

ACTIVITEITENVERSLAG 2003-2004

Dr. Micheline Roelandt, Voorzitster 2003-2004

Op het einde van de tweede mandaatperiode van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek heb ik de eer U overeenkomstig artikel 17 van het Samenwerkingsakkoord van 15 januari 1993, het activiteitenverslag van begin juli 2003 tot begin juli 2004 voor te leggen.

I. ALGEMENE ACTIVITEITEN

A) Samenstelling van het Bureau

Het Bureau bestond voor het werkjaar 2003-2004 uit de volgende personen:

- Voorzitster: mevr. Micheline Roelandt, psychiater

- Ondervoorzitters:

- 1) de h. Léon Cassiers, hoogleraar-emeritus aan de Université Catholique de Louvain;
- 2) de h. Marc Bogaert, hoogleraar-emeritus aan de Universiteit Gent;
- 3) mevr. Jeanine-Anne Stiennon, hoogleraar-emeritus aan de Université de Mons-Hainaut

B) Vergaderingen

Het Bureau van het Comité vergaderde 14 maal tijdens de verslagperiode.

Het Comité vergaderde 10 maal in plenaire vergadering.

De beperkte commissies vergaderden in totaal 63 maal.

Uit deze cijfers kan men zich een beeld vormen van de activiteiten van het Comité.

C) Lokalen en uitrusting

Vanaf 29 maart 2004 verhuisde het secretariaat van het Raadgevend Comité naar de eerste verdieping van het gebouw Zelfbestuursstraat 4 te 1070 Brussel (dicht bij het Zuidstation). Het secretariaat betreft dit gebouw samen met de Nationale Evaluatiecommissie (zwangerschapsafbreking), de Federale Controle- en Evaluatiecommissie (euthanasie), de Hoge Gezondheidsraad, de cel van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en de cel Alzheimer. Deze verhuis kadert in de gefaseerde ontruiming van het Rijksadministratief Centrum. De FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu zou in 2005 haar intrek nemen in het Eurostationgebouw aan het Zuidstation.

In afwachting van de beloofde inrichting van een vergaderzaal met simultaanvertaling op het gelijkvloers van de Zelfbestuursstraat 4 blijven de plenaire vergaderingen van het Comité doorgaan in het Vesalius- of Esplanadegebouw van het Rijksadministratief Centrum, dat het Comité herbergde tot 29 maart 2004.

De Nationale Evaluatiecommissie (zwangerschapsafbreking), de Federale Controle- en Evaluatiecommissie (euthanasie), de Hoge Gezondheidsraad en de cel Alzheimer maken voortaan ook gebruik van de server van het Raadgevend Comité, waarvan het onderhoud zoals vroeger wordt verzorgd door de dienst ICT van de FOD Volksgezondheid.

Het Comité bedankt de diensten van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die de verhuis begeleidden, evenals de personeelsleden die instaan voor het beheer en het onderhoud van het gebouw.

D) Personeel

Gedetacheerd personeel:

NIVEAU A

Nederlandstalig kader :

a) de h. Lieven Dejager, adviseur, gedetacheerd vanuit de FOD Personeel en Organisatie;

b) mevr. Veerle Weltens, inspecteur, gedetacheerd vanuit de dienst Logistiek van het Algemeen Secretariaat van de FOD Financiën (vanaf 1/11/03).

Franstalig kader:

a) mevr. Monique Bosson, directeur, gedetacheerd vanuit het Ministerie van de Franse Gemeenschap

b) mevr. Brigitte Orban, adviseur, gedetacheerd vanuit de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

NIVEAU C

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

Franstalig kader: de h. Guy Charles, adjunct-technicus, gedetacheerd vanuit het Bestuur van het Belgisch Staatsblad (FOD Justitie).

Personeel via dienstencontract

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

Personeel in het kader van het project Odin (zie verder onder E.)

Mevr. Dorothee Selle is coördinator van het project Odin; zij verdeelt haar tijd tussen het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek en het Rode Kruis.

E) Samenwerking en contacten op nationaal vlak

Parlementaire commissies

-De Voorzitster werd op 24 maart 2004 gehoord door Senaatscommissie in verband met medisch begeleide voortplanting.

-De h. Cassiers werd op 19 mei 2004 gehoord door de Kamercommissie voor Sociale Zaken in verband met de problematiek van de veroudering van de bevolking.

Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

-In verband met de wet inzake experimenten op de menselijke persoon en de aanpassing van het rapporteringsformulier voor de individuele activiteitenverslagen van de plaatselijke commissies voor ethiek werd de beperkte commissie 96/5-2000 op 28 april 2004 samen met het directoraat-generaal Geneesmiddelen uitgenodigd voor een vergadering op het kabinet van minister Demotte.

-Nog naar aanleiding van de nieuwe wet heeft de h. Bogaert op 19 mei 2004 samen met prof. Y. Englert (namens het Kabinet Volksgezondheid), directeur-generaal J. Van Calster en medewerkers (namens het directoraat-generaal Geneesmiddelen) en het Raadgevend Comité een bijeenkomst belegd in het Paleis der Academiën voor de verantwoordelijken van de plaatselijke commissies voor ethiek. De Voorzitster en meerdere leden van het Comité en het secretariaat waren aanwezig.

Project ODIN

Het Comité maakt sinds 1 oktober 2003 samen met het Rode Kruis van België (Franse Gemeenschap), de Universiteit van Luik (Lentic) en de firma CreaTel M.I.D. deel uit van het project "Odin" ("Organisation et Diffusion de l'Information") in het kader van het Meerjarig ondersteuningsprogramma voor de uitbouw van de informatiemaatschappij 2001-2008 van de Programmatrische Federale Overheidsdienst Wetenschapsbeleid.

Bedoeling is de interne en externe informatiedoorstroming te optimaliseren en hiertoe de nodige technologische instrumenten te ontwikkelen. Na een analyse van de context en van de behoeften onder begeleiding van Lentic werden voor het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek twee actie-terreinen weerhouden:

- het informatiseren van de jaarlijkse activiteitenverslagen van de plaatselijke commissies voor ethiek aan het Raadgevend Comité;
- een betere toegang van de plaatselijke commissies voor ethiek tot het documentatiecentrum van het Raadgevend Comité.

