



BELGISCH RAADGEVEND COMITÉ VOOR

Bio-ethiek

Activiteitenverslag van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek 2010-2011

Zelfbestuursstraat 4

1070 Brussel

t 02 525 09 10 (N)

t 02 525 09 11 (F)

www.health.fgov.be/bioeth

bioeth-info@health.fgov.be

Voorwoord

Ik heb de eer u hierbij, overeenkomstig artikel 17 van het Samenwerkingsakkoord van 15 januari 1993, het activiteitenverslag 2010-2011 van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek voor te leggen.

Het betreft de periode van 1 februari 2010, dag van de installatievergadering van het nieuwe Comité in zijn vierde mandaat, tot 31 januari 2011.

Gedurende deze periode stonden twee grote actiepunten op de agenda, met name het opstarten van verschillende Beperkte Commissies die de hangende adviesaanvragen dienen te behandelen, alsook het organiseren van het XVIe Forum van de nationale comités voor bio-ethiek ("NEC-Forum") op 28 en 29 oktober 2010, dit in het kader van het EU-voorzitterschap van ons land in de tweede helft van 2010.

Alhoewel er geen eindadviezen zijn geformuleerd, mogen we toch stellen dat dit mandaatjaar er één is geweest van zeer intense activiteit. Dit is mede te danken aan de grote bereidheid van de leden om zich in te zetten in de Beperkte Commissies. Meerdere leden van het Comité – en uiteraard ook al de leden van het Bureau en het Secretariaat – hebben zich intens ingezet voor het welslagen van het NEC-Forum. De zeer positieve feedback op dit Forum van onze buitenlandse gasten wettigt ongetwijfeld de indruk dat het Comité haar steentje heeft mogen bijdragen tot het succes van het Belgisch Voorzitterschap van de Europese Unie.

Ik wil deze inleiding dan ook niet afsluiten zonder mijn welgemeende dank uit te spreken aan alle leden van het Secretariaat, de collegae van het Bureau en het Comité.

Mei 2011

Paul Schotsmans
Voorzitter 2010-2011

INHOUD

Voorwoord

Inhoud

I. ALGEMENE ACTIVITEITEN

- A. Samenstelling van het Comité
- B. Vergaderingen
- C. Lokalen en uitrusting
- D. Personeel en secretariaat
- E. Samenwerking op nationaal vlak
- F. Internationale samenwerking
- G. Deelname aan seminaries, colloquia en conferenties
- H. Financieel verslag 2010

II. ADVISERENDE FUNCTIE VAN HET COMITE

- A. Adviezen uitgebracht op basis van het Samenwerkingsakkoord van 15/1/93
- B. Adviserende functie op basis van andere wettelijke bepalingen
- C. Werkzaamheden van de beperkte commissies

III. COMMISSIES VOOR MEDISCHE ETHIEK (CME's)

- A. Algemeen activiteitenverslag van de CME's
- B. e-Formulier voor het rapporteren van activiteitenverslagen van de CME's
- C. Subsidies en erkenning

IV. DE INFORMATIEVE FUNCTIE VAN HET COMITE

- A. Het publiek en de politieke overheden informeren
- B. Documentatiecentrum - VDIC
- C. XVIe Forum van de Nationale Comités voor Ethiek ("NEC-FORUM")
- D. Tweejaarlijkse Conferentie 12 oktober 2011

I. ALGEMENE ACTIVITEITEN

A. Samenstelling van het Comité

A.1. Samenstelling van het Bureau

Het Bureau bestond voor het werkjaar 2010-2011 uit de volgende personen:

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

- Ondervoorzitters:

1) dhr. Paul Devroey, hoogleraar aan de Vrije Universiteit te Brussel;

2) dhr. Michel Dupuis, hoogleraar aan de Université Catholique de Louvain;

3) mevr. Marie-Geneviève Pinsart, hoogleraar aan de Université Libre de Bruxelles.

A.2. Samenstelling van het plenair Comité

Het Bericht betreffende de samenstelling van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek (vierde mandaat 1 februari 2010 – 31 januari 2014 verscheen in het Belgisch Staatsblad van 12 februari 2010, ed. 2.

De lijst, uitgebreid met de functietitel van de leden, is als bijlage opgenomen bij dit verslag.

De samenstelling kan ook geraadpleegd worden op www.health.fgov.be/bioethic (kolom rechts “huidige samenstelling”).

B. Vergaderingen

Het Bureau vergaderde 10 maal tijdens de verslagperiode.

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

C. Lokalen en uitrusting

Sinds eind maart 2004 is het secretariaat van het Raadgevend Comité gehuisvest op de eerste verdieping van het gebouw Zelfbestuursstraat 4 te 1070 Brussel (dicht bij het

Zuidstation). Het secretariaat betreft dit gebouw samen met de Nationale commissie voor de evaluatie van de wet van 3 april 1990 betreffende de 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).

Het Comité bedankt dhr. A. Pauwels, mevr. R. 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

D.1. Gedetacheerd personeel

NIVEAU A

Nederlandstalig kader:

- a) dhr. 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: dhr. Hedwig Billiet, administratief deskundige, gedetacheerd vanuit het Rijksinstituut voor de Sociale Verzekeringen der Zelfstandigen, secretariaat;

Franstalig kader: dhr. Guy Charles, justitieel administratief assistent, gedetacheerd vanuit het Justitiehuis te Namen (FOD Justitie), secretariaat.

D.2. Huisstijl

Tijdens de verslagperiode werd de opdracht, die was toegewezen aan de firma Nelson, afgewerkt en werd de toe te passen huisstijl vastgelegd in een huisstijlhandboek.

E. Samenwerking op nationaal vlak

E.1. 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 2010 volgde mevr. V. Weltens de werkzaamheden, vanaf 1/1/2011 mevr. M. Bosson.

