek/catalografie en opleiding LibisNG/helpdesk commissies voor medische ethiek" is sterk gedaald, aangezien het manuele werk van het inbrengen van de activiteitenverslagen voortaan door de CME's zelf gebeurt via de website <http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp>. Post B.11. verwijst naar de uitgave van het verslagboek van de tweejaarlijkse conferentie van 2007 "Allen gedopeerd? Ethiek van de "verbeter"-geneeskunde." (zie verder onder punt IV.A.).

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 financieel verslag). Dit komt neer op een bedrag van ongeveer 20.000 euro (2008: 20.300 euro), wat slechts twee derde is van het vaste bedrag van 30.987 euro tot en met het jaar 2005. 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). Het Comité betreurt dat de Inspectie van Financiën van de Vlaamse Gemeenschap niet op deze vraag is ingegaan.

In verband met het federale gedeelte van haar budget, dat beheerd wordt door de FOD Justitie, dringt het Comité ten slotte 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 2008-2009**

**Advies nr. 44 van 23 juni 2008** betreffende de groeiremming bij kinderen met een zeer ernstige mentale handicap;

**Advies nr. 45 van 19 januari 2009** betreffende de banken van menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor het onderzoek;

**Advies nr. 46 van 19 januari 2009** betreffende fertiliteitsbehandelingen op verzoek van een gedetineerde;

**Advies nr. 47 van 9 maart 2009** betreffende de ethische implicaties van de wetgeving over programma's voor het gebruik van geneesmiddelen in schrijnende gevallen (*compassionate use*) en medische noodprogramma's (*medical need*);

**Advies nr. 48 van 30 maart 2009** betreffende het Belgisch operationeel plan influenzapandemie;

**Advies nr. 49 van 20 april 2009** over de toepassing van pre-implantatie genetische diagnose ter opsporing van gezonde dragers van een mutatie voor een ernstige erfelijke aandoening waarvoor hun nakomelingen een verhoogd risico (kunnen) hebben.

*Deze adviezen zullen kunnen geraadpleegd worden op de website [www.health.fgov.be/bioeth](http://www.health.fgov.be/bioeth), linkerkolom, rubriek "adviezen".*

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

- **Vraag 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: antwoord per brief van 23 juni 2009 (zie verder onder II.A.3.).

-**Vraag van 19 mei 2008** van de h. F. Debreuck, voorzitter van de CME van de St.-Augustinuskliniek te Veurne, betreffende de verplichting voor de patiënt een besmettelijke ziekte te melden bij opname in het ziekenhuis: antwoord per brief van 2 oktober 2008.

-**Vraag van 26 september 2008** van mevr. Christiane Marchal, voorzitter van de “Conseil consultatif wallon des personnes handicapées”: antwoord per brief van 20 oktober 2008 (onontvankelijk op basis van art. 8 van het Samenwerkingsakkoord).

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

- Het nieuw samengestelde Comité (vierde mandaat) zal, naar aanleiding van de vraag van 15 maart 2007 van de h. G. Bauherz, waarop per brief werd geantwoord (zie punt II.A.2.), dienen te beslissen of het de **problematiek van het vermelden van het “ras” of de “etnie” van deelnemers aan klinische studies** terug wenst op te nemen.

- De **problematiek van de weesgeneesmiddelen** (autosaisine n.a.v. vraag van 12 mei 2008 van de h. Hiele, lid van het Comité).

- Vraag van 15 oktober 2008 van dr. G. Bauherz, voorzitter van de CME van de Iris Ziekenhuizen Zuid betreffende **het bekendmaken van negatieve resultaten van klinische studies** (beslissing plenaire vergadering 17/11/08: antwoord in briefvorm);

- Vraag van 29 december 2008 van prof. dr. R. Rubens, voorzitter van de CME van het UZ Gent betreffende **een HIV-positieve moeder die elke behandeling gedurende de zwangerschap en bevalling weigert** wordt overgedragen naar de volgende mandaatperiode, waarin beslist kan worden over de eventuele verbreding en de behandeling ervan in een nieuw op te richten beperkte commissie.

