



Federale Commissie
voor medisch en wetenschappelijk
onderzoek op embryo's in vitro (FCE)

Reglementering

over het onderzoek op menselijke embryo's in vitro in België

Missie en samenstelling van de FCE

Deze commissie werd in het leven geroepen in het kader van de embryowet van 11 mei 2003. Ze werd officieel aangesteld op 6 juni 2006 en neemt sindsdien de taken waar waarvoor zij bevoegd is.

Opdrachten en werking van de FCE:

- **Te informeren:** De informerende missie strekt zich uit naar de regering, het parlement, de gemeenschappen en naar het publiek. Deze missie is zelfs internationaal. Het uitwisselen van informatie betreffende onderzoek op embryo's in vitro tussen de verschillende betrokken instanties is belangrijk.
De Commissie heeft al op vragen omtrent informatie geantwoord uit verschillende Europese landen;
- **Nieuwe onderzoeksprojecten op embryo's in vitro evalueren en opvolgen:** verleent de toestemming om onderzoeksprojecten op embryo's in vitro uit te voeren in België. Opvolging van het onderzoek met resultaten;
- **Onderzoeksactiviteiten op embryo's in vitro centraliseren:** verzamelt alle informatie omtrent onderzoeksprojecten die lopen of gelopen hebben in België;
- **Regelgevend adviseren:** heeft een adviserende rol waarbij wijzigingen aan de embryowet kunnen voorgesteld worden en richtlijnen gegeven worden aan de lokale Ethische Comités en de onderzoekers.

Samenstelling:

De leden van de FCE worden door de Kamer aangewezen (BS 31/03/2006, blz. 18045; 5/12/08, blz.124) voor een mandaat van 4 jaar en zijn volgens de wet opgedeeld in 4 artsen, 4 doctors in de wetenschappen, 2 juristen en 4 deskundigen in de ethische problemen en de sociale wetenschappen. Voor elk van de leden dient ook een plaatsvervangend lid aangewezen te worden. De huidige samenstelling van de FCE is gepubliceerd op www.CFE-FCE.be.

Wie mag een onderzoek uitvoeren?

SVolgens Artikel 3 van de embryowet van 11 mei 2003:

“Onderzoek wordt uitgevoerd in een erkend laboratorium dat verbonden is aan een universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde of voor menselijke erfelijkheid en in aangepaste technische en materiële omstandigheden.

Onderzoek in het kader van niet-universitaire zorgprogramma's voor reproductieve geneeskunde is alleen mogelijk na het sluiten van een overeenkomst met een universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde.

Die overeenkomst bepaalt dat het in artikel 7 bedoelde advies gegeven wordt door het plaatselijk ethisch comité van de universitaire instelling.”

Aan welke voorwaarden dient een onderzoeksproject op embryo's in vitro te voldoen?

Artikel 3 van de embryowet van 11 mei 2003 stelt dat onderzoek op embryo's in vitro is toegelaten indien aan al de voorwaarden van deze wet voldaan wordt en meer bepaald indien:

1. het een therapeutisch doel heeft of bijdraagt tot een betere kennis inzake vruchtbaarheid, onvruchtbaarheid, transplantatie van organen of weefsels, het voorkomen of behandelen van ziekten.
2. het steunt op de recentste wetenschappelijke bevindingen en voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek;
3. het onderzoek wordt uitgevoerd onder het toezicht van een geneesheer-specialist of van een doctor in de wetenschappen en door hiertoe gekwalificeerde personen.
4. het onderzoek wordt uitgevoerd op embryo's tijdens de eerste 14 dagen van het ontwikkelingsstadium, de periode van invriezing niet inbegrepen.
5. er geen andere onderzoeksmethode bestaat die even doeltreffend is.

Vastlegging van een procedure voor het onderzoek van de dossiers

Elk onderzoek op embryo's in vitro wordt voorafgaandelijk voorgelegd aan:

1. het plaatselijk ethisch comité van de betrokken universitaire instelling. Dit advies wordt dan – gunstig of ongunstig – voorgelegd aan;
2. de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro bedoeld in artikel 9 van de wet van 11 mei 2003.

De Commissie formuleert enkel een advies over de dossiers die:

- een gunstig advies hebben gekregen van het lokale Ethische Comité.
- Ongunstige adviezen worden enkel ter informatie in ontvangst genomen; de Embryocommissie is niet gemachtigd om deze beslissing te wijzigen.

Welke richtlijnen gelden voor het jaarlijks verslag van de onderzoeker?

Indien de Commissie binnen de termijn van 2 maanden geen advies uitbrengt, wordt het advies geacht gunstig te zijn.

Alle adviezen dienen vanuit wettelijk en ethisch standpunt, gemotiveerd te worden.

Art. 11. Elke onderzoeker bezorgt uiterlijk op 30 april van elk jaar aan de Commissie een verslag waarin de voortgang van zijn onderzoek beschreven wordt.

Dit verslag vermeldt:

1. het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek;
2. de wijze waarop de bepalingen van deze wet worden nageleefd;
3. de adviesaanvraag en de overeenkomstig artikel 7 uitgebrachte adviezen van het plaatselijk ethisch comité en van de commissie;
4. de voortgang van het onderzoek.

De commissie kan een onderzoek doen stopzetten indien zij tijdens de uitvoering ervan vaststelt dat deze wet niet wordt nageleefd.

De Universitaire centra waar onderzoek op embryo's in vitro kan gebeuren, zijn beperkt tot:

- UCL-Cliniques St-Luc – 1200 Bruxelles - Service de gynécologie - Service d'Obstétrique
- ULB-Erasme, Route de Lennik 808, 1070 Bruxelles, Clinique de fertilité - Laboratoire de recherche en reproduction humaine & Centre de Génétique
- UNIVERSITE de LIEGE , Boulevard Du 12e de Ligne 1 , 4000 Liège, Département de Gynécologie-Obstétrique Centre P.M.A de l'ULG
- UZA, Antwerpen - Wilrijkstraat, 10-2650 Edegem, Centrum voor Reproductieve Geneeskunde (CRG) & Centrum voor Medische Genetica (CMG)
- UZ Brussel VUB – Laarbeeklaan 101, 1090 Brussel, Centrum voor Reproductieve Geneeskunde (CRG) & Centrum voor Medische Genetica (CMG)
- UZ Gasthuisberg -K.U.Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, Leuvens Universitair Fertilitieitscentrum & Centrum voor Menselijke Erfelijkheid (CME)
- UZ Gent – De Pintelaan 185, 9000 Gent - Centrum voor Infertiliteit, Afdeling Reproductive Geneeskunde.

Onderzoek in het kader van niet-universitaire zorgprogramma's voor reproductieve geneeskunde is alleen mogelijk na het sluiten van een overeenkomst met een universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde.

Belgische wetgeving

KB van 15 FEBRUARI 1999 betreffende het zorgprogramma «reproductieve geneeskunde».

Wet van 11 MEI 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro.

Wet van 22 AUGUSTUS 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Wet van 6 JULI 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten.

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.

KB van 9 JANUARI 2018 betreffende de biobanken.



federale overheidsdienst
**VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

**Cel Organen, Embryo's en Bio-Ethiek
Secretariaat FCE
Eurostation Blok II (DG GS – Acute en
Chronische Zorg)
Victor Hortaplein 40 - bus 10,
Bureau 04 D385,**

e-mail CFE-FCE@health.belgium.be
web: www.CFE-FCE.be; www.embryos.be

Tel.:

+32(0)2 524 87 40

+32(0)2 524 85 60