E.2. Belgische Transplantatieraad

Op de plenaire vergadering van 1 februari 2010 werden dhr. P. Schotsmans en mevr. J.-A. Stiennon aangeduid om het Comité te vertegenwoordigen. Mevr. J.-A. Stiennon stelde in augustus 2010 om gezondheidsredenen dit mandaat ter beschikking en werd bij beslissing van de plenaire vergadering van 11 oktober 2010 vervangen door dhr. V. Geenen, die langs Franstalige kant het tweede meest stemmen had behaald.

E.3. 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.

Tijdens de verslagperiode hadden geen Coor-multi-vergaderingen plaats; de raadpleging gebeurde via e-mail.

E.4. De FOD Volksgezondheid en het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG)

Zie punt III.C.

E.5. Hoge Gezondheidsraad (HGR)

Op de plenaire vergadering van 11 oktober 2010 werd dhr. M. Eisenhuth aangeduid als vertegenwoordiger van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek in het Referentiecomité Belangenconflicten van de Hoge Gezondheidsraad.

F. Internationale samenwerking

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

F.1. UNESCO: Comité International de Bioéthique (CIB)

Mevr. J.-A. Stiennon is lid-experte ten persoonlijke titel bij het "Comité international de bioéthique" (CIB). Haar mandaat werd verlengd tot 2013.

- Vergadering van de werkgroep "Clonage humain et la gouvernance internationale" van het « Comité international de bioéthique » van de UNESCO

Parijs – 7 en 8 juni 2010

- 17e sessie van het CIB en gezamenlijke sessie van het CIB en het CIGB

Parijs - respectievelijk van 25 tot 27 en van 28 tot 29 oktober 2010

Mevr. J.-A. Stiennon zetelde er als lid.

In dat verband schreef mevr. J.-A. Stiennon het hoofdstuk "The Belgian Advisory Committee on Bioethics" voor de publicatie van de UNESCO, ondersteund door de "European Research Area" en getiteld "National Bioethics Committees in Action", in het kader van de "Experiences Bioethics Committee in Action".

F.2. UNESCO: Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB)

Gezamenlijke sessie van het CIB en het CIGB

Parijs – 28 en 29 oktober 2010

Mevr. J.-A. Stiennon nam deel als waarnemster van het Comité.

F.3. 8th Global Summit of National Bioethics Advisory Bodies (WHO)

Singapore, 26 tot 27 juli 2010

+ 10^{de} World Congress of Bioethics

Singapore, 28 tot 31 juli 2010

Mevr. S. Sterckx vertegenwoordigde er het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek en zat de sessie voor over het thema 'biobanken'.

F.4. Europese Unie: Forum van de Nationale Comités voor Ethiek

Dhr. P. Schotsmans, voorzitter, en mevr. J.-A. Stiennon, ondervoorzitster, woonden van 3 tot 5 maart 2010 het XVe NEC-Forum bij te Madrid, en nodigden de nationale comités van de andere EU-landen uit op het XVIe Forum in oktober te Brussel.

Voor het XVIe NEC-Forum op 28-29 oktober 2010 te Brussel: zie hieronder punt IV.C.

G. Deelname aan seminaries, colloquia en conferenties

- Les: « La Bioéthique : des raisons de son apparition à ses enjeux actuels » door prof. Marie-Geneviève Pinsart (ULB) in de reeks « L'éthique appliquée : une réponse aux enjeux contemporains ? »

Georganiseerd door het Collège Belgique

Brussel - 17 maart 2010

Mevr. M. Bosson en B. Orban en Dhr. L. Dejager woonden de les bij.

- Les: « Les alternatives à la responsabilité : la médiation dans les soins de santé, l'indemisation sans faute des dommages liés aux soins de santé » door prof. Geneviève Schamps (UCL) in de reeks « L'autonomie du patient confronté aux balises légales. Du début à la fin de la vie. »

Georganiseerd door het Collège Belgique

Brussel - 22 april 2010 - 17u

Mevr. B. Orban en M. L. Dejager woonden de les bij.

- Internationaal colloquium « L'esprit d'aventure et le principe de précaution en sciences et en arts »

Georganiseerd door Académie royale des Sciences, des Lettres et des Beaux-arts

Brussel - 15 tot 18 september 2010

Dhr. L. Dejager, mevr. V. Weltens en B. Orban woonden de lezingen van 17 september bij.

- Lezing « Conflict of Interest and Beyond: How Do We Save Clinical Research? » door prof. David Healy (Cardiff University, UK)

Georganiseerd door het Bioethics Institute Ghent van de Universiteit Gent

Gent – 13 oktober 2010

Dhr. L. Dejager en mevr. V. Weltens woonden de lezing bij.

- Les : «La fin de la vie: l'euthanasie et les soins palliatifs» door prof. Geneviève Schamps (UCL) en Dominique Lossignol in de reeks « L'autonomie du patient confronté aux balises légales. Du début à la fin de la vie. »

Georganiseerd door het Collège Belgique

Brussel – 18 november 2010 – 17u

Mevr. M. Bosson en V. Weltens woonden de lezing bij.

- Symposium “Orgaandonatie en transplantatie: waar staat men in België?”

Georganiseerd door de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België

Brussel – 9 december 2010

Dhr. L. Dejager, mevr. M. Bosson en V. Weltens woonden het symposium bij.

H. Financieel verslag 2010

Het financieel verslag van het Comité over het jaar 2010 (kalenderjaar) is hierbij opgenomen als bijlage.

Wat betreft post A.2. “Wedden terugbetaald aan het Ministerie van de Franse Gemeenschap en het RSVZ”: aangezien in de terugvorderingen soms aanzienlijke vertragingen optreden, verschilt dit bedrag licht van jaar tot jaar, zonder dat er in de feiten wijzigingen optreden in de detachering van de betrokken ambtenaren.

