

Activiteitenverslag van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek 2012-2013

Zelfbestuursstraat 4

1070 Brussel

t 02 525 09 10 (N)

t 02 525 09 11 (F)

www.health.belgium.be/bioeth

info.bioeth@health.belgium.be

Inhoud

Voorwoord

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 2012

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
- D. Overleg op het FAGG met de commissies voor medische ethiek

IV. DE INFORMATIEVE FUNCTIE VAN HET COMITE

- A. Het publiek en de politieke overheden informeren
- B. Documentatiecentrum - www.vesalius.be
- C. Voorbereiding IXe Tweejaarlijkse Conferentie op 17 april 2013

Bijlage: Leden van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek - IVe MANDAAT (2010-14)

Voorwoord

Ik heb de eer u hierbij, overeenkomstig artikel 17 van het Samenwerkingsakkoord van 15 januari 1993, het activiteitenverslag 2012-2013 van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek voor te leggen.

Zoals in de drie vorige mandaatperiodes zijn de laatste twee jaren van dit vierde mandaat de « oogstjaren », in de zin dat dan het werk dat in de eerste twee jaren achter de schermen gebeurde, zichtbaar wordt in goedgekeurde adviezen. Dit derde jaar van het mandaat, dat liep van 1 februari 2012 tot 31 januari 2013, leverde aldus vier adviezen op, gaande van het vraagstuk van de publicatie van de resultaten van klinisch onderzoek over de ethische aspecten van de regelgeving in de reproductieve geneeskunde en van de weigering van medische zorgen door een zwangere vrouw met gevolgen voor haar foetus tot de problematiek van het wegnemen van lichaamsmateriaal na het overlijden met het oog op medische toepassing of wetenschappelijk onderzoek.

Mede dankzij de persontmoeting in januari van dit jaar kreeg met name dit laatste advies enige weerklank in de media. Het advies over de publicatie van alle – ook negatieve – resultaten van klinische studies kwam precies op tijd, aangezien dit thema het afgelopen jaar eveneens volop in de actualiteit was, jammer genoeg door een aantal gevallen van fraude met onderzoeksresultaten.

Het Raadgevend Comité betreurt ook het heengaan van een eminent oud-lid: op 6 mei 2012 overleed prof. em. Gaston Verdonk, die lid was van het Comité sinds zijn oprichting en er tot op hoge leeftijd actief in bleef. We gedenken hem als een gedreven medicus en ijveraar voor een performante preventieve gezondheidszorg, o.m. via de voeding.

Tenslotte wil ik mijn welgemeende dank uitspreken aan alle leden van het secretariaat, de collegae van het Bureau en het Comité voor het gepresteerde werk van het voorbije jaar.

April 2013

Paul Devroey
Voorzitter 2012-2013

I. ALGEMENE ACTIVITEITEN

A. Samenstelling van het Comité

A.1. Samenstelling van het Bureau

Het Bureau bestond voor het werkjaar 2012-2013 uit de volgende personen:

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

- Ondervoorzitters:

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

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

3) dhr. Paul Schotsmans, hoogleraar aan de Katholieke Universiteit te Leuven.

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

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

B. Vergaderingen

Het Bureau vergaderde 9 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.

In de verslagperiode vonden 4 plenaire vergaderingen plaats.

Aanwezigheidspercentage op de vergaderingen na twee jaar 4^e mandaat (2010 - 2011):

Plenaire vergaderingen:

8 vergaderingen x 80 leden (43 FR – 37 NL) = 640 potentiële aanwezigheden
Effectieve aanwezigheden (handtekeningen) = 247

Dit betekent een gemiddelde aanwezigheid van +/- 39%.

Bureauvergaderingen

18 vergaderingen x 4 leden = 72 potentiële aanwezigheden
Effectieve aanwezigheden (handtekeningen) = 63

Dit betekent een gemiddelde aanwezigheid van +/- 86 %.

Vergaderingen van de beperkte commissies

BC	<u>Aantal verg.</u>	2010	2011	Gemiddelde aanwezigheid 2010-11
BC 2010/1 Klinisch onderzoek	4+6=10	20/48 = 41,66%	31/72 = 43,05%	42,36 %
BC 2010/2 Weigering van zorg	6+10=16	51/96 = 53,13%	73/160 = 45,63%	49,38 %
BC 2010/3 Transplantatiewet	7+6=13	46/98 = 46,94%	25/84 = 29,76%	38,35 %
BC 2010/4 Reprod. geneeskunde	3+4=7	12/27 = 44,44%	13/36 = 36,00%	40,22 %
Organisatiecomité Tweejaarlijkse conferentie 2011	4+3=7	19/40 = 47,50%	12/30 = 40,00%	43,75 %
BC 2011/1 Toep. Euthanasiewet	6	-	69/150 = 46,00%	46,00 %
BC 2010/3bis Wet Lichaamsmat.	4	-	18/56 = 32,00%	32,00 %

Vb. berekening: 20/48, waarbij 20 het aantal handtekeningen is en 48 het aantal leden van de BC vermenigvuldigd met het aantal vergaderingen (12x4)

Gemiddelde aanwezigheid voor alle beperkte commissies: **41,75 %**.

Elk lid kreeg zijn/haar aanwezigheidspercentage individueel toegestuurd.

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. G. De Cat 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

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+ en 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.

E. Samenwerking op nationaal vlak

E.1. Senaat

Op 29 februari 2012 werden mevr. Pinsart en dhr. Schotsmans gehoord door de Verenigde Commissies voor Sociale Aangelegenheden en Justitie van de Senaat over het Algemeen activiteitenverslag van de CME's over het jaar 2010.

E.2. 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 2012 volgde dhr. L. Dejager de werkzaamheden, vanaf 1/1/2013 mevr. B. Orban.

E.3. Belgische Transplantatieraad

Dhr. P. Schotsmans en dhr. V. Geenen vertegenwoordigen het Raadgevend Comité in de Belgische Transplantatieraad.

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

Mevr. G. Evers-Kiebooms vertegenwoordigt sinds eind 2012 het Comité in de werkgroep Belangenconflicten van de FOD Volksgezondheid.

Wat betreft de uitvoering van de Experimentenwet van 2004 in samenwerking met het FAGG, zie punt III.C.

E.5. Hoge Gezondheidsraad (HGR)

E.5.1. Dhr. M. Eisenhuth vertegenwoordigt het Comité in het *Referentiecomité Belangenconflicten* van de Hoge Gezondheidsraad. Hij bracht hierover verslag uit op de plenaire vergadering van 8 oktober 2012.

E.5.2. N.a.v. een aantal vragen i.v.m. de problematiek van (verplichte) vaccinatie van dhr. A. Pauwels van de Hoge Gezondheidsraad besliste de plenaire vergadering van 12 maart 2012 tot een *autosaisine*, en wees de behandeling van deze vragen toe aan de daartoe opgerichte beperkte commissie 2012-3 (zie verder onder punt II.C.9).

De Hoge Gezondheidsraad zet ondertussen zijn werkgroep “Vaccinatie” aan het werk om de wetenschappelijke aspecten van de problematiek te behandelen.