Voor beide terreinen wordt onderzocht welke mogelijkheden de internettechnologie hier biedt.

In een eerste fase loopt het project tot eind september 2005; bij gunstige evaluatie kan het project verder gezet worden tot eind september 2007.

Het Stuurcomité van het project vergadert maandelijks. Het Raadgevend Comité is hierin vertegenwoordigd door de Voorzitster, de h. Cassiers en de h. Dejager. Twee maal per jaar vergadert ook een Opvolgingscomité waarin, naast de partners in het project, een aantal externe waarnemers zetelen. Op suggestie van het Raadgevend Comité is de Nationale Evaluatiecommissie vertegenwoordigd door mevr. Françoise De Weirt; minister R. Demotte van Volksgezondheid heeft twee vertegenwoordigsters afgevaardigd: mevr. L. Leunens en mevr. S. Brusseleers, beiden van de FOD Volksgezondheid. Voor het Raadgevend Comité zetelen dezelfde leden als in het Stuurcomité.

Andere

-Het Comité zette zijn medewerking aan het *Publieksforum over genetische tests "Zit het in mijn genen?" van de Koning Boudewijnstichting* verder. Op de plenaire vergadering van 12 januari 2004 werden de resultaten van het publieksforum tot dan toe voorgesteld door de KBS en werd geschetst hoe het project zal worden verdergezet.

-De Voorzitster, de h. Bogaert en mevr. Stiennon namen deel aan "*An Informal Discussion on Best National Practices for Ethical Review in Belgium*" op 10 februari 2004 te Brussel (Rijks-administratief Centrum), georganiseerd door de Koninklijke Academie voor Geneeskunde en het European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP) en met de medewerking van het directoraat-generaal Geneesmiddelen van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

F) Internationale vergaderingen en contacten

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

Nationale Comités voor Ethiek

Tijdens het Deens voorzitterschap van de Europese Unie werd mede op initiatief van de heer Busquin door het "Directorate-general for Research" (Directorate "Science and Society", Unit "Ethics and Science") een samenkomst georganiseerd te Brussel op 12 december 2002 van alle Nationale Comités voor Ethiek van de aangesloten landen. Dr. Roelandt en mevrouw Bosson waren er aanwezig voor ons Raadgevend Comité. De bijeenkomst had vooral tot doel om de verschillende Nationale Comités voor te stellen, naar samenstelling en methodologie, en om gemeenschappelijk te onderzoeken hoe de informatie van het grote publiek over de actuele vraagstellingen over ethiek in de wetenschap en de nieuwe technologieën het best verloopt.

Tijdens het Grieks voorzitterschap ging, onder de titel van First European Forum of National Ethics Councils, een tweede bijeenkomst door te Athene, op 23 en 24 juni 2003, waar Dr. Roelandt op aanwezig was. Ditmaal ging de aandacht naar de werkzaamheden van de Nationale Comités voor Ethiek van de nieuwe lidstaten.

Tijdens een derde bijeenkomst van de N.C.E.'s, te Rome op 18 en 19 december 2003, waar Dr. Roelandt opnieuw op aanwezig was werd vooral aandacht besteed aan de ethische problemen rond biobanking en aan de toekomstige ethische implicaties van nanotechnologie.

De "Third Forum of the National Bioethics Councils of the EU" had plaats op 10 en 11 juni 2004, te Dublin. De Voorzitster was opnieuw aanwezig. Naast een aantal informatieve tussenkomsten over Ethiek in Ierland ging de aandacht vooral naar het nut van transnationale samen-

werking in het veld en naar de ethische implicaties van fusies tussen menselijke en dierlijke cellen.

European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission

De Voorzitster bereidde een synthese voor van de belangrijkste adviezen van het Comité voor het derde nummer van "Ethically Speaking" (a "Newsletter providing information on the activities of the National Ethics Committees", samengesteld door het secretariaat van de "European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission"), waarvan de publicatie verwacht wordt in juli 2004.

Rencontres Internationales du Droit de la Bioéthique et de la Bio médecine

Deze ontmoetingen werden georganiseerd op 16-17-18 september 2003 te Marseille door 'l'Observatoire International du Droit de la Bioéthique et de la Biomédecine met als thema 'Voortplanting en rechten van het kind'. Het Comité werd er vertegenwoordigd door mevr. Bosson.

Unesco

Prof. J.-A. Stiennon nam als waarnemster (op uitnodiging) deel aan de 9^e, 10^e en 11^e zitting van het Comité International de Bioéthique (CIB) van de Unesco:

9^e zitting te Montréal, november 2002

Het CIB onderzocht de werkzaamheden van twee werkgroepen: de eerste over pre-implantatie genetische diagnostiek (DPI) en de kiembaan, waarvan het voorlopig verslag werd goedgekeurd; de tweede over de mogelijkheid een "universeel instrument voor Bio-ethiek" uit te werken.

Er werd een zitting besteed aan het onderzoek van de overwegingen van zijn redactiegroep betreffende het uitwerken van een "internationaal instrument over genetische gegevens", met het oog op de voorbereiding van een aanpassing van de Universele verklaring over het menselijk genoom en de Rechten van de Mens uit 1997.

Tenslotte werd een stand van zaken opgemaakt over het hersenonderzoek en de pre-implantatie genetische diagnostiek en werd een zitting gewijd aan het thema "Predispositie, susceptibiliteit en genetisch onderzoek: wat is de inzet voor de toekomst?"

10^e zitting te Parijs, mei 2003 (10^e verjaardag van het CIB)

Een ronde tafel, gevolgd door een debat over het thema "DNA: 50 jaar na de ontdekking van de dubbele helix". Er werd een balans opgemaakt van het onderzoek en de toepassingen, wat toeliet een aantal nieuwe perspectieven te onderscheiden.

Het CIB onderzocht het voorontwerp van een "Internationale verklaring over menselijke genetische gegevens" dat tot stand kwam na raadpleging van de Lid-Staten. Het eindverslag zal in oktober 2003 voorgelegd worden. Tevens werd een tussentijds evaluatieverslag over de impact van de Universele verklaring over het menselijk genoom en de Rechten van de Mens uit 1997 voorgelegd.