De achterstallige patronale bijdragen voor het pensioenfonds ten voordele van het personeelslid dat is gedetacheerd vanuit het Rijksinstituut voor de Sociale Verzekeringen der Zelfstandigen, die de FOD Justitie diende terug te storten aan het RSVZ (zelfde post), werden aangezuiverd voor het gedeelte dat niet verjaard was (niet langer dan 5 jaar geleden).

In de verslagperiode werden geen postzegels aangekocht (post B.2.). Onder post B.5. vielen in de verslagperiode de kosten van de receptie ter gelegenheid van de installatie van het nieuwe Comité (4^e mandaat) en het drukwerk in de nieuwe huisstijl. Post B.11. betreft facturen voor de publicatie door respectievelijk LannooCampus (N) en Editions Bernard Gilson (F) van de adviezen van het Comité, uitgebracht gedurende de derde mandaatperiode. Voor post B. 12: zie deel IV.C.

In het kader van de vernieuwing van het pc-park van het secretariaat en het bureau werden 6 desktop en 5 notebooks aangekocht (post C.2), waarvoor het Comité een beroep deed op de algemene FOR-overheidsopdracht voor het informaticamateriaal van de federale

overheidsdiensten. Het betreft hier een geschat bedrag, aangezien van de FOD Justitie geen feedback over de uiteindelijke bedragen werd bekomen.

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 zelf te antwoorden op de herinneringen van de leveranciers.

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 2010-2011

Geen.

De adviezen van het Comité kunnen geraadpleegd worden op de website www.health.fgov.be/bioeth, linkerkolom, rubriek“adviezen”.

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

- Het nieuw samengestelde Comité oordeelde op zijn installatievergadering van 1 februari 2010 dat het antwoord per brief van 23 juni 2009 aan dhr. G. Bauherz in verband met de problematiek van het vermelden van het “ras” of de “etnie” van deelnemers aan klinische studies afdoend was en dat de vraag niet opnieuw diende opgenomen te worden.

- Klacht van 17 mei 2010 van dhr. P. Haers, voorzitter van de CME van het H.-Hartziekenhuis te Leuven over de inmenging van het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid tijdens zijn visitaties in de interne ethische aangelegenheden van het ziekenhuis (euthanasiebeleid).

Bij brief van 18 juni 2010 werd geantwoord dat zijn klacht werd overgemaakt aan Vlaams Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin J. Vandeurzen, dhr. X. De Cuyper (FAGG) en dhr. C. Decoster (DGI – FOD Volksgezondheid) en dat soortgelijke echo’s al te horen waren op de vergadering van de 38 volledig erkende CME’s op het FAGG op 29 april jl. Op 14 oktober 2010 had de Voorzitter hieromtrent een onderhoud met Minister J. Vandeurzen. Op 9 november 2010 herinnerde de Voorzitter de Minister eraan dat het Comité uit diverse hoeken klachten had opgevangen betreffende de opmerkingen die het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid maakt bij het euthanasiebeleid binnen een aantal ziekenhuizen.

(Noot: ondertussen kreeg het Comité in verband met deze problematiek vragen om advies binnen van federaal Minister van Volksgezondheid L. Onkelinx (3 februari 2011) en van Vlaams Minister van Volksgezondheid J. Vandeurzen (14 februari 2011). Dit behoort tot de volgende verslagperiode.)

- Vraag van 9 juni 2010 (e-mail) van dhr. E. Baudoux, voorzitter van het Marrow Donor

Program – Belgium. Gezien het hier om een punctuele juridische vraag over de interpretatie van de Wet Lichaamsmateriaal ging, werd verwezen naar de juridische dienst van het FAGG.

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

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

- Vraag van 15 oktober 2008 van dhr. G. Bauherz, voorzitter van de CME van de Iris Ziekenhuizen Zuid betreffende het **bekendmaken van negatieve resultaten van klinische studies**;

- Vraag van 29 december 2008 van dhr. R. Rubens, voorzitter van de CME van het UZ Gent betreffende **een HIV-positieve moeder die elke behandeling gedurende de zwangerschap en bevalling weigert**;

- Autosaisine van 8 maart 2010 betreffende **ethiek en regelgeving in de reproductieve geneeskunde** op initiatief van dhr. P. Devroey.

- **Vragen van mevrouw L. Onkelinx, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid**

Het gaat hier om enerzijds:

- de adviesvraag van 12 februari 2010 betreffende de artikelen 6, § 2 en 7, §2, 3° van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, evenals betreffende het opheffen van art. 10, §4, 3° van dezelfde wet door de wet van 25 februari 2007 tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen (BS 13 april 2007):

Artikel 6, §2 van de wet van 1986, gewijzigd door de wet van 25 februari 2007, voorziet dat **het wegnemen van organen** die niet regenereren of het wegnemen van organen dat gevolgen kan hebben voor de donor, kunnen worden **uitgevoerd op levende, meerderjarige personen die wegens hun geestestoestand niet bij machte zijn hun wil te uiten**.

Artikel 7, §2, 3° van de wet van 1986, gewijzigd door de wet van 25 februari 2007, maakt op zijn beurt **het wegnemen van regenererbare organen** mogelijk **bij een minderjarige die wegens zijn geestestoestand niet in staat is zijn wil uit te drukken**.

Ten slotte heeft de wet van 25 februari 2007 artikel 10, §4, 3^e opgeheven, dat bepaalde dat, bij gebrek aan uitdrukkelijke toestemming van de donor, de arts niet mocht overgaan tot het wegnemen indien een naaste zijn verzet hiertegen meedeelde.

en anderzijds:

- de adviesvraag van 12 februari 2010 betreffende de draagwijdte van artikel 12 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

Deze bepaling voorziet dat de artikelen 10 tot 14 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen ("*opting out*") van toepassing zijn in het kader van het wegnemen na het overlijden van organen bestemd voor het wetenschappelijk onderzoek of op het wegnemen na het overlijden van weefsels en cellen, met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

De Minister wenst het advies van het Comité te kennen, enerzijds over **het bestaan van een veronderstelde toestemming in het kader van het wetenschappelijk onderzoek** en anderzijds over **het verbinden van de toestemming voor /het verzet tegen het wegnemen van organen voor een therapeutisch doel aan de toestemming voor /het verzet tegen het wegnemen van organen voor wetenschappelijk onderzoek.**

(zie voor de behandeling van deze vragen deel C "Werkzaamheden van de beperkte commissies" hieronder)

B. Adviserende functie op basis van andere wettelijke bepalingen

B.1. Art. 5, 3e 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, Ed. 2)

Dit artikel 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 (met name voorspellende genetische tests of een HIV-test).