### **B. Adviserende functie op basis van andere wettelijke bepalingen:**

**B.1. Artikel 5, 3<sup>e</sup> lid van de wet van 28 januari 2003 betreffende de medische onderzoeken die binnen het kader van de arbeidsverhoudingen worden uitgevoerd** (BS 9/4/03, 2<sup>e</sup> ed.), voorziet de raadpleging van het Raadgevend Comité wanneer de Koning de voorwaarden vaststelt waaronder kan afgeweken worden van het principiële verbod op bepaalde onderzoeken of tests.

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

**B.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. 30 § 4:** “De minister kan jaarlijks, *na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek*, maximaal 10 % van het in de derde §, tweede lid, bedoelde bedrag (nvdr: 75% van de bijdragen die de opdrachtgevers bij het indienen van een dossier dienen te storten aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) en bestemd tot de ethische comités aanwenden voor de betaling van projecten die een administratieve of informaticaondersteuning bieden voor de uitoefening van de opdrachten van het geheel van ethische comités in het kader van deze wet.”

Het Comité heeft geen formeel verzoek in die zin ontvangen, maar blijft via de Clinical Trials Task Force en de vergaderingen van de 34 volledig erkende commissies voor medische ethiek wel op de hoogte van de vorderingen van het project rond de interactieve website van het FAGG (zie punt III.C.).

-**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 licentiehouder de geöctrooieerde uitvinding in België niet door een wezenlijke en doorlopende fabricage heeft geëxploiteerd.

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

**B.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<sup>e</sup> Ed.) wordt gesteld dat het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek de driemaandelijkse en jaarlijkse verslagen die het Directoraat-generaal Geneesmiddelen opstelt inzake de bestemming van de ontvangen bijdragen dient goed te keuren.

In de verslagperiode werden geen dergelijke verslagen ontvangen.

**B.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 op te stellen. Dit rapport dient ter goedkeuring overgemaakt te worden aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek en aan de stafdienst Budget en Beheer van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Wanneer het Comité zeer sporadisch dergelijk financieel verslag ontvangt, stuurt het dit door aan het departement R&D van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), zoals gevraagd in de opeenvolgende omzendbrieven (nrs. 472 en 515) van de Minister van Volksgezondheid.

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

In de loop van de verslagperiode 2008-2009, waren 8 beperkte commissies (BC) actief; zij behandelden de volgende onderwerpen:

#### ***BC 2005/1 Commercialiseerbaarheid (secr.: M. Bosson)***

Co-voorzitters en co-verslaggevers: mevr. S. Sterckx en de h. E. Heinen

Lid van het Bureau: de h. P. Schotsmans

Terwijl het advies “Commercialiseerbaarheid van menselijke lichaamsdelen” in derde lezing werd goedgekeurd door het plenaire comité van 10 december 2007, mits het integreren van de opmerkingen die tijdens deze vergadering werden gemaakt, diende de eindredactie voorgelegd te worden aan vier opeenvolgende bureauvergaderingen. Het advies werd uiteindelijk voorgesteld aan de pers op 5 november 2008 (zie punt IV.A.1. Persconferentie).

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

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

Verslaggever: de h. G. Rorive

Lid van het Bureau: de h. P. Schotsmans

Op 18 juni 2008 werd de leidraad over niet-interventionele studies verzonden naar de leden van het Comité, de medewerkers van het FAGG, de commissies voor medische ethiek en de overige deelnemers van de rondetafel die over dat thema werd gehouden begin 2007.

Tijdens deze verslagperiode werd de adviesaanvraag m.b.t. de ethische implicaties van de nieuwe wettelijke bepalingen over compassionate use en medical need-programma's verder besproken. Deze vraag werd in 2007 voorgelegd aan het Comité door M. Bogaert in de hoedanigheid van voorzitter van de commissie voor medische ethiek van het AZ Sint-Lucas Gent. De beperkte commissie kwam tweemaal bijeen en deze vergaderingen werden voorgezeten door G. Rorive die tevens verslaggever was. Een eerste ontwerpadvies werd besproken tijdens de plenaire vergadering van 17 november 2008. De herwerkte tekst werd een tweede maal ter bespreking voorgelegd aan de plenaire vergadering van 9 maart 2009 en daar ook definitief goedgekeurd (advies nr. 47).