Tenslotte legde een werkgroep een eerste verslag voor betreffende de mogelijkheid een "Universeel instrument voor bio-ethiek" uit te werken. Dit werd besproken en zal het voorwerp uitma-

ken van een ruime raadpleging van Lidstaten, nationale bio-ethische instanties en de burgermaatschappij.

11^e zitting te Parijs, april 2004

Deze buitengewone zitting werd gewijd aan de voorbereiding van de tekst van een “Verklaring betreffende de universele normen inzake bio-ethiek” en niet langer van een “universeel instrument”. De voorlopige resultaten van de raadpleging van de Lidstaten werd voorgesteld. Tenslotte werden intergouvernementele organisaties, nationale comités voor bio-ethiek en internationale niet-gouvernementele organisaties gehoord. De reeds geleverde en nog te leveren mondelinge en schriftelijke bijdragen zullen worden geanalyseerd in een volgend verslag.

In verband hiermee heeft het Comité op 18 maart 2004, in antwoord op een vragenlijst, voorgesteld een eventuele universele verklaring te beperken tot de menselijke persoon en het menselijk lichaam binnen een biomedische context, wat overeenstemt met het werkingsgebied van het Belgisch Raadgevend Comité.

Anderzijds heeft het Bureau geantwoord dat het de voorgestelde principes aanhing, maar dat het niettemin moeilijk leek universele “normen” uit te werken, gezien het bestaan van een religieus en filosofisch pluralisme in de wereld.

Op de 11^e zitting werd het debat over de mogelijkheid universele “normen” op te stellen uitgebreid gevoerd.

Comité directeur de bioéthique (CDBI) van de Raad van Europa

Op vraag van de Belgische delegatie bij het Comité directeur de bioéthique (CDBI) van de Raad van Europa om vanuit het Raadgevend Comité een expertpsychiater af te vaardigen naar sommige vergaderingen van de CD-I, nam prof. Cosyns van 15 tot 19 maart 2004 deel aan de besprekingen van dit Comité.

Andere

-Meeting “Prenatal testing” te Amsterdam op 18 juli 2003 en lustrumcongres “Wrongful birth, wrongful life” te Nijmegen op 19 juni 2003: mevr. G. Evers-Kiebooms vertegenwoordigde het Comité;

-Symposium pluridisciplinaire à l’occasion de la célébration du 25^{ème} anniversaire de l’Hôpital Erasme de l’Université Libre de Bruxelles – Campus Erasmus – te Brussel op 18 oktober 2003 : mevr. Stiennon vertegenwoordigde het Comité ;

-EMEA/EFGCP European Clinical Research Oversight Situated in Global Context te Brussel op 30 en 31 maart 2004: de h. Bogaert vertegenwoordigde het Comité ;

-International Bioethical Conference “The Ethics of Intellectual Property Rights and Patents” op 23 en 24 april 2004 te Warschau: mevr. S. Sterckx vertegenwoordigde het Comité;

-Conferentie over DPI en embryoselectie georganiseerd door het Nordic Committee on Bioethics te Reykjavik op 28 en 29 mei 2004: bijgewoond door mevr. Baum ten persoonlijke titel;

-Conferentie “Knowing your genes, what implications?” te Brussel op 6 en 7 mei 2004: het Comité werd vertegenwoordigd door de h. Verdonk, de Voorzitster en mevr. Stiennon;

Tenslotte werd het Comité meerdere malen geraadpleegd door buitenlandse universiteiten en organisaties d.m.v. enquêtes.

G) Financieel verslag

Het financieel verslag van het Comité over het jaar 2003 (kalenderjaar) is hierbij opgenomen als bijlage.

In verband met de bijdrage van de Duitstalige Gemeenschap werd een akkoord bereikt met de h. Bernd Gentges, minister van Onderwijs, Vorming, Cultuur en Toerisme van de Duitstalige Gemeenschap om de adviezen van het Comité op kosten van de Duitse Gemeenschap naar het Duits te laten vertalen. Als eerste stap werden op 21 januari 2004 vijf adviezen ter vertaling opgestuurd.

Het Comité wijst erop dat het Samenwerkingsakkoord van 15/1/93 de verplichting oplegt tweemaaljaarlijks een conferentie te organiseren. Dit betekent dat de uitgaven van het Comité het ene jaar merkkelijk hoger uitvallen dan het andere.

Met het oog op de organisatie van de Tweejaarlijkse conferentie 2005 en met name op het respecteren van de wetgeving op de overheidsopdrachten werd regelmatig overleg gepleegd met de betrokken verantwoordelijken van de FOD Justitie (de h. Boucau, de h. Van Hal, mevr. Dupuis). Eveneens in dit verband hadden L. Dejager en V. Weltens op 10 mei 2004 een onderhoud met de h. Pirard, inspecteur van financiën bij de FOD Justitie.

In verband met het federale gedeelte van haar budget, dat beheerd wordt door de FOD Justitie, dringt het Comité tenslotte aan op een systematische feedback i.v.m. de reeds uitgevoerde betalingen, zodat het steeds over een actuele stand van zaken zou kunnen beschikken.

II. ADVISERENDE FUNCTIE VAN HET COMITÉ

A) Uitgebrachte adviezen in de verslagperiode 2003-2004

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

Adviezen uitgebracht op basis van het Samenwerkingsakkoord van 15/1/93:

- **Advies nr. 24 van 13 oktober 2003** betreffende de menselijke stamcellen en het therapeutisch kloneren

- **Advies nr. 25 van 17 november 2003** betreffende de bewaartijd van de bloedkaartjes en het vertrouwelijk karakter van de gegevens voor het opsporen van aangeboren metabolische afwijkingen
- **Advies nr. 26 van 15 december 2003** betreffende de invoering van een farmacogenetisch luik in onderzoeksprotocollen
- **Advies nr. 27 van 8 maart 2004** betreffende de donatie van sperma en eicellen
- **Advies nr. 28 van 21 juni 2004** betreffende voortplanting na het overlijden van de partner
- **Advies nr. 29 van 21 juni 2004** betreffende embryodonatie
- **Advies nr. 30 van 5 juli 2004** betreffende zwangerschap-voor-een-ander (draagmoederschap)
- **Advies nr. 31 van 5 juli 2004** betreffende klinisch onderzoek bij zwangere en lacterende vrouwen
- **Advies nr. 32 van 5 juli 2004** betreffende de vrije beschikbaarheid van genetische tests