Op 26 maart 2010 stelde de Minister van Justitie, S. De Clerck, met verwijzing naar bovenstaand artikel een vraag om advies betreffende het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het KB van 13 december 2006 houdende statuut van de ambtenaren van de buitendiensten van de Veiligheid van de Staat, meer bepaald betreffende de vereisten van medische en fysieke geschiktheid van deze ambtenaren.

Op 11 mei 2010 antwoordde de Voorzitter met een uitgebreide brief, goedgekeurd op de plenaire vergadering van 10 mei 2010, waarin enerzijds werd besloten dat de door de Staatsveiligheid voorgestelde medische onderzoeken niet onder bovenstaand artikel van de wet van 28 januari 2003 vallen en het advies van het Raadgevend Comité dus niet vereist is, en dat het Raadgevend Comité anderzijds meent dat de toepassing van de actuele wettelijke bepalingen de Staatsveiligheid moeten toelaten zijn aanwervingsprocedures tot een goed einde te brengen, met name wat betreft de voorafgaande uitvoering en validatie van de analyse van de risico's van de "veiligheids"-werkpost. Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek herhaalt zijn gehechtheid aan de correcte uitvoering van de principes van de arbeidsgeneeskunde ter bescherming van de werknemer. Wanneer echter mocht overwogen worden deze beginselen te herzien in de zin van een zogenaamde "selectie(arbeids)geneeskunde", vindt het Comité dat een voorafgaande ethische analyse absoluut onontbeerlijk is.

Op 9 november 2010 legde de Minister van Justitie in opdracht van de Ministerraad de vraag opnieuw voor aan het Comité. Aangezien het voorgelegde dossier geen enkel nieuw element bevatte, antwoordde de Voorzitter op 14 februari 2011 dat het Comité zijn standpunt uit zijn brief van 11 mei 2010 alleen maar kon bevestigen.

B.2. Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon (BS 18/5/04, Ed. 2)

Deze wet 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: dit bedrag bestaat uit 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 informatica-ondersteuning 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 vergaderingen van de 38 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. Wet van 28 april 2005 tot wijziging van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien, wat betreft de octrooierbaarheid van de biotechnische uitvindingen (BS 13/05/05)

Deze wet 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. 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 16/07/04, Ed. 2)

In dit artikel 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. Art. 6 van hetzelfde koninklijk besluit

In dit artikel 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, 515 en 543) van het FAGG.

C. Werkzaamheden van de beperkte commissies

In de loop van de verslagperiode 2010–2011 waren 4 beperkte commissies (BC) actief:

C.1. Beperkte commissie “Klinisch onderzoek” (BC 2010-1)

Co-voorzitters: hh. M. Bogaert en A. Herchuelz
Vertegenwoordiger Bureau: dhr. P. Schotsmans

Secretariaat: mevr. V. Weltens

Behandelt de problematiek van de weesgeneesmiddelen (autosaisine n.a.v. vraag van 12 mei 2008 van dhr. M. Hiele, lid van het Comité) en de vraag van 15 oktober 2008 van dhr. G. Bauherz, voorzitter van de CME van de Iris Ziekenhuizen Zuid betreffende het bekendmaken van negatieve resultaten van klinische studies.

Naast het verzamelen van elementen om de vraag van dhr. Bauherz te kunnen beantwoorden, bereidde de commissie het symposium van 22 februari 2011 over de maatschappelijke en ethische aspecten van de zorg bij zeldzame ziekten voor (een gezamenlijke organisatie van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, het Fonds Zeldzame Ziekten en Weesgeneesmiddelen van de Koning Boudewijnstichting en RaDiOrg, vereniging van patiënten met zeldzame ziekten). Dit symposium kadert eveneens in de tweede fase van het Belgisch Plan Zeldzame Ziekten dat op vraag van de Minister van Volksgezondheid door het Fonds Zeldzame Ziekten en Weesgeneesmiddelen wordt voorbereid.

De beperkte commissie vergaderde 4 keer in de verslagperiode.

C.2. Beperkte commissie “Weigering van zorg of behandeling met gevolgen voor derden” (BC 2010-2)

Co-voorzitters: hh. P. Cosyns en J. Messinne

Vertegenwoordiger Bureau: mevr. M.-G. Pinsart

Secretariaat: mevr. B. Orban

Behandelt de vraag van 29 december 2008 van dhr. R. Rubens, voorzitter van de CME van het UZ Gent betreffende een HIV-positieve moeder die elke behandeling gedurende de zwangerschap en bevalling weigert.

Na de beschrijving van praktische gevallen die de problematiek illustreren en een medisch luik met uitleg over de risico's van overdracht naar de foetus, het soort behandeling en de zwaarte ervan, het bestaan van alternatieve oplossingen, etc., werden de juridische aspecten (zoals de toestemming, en de mogelijkheid van het weigeren van zorg, het niet-helpen van een persoon in gevaar, het gebrek aan voorzorg en voorzichtigheid, mogelijke rechtvaardigingsgronden,...) naar voren gebracht, met verwijzingen naar buitenlandse rechtspraak.

Aan het eind van deze verslagperiode was de beperkte commissie gestart met het ethische debat, dat handelt over de principes van autonomie, vrije beschikking over zijn lichaam, motieven voor weigering, effectiviteit en bereik van de geleverde informatie aan de patiënt, de waarde van instemming met de behandeling, respect voor de culturele diversiteit en de belangen van de gemeenschap.