***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.

Moet de toegang tot vruchtbaarheidsbehandelingen worden gewaarborgd voor gedetineerden, met inbegrip van medisch begeleide voortplanting en het ongedaan maken van een sterilisatie? De vraag die aan het Comité werd voorgelegd bleek in meer dan een opzicht delicaat voor de leden van de commissie die werd belast met de behandeling van de problematiek. In de loop van het werkjaar evolueerden de standpunten naar meer begrip voor de zienswijze van de anderen en een zich bewust worden van de noodzaak om een delicate afweging te maken van de knelpunten en uitdagingen, hetzij enerzijds de verdediging van de belangen van het kind dat wordt geboren, en anderzijds het ouderschapsverlangen van hieronder lijdende volwassenen, in weerwil van hun statuut van gedetineerde. Uiteindelijk werden een veelheid van genuanceerde standpunten geformuleerd, die niet zijn te herleiden tot twee eenvormige stellingnamen, maar wel tot twee grote tendensen.

De beperkte commissie vergaderde viermaal tijdens de verslagperiode. Het ontwerpadvies kwam tweemaal voor een plenair Comité, dat het advies in derde lezing goedkeurde op 19 januari 2009, mits de in aanmerking te nemen aanpassingen, volgens enkele leden noodzakelijk om tot een duidelijker advies te komen, en het invoegen van andere, tijdens deze vergadering overeengekomen wijzigingen.

***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

Deze commissie, die haar werkzaamheden al aanvatte onder de vorige verslagperiode, zette de activiteiten van de beperkte commissie 2006/1 verder betreffende de problematiek van de bio-banken. Zij heeft daarbij de stellers van de vraag alsmede drie deskundigen gehoord en een ontwerpadvies voorbereid dat in eerste lezing werd voorgelegd aan het plenair comité op 23 juni 2008. De beperkte commissie is dan nog viermaal samengekomen, waarna op de plenaire vergadering van 19 januari 2009 het ontwerpadvies definitief werd goedgekeurd, mits het aanbrengen van bepaalde aanpassingen (advies nr. 45 betreffende de banken van menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor het onderzoek).

***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 behandelde 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).

Het advies werd aangepast aan de opmerkingen, gemaakt naar aanleiding van de eerste lezing, en in tweede lezing goedgekeurd als advies nr. 44 op de plenaire vergadering van 23 juni 2008.

De commissie vergaderde in de verslagperiode 2 maal.

***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 hoofde van de onderzoekers vast te staan.

De commissie zette haar werkzaamheden verder in 2008 en 2009. Een ontwerpadvies werd voorgelegd aan het plenaire Comité van 9 maart 2009, waarop bleek dat het moeilijk was te komen tot een advies met een ruimere draagwijdte dan het strikte antwoord aan de vraagsteller. Het voorstel dat naar voren werd gebracht, gaf aanleiding tot talrijke discussies aangaande de ethische en juridische aspecten. Om deze reden werd tot op heden nog geen uitgebreid advies gepubliceerd. Het komt toe aan het nieuwe Raadgevend Comité (4<sup>de</sup> mandaat) om te beslissen of het zich opnieuw zal buigen over een uitgebreid ontwerpadvies. Op dezelfde plenaire vergadering werd beslist een brief te sturen aan Dr. Bauherz, waarin uitleg wordt verstrekt over de moeilijkheden waarmee de commissie tijdens haar werkzaamheden werd geconfronteerd en betreffende de punten waaromtrent reeds unanimitieit werd bereikt.

De beperkte commissie vergaderde slechts tweemaal in de loop van de verslagperiode, daar de covoorzitters de voorkeur gaven aan de geschreven procedure: brief- en e-mailcorrespondentie betreffende suggesties, correcties en commentaren bij het ontwerpadvies, vertrekkende van openvolgende voorgestelde versies en documenten die werden verstuurd door het secretariaat.