Adviezen uitgebracht op basis van andere wettelijke bepalingen:

- **Advies nr. 23 van 8 september 2003** betreffende de ethische comités in uitvoering van art. 6bis, §2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd bij de programmawet van 24 december 2002

B) Vragen om advies in de verslagperiode 2003-2004

Vragen om advies op basis van het Samenwerkingsakkoord van 15/1/93

a) Vragen die aanleiding gaven tot een advies

-**Vraag om advies van 25 juni 2003 van Dr. J. Boland**, voorzitter van de commissie voor ethiek van het Centre Hospitalier Régional de la Citadelle te Luik **betreffende farmacogenetisch onderzoek.**

De vraag werd samengevoegd met de vraag van 25 februari 2003 van dr. F. Demeulemeester, voorzitter van de commissie voor ethiek van het Psychiatrisch Ziekenhuis Sint-Camillus te Sint-Denijs-Westrem en de vraag van 11 juni 2003 van prof. P. Hermans, voorzitter van de commissie voor ethiek van het Sint-Pietersziekenhuis te Brussel en leidde tot advies nr. 26 (zie onder A. hierboven).

-In een brief van 8 december 2003 richtte de **Belgische delegatie** bij het Comité Directeur de Bio-éthique (**CDBI**) van de Raad van Europa zich tot het Raadgevend Comité met vragen i.v.m. twee dossiers die hangende zijn binnen de CDBI:

1. betreffende het **ontwerp van aanbeveling over de psychiatrie en de rechten van de mens** (gedwongen behandeling en gedwongen opname);

2. betreffende het ontwerp van protocol over menselijke genetica.

De eerste vraag werd beantwoord na overleg tussen de Belgische delegatie en de Voorzitster en de h. Cassiers.

De tweede vraag, die in feite drie subvragen omvatte, werd verwezen naar de beperkte commissie 2004/1 Vrije toegang tot genetische tests. De bespreking van de eerste subvraag betreffende de wijze van ter beschikking stellen van genetische tests aan het publiek resulteerde in advies nr. 32 van 5 juli 2004 betreffende de vrije toegang tot genetische tests.

b) Vragen waarop rechtstreeks per brief werd geantwoord

-Vraag om advies van 21 augustus 2003 van dr. Jan Poelaert, Voorzitter van de Belgische Vereniging voor Intensieve Geneeskunde en Urgentiegeneeskunde **betreffende het probleem van klinische studies bij wilsonbekwame patiënten** in het kader van de Europese Richtlijn 2001/20/CE.

Brief van de Voorzitster van 25 september 2003 (verwezen naar de administratie die betrokken is bij de omzetting van de Europese Richtlijn 2001/20/CE in Belgisch recht).

-Vraag om advies van 3 september 2003 van dr. B. Litvin, voorzitter van de commissie voor ethiek van het Hôpital français – César De Paepe te Brussel **betreffende een fase IV-studie na commercialisering van het geneesmiddel**.

Brief van de Voorzitster van 9 oktober 2003 (geïnformeerde toestemming noodzakelijk – de betrokken firma dient financiering en verzekering op zich te nemen).

-Vraag om advies van 25 februari 2004 van de h. Patrick Dewael, Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken **i.v.m. het gebruik van farmacologische middelen bij verwijderingen**

Brief van de Voorzitster van 15 maart 2004 (het Raadgevend Comité steunt het standpunt, ingenomen door de eerste “Commissie Vermeersch”).

-Vraag van 10 maart 2004 van de hh. J.C. Lemper en F. Roelandts, respectievelijk voorzitter van de Medische Raad en Medisch directeur van de Residentie Scheutbos te 1080 Brussel **in verband met de behandeling van schurft**.

Brief van de Voorzitster van 14 april 2004 (Raadgevend Comité niet bevoegd – doorverwezen naar het Belgisch Centrum voor Farmatherapeutische Informatie).

c) Vragen die werden doorverwezen naar het volgende Raadgevend Comité

-Ingevolge de vraag van 8 december 2003 van de **Belgische delegatie** bij het Comité Directeur de Bio-éthique (CDBI) van de Raad van Europa bleven in verband met het **ontwerp van protocol over menselijke genetica** nog twee vragen hangende:

-één betreffende de houding van de lidstaten ten aanzien van genetische tests bij

wilsonbekwamen;

-één betreffende de houding van de lidstaten ten aanzien van genetisch onderzoek.

Zij werden doorverwezen naar het volgende Raadgevend Comité.

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

De vraag werd doorverwezen naar het volgende Raadgevend Comité (brief van de Voorzitster van 18 maart 2004).

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

De twee vragen zullen door eenzelfde beperkte commissie van het volgende Raadgevend Comité worden behandeld (brief aan de hh. Clumeck en Bogaert van 24 juni 2004).

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

- het wetsvoorstel tot wijziging van artikel 33 *locties* van het Burgerlijk Wetboek ten einde perken te stellen aan genetisch onderzoek bij overledenen met het oog op het vaststellen van de afstamming van de h. Philippe Mahoux;

en anderzijds:

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

De vraag werd doorverwezen naar het volgende Raadgevend Comité (brief aan de h. De Decker van 24 juni 2004).

-N.a.v. de nota "Arguments pour une éthique liberale régulant le don de gamètes" van **de h. Missa** van werd op de plenaire vergadering van 14/6/04 beslist op eigen initiatief de problematiek van de **(niet)-commercialisering van menselijke lichaamsdelen** te behandelen.

Deze vraag werd eveneens doorverwezen naar het volgende Raadgevend Comité (brief aan de h. Missa van 24 juni 2004).