Volgende deskundigen werden gehoord:

- Prof. Yvon Englert, gynaecoloog, hoofd vruchtbaarheidskliniek, Hôpital Erasme te Brussel;
- Prof. Jean-Michel Foidart, geneesheer-diensthoud gynaecologie bij het Hôpital de la Citadelle te Luik;
- Prof. Gunnar Naulaers, neonatoloog, diensthoofd bij de Universitaire Ziekenhuizen van de KULeuven.

De beperkte commissie vergaderde 7 keer in de verslagperiode.

C.3. Beperkte commissie “Ethische aspecten Orgaan-transplantatiewet en Wet Lichaamsmateriaal” (BC 2010-3)

Co-voorzitters: dhr. G. Genicot en mevr. S. Sterckx

Vertegenwoordiger Bureau: dhr. M. Dupuis

Secretariaat: dhr. L. Dejager

Behandelt de adviesvragen van 12 februari 2010 van Minister L. Onkelinx betreffende het wegnemen van organen bij personen die wegens hun geestestoestand niet in staat zijn hun wil uit te drukken en het “opting out”-systeem (veronderstelde toestemming) bij het wegnemen van organen, weefsels en cellen voor een therapeutisch doel of voor wetenschappelijk onderzoek.

Beslist werd eerst te antwoorden op de eerste vraag van de Minister (onderverdeeld in drie subvragen) en daarna in een apart advies grondiger in te gaan op de tweede vraag (veronderstelde toestemming, ook voor afstaan lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek).

De drie subvragen betreffen de vraag of het ethisch verantwoord is organen weg te nemen bij (1.a.) meerderjarige of (1.b.) minderjarige personen die wegens hun geestestoestand niet in staat zijn hun wil uit te drukken en (1.c.) of het ethisch verantwoord is een naaste van een overledene de mogelijkheid te ontzeggen zich te verzetten tegen een wegneming door een bezwaar tegen die wegneming te uiten tegenover de geneesheer (in welk geval deze tegenkanting ondergeschikt blijft aan de wens van de overledene).

Bij het afsluiten van dit verslag was een eerste versie van het ontwerpadvies klaar om in eerste lezing te worden behandeld op de plenaire vergadering van 14 februari 2011.

De beperkte commissie vergaderde 9 keer in de verslagperiode.

C.4. Beperkte commissie “Ethiek en regelgeving in de reproductieve geneeskunde” (BC 2010-4)

Co-voorzitters: dhr. R. Rubens en mevr. G. Schamps

Vertegenwoordiger Bureau: dhr. P. Devroey

Secretariaat: mevr. B. Orban

Behandelt de problematiek van de ethische implicaties van recente Europese en nationale regelgeving in de reproductieve geneeskunde (autosaisine op voorstel van dhr. Devroey).

Het blijkt namelijk dat de Belgische erkende centra voor medisch begeleide voortplanting veel moeilijkheden ondervinden bij de naleving en de praktische toepassing van de maatregelen die worden opgelegd door het omzetten in Belgisch recht van Europese richtlijnen betreffende het opstellen van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de gift, de verkrijging, de controle, de transformatie, het behoud, de opslag en de verdeling van weefsels en menselijke cellen, betreffende bepaalde technische eisen ter zake, alsmede betreffende traceerbaarheidsvereisten (Europese richtlijnen 2004/23/CE van 31 maart 2004, 2006/17/CE van 8 februari 2006 en 2006/86/ van 24 oktober 2006).

Het gaat meer specifiek om de Wet van 19 december 2008 betreffende verwerving en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor medische toepassingen op de mens, of voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden, evenals de koninklijke besluiten, het ministerieel besluit en de omzendbrieven, uitgevaardigd in toepassing van die wet. Sommige bepalingen blijken bijzonder moeilijk toepasbaar, of zelfs nutteloos vanuit de optiek van de wetenschappelijke opportuniteit. De eisen die zij opleggen qua naleving van procedures worden als onnodig streng ervaren door de enkele centra die kandidaat zijn voor een erkenning; het niet-naleven van de vereisten kan trouwens de intrekking van de erkenning betekenen. Deze toestand veroorzaakt een ongelijkheid van behandeling in de sector in België en niet-verwaarloosbare verschillen in de werkings- en productiekosten, vergeleken met onze Europese bureaus.

Drie deskundigen werden gehoord:

-Prof. Annick Delvigne, hoofd vruchtbaarheidskliniek – MBV, ziekenhuis Saint-Vincennes te Rocourt;

-Prof. Koenraad Vandewoude, arts intensieve zorgen, adjunct-kliniekhoofd aan het UZ Gent, bijgestaan door dhr. Paul Ballegeer, juridisch adviseur bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

-Dr. Søren Ziebe, voorzitter van de Special Interest Group & Task Force Sub-committee van ESHRE (European Society of Human Reproduction and Embryology).

De beperkte commissie vergaderde 3 keer in de verslagperiode.

III.COMMISSIES VOOR MEDISCHE ETHIEK (CME'S)

Dhr. P. Schotsmans, Voorzitter en mevr. M.-G. Pinsart, ondervoorzitster, staan als afgevaardigden van het Bureau in voor de contacten met de commissies voor medische ethiek.

A. 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 2009 werd goedgekeurd op de plenaire vergadering van 11 oktober 2010 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 tot stand komen ervan kon gebruik gemaakt worden van de diensten van dhr. Michel Deineko van de Dienst Datamanagement (DG I – FOD Volksgezondheid). Het Comité dankt hem hiervoor.

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. Lebhar en K. Nys hiervoor.