***BC 2008/1 PGD-gezonde dragers (secr.: mevr. V. Weltens)***

Covoorzitters: Mevr. A. De Paepe en Mevr. M.-G. Pinsart

Co-verslaggevers: Mevr. M. Roelandt, Mevr. M. Bonduelle en de h. G. Genicot

Lid van het Bureau: de h. P. Devroey

Het Comité heeft op de plenaire vergadering van 26 mei 2008, de adviesaanvraag van de h. R. Rubens, in zijn hoedanigheid van voorzitter van de commissie voor medische ethiek van het UZ Gent, over “pre-implantatie diagnostiek om dragerschap voor een ernstige aandoening bij nakomelingen te vermijden”, ontvankelijk verklaard. Voor de bespreking van deze vraag werd de beperkte commissie 2008/1 opgericht. De leden daarvan besloten om de vraag niet te beperken tot de casus vermeld in de adviesaanvraag, maar uit te breiden naar vier situaties. Tijdens de verslagperiode kwam de beperkte commissie elfmaal bijeen. Een eerste ontwerpadvies over “de toepassing van pre-implantatie genetische diagnose ter opsporing van gezonde dragers van een mutatie voor een ernstige erfelijke aandoening waarvoor hun nakomelingen een verhoogd risico (kunnen) hebben” werd besproken tijdens de plenaire vergadering van 30 maart 2009. De herwerkte tekst werd een tweedemaal ter bespreking voorgelegd aan de plenaire vergadering van 20 april 2009 en daar ook goedgekeurd (advies nr. 49).

***BC 2008-2 “Prioritair te nemen maatregelen in geval van griep пандemie” (secr.: L. Deja-ger)***

Covoorzitters: de hh. Hiele en Eisenhuth

Verslaggeefster: mevr. M. Roelandt

Lid van het Bureau: de h. Dupuis

De adviesvraag van L. Onkelinx, Minister van Volksgezondheid werd ontvankelijk verklaard op de plenaire vergadering van 26 mei 2008. Op 27 oktober 2008 werd de h. Marc Van Ranst (hoogleraar aan de KUL en interministerieel afgevaardigde Influenza) gehoord, op 13 november 2008 de h. Ph. Burette (docent aan de Faculteit Geneeskunde van de ULg) en op 12 januari 2009 de h. D. de Beer (lector aan de rechtsfaculteit van de Universitaire faculteiten St.-Louis te Brussel). De commissie inspireerde zich onder andere op het “Minnesota Pandemic Ethics Project”, dat werd uitgewerkt door het ‘Minnesota Center for Health Care Ethics’ en het ‘University of Minnesota Center for Bioethics’. Het advies werd in eerste lezing goedgekeurd op de plenaire vergadering van 30 maart 2009.

De beperkte commissie vergaderde 10 maal in de loop van de verslagperiode.

### **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. Het Algemeen activiteitenverslag van de CME's**

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 Algemeen activiteitenverslag van de commissies voor medische ethiek (CME's) over het jaar 2007 werd goedgekeurd op de plenaire vergadering van 23 juni 2008 en toegestuurd aan de in het Samenwerkingsakkoord opgesomde overheden.

Dit Algemeen activiteitenverslag was gebaseerd 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.

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

Op 5 november 2008 en 15 januari 2009 werden de contactpersonen van de CME's via e-mail (en de ziekenhuisdirecties bij brief van 15 januari 2009) eraan herinnerd dat de einddatum voor het inbrengen van de verslagen over het jaar 2008, 28 februari was en dat de volledige erkenning vanaf 1 april 2009 zal afhangen van het gemiddelde van de cijfers van de 2006, 2007 en 2008, zoals bepaald in de Experimentenwet.

#### **C. Subsidies en erkenning**

In het Belgisch Staatsblad van 23 maart 2009 verscheen de lijst met de subsidiebedragen die de CME's ontvangen op basis van hun activiteiten in het jaar 2006, zoals gerapporteerd op bovenvermelde website van het Comité.