-Beslissing van de plenaire vergadering van 21 juni 2004 tot behandeling op eigen initiatief van de **problematiek van de ethische legitimatie van het ondergeschikt maken of niet van de medische ethiek aan de politieke, economische of gerechtelijke logica**, dit n.a.v. de vraag van minister Dewael i.v.m. het gebruik van farmacologische middelen bij verwijderingen;

De vraag werd doorverwezen naar het volgende Raadgevend Comité (brief aan de h. Hattois van 24 juni 2004).

Vragen om advies op basis van andere wettelijke bepalingen

-Artikel 6bis, §2 van de wet van 25/3/1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd door artikel 258 van de Programmawet (I) van 24/12/02 (BS 31/12/02, 1^e ed.), voorziet dat “de Koning, na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, de regels (bepaalt) met betrekking tot de samenstelling en de werking van de ethische commissies met het oog op de uitvoering van klinische proeven, alsook de criteria voor hun erkenning.”

In de verslagperiode werd geen nieuwe vraag om advies op basis van deze bepaling ontvangen (zie wel advies nr. 23 onder A. hierboven, uitgebracht op vraag van Minister van Volksgezondheid J. Tavernier van 14 mei 2003).

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

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

-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.”

-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^o, *b)* en *c)*.”

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

C) Vroegere vragen om advies die nog bij het Comité aanhangig zijn:

-Vraag om advies dd. 11/05/01 van de heer A. De Decker, Voorzitter van de Senaat m.b.t. de ethische en juridische aspecten van verschillende vragen betreffende het onderzoek op embryo's en de bescherming van embryo's in-vitro – meerdere vragen.

De resterende vragen worden bestudeerd door de beperkte commissie 2001/1-2004 "Embryo-ter" (somatische en germinale genterapieën).

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

De vraag is hangende en zal door het volgende Comité opnieuw opgenomen worden.

-Vraag behandeld op eigen initiatief betreffende de problematiek van klinisch onderzoek met bijzondere categorieën van gezonde vrijwilligers

De bijzondere categorie van de zwangere en lacterende vrouwen werd behandeld in beperkte commissie, hetgeen leidde tot advies nr. 31 van 5 juli 2004.

Nog hangende: andere categorieën van gezonde vrijwilligers.

D) Werkzaamheden van de beperkte commissies

In de loop van de verslagperiode 2003-2004, waren 11 beperkte commissies actief; zij behandelden de volgende onderwerpen :

1) Beperkte commissie 98/3 – 2002 (IVF-Ter) Ethische vragen i.v.m. reproductieve geneeskunde

Deze commissie zette de werkzaamheden inzake de medisch begeleide voortplanting verder; na advies nr. 6 van 8 juni 1998 betreffende de ethische normen voor de optimalisering van het aanbod en van de werkingscriteria van de centra voor in-vitrofertilisatie en advies nr. 19 van 14 oktober betreffende de bestemming van ingevroren embryo's, bereidde deze commissie *advies nr. 27 betreffende de donatie van sperma en eicellen* voor dat door het Comité werd goedgekeurd op 8 maart 2004. De commissie vergaderde 13 maal tussen juli 2003 en juni 2004.

2) Beperkte commissie 98/3–2004–IVF-quater Zwangerschap-voor-een-ander (draagmoederschap) – Voortplanting na het overlijden van een partner – Embryodonatie

Op de plenaire vergadering van 15 december 2003 werd beslist dat deze beperkte commissie zich zou buigen over zwangerschap voor een ander, voortplanting na het overlijden van een partner en embryodonatie, zijnde de drie thema's die het voorwerp uitmaakten van de resterende vragen gesteld door de heer M. Colla, Minister van Volksgezondheid en Pensioenen, op 16 november 1998.

Tijdens de verslagperiode kwam zij 8 maal samen. De volgende vier experts werden gehoord: (1) Meester Nathalie Massager, Doctor in de Rechten en advocate, (2) Dokter Marie-Laure Gustin, Psychiater, UMC Sint-Pieter, Afdeling Gynaecologie en Obstetrie, (3) PhD. Susan Golom-

bok, Psychologe, City University London, Director, Family and Child Psychology, Research Centre en (4) Professor Dr. Paul Devroey, VUB.

Na twee passages op de plenaire vergadering, werden de volgende adviezen goedgekeurd:

- (a) op 21-06-2004: advies nr. 28 betreffende voortplanting na het overlijden van een partner en advies nr. 29 betreffende embryodonatie;
- (b) op 05-07-2004: advies nr. 30 betreffende zwangerschap-voor-een-ander (draagmoederschap).

3) Beperkte commissie 97/8-bis Klinisch onderzoek

De initiële opdracht van deze beperkte commissie was het behandelen van een aantal ethische kwesties in verband met klinisch onderzoek, in opvolging van Advies nr. 13 van 9 juli 2001 betreffende experimenten met mensen. Het betrof hier onder meer kwetsbare personen, personen die niet in staat zijn een vrije en geïnformeerde toestemming te geven en gezonde proefpersonen.

Ter voorbereiding van een advies hieromtrent hoorde de commissie op 12 juni 2003 een uiteenzetting van prof. Y.-H. Leleu van de Universiteit van Luik betreffende het statuut van het menselijk lichaam.

De werkzaamheden van deze beperkte commissie over dit thema werden vervolgens opgeschort voor het behandelen van twee dringende vragen om advies:

- een vraag van de heer J. Tavernier, Minister van Volksgezondheid van 14/5/03 op basis van artikel 6bis, §2 van de wet van 25/3/1964 op de geneesmiddelen in verband met de samenstelling en de werking van de ethische commissies met het oog op de uitvoering van klinische proeven; de werkzaamheden van de beperkte commissie leidden al op 8 september 2003 tot *advies nr. 23 betreffende de ethische comités*;

- twee vragen om advies, respectievelijk van 11 juni 2003 van prof. P. Hermans, voorzitter van de commissie voor ethiek van het Sint-Pietersziekenhuis te Brussel en van 25 juni 2003 van Dr. J. Boland, voorzitter van de commissie voor ethiek van het Centre Hospitalier Régional de la Citadelle te Luik betreffende farmacogenetisch onderzoek, dit n.a.v. een rondschrijven van de firma GlaxoSmithKline.