Bedoeling is om tegen eind 2013 te komen tot twee ongeveer tegelijk uitgebrachte adviezen:

- één wetenschappelijk van de HGR;
- één over de ethische aspecten van het RCB, dat voor het medische gedeelte zou kunnen verwijzen naar het advies van de HGR of er een korte samenvatting van opnemen.

E.6. Koning Boudewijnstichting (KBS)

Het Comité verleende zijn medewerking aan de organisatie door de Koning Boudewijnstichting van de workshop “Justice and solidarity in priority setting in health care. Identifying and discussing the ethical and societal issues in resource allocation” (zie verder onder punt II.C.1) op 14 en 15 december 2012 te Ter Hulpen.

Hiervoor hadden in de verslagperiode een aantal overlegvergaderingen plaats.

De workshop werd inhoudelijk mee voorbereid door de volgende Comitéleden: mevr. Y. Denier, dhr. M. Dupuis, dhr. P. Schotsmans en dhr. M. Bogaert. Het verslagboek is in voorbereiding.

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

F.1.1. 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. In die hoedanigheid woonde zij de 19e zitting van het CIB bij van 10 tot 12 september 2012 te Parijs.

F.1.2. Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB)

Gemeenschappelijke zitting CIB/CIGB van 13 tot 14 september 2012 te Parijs.

F.1.3. Partnerschap met Guinée (Conakry)

In het kader van het “Assisting Bioethics Committees (ABC)”-project van de Unesco keurde de plenaire vergadering van 10 december 2012. Het principe van een partnerschap tussen het Comité voor Bio-ethiek van Guinée en het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek (RCB)

goed. Een partnerschapsovereenkomst werd op 18 januari 2013 ondertekend door dhr. P. Devroey, voorzitter, voor het RCB en dhr. I. Boiro voor het Guinese Comité. De concrete modaliteiten van de samenwerking zullen verder worden uitgewerkt in 2013.

F.2. WHO: 9th Global Summit of National Bioethics Advisory Bodies

Carthago (Tunesië) - 26-28 september 2012

Mevr. M.-G. Pinsart, ondervoorzitster, nam er het woord gedurende de zgn. « market place » om de werkzaamheden van het Comité voor te stellen en het verschijnen van het boek met DVD naar aanleiding van het 15-jarig bestaan van het Comité aan te kondigen; uit de DVD werd het onderdeel over de sociale rechtvaardigheid vertoond.

F.3. Europese Unie

F.3.1. XVIIIe Forum van de Nationale Comités voor Ethiek (NEC)

Nicosia (Cyprus) - 4 en 5 oktober 2012

Het Comité was niet vertegenwoordigd.

F.3.2. EU-project OPEN

Dhr. A. Herchuelz treedt op als contactpersoon voor het Comité in dit project (“Overcome the failure to publish negative findings” – zie www.open-project.eu).

F.3.3. EURECNET

EURECNET is een netwerk, bedoeld voor de uitwisseling op Europese schaal van informatie tussen lokale commissies voor medische ethiek.

Mevr. G. Schamps, dhr. R. Rubens en dhr. P. Cosyns werden aangewezen om er namens het Comité deel van uit te maken.

F.4. International Association of Bioethics (IAB)

Tweejaarlijks wereldcongres “Thinking ahead. The future of bioethics and bioethics of the future”

Rotterdam – 26 tot 29 juni 2012.

Dhr. P. Schotsmans vertegenwoordigde er het Comité.

F.5. European Association of Centres of Medical Ethics (EACME)

EACME-conferentie van 19 tot 22 september 2012 te Bristol (Verenigd Koninkrijk) ter gelegenheid van het zilveren jubileum van de organisatie (25^e verjaardag).

Dhr. P. Schotsmans vertegenwoordigde er het Comité en verzorgde er de lezing «Bioethics : past, present, future », leidde de parallelsessie over Human Organ Donation en gaf de afsluitende dinertoespraak.

F.6. The Belgian Salon – Belgische ambassade te Londen

De “Belgian Salons” worden georganiseerd door de Belgische ambassadeur in het Verenigd Koninkrijk, zijne excellentie Johan Verbeke. Dhr. Schotsmans was op 24-25 oktober 2012 keynote speaker op het “Belgian salon on bioethics” op de Belgische ambassade te Londen, dit op uitnodiging van dhr. A. Weale, spreker op de conferentie n.a.v. het 15-jarig bestaan van het Comité. Hij had het o.m. over de Belgische traditie van pluralistisch bio-ethisch overleg binnen het RCB.

G. Deelname aan seminaries, colloquia en conferenties

Een of meerdere leden van het Bureau of het secretariaat namen deel aan volgende activiteiten:

- Lessenreeks bio-ethiek « Un corps pour la vie » van het « Institut d’Etudes théologiques » Brussel - 13 avonden van september 2012 tot januari 2013;
- Conferentie « Les nouvelles procréations médicalement assistées » Georganiseerd door de « Pôle d’éthique » van de ULB Brussel – 8 februari 2012 om 18 u.
- Studiedag « Het Nieuwe Sterven » Georganiseerd door de KU Leuven en Zorgnet Vlaanderen Leuven - 9 februari 2012
- Internationaal colloquium « L’idéologie du Progrès dans la tourmente du postmodernisme » Georganiseerd door de « Académie de Médecine » Brussel – Paleis der Academën - 9-10-11 februari 2012
- Symposium « Zorg voor zeldzame ziekten : maatschappelijke en ethische aspecten »

Georganiseerd door het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, het Fonds zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen (beheerd door de Koning Boudewijnstichting) en de patiëntenvereniging RaDiOrg (Rare Diseases Organisation).

Brussel - Paleis der Academiën - 22 februari 2012

- Symposium "Het onderzoek op menselijke embryo's in België"

Georganiseerd door de Federale commissie voor het medisch en wetenschappelijk onderzoek embryo's in vitro (FCE)

Huis der Parlementsleden te Brussel - 23 maart 2012

- Symposium "Euthanasie bij ondraaglijk psychisch lijden"

Georganiseerd door uitgeverij Acco n.a.v. publicatie door Ann Callebert m.m.v. Chantal Van Audenhove, Iris De Coster en Lieve Thienpont

Leuven - 27 maart 2012

- Conferentie over draagmoederschap "La gestation pour autrui: vers un encadrement?",

Georganiseerd door het « Centre de Droit Médical et Biomédical » van de UCL

Louvain-la-Neuve - 24 april 2012

- Algemene vergadering van de Hoge Gezondheidsraad

Thema: "Expertise en onafhankelijkheid: een moeilijk evenwicht?"