Tijdens de verslagperiode werden de activiteitengegevens van de CME's over het jaar 2007 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.

Ingevolge een wetwijziging (Wet van 24 juli 2008 houdende diverse bepalingen (I) – BS 7 augustus 2008), erkent de Minister vanaf 1 januari 2009 de CME's voor een periode van 3 jaar, op basis van het gemiddelde aantal protocollen gedurende de laatste 3 jaar. De CME's met volledige erkenning blijven dit van rechtswege tot 31 maart 2009.

Dit hield in dat er in maart 2009 niet enkel een berekening moest gemaakt worden op basis van het aantal protocollen van 2008, maar ook een gemiddelde over 2006, 2007 en 2008. Deze cijfers werden eind maart 2009 ter beschikking gesteld van het FAGG.

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek werd systematisch uitgenodigd op de vergaderingen van de 34 commissies voor medische ethiek met volledige erkenning en op de zgn. Clinical



Trials Task Force, een coördinatie-orgaan waarop het kabinet van de Minister van Volksgezondheid, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), de FOD Volksgezondheid en de farmaceutische industrie zijn vertegenwoordigd.

#### **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 5 november 2008 hield het Comité een persconferentie om zijn advies nr. 43 voor te stellen betreffende de problematiek van de commercialiseerbaarheid van menselijke lichaamsdelen. Dit advies werd in aanwezigheid van de Bureauleden voorgesteld aan de pers door de professoren E. Heinen en Sigrid Sterckx, beiden covoorzitters en coverslaggevers van de beperkte commissie die werd belast met 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.

In de verslagperiode werd het advies nr. 43 betreffende de problematiek van de commercialiseerbaarheid van menselijke lichaamsdelen verspreid, evenals het advies 44 betreffende de groeiremming bij kinderen met een zeer ernstige mentale handicap. De verspreiding van de

adviezen 45 tot 49, alle definitief goedgekeurd mits het aanbrengen van de laatste correcties gevraagd in plenaire zitting, zal binnenkort gebeuren.

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

Dit tijdschrift publiceert alle adviezen *in extenso*. Daarnaast worden er de studiedagen van het Comité in aangekondigd. Het tijdschrift bevat ook allerlei 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 deze verslagperiode werden de nummers 30 en 31 gedrukt met daarin de adviezen 43 en 44, evenals de jaarlijkse activiteitenverslagen 2006-2007 en 2007-2008. Het tijdschrift wordt gewoontegetrouw verstuurd naar +/- 850 geabonneerden op de Franse, en aan +/- 800 geabonneerden op de Nederlandse versie.

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.

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

Ten slotte 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 samenvattende website bestaat in het Engels; naast de voorstelling van het Comité (samenstelling, opdracht, werking), bevat de rubriek ‘adviezen’ van deze site de Engelse versie van sommige adviezen.

### **5) *Publicaties van het Comité***

Na de toewijzing van de overheidsopdracht voor de publicatie van het verslagboek van de Tweejaarlijkse Conferentie van 25 april 2007, gewijd aan het thema “Allen gedopeerd? Ethiek van de verbetergeneeskunde” (zie voorgaand verslag), verscheen begin 2009 bij Bernard Gilson Editeur de Franse versie en bij LannooCampus de Nederlandse versie van het boek.

### **6) *Vertaling van de adviezen***

Naast de reeds vertaalde adviezen 1-9-10-14-27-28-29-30-31-32-33-34, 35, 38, 39 en 42, werden nu ook de adviezen 3-18-19-22-36-37-40-41-43 en 44 in het Engels vertaald.

Nu al sinds twee jaar neemt de Duitstalige Gemeenschap de vertaling van de recentste adviezen naar het Duits op zich. Na de adviezen 28-29-30-31-32-33-34-35-40-41-42, heeft de Duitstalige gemeenschap de vertaling verzorgd van de adviezen 43 en 44 tijdens onderhavige verslagperiode. Het Comité heeft anderzijds de vertaling voor zijn rekening genomen van eerdere adviezen. Zo heeft het Bureau ervoor gekozen om, gelet op de budgettaire middelen, na de adviezen 1, 9, 13, 19, 27 en 37, de vertaling van de adviezen 3-18-22-36-37-38-39 op zich te nemen.