Deze vragen werden samengevoegd met de vraag van 25 februari 2003 van dr. F. Demeulemeester, voorzitter van de commissie voor ethiek van het Psychiatrisch Ziekenhuis Sint-Camillus te Sint-Denijs-Westrem m.b.t. een protocol studiemedicatie – DNA-onderzoek. Deze vragen werden samen met de beperkte commissie 2000/2-bis “Toepassingen van genetica voor medische doeleinden” behandeld (zie verder). De werkzaamheden leidden op 15 december 2003 tot *advies nr. 26 betreffende de invoering van een farmacogenetisch luik in onderzoeksprotocollen*.

Deze beperkte commissie vergaderde in de verslagperiode 7 maal.

Pas begin 2004 kon de beperkte commissie zich dan onder de benaming BC 97/8-2004-ter opnieuw wijden aan haar oorspronkelijke opdracht betreffende de ethische aspecten van het klinisch onderzoek bij gezonde vrijwilligers (zie hieronder).

4) Beperkte commissie 97/8–2004–ter: Klinisch onderzoek bij zwangere en lacterende vrouwen

Oorspronkelijk werd in de beperkte commissie 97/8-bis het thema ‘klinisch onderzoek bij ge-

zonde vrijwilligers' behandeld. Ondertussen diende deze commissie zich echter te buigen over een aantal dringende vragen (zie punt 3 hierboven). Op het Bureau van 26 januari 2004 werd vervolgens beslist dat de commissie onder de benaming 97/8-2004-ter het oorspronkelijke thema terug zou opnemen maar zich meer in het bijzonder zou richten op het klinisch onderzoek bij zwangere en lacterende vrouwen.

Tijdens de verslagperiode kwam zij tweemaal samen. Na twee passages op de plenaire vergadering, werd het advies met als nummer 31 goedgekeurd op 05-07-2004.

5) Beperkte commissie 2000/2-bis Toepassingen genetica voor medische doeleinden

Deze beperkte commissie werd opgericht n.a.v. een vraag van de Belgische delegatie bij het Comité directeur de Bio-éthique (CDBI) van de Raad van Europa te Straatsburg betreffende het Werkdocument van 7 februari 2003 over de toepassingen van genetica voor medische doeleinden.

Verder vergaderde deze beperkte commissie in de verslagperiode 5 maal samen met de beperkte commissie 97-8 bis Klinisch onderzoek, ter voorbereiding van het advies nr. 26 van 15 december 2003 betreffende de invoering van een farmacogenetisch luik in onderzoeksprotocollen. In dit verband werd prof. I. Liebaers (VUB) bereid gevonden als permanent experte deel te nemen aan de vergaderingen van de beperkte commissie.

Op 3 juli 2003 gaf prof. J. J. Cassiman (KUL) een uiteenzetting over de recente evoluties inzake pharmacogenetica en op 17 september 2003 gaf prof. Anne Cambon (universiteit van Toulouse) een voordracht over farmacogenetica en DNA-banking voor beide commissies.

Onder de benaming BC 2004/1 boog deze commissie zich vervolgens over een nieuwe vraag van de Belgische delegatie bij de CDBI (zie hieronder onder nr. 10).

6) Beperkte commissie 2000/3 Ethische aspecten i.v.m. toewijzing van levertransplantaten, weggenomen bij minderjarige donoren:

Deze beperkte commissie onderzocht de problematiek van de toewijzing van levertransplantaten, weggenomen bij minderjarige donoren, op een vraag van 6/11/2000 van de h. J.M. Maloteaux, voorzitter van de biomedische hospitalo-facultaire commissie van de U.C.L. te Brussel. De commissie is in de verslagperiode nog één maal bijeengekomen. Op de plenaire vergadering van 12/1/04 werd, gezien de evolutie van het dossier, beslist de werkzaamheden van de beperkte commissie stop te zetten en een brief te richten van 14/1/04 aan de h. Maloteaux (brief van de Voorzitster van 14/1/04).

7) De beperkte commissie 2001/1 – Bis (Embryo-Bis)

Deze commissie zette de werkzaamheden van de beperkte commissie 2001/1 (Embryo) verder om een antwoord te geven op bepaalde vragen gesteld op 11 mei 2001 door Senaatsvoorzitter A. De Decker betreffende het onderzoek *in vitro* op menselijke embryo's en die de commissie 2001/1 nog niet had behandeld.

Deze commissie vergaderde 6 maal tussen juli 2003 en september 2003. *Advies nr. 24 betreffende de menselijke stamcellen en het therapeutisch kloneren* werd definitief goedgekeurd op de plenaire vergadering van 13 oktober 2003.

8) De beperkte commissie 2001/1 – 2004 (Embryo-Ter)

Deze commissie zet de werkzaamheden van de beperkte commissie 2001/1-Bis (Embryo-Bis) verder teneinde te antwoorden op de resterende vragen gesteld door Senaatsvoorzitter A. De Decker op 11 mei 2001 inzake het onderzoek in vitro op menselijke embryo's; zij behandelt meer bepaald de somatische genterapieën, de germinale genterapieën en de problematiek van het eugenisme. Sinds februari 2004 heeft zij 9 maal vergaderd; zij heeft de volgende experts gehoord: prof. A. Fischer van het Neckerziekenhuis te Parijs inzake de somatische genetische therapie, prof. Inge Liebaers, directrice van het Centrum voor genetica aan het academisch ziekenhuis van de VUB te Jette inzake pre-implantatieve diagnostiek. Werden hierbij uitgenodigd: prof. M.-J. Abramowicz, Chef de clinique adjoint au service de génétique en prof. Th. Velu, Chef de clinique d'oncologie médicale, beiden aan het Erasmusziekenhuis van de ULB.

9) Beperkte commissie 2002-1 Bewaartermijn van de bloedkaartjes voor het opsporen van aangeboren metabolische afwijkingen:

Mevr. M. Vogels, Vlaams minister van Welzijn, Gezondheid en Gelijke kansen stelde op 8/7/02 aan het Comité een vraag over de bewaring van gegevens en het vertrouwelijk karakter inzake bloedkaartjes voor de screening van aangeboren metabolische afwijkingen.