Brussel - 10 mei 2012

- Colloquium "Levensbeëindiging in de verschillende levensbeschouwingen"

Georganiseerd door de Senaatsfractie van de sp.a

Brussel - 11 juni 2012

- Symposium "Euthanasie en orgaandonatie"

Georganiseerd door De Maakbare Mens

Brussel - 29 september 2012

-E-Health - 6^e editie van het IP-Forum « Le point sur les innovations ICT dans le secteur des soins de santé »

Georganiseerd door het "Agence wallonne des Technologies » (AWT) en Aastra

Ittre - 5 oktober 2012

-Openingszitting « Liberté à l'heure de la société de l'information »

Georganiseerd door de « Académie Royale de Belgique, Classe Technologie et Société »

Brussel - zaterdagmorgen 13 oktober 2012

- Colloquium "10 jaar Patiëntenrechtenwet - stand van zaken en perspectieven"

Georganiseerd door de Federale Commissie voor de Rechten van de Patiënt - FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Brussel – 26 oktober 2012

- Workshop “Justice and solidarity in priority setting in health care. Identifying and discussing the ethical and societal issues in resource allocation”

Ter Hulpen - 14 en 15 december 2012 (zie punt E.6. hierboven)

-Twee lessen over « Le Fonds des accidents médicaux » door prof. Geneviève Schamps
Georganiseerd door het “Collège Belgique”.

Brussel – 21 en 28 november 2012 van 18 tot 20 u.

H. Financieel verslag 2012

Het financieel verslag van het Comité over het jaar 2012 (kalenderjaar) is hierbij opgenomen als bijlage.

Post A.1. (wedden van personeelsleden gedetacheerd vanuit federale overheidsdiensten) werd geactualiseerd. Het bedrag voor vertalingen (post B.3.) ligt een kwart hoger dan in 2011. Dit is normaal aangezien het vertaalwerk vooral komt op het einde van de totstandkoming van de adviezen. Post 9 omvat nu ook de bijstand voor de inhoudelijke ontsluiting van de boekencatalogus (zie punt IV.B. hierna). Post B.11. betreft het boek + DVD, uitgegeven ter gelegenheid van de 15^e verjaardag van het Comité (zie punt IV.A.5.) en de inkoop van eigen uitgaven bij Garant en LannooCampus. Post C.2. betreft de aankoop van 7 portables (zes voor thuiswerk door leden van het secretariaat + één voor gebruik op het secretariaat) met Windows 7 en Office 2010 voorgeïnstalleerd, en een Lexmark-netwerkprinter C748de (alles uit de FOR-CMS-catalogus van de federale overheidsdiensten). Deze laatste verving de Kyoceraprinter, gezien de prohibitief hoge kost voor het herstellen van deze laatste.

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 2012-13

- Advies nr. 51 van 12 maart 2012 over de openbaarmaking van onderzoeksresultaten van experimenten met mensen;
- Advies nr. 52 van 12 maart 2012 betreffende de ethische aspecten van enkele bepalingen van de Europese en Belgische regelgeving op het gebied van menselijke weefsels en cellen die worden gebruikt in het kader van de reproductieve geneeskunde;
- Advies nr. 53 van 14 mei 2012 betreffende de weigering van medische zorgen door een zwangere vrouw met gevolgen voor haar foetus;
- Advies nr. 54 van 10 december 2012 betreffende de toestemming tot wegneming *post mortem* van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

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

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

A.2.1. Vragen van 12 maart en 2 mei 2012 van dhr. R. Mertens, Algemeen Directeur van het Kenniscentrum (KCE) betreffende een aanbeveling in hun rapport over de klinische evaluatie vóór markttoegang van innovatieve hoogrisico medische hulpmiddelen.

Beantwoord bij brief van 23 april 2012.

A.2.2. Vraag van dhr. J. Reyntens, voorzitter van de CME van Spes et Fides betreffende het federaal pilootonderzoek Treatment Demand Indicator (TDI).

Beantwoord bij brief van 18 september 2012.

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).

- Adviesvraag van 3 februari 2011 van mevrouw L. Onkelinx, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over:

1. het principe van een **euthanasielklinik** die tot doel zou hebben om elke patiënt die aan de wettelijke voorwaarden voldoet om euthanasie te vragen, toegang te verlenen tot een medische omgeving waar het principe van euthanasie ideologisch niet wordt afgewezen;
2. **het feit dat een zorginstelling euthanasie weigert of bijkomende voorwaarden stelt**, dan deze opgelegd door de wet, met name in het perspectief van de therapeutische vrijheid.

- Adviesvraag van 14 februari 2011 van Vlaams Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin J. Vandeuren betreffende de **contouren van een beleid inzake levenseinde in voorzieningen**.

- Adviesvraag van 14 april 2011 van Minister L. Onkelinx betreffende **euthanasievragen, uitgaande van niet-terminale patiënten**.

- Adviesvraag van 21 juni 2011 van dhr. A. Herchuelz in zijn hoedanigheid van voorzitter van de CME van het Erasmusziekenhuis, betreffende **het « statuut » van de zwangere partner van een deelnemer aan een klinische studie** en de ethische implicaties van dit statuut.

- Adviesvraag van 4 juli 2011 van dhr. J. Vandeuren, Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin betreffende de **ethische randvoorwaarden bij aanwending van hulpmiddelen voor dwaaldetectie bij personen met dementie**.

- Adviesvraag van 7 oktober 2011 van dhr. J.-P. Van Vooren, medisch-directeur van het Erasmusziekenhuis te Brussel betreffende **levertransplantatie bij patiënten met acute alcoholhepatitis**.

- Vraag om advies van 24 oktober 2011 van Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid L. Onkelinx inzake **het bewaren van menselijke gameten voor uitgesteld autoloog gebruik, zonder medische indicatie, waaronder de zgn. “social freezing” van ovocyten**.

- Vraag om advies van 22 februari 2012 van Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid L. Onkelinx **betreffende de toepassing van art. 8bis van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen (“Donor Advocate”)**.

- Vraag om advies van 24 oktober 2012 (ontvangen op 13 december 2012) van dhr. J. Reyntens, voorzitter van de CME van 'Spes et Fides' betreffende **de ethische aspecten van de vermaatschappelijking van de zorg via artikel 107 van de Ziekenhuiswet.**

- Vraag om advies van 7 november 2012 van Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid L. Onkelinx betreffende de **behandeling van patiënten met open longtuberculose.**

- Vraag om advies van 21 december 2012 van Staatssecretaris voor personen met een handicap Ph. Courard, betreffende de **problematiek van seksuele assistentie voor personen met een handicap.**

Voor de behandeling van deze vragen: zie 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).

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

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.).

Opmerking: deze adviesbevoegdheid werd geschrapt door artikel 90 van de Wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I) (BS 29 maart 2013 - 2^e Ed).

- **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 37 volledig erkende commissies voor medische ethiek wel op de hoogte van de vorderingen van het project rond de interactieve website van het FAGG.

Opmerking: deze adviesbevoegdheid werd geschrapt door artikel 100 van de Wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I) (BS 29 maart 2013 - 2^e Ed).

- **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 december 2006 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 het Belgisch Staatsblad van 8 augustus 2012 verscheen het koninklijk besluit van 10 juli 2012 tot erkenning van de Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (HOVON) als opdrachtgever van niet-commerciële experimenten op grond van artikel 31, §1, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, waarvoor het Raadgevend Comité op 12 december 2011 een gunstig advies uitbracht (zie Activiteitenverslag 2011-12).