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

Op 8 juli 2010 hadden de coördinator en V. Weltens een onderhoud met dhr. Kurt Nys en Samir Lebhar van de Dienst ICT van de FOD Volksgezondheid over de website www.health.fgov.be/CEL/index.jsp. Afsproken werd dat ieder kwartaal een "slot" van 2 uur voor het onderhoud van de website zal worden ingepland.

Op 18 november 2010 werden de contactpersonen van de CME's via e-mail eraan herinnerd dat de einddatum voor het inbrengen van de verslagen over het jaar 2010, 28 februari 2011 was.

Op 25 januari 2011 werd dezelfde boodschap per brief gestuurd aan de directies van de ziekenhuizen, waarbij zij er meteen aan herinnerd werden dat dit belangrijk is voor de volledige erkenning en voor de subsidies aan de CME's, toegekend door het FAGG op basis van de Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon (Experimentenwet).

Ook de directies van de instellingen met een CME die niet in aanmerking komt voor subsidiëring op basis van de Experimentenwet kregen een brief dd. 25 januari 2011 met de vraag hun activiteiten te rapporteren op de website www.health.fgov.be/CEL/index.jsp onder "Ethische thema's". De contactpersonen van alle CME's kregen op dezelfde datum een e-mail met dezelfde en nog bijkomende informatie.

Mevr. V. Weltens en dhr. L. Dejager stonden in voor de helpdesk die de CME's bijstond bij het inbrengen van de activiteitenverslagen.

C. Subsidies en erkenning

In het Belgisch Staatsblad van 30 november 2010 verscheen de lijst met de subsidiebedragen die de CME's ontvangen op basis van hun activiteiten in het jaar 2008, zoals gerapporteerd op bovenvermelde website van het Comité.

Eind mei 2010 werden de activiteitengegevens van de CME's over het jaar 2009 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 hun eigen interactieve website.

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek werd systematisch uitgenodigd op de vergaderingen van de 38 commissies voor medische ethiek met volledige erkenning op het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

IV. DE INFORMATIEVE FUNCTIE VAN HET COMITÉ

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 eerste bij tot de verspreiding van de informatie over ethische kwesties onder de bevolking, en verdienen dan ook hier vermeld te worden.

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

Een andere vorm van informatieverstrekking nam gevoelig toe: vragen van studenten en doctorandi over diverse onderwerpen van ethische en juridische aard. Het secretariaat probeert hen te helpen door ofwel de wetteksten ter beschikking te stellen, ofwel hen te verwijzen naar de voorbereidende werkzaamheden van de beperkte commissie indien er een advies werd uitgebracht over de onderzochte thematiek, of hen uitleg te geven bij het consulteren van het documentatiecentrum.

Eveneens moeten we de mondelinge inlichtingen vermelden die wordt verstrekt, ofwel aan de schriftelijke pers (2), ofwel aan de audiovisuele pers (2).

De informatie kan andere vormen aannemen, zoals de voorbereiding van een PowerPointpresentatie voor een lid van het Comité dat gevraagd werd om het Comité voor te stellen in het kader van verenigingen voor permanente vorming, of nog de voorbereiding van de komst op 12 november 2010 naar Brussel van de leden van een Noorse regionale commissie voor ethiek, geïnteresseerd in de Belgische organisatie van het onderzoek op mensen en zijn commissies voor medische ethiek. Mevr. M.-G. Pinsart stelde het Comité voor, evenals zijn rol op het niveau van de commissies voor medische ethiek, terwijl dhr. M. Bogaert het thema aansneed van de klinische studies in België en de rol van de commissies voor medische ethiek daarin.

Wat de meer systematische informatievoorziening betreft, dient vermeld:

A.1. Persconferentie

Sinds 1 februari 2010 (installatie 4^e mandaat) werd er geen persconferentie georganiseerd.

A.2. Automatische mededeling van de adviezen

Dit punt is zonder voorwerp aangezien het Comité in zijn vierde mandaatperiode nog geen adviezen heeft uitgebracht.

A.3. Uitgave van het tijdschrift "Bioethica Belgica"

Dit tijdschrift publiceert alle adviezen *in extenso*. Daarnaast worden er de studiedagen van het Comité in aangekondigd. Het tijdschrift bevat ook allerhande algemene informatie zoals bijvoorbeeld de activiteitenverslagen van het Comité.

De firma Bietlot verzorgt nog altijd de lay-out, het drukken en binden van het tijdschrift. De verzending gebeurt door het secretariaat, meestal met externe hulp.

Tijdens de verslagperiode werden de nummer 34 en 35 van het tijdschrift gedrukt en verzonden naar de gebruikelijke bestemmingen, t.t.z. +/- 850 abonnees wat de Franse versie betreft, en +/- 800 abonnees voor 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 voor gezondheid;
11. particulieren die het tijdschrift schriftelijk hebben aangevraagd.

A.4. Internetsite van het Comité: www.health.fgov.be/bioeth

De internetsite van het Comité is geïntegreerd in de portaalsite van de FOD Volksgezondheid en heeft dan ook de aanpassingen ervan gevolgd. Het adres www.health.fgov.be/bioeth bleef echter ongewijzigd.

De Engelse versie van de website werd gestoffeerd naar aanleiding van de organisatie door het Comité van het XVle Forum van de Nationale Ethische Comités in het kader van het Europees voorzitterschap (zie onder C. hierna). Dit was ook de gelegenheid om een beknopte Duitstalige versie te ontwikkelen. Men vindt er de Engelse en Duitse vertalingen van bepaalde adviezen op terug.

Het Comité bedankt de leiding en de medewerkers van de Dienst ICT van de FOD Volksgezondheid voor hun gewaardeerde hulp. Het Comité hoopt in de toekomst zijn aanbod op internet te kunnen verfijnen.

De inhoud van de site wordt op volgende manier gepresenteerd:

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

- voorstelling van het Comité;
- adviezen;
- jaarlijkse activiteitenverslagen;
- focus op de Commissies voor Medische Ethiek.