De beperkte commissie, opgericht in 2002, vergaderde nog 3 maal na juli 2003; zij hoorde de volgende experts:

als permanent expert: mevr. H. Lakiere, Directeur-arts, Vlaamse Gemeenschap, Afdeling Preventieve en Sociale Gezondheidszorg;

als occasionele experts: prof. Dr. B. François, Centre d'étude et de traitement des maladies métaboliques« Pinocchio », Clinique de l'Espérance, Montegnée ; prof. Dr. J. Jaeken, diensthoofd van het centrum Metabole ziekten UZ Gasthuisberg te Leuven en mevr. C. Trouet, dr. iur., postdoctoraal onderzoeker FWO-Vlaanderen, Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht, K.U.Leuven.

Deze commissie legde haar ontwerpadvies in tweede lezing voor aan de plenaire vergadering van 13 oktober 2003 en in derde en laatste lezing op de plenaire van 17 november 2003 (*Advies nr. 25 van 17 november 2003 betreffende de bewaartijd van de bloedkaartjes en het vertrouwelijk karakter van de gegevens voor het opsporen van aangeboren metabolische afwijkingen*)

10) Beperkte commissie nr. 2004/1 Vrije toegang tot genetische tests

Aanleiding voor de oprichting van deze commissie was een vraag van de Belgische delegatie bij het CDBI van de Raad van Europa (zie hierboven onder B).

Deze commissie vergaderde 7 maal in de verslagperiode. Zij hoorde 2 experts: de h. F. Gosselinckx, gepensioneerd directeur van de Farmaceutische inspectie van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en mevr. S. Louveaux, juriste bij de dienst Rechten van de Mens, cel "Privacy" van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

Een ontwerpadvies werd in eerste lezing voorgelegd aan de plenaire vergadering van 14 juni 2004. Op de plenaire vergadering van 5 juli 2004 werd advies nr. 32 betreffende de vrije beschikbaarheid van genetische tests goedgekeurd.

11) Beperkte commissie 96/5-2000 Plaatselijke Commissies voor ethiek

Deze commissie, die de werkzaamheden van de BC 96/5 verder zet, vergaderde in de verslagpe-

riode twee maal. Op 19 mei 2004 werden op initiatief van de h. Bogaert namens het Kabinet Volksgezondheid, het Directoraat-generaal Geneesmiddelen van de FOD Volksgezondheid en het Raadgevend Comité de voorzitters van de plaatselijke commissies voor ethiek uitgenodigd op een informatievergadering over de nieuwe wet inzake experimenten op de menselijke persoon; wat het Comité betreft zal deze wet aanleiding geven tot het uitwerken van een aangepast formulier voor de rapportering van de individuele activiteitenverslagen door de plaatselijke commissies.

III. PLAATSELIJKE COMMISSIES VOOR ETHIEK

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 ‘Plaatselijke Commissies voor Ethiek’.

Het Activiteitenverslag van de plaatselijke ethische comités over de jaren 1998-2001 werd goedgekeurd op de plenaire vergadering van 8 september 2003.

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

In verband met de informatisering van de rapportering via het project Odin: zie punt I, E).

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;
- elke 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) De tweejaarlijkse conferentie 2005

Het Plenair Comité van 15 december 2003 besliste om zijn vijfde tweejaarlijkse conferentie, die zal plaatsvinden in 2005, te wijden aan de Plaatselijke Commissies voor Ethiek. Deze instanties spelen een voorname rol in de bespreking van de ethische problematiek, vooral op ziekenhuisniveau en bij de evaluatie van protocols van klinische studies. Het grote publiek zal zo preciezer worden ingelicht over de concrete wijze waarop de medische activiteit in België ethisch wordt omkaderd via deze commissies waarvan de samenstelling, de opdrachten en het

functioneren zullen worden geëxpliciteerd. Ook werden de plaatselijke commissies voor ethiek reeds geraadpleegd om de te bespreken onderwerpen af te bakenen. Hierop hebben 113 commissies geantwoord.

Het Organisatiecomité dat werd gecreëerd om deze conferentie te sturen heeft sedert september 2003 al tweemaal vergaderd; de procedures inzake overheidsopdrachten betreffende deze organisatie worden momenteel uitgewerkt en een voorlopige optie op een zaal werd genomen voor 3 mei 2005

B) 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.

1) Automatische mededeling van de adviezen

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

Sedert juni 2003 werden 10 adviezen uitgebracht: het gaat om de adviezen nr. 23 tot 32.

2) Uitgave van een 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.

Zes nummers werden gepubliceerd in de loop van dit jaar. De adviezen 14 tot 20 zijn al dus beschikbaar op papier evenals het activiteitenverslag 2002/2003.

3) De internetsite van Comité www.health.fgov.be/bioeth waar op regelmatige tijdstippen de inhoud van de adviezen van het Comité wordt uitgebracht. Dank zij de efficiënte medewerking van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Bescherming van de Voedselketen en Leefmilieu, is de site van het Comité nu bijgewerkt: d.w.z.:

- a. Voorstelling van het Comité;
- b. Jaarlijkse activiteitenverslagen;
- c. Adviezen;
- d. Publicaties
- e. Events;
- f. Varia

4) Publicaties van het Comité

De publicatie van de akten van de tweejaarlijkse conferentie van 2003 gewijd aan de **“Toegang tot de gezondheidszorg: de ethische inzet”** is aan de gang. Een dienstenopdracht via onderhandelingsprocedure werd aangevat en het verschijnen van het verslagboek wordt voorzien binnen de drie maanden na de toewijzing.

5) *Individuele antwoorden op vragen om informatie*

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

Na een aanzienlijke jaarlijkse stijging sinds 1997 had het aantal vragen om informatie dat een schriftelijke opvolging vereiste zich gestabiliseerd op ongeveer 250 per jaar. Na een nieuwe stijging van 16 % het voorbije jaar, vertonen deze individuele vragen geen betekenisvolle stijging vermits zij hun plafond bereiken rond de driehonderd.