In de verslagperiode ontving het Comité geen adviesvragen op basis van deze bepaling.

- artikel 98 de Wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I) (BS 29 maart 2013 - 2^e Ed) voerde een **nieuwe adviesbevoegdheid voor het Comité** in:

In hoofdstuk VIII [van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon] wordt een **artikel 11/2** ingevoegd, luidende:

“Art. 11/2. § 1. Komt in aanmerking voor erkenning als volledig erkend ethisch comité, een gedeeltelijk erkend ethisch comité:

1° dat beschikt over een kwaliteitssysteem voor de toepassing van de voorschriften en regels inzake goede klinische praktijken zoals deze voorkomen in de internationaal vastgestelde richtsnoeren door de “International Conference on Harmonisation”, “ICH E6: Good Clinical Practice, Consolidated Guideline, CPMP/ICH/135/95”;

2° en dat beschikt over een registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten van de leden;

3° waarvan de competenties en expertise van de leden voldoende is voor de beoordeling van voorgelegde experimenten.

De Koning kan de normen bepalen waaraan de in het eerste lid, 1° en 2° bedoelde systemen moeten voldoen.

De Koning kan, voor de toepassing van het eerste lid, 3°, **na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek**, de voorwaarden en nadere regels bepalen betreffende de samenstelling, en de competenties en de expertise van de leden.”

B.3. Wet van 28 april 2005 tot wijziging van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien, wat betreft de octrooieerbaarheid 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 licentiehouders de geoctrooïerde 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, 543 en 585) van het FAGG.

C. Werkzaamheden van de beperkte commissies

In de loop van de verslagperiode 2012-13 waren 9 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

Openbaarmaking van onderzoeksresultaten

Het ontwerpadvies over de openbaarmaking van de onderzoeksresultaten van experimenten met mensen werd in tweede lezing goedgekeurd op de plenaire vergadering van 12 maart 2012 (cfr. vraag om advies van 15 oktober 2008 van dhr. Bauherz, Voorzitter van de Commissie voor medische ethiek van de Iris Ziekenhuizen Zuid te Brussel) en werd advies nr. 51 over de openbaarmaking van onderzoeksresultaten van experimenten met mensen.

Problematiek van de financiering van dure geneesmiddelen

Tijdens de verslagperiode werd de problematiek van de financiering van dure geneesmiddelen verder besproken. Het betreft een autosaisine n.a.v. (1) de vraag van 12 mei 2008 van dhr. Martin Hiele over de problematiek van de terugbetaling van zeer dure weesgeneesmiddelen en (2) de vraag van 17 maart 2011 van dhr. Marc Bogaert of het ethisch verantwoord is om patiënten een betalingsverbintenis voor te leggen alvorens een dure en noodzakelijke behandeling toe te dienen waarvoor het niet zeker is dat er financieel zal worden tussengekomen. De coverslaggevers, mevr. Yvonne Denier en dhr. Marc Bogaert, werkten tijdens deze verslagperiode een eerste ontwerpadvies uit waarvan de ontwikkeling viermaal werd voorgelegd aan de leden van de beperkte commissie. Op het einde van de verslagperiode werd besloten een eerste lezing van het ontwerpversie te houden op de eerstvolgende plenaire vergadering.

Op 14-15 december 2012 vond de workshop "Justice and solidarity in priority setting in health care. Identifying and discussing the ethical and societal issues in resource allocation" plaats. Deze werd georganiseerd door de Koning Boudewijnstichting en kadert in een meerjarig project van de stichting. Vanuit de stichting werd de vraag gesteld of het Comité bereid was daaraan mee te werken. Omdat de thematiek in het verlengde lag van het ontwerpadvies van de beperkte commissie, werd geopteerd om van daaruit de samenwerking te sturen. De workshop werd inhoudelijk mee voorbereid door de volgende Comitéleden: mevr. Y. Denier, dhr. M. Dupuis, dhr. P. Schotsmans en dhr. M. Bogaert.

"Statuut" van de zwangere partner van een deelnemer aan een klinische proef

Het betreft hier de vraag om advies van 21 juni 2011 van dhr. Herchuelz in zijn hoedanigheid van Voorzitter van de Commissie voor medische ethiek van het Erasmusziekenhuis (Brussel). Op het einde van de vorige verslagperiode werden twee leden van de Commissie voor medische ethiek van het Erasmusziekenhuis die nauw betrokken waren bij de vraagstelling, uitgenodigd om de vraag om advies toe te lichten. Tijdens de verslagperiode documenteerden de covoorzitters zich verder en bespraken op het einde van de verslagperiode de opstelling van een eerste sneuveltekst.

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

Behandelde 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. Dit mondde uit in advies nr. 53 van 14 mei 2012 betreffende de weigering van medische zorgen door een zwangere vrouw met gevolgen voor haar foetus.

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

Co-voorzitters: dhr. G. Genicot en mevr. S. Sterckx
Vertegenwoordiger Bureau: dhr. M. Dupuis
Secretariaat: dhr. L. Dejager

Behandelde de tweede vraag van Minister Onkelinx 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.

Het advies betreffende de toestemming tot wegneming *post mortem* van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek werd in tweede lezing goedgekeurd op de plenaire van 10 december 2012 en kreeg nr. 54.

Op de plenaire vergadering van 12 maart 2012 werd de vraag om advies van 22 februari 2012 van minister van Sociale zaken en Volksgezondheid L. Onkelinx betreffende de toepassing van art. 8bis van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen (*Donor Advocate*) toegewezen aan deze beperkte commissie.

Aangezien eerst bovenstaande vraag i.v.m. de Wet Lichaamsmateriaal (advies nr. 54) diende te worden afgewerkt, kon het antwoord per brief op de vraag over de *Donor Advocate* pas worden voorgelegd op de plenaire van 11 maart 2013.

De beperkte commissie vergaderde 8 keer in de verslagperiode.

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

Covoorzitters: dhr. R. Rubens en mevr. G. Schamps

Vertegenwoordiger van het Bureau: dhr. P. Devroey

Secretariaat: mevr. B. Orban

Het advies betreffende de ethische aspecten van enkele bepalingen van de Europese en Belgische regelgeving op het gebied van menselijke weefsels en cellen die worden gebruikt in het kader van de reproductieve geneeskunde werd in tweede lezing goedgekeurd op de plenaire vergadering van 12 maart 2012 en kreeg nr. 52.

C.5. Beperkte commissie “Toepassing euthanasiewet” (BC 2011-1)

Covoorzitters: dhr. P. Cras en mevr. A. Pierre

Vertegenwoordigster Bureau: mevr. M.-G. Pinsart

Secretariaat: mevr. V. Weltens

De volgende drie vragen om advies werden toegewezen aan deze beperkte commissie:

- 1) Vraag om advies van 3 februari 2011 van federaal Minister van Volksgezondheid Onkelinx om de volgende twee punten te onderzoeken:
 - het principe van een levenseindekliniek die tot doel zou hebben om elke patiënt die aan de wettelijke voorwaarden voor euthanasie voldoet, toegang te verlenen tot een medische omgeving waar het principe van euthanasie ideologisch niet wordt afgewezen;
 - het feit dat een zorginstelling euthanasie weigert of bijkomende voorwaarden stelt dan deze opgelegd door de wet, met name in het perspectief van de therapeutische vrijheid.