### **7) *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 veertigtal 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 draai-schijf 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 (45)**

Het aantal schriftelijke vragen is met de helft verminderd. 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): 11 %;
  - de adviezen van het Comité: 28 %  
Behalve advies nr. 43 over de commercialiseerbaarheid van menselijke lichaamsdelen, zijn thema's die de aandacht trekken: levenseinde, kloneren en MBV (gametendonatie, zwangerschap voor een ander);
  - aanvraag van het tijdschrift van het Comité, *Bioethica Belgica*: 6%;
  - varia: 55%;
- Zoals bij het vorige verslag, heeft bijna de helft van de vragen hiervan 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.). Vervolgens gaven onderzoek in het algemeen, en onderzoek op embryo's eveneens aanleiding tot enkele specifieke vragen.

Sommige vragen vallen niet onder de bevoegdheid van het Comité Het secretariaat geeft daaraan een nuttig gevolg, indien nodig met het akkoord van het Bureau; meestal gaat het om een doorverwijzing naar de bevoegde dienst, zoals bijv. bij vragen in verband met het milieu, euthanasie, vrijwillige zwangerschapsafbreking, onderzoek op embryo's en, sinds jaren terugkerend, vragen met betrekking tot experimenten op de mens.

**8) 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, bezorgt het de naam van een bevoegd contactpersoon.

Tijdens onderhavige verslagperiode dienen vermeld te worden:

- de mondelinge vraag nr. 6212 van 8/6/2008 van Mevr. Van Daele over de

tenlasteneming van patiënten in het ziekenhuis en fertiliteitscentra, en de problematiek van de anonimiteit bij gametendonatie;  
- de parlementaire vragen van 15/4/2008, gesteld door de volksvertegenwoordigers D'Haeseleer (K36) en De Padt (K35) in verband met diverse aan de overheid gerichte rapporten en verslagen.

### **9) Beantwoorden van vragenlijsten**

Het Comité antwoordt regelmatig op vragenlijsten, die meestal uitgaan van internationale instellingen (b.v. WHO – Europese Unie), voornamelijk bedoeld 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.

Hier kunnen we bovendien voor deze verslagperiode aan toevoegen: de bijdrage van het Comité aan de nieuwsbrief “Ethically Speaking” nr. 11 van de EGE van de EU, waarin het Comité zijn tweejaarlijkse conferentie heeft aangekondigd, evenals de publicatie van zijn advies nr. 43 betreffende de problematiek van de commercialiseerbaarheid van menselijke lichaamsdelen, en zijn advies nr. 44 betreffende de groeiremming bij kinderen met een zeer ernstige mentale handicap.

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

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

Sinds eind 2005 is het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek een partner van het VDIC, een consortium dat op initiatief van de FOD Volksgezondheid werd opgericht. Andere partners zijn het WIV, het CODA, het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg en, sinds kort, het FAVV. De beslissing om van dit consortium deel uit te maken, werd genomen in het kader van het Odin-project.

De bibliotheekcatalogus (boeken én tijdschriften) van het Comité kan *on line* geraadpleegd worden via:

1. [www.vesalius.be](http://www.vesalius.be) > monografieën > VDIC catalogus van de monografieën (afleiding naar opac<sup>1</sup>-omgeving van LIBISnet)
2. <http://opac.libis.be>

Het acroniem “VDIC-BIOETH” werd toegewezen aan de bibliotheek van het Comité. De catalogus van het Comité kan ondermeer geraadpleegd worden op zoektermen in de titel, op auteursnaam, ...

### **B.2. Documentatiecentrum**

De bibliotheek is geabonneerd op ca. 40 gespecialiseerde tijdschriften en bezit iets meer dan 3.000 boeken.