Volgende vaststellingen kunnen worden gedaan wat betreft de aard van deze vragen:

1. 7 % van de vragen behoren niet tot de bevoegdheid van het Comité en werden geheroriënteerd; de meeste betreffen het leefmilieu. We hebben hierbij niet de talrijke vragen geteld betreffende de toepassing van de wet betreffende euthanasie, gezien de verwijzing zeer snel gebeurt naar het secretariaat ad hoc.
2. 10 % van de vragen betreffen de samenstelling, de werking en de opdracht van het Raadgevend Comité. Dit percentage blijft stabiel en getuigt van een reële belangstelling van het publiek en de internationale instanties voor het Belgisch Comité en zijn manier werkingsmethode.
3. 19 % van de inlichtingen betreffen de leden van het Comité; zij worden gegeven aan derden naar aanleiding van gegevens die over hen gaan of zij verschaffen de leden gegevens naar aanleiding van colloquia, diverse prijzen, belangrijke aangenomen regelgeving, enz. Dit percentage is bijna verdubbeld. Het beantwoordt duidelijk aan de bekommernis van het Bureau, de motor van het Comité, om zo goed mogelijk informatie van ethische aard te verspreiden onder de leden van het Comité, opdat zijzelf ze zouden verspreiden in geïnteresseerde kringen. Het bureau beoogt alzo zijn rol van draaischijf op dit vlak te spelen.
4. Bijna 42 % van alle informatieaanvragen – d.w.z. 125 – hadden betrekking op thema's waarover het Comité een advies had uitgebracht.

Hieromtrent kunnen we de volgende vaststellingen formuleren.

4.1. Een vaststelling treedt dit jaar duidelijk naar voren, nl. dat drie thema's duidelijk op de voorgrond treden. Van de 125 bovengenoemde aanvragen houden immers 11 % verband met het levenseinde, 21 % hebben betrekking op het embryo en de stamcellen, met inbegrip van het therapeutisch kloneren, en last but not least, betreffen 35 % de medisch begeleide bevruchting.

4.2. Aangaande deze drie thema's hebben de aanvragen slechts gedeeltelijk betrekking op het eigenlijke advies (50 % voor het advies nr. 24 en slechts 20 % voor de adviezen 6, 19 en 27). De informatieaanvragen m.b.t. deze thema's zijn dus ruimer. Wat het advies nr. 24 betreft gaan ze in hoofdzaak over de navelstrengbloedbanken en de kwestie van de “designer babies”; terwijl voor de medisch begeleide bevruchting – zoals de vorige jaren – de aanvragen meestal gaan over de lijst van de Belgische ivf-

centra en de indicaties die deze centra in overweging nemen. Dit jaar moeten we evenwel een nieuwigheid vermelden, nl. de informatieaanvragen m.b.t. de terugbetalingscriteria die onlangs hieromtrent in België werden aangenomen.

4.3. Buiten deze thema's stellen we vast dat men slechts een paar keer inlichtingen inwint over de adviezen die het Comité heeft uitgebracht (1 tot 5 keer, uitgezonderd de geslachtskeuze om medische redenen: 8 keer) en er zijn zelfs adviezen die nooit worden opgevraagd; dit is het geval voor de adviezen 4-7-12-17-20 en 21.

4.4. Iets meer dan 22 % van de informatieaanvragen hebben betrekking op diverse onderwerpen. We stellen hierbij vast dat er duidelijk belangstelling is voor de plaatselijke commissies voor ethiek (15 %), voor de akten van de tweejaarlijkse conferenties van het Comité (12 %) en zoals elk jaar, voor de procedures van toepassing inzake klinisch onderzoek (eveneens 15 %). Ook dit jaar lijkt het nuttig de bevoegde overheid te wijzen op de noodzaak om het betrokken publiek nog beter te informeren omtrent deze materie. In dat verband vermelden we de informatienamiddag die de h. Bogaert namens het Kabinet Volksgezondheid, het directoraat-generaal Geneesmiddelen en het Raadgevend Comité heeft georganiseerd voor de verantwoordelijken van de plaatselijke commissies voor ethiek met als thema de nieuwe wettelijke bepalingen van toepassing op klinische proeven sinds de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, die een omzetting is in Belgisch recht van de richtlijn 2001/20/EG van 4 april 2001 betreffende de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

6) Antwoorden op parlementaire vragen

Verschillende malen aangezocht door de federale overheidsdienst Volksgezondheid in verband met parlementaire vragen, heeft het Comité, op zijn vergaderingen van 17 november en 15 december 2003 zijn opdracht als adviesorgaan, onafhankelijk van de politieke overheid, in herinnering gebracht. Het Comité kan zich dus niet in de plaats stellen van de administratie waarop beroep wordt gedaan om de ontwerpen van antwoord op te stellen voor de minister, die moet antwoorden op de hem gestelde vragen door de parlementairen. Het heeft evenwel geoordeeld dat het ook zijn opdracht is om de administratie alle gegevens waarover het beschikt, te leveren om haar te helpen met kennis van zaken een antwoord uit te werken of, indien het Comité niet beschikt over deze inlichtingen, zo mogelijk haar de gegevens van een competent persoon in de materie te leveren.

Bovenstaande cijfers wijzen erop dat de informatieve taak van het Comité beantwoordt aan een reële nood.

C) Het up-to-date houden van het documentatiecentrum

In het geïnformatiseerde documentatiecentrum bevinden zich momenteel 2.331 recente boeken. Deze werken werden in 19 rubrieken ondergebracht. Daarenboven beschikt het centrum over 518 stukken zogenoemde "witte" literatuur (verslagen, proefschriften, cd-rom's, enz.). In totaal dus 2.849 referenties.

Het centrum is tevens geabonneerd op 40 gespecialiseerde tijdschriften. Al deze werken zijn op trefwoord op te zoeken via een zoekmachine.

Tot slot verzamelt het centrum ook persuittreksels gerangschikt volgens thema. De Standaard,

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

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

Het centrum is elke werkdag open tijdens de kantooruren (9-12h, 13 -16h).

Nieuw adres vanaf 22 maart 2004: Zelfbestuursstraat nr. 4 te 1070 Brussel – 1^e verdieping – lokaal 113 – tel: 02/525.09.14

* * *

Dit verslag werd op 5 juli 2004 voorgelegd aan de plenaire vergadering van het Comité en unaniem aangenomen.