- 2) Vraag om advies van 14 februari 2011 vanwege Vlaams Minister van Volksgezondheid Vandeurzen om advies uit te brengen over “de contouren van een beleid inzake levenseinde in voorzieningen, gegeven de wettelijke bepalingen (ziekenhuizen en woonzorgcentra). Dit advies moet oplossingsvoorstellen aanreiken voor de voorzieningen om met dit delicaat probleem om te gaan in de interactie patiënt/gebruiker, arts en voorziening in respect voor patiëntenrechten, gewetensvrijheid, kwaliteitsbeleid, zelfbeschikking en levenseinde. Het uittekenen van zulk een euthanasiebeleid is immers een complexe afweging van rechten en waarden tussen veel verschillende actoren: artsen, patiënt/bewoners, familie, voorzieningen, ...”.
- 3) Vraag om advies van 14 april 2011 vanwege federaal Minister van Volksgezondheid L. Onkelinx n.a.v. een parlementaire vraag van mevrouw Elke Sleurs (N-VA), over euthanasie voor patiënten die niet terminaal ziek zijn.

Bij het begin van de verslagperiode hoorden de commissieleden een laatste expert. De covoorzitters werkten op basis van de besprekingen in de beperkte commissie en de ontvangen schriftelijke bijdragen van de commissieleden een ontwerpversie uit als antwoord op de eerste twee vragen om advies. Die versie werd verscheidene malen besproken en bijgewerkt. Naar het einde van de verslagperiode toe werd er besloten om een geplande eerste lezing te verdagen om zo de nodige tijd te geven aan de commissieleden om hun stellingnames verder uit te schrijven.

Tijdens de verslagperiode vergaderde de beperkte commissie 8 keer.

C.6. Beperkte commissie “Dwaalpreventie bij personen met dementie” (BC 2011-2)

Co-voorzitters: dhr. J.-B. Andries en mevr. N. Van den Noortgate

Vertegenwoordiger van het Bureau: dhr. M. Dupuis

Secretariaat: mevr. M. Bosson

Behandelt de vraag om advies van 4 juli 2011 van dhr. J. Vandeurzen, Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin betreffende de ethische randvoorwaarden bij aanwending van hulpmiddelen voor dwaaldetectie bij personen met dementie.

Dhr. B. Pattyn en mevr. N. Gallus aanvaardden de taak van co-verslaggever. De leden hoorden 5 deskundigen, waaronder mevr. Gallus voor het juridisch gedeelte. In maart 2013 stond de commissie op het punt het ontwerpadvies in eerste lezing voor te leggen aan de plenaire vergadering.

De commissie vergaderde 6 maal in de verslagperiode.

C.7. Beperkte commissie “Social freezing” (BC 2012-1)

Co-voorzitters: dhr. R. Rubens en mevr. G. Schamps
Vertegenwoordiger van het Bureau: dhr. P. Devroey
Secretariaat: mevr. B. Orban

Deze beperkte commissie behandelt de vraag om advies van 24 oktober 2011 van Minister van Volksgezondheid L. Onkelinx inzake het bewaren van menselijke gameten voor gezonde vrouwen voor uitgesteld autoloog gebruik (d.w.z. om hun reproductief potentieel te verzekeren en te reserveren om kinderwens op een latere leeftijd te realiseren).

Hierbij werden de volgende experts gehoord:

- wat betreft het belang van het kind: prof. L. Roegiers (UCL);
- in verband met de vraagstelling *stricto sensu* en de resultaten van *oocyte freezing*: prof. Diane De Neubourg (KUL), prof. em. P. Devroey (VUB en lid van de commissie), prof. P. De Sutter (UGent), dr. D. Stoop (VUB) en dr. J. Nekkebroeck (VUB).

Vooraleer de discussie ten gronde aan te vatten werd uitgebreid gediscussieerd over de definitie van “social freezing”. Op het einde van de verslagperiode was het de bedoeling op korte termijn te komen tot een omschrijving van de problematiek waarbij de maatschappelijke invalshoek aan bod zou komen: is het verantwoord om in tijden van besparingen publieke middelen te spenderen aan “social freezing”?

De beperkte commissie vergaderde 5 maal in de verslagperiode.

C.8. Beperkte commissie “Eigen verantwoordelijkheid van de patiënten” (BC2012-2)

Co-voorzitters: dhr. P. Cosyns en mevr. F. Caeymaex
Vertegenwoordiger Bureau: mevr. M.-G. Pinsart
Secretaris: mevr. B. Orban

Deze beperkte commissie behandelt naar aanleiding van de vraag om advies van 7 oktober 2011 van dhr. J.-P. Van Vooren, medisch-directeur van het Erasmusziekenhuis te Brussel betreffende levertransplantatie bij patiënten met acute alcoholhepatitis, de ruimere problematiek van de eigen verantwoordelijkheid van de patiënten (“merit”-beginsel).

Het gaat hier meer bepaald om het in vraag stellen van de stilzwijgende regel van zes maand alcoholabstinentie vooraleer men op de wachtlijst voor een levertransplantatie wordt geplaatst, dit in een context van orgaanschaarste, waardoor de beschikbare organen moeilijker toegewezen geraken. Dit alles vereist een nieuwe hiërarchisering van de allocatiecriteria en de prioriteiten.

In de verslagperiode werden vier experten gehoord: prof. H. Van Vlierberghe (UGent), prof. J. Lerut (Clin. Universitaires St-Luc/UCL), prof. V. Donckier de Donceel (Hôpital Erasme) en prof. Ph. Mathurin (CHRU-Lille).

De commissie vergaderde 4 maal tijdens de verslagperiode.

C.9. Beperkte commissie “Open longtuberculose” (BC 2012-3)

Co-voorzitters: dhr. Thibault de Boesinghe en dhr. Velz
Vertegenwoordigster van het Bureau: mevr. M.-G. Pinsart
Secretariaat: dhr. L. Dejager

De beperkte commissie 2012-3 was opgericht ingevolge een *autosaisine* n.a.v. een aantal vragen i.v.m. de problematiek van (verplichte) vaccinatie van dhr. A. Pauwels van de Hoge Gezondheidsraad (zie punt E.5.2. hierboven).

De adviesvraag van 7 november 2012 van Minister L. Onkelinx betreffende de *behandeling van patiënten met open longtuberculose*, toegewezen aan deze beperkte commissie door de plenaire vergadering van 10 december 2012, diende echter prioriteit te krijgen.

Tijdens de verslagperiode vergaderde de beperkte commissie 2 maal.

III.COMMISSIES VOOR MEDISCHE ETHIEK (CME'S)

Dhr. P. Schotsmans en mevr. M.-G. Pinsart, ondervoorzitters, 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 2011 werd goedgekeurd op de plenaire vergadering van 8 oktober 2012 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 www.health.belgium.be/CEL/index.jsp.