---

<sup>1</sup> opac = on line public access catalogue.

Daarnaast worden ook persuittreksels verzameld en 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 (9-12u, 13-16u): Zelfbestuursstraat 4, 1070 Brussel – 1<sup>e</sup> verdieping. Er wordt aan de bezoekers gevraagd om op voorhand een afspraak te maken met het secretariaat ([veerle.weltens@health.fgov.be](mailto:veerle.weltens@health.fgov.be) – 02/525.09.08 of [hedwig.billiet@health.fgov.be](mailto:hedwig.billiet@health.fgov.be) – 02/525.09.10).

Vragen over de gepubliceerde adviezen en de daarbij horende werkdocumenten worden bij voorkeur gericht aan [monique.bosson@health.fgov.be](mailto:monique.bosson@health.fgov.be), informatieverantwoordelijke, 02/525.09.07.

### **C. Tweejaarlijkse conferentie van 25 maart 2009**

Nadat een consensus werd gevonden in het plenaire Comité over het thema van de elektronische gegevensverwerking in het domein van de gezondheid, werd een oproep tot kandidaatstelling gestuurd naar de leden van het plenaire Comité tegen de vergadering van 19 mei 2008, om het organisatiecomité voor deze conferentie samen te stellen.

Het programma werd vastgelegd na drie vergaderingen; het Bureau en het secretariaat hebben zich vervolgens van de praktische uitwerking gekwetend.

Inhoud:

“Mijn gezondheid in een digitale wereld”, thema dat werd toegelicht door vier sprekers, die elk een verschillend aspect van de problematiek voor het voetlicht brachten:

- De h. Stefaan Callens, hoogleraar gezondheidsrecht aan de KULeuven, sprak over het onderwerp “E-Health: ethische en juridische aspecten en uitdagingen”;
- Mevr. Ségolène Aymé, Dr., genetica, directeur onderzoek INSERM, had het over “Medische informatie op internet vandaag en morgen”;
- De h. Rudi Van de Velde, Prof., directeur informatiesystemen UZBrussel, hield een voordracht met als onderwerp: “De relatie patiënt-arts in een digitale wereld”;
- De h. François-André Allaert, Prof., leerstoel medische evaluatie ESC (Ecole supérieure de commerce) de Dijon, ten slotte, had het over « Gebruik van geïnformaliseerde medische gegevens: zegen of vloek?».

Onder impuls van de Voorzitter, de h. Paul Devroey, werd speciale aandacht besteed aan de interactie met het publiek en aan het conviviale karakter. Het publiek kon op die manier met name tijdens de “gedachtewisseling” vrij langdurig praten met een panel bestaande uit de vier sprekers en twee moderatrices, mevr. Marie-Génévieve Pinsart en mevr. Sigrid Sterckx, beiden lid van het Comité en dr. in de filosofie, terwijl de hh. M. Dupuis en P. Schotsmans, Ondervoorzitters van het Comité, het woord gaven aan het publiek en het panel zo nodig interpeleerden. Op voorstel van de h. M. Dupuis, Ondervoorzitter, sloten twee improvisatietheatergroepen, “Les Indésirables” (Franstalig), en “Inspinzie” (Nederlandstalig), de reflecties van die voormiddag met gevatte humor af.

De conferentie vond plaats op 25 maart 2009 in het Dexia Conference Center (Passage 44). Er waren 370 inschrijvingen en 298 deelnemers.

Uit de evaluatieformulieren bleek een grote tevredenheid op alle niveaus: thema, inhoud en vorm van de voordrachten, evenals de logistiek (zaal, onthaal, vertaling, lunch). Uit de formulieren kwam ook naar voor dat de aanwezigen het slotspektakel als een echte plus hebben ervaren. Het Comité heeft aldus beantwoord aan een van zijn hoofdopdrachten: het brede publiek informeren over de ethische aspecten van een actueel thema uit de gezondheidszorg.

\* \* \*

Dit verslag werd op 6 juli 2009 goedgekeurd door het Bureau van het Comité.

---