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

- huidige samenstelling van het Comité, het Bureau en het secretariaat;
- documentatiecentrum;
- publicaties;
- events.

A.5. Publicaties van het Comité

Tijdens de verslagperiode werd het boek met de door het Comité onder het III^{de} mandaat aangenomen adviezen 33 tot 49 uitgebracht in Nederlandse en Franse versie. De ereleden van het Comité ontvingen een exemplaar bij wijze van beloning; ook de nieuwe leden kregen er een overhandigd.

A.6. Individuele antwoorden op vragen om inlichtingen

De cijfers die volgen, omvatten niet de vragen om inlichtingen per telefoon, of ter plaatse in het documentatiecentrum.

Voor de periode waarop dit verslag betrekking heeft, werden de inlichtingen die werden verstrekt aan de leden van het Comité, gescheiden van deze die werden verstrekt aan het publiek.

Informatie verstrekt aan de leden van het Comité

Na een grondige selectie van de grote hoeveelheid informatie die het Comité ontvangt, werden een goed twintigtal events en een klein twintigtal inlichtingen van algemene aard meegedeeld aan alle leden van het Comité, naast de inlichtingen die aan individuele leden werden gegeven. Deze cijfers blijven relatief stabiel en illustreren de rol van het Bureau als draaischijf voor de verspreiding van informatie over bio-ethiek aan de Comitéleden, opdat deze ze zelf aan geïnteresseerde personen en instanties zouden doorspelen.

Informatie verstrekt aan het publiek

In tegenstelling tot het aantal mondelinge vragen, via rechtstreekse contacten per telefoon of in het documentatiecentrum - een aantal dat niet gerepertorieerd wordt en dat een stijgende tendens vertoont - blijft het aantal schriftelijke vragen relatief stabiel (een goede veertig).

De opmerking in het vorige verslag blijft geldig: het publiek raakt steeds meer vertrouwd met het verzamelen van inlichtingen via het internet, en gebruikt bijgevolg de site van het Comité als directe bron van informatie, waardoor het zich minder vaak dan vroeger richt tot het secretariaat. Dit is duidelijk zo voor de adviezen die onverwijld op de website van het Comité worden geplaatst en waarvoor bijna niet meer wordt gevraagd om ze op te sturen. Tijdens deze verslagperiode hebben de vragen naar een advies (11) niet speciaal betrekking op één specifiek advies vergeleken met andere.

Een bijna even groot aantal schriftelijke vragen (9) heeft betrekking op inlichtingen over de te volgen procedures op het gebied van experimenten en de commissies voor medische ethiek.

Wat overblijft, zijn zeer gevarieerde vragen zonder dat een bepaald thema op de voorgrond treedt ("saviour baby" - biobank - problematiek van toestemming, enz...).

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

leefmilieu, euthanasie, vrijwillige zwangerschapsafbreking, onderzoek op embryo's en, sinds jaren terugkerend, vragen met betrekking tot experimenten op de mens.

A.7. Parlementaire vragen

Wanneer het door de federale overheidsdienst Volksgezondheid wordt ondervraagd in verband met parlementaire vragen, bezorgt het Comité aan deze dienst alle gegevens waarover het beschikt om hem in staat te stellen met kennis van zaken een antwoord uit te werken, of, bij gebrek hieraan, het de naam van een bevoegd tussenpersoon.

Voor onderhavige verslagperiode dienen te worden vermeld:

- vraag nr. 4-6747 van 2 februari 2010 van senator mevrouw S. de Bethune over de toepassing van de wet van 20 juli 1990 ter bevordering van de evenwichtige aanwezigheid van mannen en vrouwen in organen met adviserende bevoegdheid;
- vraag nr. 348 van 27 januari 2011, van Waals volksvertegenwoordiger dhr. H. Bayet aan mevr. Fadila Lanaan, Minister van Cultuur, Audiovisuele Sector, Gezondheid en Gelijke Kansen in de Franse Gemeenschapsregering, betreffende het aanhangig maken bij, en de financiering van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek.

A.8. Beantwoorden van vragenlijsten – bijdragen aan publicaties

Het Comité beantwoordt regelmatig vragenlijsten, meestal uitgaande van internationale instellingen (bijv. WHO., Europese Unie), die voornamelijk tot doel hebben om samenvattende informatie op te stellen over welbepaalde bio-ethische onderwerpen of betreffende de aard en de werking van de nationale of lokale ethische comités.

Voor deze verslagperiode ging het om zeven vragenlijsten.

B. Documentatiecentrum – VDIC-partner

(Vesalius Documentatie en Informatie Centrum - www.vesalius.be)

Sinds eind 2005 is het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek een partner van het VDIC - Vesalius Documentatie- en InformatieCentrum, 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 het FAVV.

Sinds begin 2007 kan de catalogus van de bibliotheek van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek online geraadpleegd worden via:

- www.vesalius.be > monografieën > VDIC catalogus van de monografieën (afleiding naar opac¹-omgeving van LIBISnet);
- <http://opac.libis.be>.

De bibliotheek van het Comité draagt als acroniem 'VDIC-BIOETH'. De catalogus van het Comité kan ondermeer geraadpleegd worden op titel, auteur, ...

Vanaf de lente 2010 werd gestart met het toekennen van trefwoorden aan de boeken in samenwerking met Luc Lannoy, Verantwoordelijke Metadata bij de Centrale Bibliotheek KULeuven. Hij assisteerde zes dagen verspreid over de drie laatste trimesters van 2010.

In de loop van de verslagperiode woonden dhr. H. Billiet en mevr. V. Weltens informatiedagen bij georganiseerd door het VDIC, Libisnet en Ebsco (leverancier van internationale tijdschriften).

De bibliotheek is geabonneerd op ca. 40 gespecialiseerde tijdschriften in de bio-ethiek en aanverwante domeinen, en bezit iets meer dan 3.000 boeken.