Sinds april 2012 werd de URL gewijzigd in de beter beveiligde website <https://pappla6.health.belgium.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 van bovenvermelde website. Het Comité dankt de hh. S. Lebhar, D. Leyens en K. Nys hiervoor.

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

Op 12 november 2012 werden de contactpersonen van de CME's via e-mail eraan herinnerd dat de einddatum voor het inbrengen van de verslagen over het jaar 2012, 28 februari 2013 was.

Op 1 februari 2013 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. 1 februari 2013 met de vraag hun activiteiten te rapporteren op de website <https://pappla6.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 29 januari 2013 verscheen het koninklijk besluit van 17 december 2012 betreffende de toekenning van de subsidie 2010 aan de ethische comités en tot toepassing van artikel 30 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Deze lijst met het toegekende subsidiebedrag per CME kwam tot stand op basis van de activiteiten die de CME's rapporteerden voor het jaar 2010 op bovenvermelde website van het Comité.

Op 9 maart 2012 werden de activiteitengegevens van de CME's over het jaar 2011 ter beschikking gesteld van het FAGG, dat ze weer zal gebruiken voor het berekenen van de subsidies aan de CME's, dit in afwachting van het operationeel worden van hun eigen interactieve website.

Op basis van deze gegevens over 2011 en over de twee voorgaande jaren maakte het FAGG ook het gemiddelde van de jaren 2009, 2010 en 2011 om te bepalen welke CME's voortaan gemachtigd zullen zijn om het enig advies uit te brengen ("volledige erkenning"). Bij Ministerieel Besluit van 30 maart 2012 (B.S. van 11 april 2012) kregen 37 CME's de volledige erkenning van 1 april 2012 tot 31 maart 2015. De lijst van deze 37 is eveneens opgenomen in de Omzendbrief nr. 585 van het FAGG.

D. Overleg op het FAGG met de commissies voor medische ethiek

Het Comité was vertegenwoordigd op:

- de overlegmeeting op het FAGG met vertegenwoordigers van de commissies voor medische ethiek op 23 augustus 2012 over de EU-regelgeving m.b.t. klinische studies die in voorbereiding is en over de komende wijzigingen aan de Experimentenwet van 7 mei 2004;
- de informatiesessie op 4 oktober 2012 op het FAGG voor de CME's met volledige erkenning, o.m. over het voorstel van verordening van de Europese Commissie betreffende klinische proeven.

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 zeerste 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. Deze vorm van informatieverstrekking nam gevoelig toe: steeds meer studenten en doctorandi ondervragen ons 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 worden verstrekt aan de geschreven en de audiovisuele pers.

Wat de meer systematische informatievoorziening betreft, dient vermeld:

A.1. Persconferentie

Vooraleer dhr. P. Devroey het voorzitterschap overdroeg aan dhr. M. Dupuis, vond op 29 januari 2013 een persconferentie plaats. Enkele journalisten, uitgekozen voor hun interesse in de bio-ethiek, werden uitgenodigd. De persconferentie vond plaats in het documentatiecentrum van het Comité.

De leden van het Bureau wilden vooral het werk dat het Comité in zijn 15-jarige bestaan heeft verricht, en de methodologie die daarmee gepaard ging, op de voorgrond plaatsen. De persconferentie begon dan ook met de presentatie van het boek dat na de conferentie van 2011 werd gepubliceerd, met als titel “15 jaar Raadgevend Comité voor Bio-ethiek: terugblik en perspectieven”. De presentatie ging vergezeld van enkele beelden over die methodologie uit de bijbehorende DVD.

Op die manier kon mevr. M.-G. Pinsart heel concreet op de werkwijze van het Comité ingaan (manier van aanhangig maken van een problematiek, pluridisciplinariteit en pluraliteit van meningen) door die te verduidelijken met voorbeelden uit recente adviezen, o.m. het advies 53.

Dhr. P. Schotsmans citeerde enkele passages uit het boek en vestigde de aandacht op het hoofdstuk waarin de impact van de adviezen op de wetgeving aan bod komt, meer bepaald het advies 50. Hij gaf eveneens toelichting bij het hoofdstuk over de menselijke waardigheid, waarvoor hij gebruik had gemaakt van de DVD en waaruit een culturele interpretatie naar voren kwam, naast de twee klassieke interpretaties (deontologisch versus consequentialistisch/utilitaristisch). Dhr. Schotsmans benadrukte ook de goede sfeer die zich in de loop der jaren heeft ontwikkeld, waardoor de uitwisseling zich verdiepte en almaar genuanceerder werd.

Mevr. M.-G. Pinsart beaamde dit door te wijzen op de invloed van dit klimaat van wederzijds vertrouwen op de formulering van de adviezen; de verschillende aanbevelingen bevatten immers, naast elementen van consensus, verschillende standpunten die, op hun beurt, nog kunnen worden opgedeeld in ‘substandpunten’.

De diepgang en de ernst van de debatten verklaren de tijd die het Comité nodig heeft om een advies goed te keuren, besloot dhr. M. Dupuis. Hij legde eveneens de nadruk op het pedagogische karakter van de adviezen die door iedereen moeten kunnen begrepen worden. Tot slot schetste hij de thema’s die momenteel binnen het Comité ter discussie liggen. Na een gedachtewisseling met de journalisten, wees hij op de belangrijke rol die zij kunnen spelen door het zorgen voor weerklank bij het publiek van de werkzaamheden van het Comité. Hij bracht hen op de hoogte van zijn verantwoordelijkheid, als voorzitter aan het einde van dit mandaat, voor de hernieuwing van het Comité en kondigde de negende tweejaarlijkse conferentie op 17 april 2013 aan.

De Bureauleden vonden dit onderhoud met uitgekozen journalisten productiever dan vorige, via Belga aangekondigde, persconferenties.

A.2. Automatische mededeling van de adviezen

- aan de vraagsteller(s);

- aan de Voorzitters van de Wetgevende Vergaderingen van de verschillende beleidsniveaus;
- aan de eerste ministers, de vice-eersteministers, en bevoegde ministers van de verschillende regeringen;
- aan het persagentschap Belga.

Gedurende deze periode 2012-2013 werden volgende adviezen verspreid:

1. advies nr. 51 van 12 maart 2012 over de openbaarmaking van onderzoeksresultaten van experimenten met mensen;
2. advies nr. 52 van 12 maart 2012 betreffende de ethische aspecten van enkele bepalingen van de Europese en Belgische regelgeving op het gebied van menselijke weefsels en cellen die worden gebruikt in het kader van de reproductieve geneeskunde;
3. advies nr. 53 van 14 mei 2012 betreffende de weigering van medische zorgen door een zwangere vrouw met gevolgen voor haar foetus;
4. advies nr. 54 van 10 december 2012 betreffende de toestemming tot wegneming *post mortem* van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

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 werd het nummer 38 van het tijdschrift gedrukt en verzonden naar de gebruikelijke bestemmingen, d.w.z. +/- 850 abonnees wat de Franse versie betreft, en +/- 800 abonnees voor de Nederlandse versie. Het nummer 39 is gedrukt en klaar voor verzending.

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.belgium.be/bioeth

Zoals al aangekondigd, werd de website verrijkt met bepaalde documenten die door het publiek, en speciaal door studenten, gemakkelijker kunnen worden gebruikt. Het betreft, in de rechterrubriek 'event', twee van de negen fragmenten van de DVD bij het boek dat werd gepubliceerd ter gelegenheid van het 15-jarig bestaan van het Comité, evenals samenvattingen van de adviezen van het Comité in een nieuwe rubriek 'kort', links op de website.

Dit zal toelaten om naar de site van het Comité te verwijzen als doorzoekbare bron van informatie op pedagogisch vlak; inderdaad wensen wij structurelere banden te smeden met de onderwijswereld met het oog op de continue vorming in ethische reflectie bij jongeren.

De website is als volgt gestructureerd:

"Hoofdrubrieken" (cf. koppelingen links op de welkomspagina):

- voorstelling van het Comité;
- adviezen;
- kort (nieuwe rubriek met de samenvattingen van de adviezen van het Comité)
- jaarlijkse activiteitenverslagen;
- 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;

Het Comité bedankt de ICT-managers van de FOD Volksgezondheid en hun medewerkers voor de gewaardeerde hulp die zij het Comité verlenen bij het beheer van deze site.

A.5. Publicaties van het Comité

"15 jaar Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Terugblik en perspectieven", verscheen bij LannooCampus (ISBN 978-94-014-0314-6 – NUR 737). Het boek is ook beschikbaar op

iTunes. Het boek met DVD, werd uitgegeven ter gelegenheid van de tweejaarlijkse conferentie 2011, gewijd aan de analyse van 15 jaar activiteiten van het Comité en zijn toekomstperspectieven.

De DVD met negen fragmenten bevat interviews met burgers en met vertegenwoordigers van commissies voor medische ethiek in de ziekenhuizen, over bio-ethische problemen, die nadien werden geanalyseerd door de deskundigen, en gepubliceerd in het boek.

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 informatie die het Comité ontvangt, werden een goed veertigtal events en een goed twintigtal inlichtingen van algemene aard meegedeeld aan alle leden van het Comité, naast de inlichtingen die aan individuele leden werden gegeven (een tiental).

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

Het aantal schriftelijke antwoorden aan het publiek blijft 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 meteen op de website van het Comité worden geplaatst, aangezien slechts drie vragen er betrekking op hadden.

Onder de andere vragen, kunnen we citeren: euthanasie en anonieme bevallingen, onderwerpen die op het voorplan kwamen door voorstellen waarover gedebatteerd werd in het parlement, evenals de ethische aspecten van de tenlasteneming van ouderen.

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.

Een speciale vermelding verdient het domein van de experimenten op de mens, dat heel wat praktische vragen oproept betreffende het verplicht advies van een CME of de keuze van de bevoegde commissie. Het secretariaat verstrekt de informatie waarover het in dit verband beschikt, en verwijst voor het overige naar het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

A.7. Parlementaire vragen

Zonder voorwerp voor deze verslagperiode.

A.8. Beantwoorden van vragenlijsten - bijdragen aan publicaties

Het Comité beantwoordt regelmatig vragenlijsten, meestal opgesteld voor rekening 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 één vragenlijst voor de WHO.

B. Documentatiecentrum - www.vesalius.be

Vooreerst dient te worden opgemerkt dat meer en meer studenten vinden hun weg naar het documentatiecentrum **via Comitéleden**.

Raadpleging van tijdschriften, boeken, persuittreksels, werkdocumenten

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek is een partner van het **Vesalius Documentatie- en Informatiecentrum (VDIC)**¹ Het doel van dit consortium bestaat erin om via één portaal - www.vesalius.be - toegang te bieden tot alle abonnementen en catalogi van de partners. Zo heeft het secretariaat van het Comité² toegang tot artikels van bijvoorbeeld de elektronische **tijdschriften**pakketten Elsevier Freedom Collection en Springerlink gefinancierd door andere VDIC-partners. Daartegenover staat dat het Comité zijn tijdschriftabonnementen heeft

1 Dit consortium werd in de loop van 2005 op initiatief van de FOD Volksgezondheid opgericht. Andere partners zijn het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV), het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA), het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE), het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV), ...

2 De pc's van de secretariaatsleden en van de bibliotheek zijn opgenomen in het netwerk van de FOD Volksgezondheid en de toegang tot betalende artikels en databanken is gebonden aan het IP-adres van dat netwerk.

uitgebreid van print only naar print + online zodat alle VDIC-partners elektronische toegang hebben tot de artikels van die tijdschriften. Het betreft gespecialiseerde tijdschriften in de bio-ethiek en aanverwante domeinen die binnen het consortium uniek zijn.

De **boekencatalogus** van het documentatiecentrum kan online worden geraadpleegd via (1) www.vesalius.be [³>monografieën>VDIC catalogus van de monografieën³] en (2) <http://opac.libis.be>.

Naast de FOD Volksgezondheid en het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, gebruikt ook het Comité het bibliotheekbeheersysteem van LIBIS om zowel zijn boeken als tijdschrifttitels te catalogiseren. Het acroniem van de bibliotheek van het Comité is **VDIC-BIOETH**.

In 2012 werd het project van de **inhoudelijke ontsluiting** van de boekencatalogus van het Comité voortgezet met de bijstand van dhr. G. Erven, medewerker van de dienst Metadata bij de Centrale Bibliotheek KULeuven. Tijdens de verslagperiode werd de inhoudelijke ontsluiting van de boeken van categorie 3 'medisch recht' afgerond en werd aangevangen met de inhoudelijke ontsluiting van de boeken van categorie 1 'bio-ethiek/medische ethiek'. Concreet gaat het om het toekennen van trefwoorden en het (gedeeltelijk) opnemen van inhoudstafels.

Andere overheidsinstanties die zijn aangesloten bij het LIBIS-netwerk zijn de FOD Financiën, de FOD Personeel en Organisatie, het Belgisch Parlement, het Koninklijk Museum voor Midden-Afrika, de Nationale Bank van België, ... Op het einde van de verslagperiode vond een overleg binnen deze **specifieke groep** van het **LIBIS-net** plaats om na te gaan welke de gemeenschappelijke behoeften zijn en hoe deze gezamenlijk - in plaats van elk afzonderlijk zoals tot nu toe gebeurt - kenbaar te maken aan LIBIS.

Persuittreksels⁴ worden door dhr. H. Billiet gerangschikt volgens thema. Het publiek kan de knipsels inkijken.

Daarnaast kan het publiek ook de adviezen en de **werkdokument**en van de beperkte commissies raadplegen.