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^e verdieping. Er wordt aan de bezoekers gevraagd om op voorhand een afspraak te maken met het secretariaat (veerle.weltens@health.fgov.be - 02/525.09.08 of 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, informatieverantwoordelijke, 02/525.09.07.

¹ opac = on line public access catalogue.

C. XVIe Forum van de Nationale Comités voor Ethiek (“NEC-Forum”)

Zoals aangekondigd in het vorige activiteitenverslag, werd in 2009 met de voorbereiding gestart van het XVIe Forum van de nationale ethische comités (NEC-Forum). Deze voorbereiding werd verder gezet in 2010, in het kader van het Belgisch voorzitterschap van de Europese Unie. Deze ontmoetingen tussen de Comités voor Bio-ethiek van de lidstaten van de Europese Unie worden gecoördineerd en gedeeltelijk gefinancierd door de Europese Commissie.

Dit XVIe Forum vond plaats op 28 en 29 oktober 2010 in het Paleis der Academiën onder het voorzitterschap van dhr. Paul Schotsmans, hierin bijgestaan door de ondervoorzitters mevr. Marie-Geneviève Pinsart en de heren Paul Devroey en Michel Dupuis.

Het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek hield bovendien tijdens de namiddag van 27 oktober de traditie in ere van een ontmoeting tussen al zijn leden en de leden van de Europese Adviesgroep voor Ethiek (EGE).

Een afgevaardigde van de Raad van Europa nam deel aan deze dagen die zich te Brussel afspeelden tegen het prestigieuze decor van het Paleis der Academiën.

Deze ontmoetingen waren zeer succesvol, zowel wat deelname als wat inhoud en methode betreft.

In overleg met de diensten van de Europese Commissie kregen de deelnemers immers voor het eerst een interactief programma voorgesteld. Er werden drie thema's gekozen: euthanasie, commercialisering van het menselijke lichaam en pre-implantatiediagnose (PID). Elk thema werd besproken in een workshop onder leiding van twee moderatoren, leden van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek²; deze moderatoren hadden vragen voorbereid en naar de deelnemers aan de workshops verstuurd. Ook de adviezen van het Belgisch Comité aangaande deze thema's waren vooraf aan hen meegedeeld.

Hoewel rond de gekozen onderwerpen niet bepaald de grootste consensus bestaat, verliepen de gedachtewisselingen in een informele, open en serene sfeer. Er werd meteen een verslag opgesteld en nog tijdens de laatste morgensessie aan de deelnemers voorgelegd. Hun talrijke aanwezigheid bewees hun effectieve belangstelling voor de gevoerde debatten.

² Voor de workshop 'euthanasie' ging het om de heren Yvon Englert en Gilles Genicot; de workshop 'commercialisering van het menselijke lichaam' kon rekenen op mevr. Sigrid Sterckx en dhr. Ernst Heinen; de begeleiding van de workshop PID werd verzorgd door mevr. Inge Liebaers en mevr. Geneviève Schamps.

De vergadering van 27 oktober tussen de leden van het Comité en die van de EGE stond in het teken van de biobanken. Nadat de heren Luc Michel en Patrick Cras, beiden Comité-leden, gesprekstof hadden aangereikt via hun uiteenzetting betreffende de adviezen van het Comité over de biobanken, werd het thema verder verrijkt met het Europese standpunt, verwoord door mevr. Anne Cambon-Thomsen, experte van de Europese Adviesgroep voor Ethiek. De vergadering sloot met een gedachtewisseling waarin de deelnemers zonder voorbehoud hun meningen uiteenzetten.

Dit XVIe Forum werd overigens tot ons genoegen opgeluisterd met de aanwezigheid van mevr. Isabelle Durant, vice-voorzitter van het Europees Parlement, en mevr. Laurette Onkelinx, federaal minister van Volksgezondheid. Mevr. Isabelle Durant benadrukte het belang van ethische reflectie voor onze toekomst, zowel in de sector van de volksgezondheid als in die van het leefmilieu. De uiteenzetting van mevr. Laurette Onkelinx verhelderde het debat rond het toezicht op de biobanken vanuit een complementaire gezichtshoek: zij verwees naar de richtlijnen met betrekking tot de banken voor menselijk lichaamsmateriaal die de politieke beleidsmakers kozen door de stemming in het Parlement van de wet van 2008 ter zake

Een groot gedeelte van onze werkzaamheden had voorts betrekking op de rol van de ethiek op de diverse institutionele niveaus. Om te beginnen op nationale schaal, toegelicht door dhr. Paul Schotsmans voor België en dhr. Albert Weale van de Nuffield Council voor het Verenigd Koninkrijk; vervolgens op het niveau van het Europa van 27, via de uiteenzetting van dhr. Göran Hermerén, voorzitter van de EGE; maar ook op het niveau van de Raad van Europa, dankzij een toespraak van mevr. Laurence Lwoff; en tot slot op het niveau van de WGO, via de bijdrage van dhr. Andreas Reis.

De lezer van deze enkele bedenkingen rond de werkzaamheden van het Forum mag dit in geen geval interpreteren als een wat saaie ontmoeting. De sprekers waren vol lof over de professionele, maar tegelijk bijzonder warme ontvangst en over de oprechte hartelijkheid die er heerste.

D. Tweejaarlijkse Conferentie van 12 oktober 2011

In de verslagperiode startte een Organisatiecomité met de voorbereiding van de Tweejaarlijkse Conferentie van 12 oktober 2011 voor, waarop de 15^{de} verjaardag van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek zal worden gevierd.

Covoorzitters van het Organisatiecomité zijn dhr. P. Schotsmans en mevr. M.-G. Pinsart; het secretariaat wordt waargenomen door mevr. M. Bosson.

Het Organisatiecomité vergaderde tweemaal gedurende de verslagperiode.

* * *

Dit verslag werd op 9 mei 2011 goedgekeurd door de plenaire vergadering van het Comité.