Evaluatie van het portaal www.vesalius.be door de VDIC-werkgroep

In 2012 werden de eerste besprekingen binnen de VDIC-werkgroep gehouden om de opbouw van het VDIC-portaal www.vesalius.be te evalueren en na te gaan hoe dat zowel functioneel als financieel zou kunnen worden geoptimaliseerd. Dhr. H. Billiet en mevr. V. Weltens woonden die vergaderingen bij alsook de demonstraties/uiteenzettingen van

³ Het betreft in feite een afleiding naar de opac-omgeving van LIBIS, waarbij opac staat voor "online public access catalogue".

⁴ 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.

(potentiële) dienstverleners. Zij namen ook deel aan de jaarlijkse LIBISnet-gebruikersdag op 19 juni 2012.

Bezoek

Het documentatiecentrum wordt opengesteld tijdens de kantooruren (9-12u, 13-16u): Zelfbestuursstraat 4, 1070 Brussel – 1^e verdieping. Aan de bezoekers wordt gevraagd om **op voorhand een afspraak** te maken met het secretariaat (veerle.weltens@health.belgium.be – 02/525.09.08 of hedwig.billiet@health.belgium.be – 02/525.09.10).

Vragen over de gepubliceerde adviezen en de daarbij horende werkdocumenten worden bij voorkeur gericht aan monique.bosson@health.belgium.be, informatieverantwoordelijke, 02/525.09.07.

C. Voorbereiding van de IXde Tweejaarlijkse Conferentie van het Comité op 17 april 2013: “Mijn gezondheid, ieders gezondheid? De ethische uitdagingen van de volksgezondheid.”

(Auditorium 44, Kruidtuinlaan – Passage 44 – 1000 Brussel)

Op 12 maart 2012 stelde mevr. M.-G. Pinsart de resultaten voor van de consultatie van de leden van het Comité, over de thema's van de IXde tweejaarlijkse conferentie. Drie voorstellen werden gepresenteerd: van mevr. F. Caeymaex, van mevr. G. Evers-Kiebooms en van mevr. M. Bosson. Uit de bespreking van de voorstellen bleek dat elk voorstel kon ingepast worden in het algemene thema van de volksgezondheid, zoals dit werd voorgesteld door mevr. Caeymaex. Het Comité nam zich voor om dit algemene thema te richten op het thema van de preventie, waardoor concrete onderwerpen zouden kunnen worden behandeld, zoals de persoonlijke verantwoordelijkheid inzake gezondheid, levensstijl, vaccinatie en het genoom.

Na een eerste vergadering van het organisatiecomité op 14 mei 2012, bakende het plenaire comité van diezelfde datum het thema nog preciezer af door het te richten op het gezondheidszorgbeleid en op het preventiebeleid dat kon geïllustreerd worden met gevallen die in onderzoek zijn bij het Comité: vaccinatie en de verantwoordelijkheid van de patiënt. De thematiek van het genoom werd verlaten, omdat die een andere plaats inneemt op het niveau van preventie.

Het organisatiecomité ontwierp vervolgens de grote lijnen van het programma en stelde een aantal sprekers voor.

Het idee om het publiek actief te betrekken vertaalde zich ditmaal door de uiteenzetting van een aantal dilemma's voorafgaand aan elk deel. De deelnemers wordt vervolgens gevraagd om hun stem elektronisch uit te brengen. Mevr. Yvonne Denier, lid van het Comité, heeft aanvaard om dit interactief deel met het publiek te begeleiden. Zij zal de dilemma's presenteren en de resultaten van de stemming becommentariëren.

Het Bureau en het secretariaat hebben de laatste hand gelegd aan het programma, dat er als volgt uitziet:

Inleiding: Volksgezondheid: waarover heeft men het? door dhr. P.-F. Daled

Deel I: Vaccinatie: mijn gezondheid of die van de anderen?

De geschiedenis van de vaccinatie: tussen vertrouwen en wantrouwen, door dhr. M. Van Ranst

Vaccinatie: gegevens en aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad, door mevr. B. Swennen

Tussen mijn gezondheid en ieders gezondheid: ethiek van de vaccinatie, door dhr. M. Hunyadi

Deel II: Gedrag veranderen?

Ethiek van de transplantatie wegens alcoholische levercirrose, door dhr. X. Rogiers

Het recht om dom te zijn: het dilemma tussen individuele vrijheid en collectieve verantwoordelijkheid in preventie en gezondheids promotie, door dhr.S. Van den Broucke

Deel III: Welk gezondheidsbeleid voor welke samenleving?

Twee belangrijke ontdekkingen voor de gezondheidswetenschappen: politieke en sociale implicaties, door dhr. P. Gillet

Dood voor de ene, gezondheid voor de andere, en sociale malaise, door dhr. Ph. Steiner

* * *

Dit verslag werd op 13 mei 2013 goedgekeurd door de plenaire vergadering van het Comité.

Leden van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek - IVe MANDAAT (2010-14)

1° Leden benoemd bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit van 28 oktober 2009:

a) *in de hoedanigheid van vooraanstaanden uit de universitaire kringen:*

- Nederlandstalig:

De heer **Paul Schotsmans**

Professor aan de Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), vicedecaan Faculteit Geneeskunde, lid van het Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht

Plaatsvervanger:

De heer **Bart Pattyn**

Professor aan de Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), directeur van het Overlegcentrum voor Ethiek

De heer **Patrick Cras**

Professor aan de Universiteit Antwerpen (UA), diensthoofd Neurologie bij het Universitair Ziekenhuis Antwerpen (UZA)

Plaatsvervangster:

Mevrouw **Gerry Evers-Kiebooms**

Bijzonder emeritus professor aan de Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), Departement Menselijke Erfelijkheid

De heer **Willem Lemmens**

Professor aan de Universiteit Antwerpen (UA), woordvoerder van het Centrum voor Ethiek

Plaatsvervanger:

De heer **Martin Hiele**

Professor aan de Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), kliniekhoofd Afdeling Gastro-enterologie van het Universitair Ziekenhuis Leuven (UZ Leuven)

De heer **Eric Mortier**

Professor aan de Universiteit Gent (UGent), decaan van de Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen, voorzitter van de vakgroep Anesthesiologie, kliniekhoofd dienst voor Anesthesie bij het Universitair Ziekenhuis Gent (UZGent)

Plaatsvervangster:

Mevrouw **Nele Van Den Noortgate**

Professor aan de Universiteit Gent, diensthoofd/kliniekhoofd Geriatrie bij het Universitair Ziekenhuis Gent (UZGent)

Mevrouw **Sigrid Sterckx**

Professor aan de Universiteit Gent (UGent), vakgroep Wijsbegeerte en Moraalwetenschappen, en aan de Vrije Universiteit Brussel (VUB), Vakgroep Wijsbegeerte en Moraalwetenschappen en Vakgroep Anatomie

Plaatsvervanger:

De heer **Peter De Deyn**

Professor aan de Universiteit Antwerpen (UA), voorzitter van de Commissie voor Medische Ethiek van het Ziekenhuisnetwerk Antwerpen (ZNA)

De heer **Sylvain De Bleeckere**

Professor aan de Universiteit Hasselt (UHasselt), campus Diepenbeek, vakgroep Behaviour, Communication & Linguistics

Plaatsvervangster:

Mevrouw **Anne De Paepe**

Professor aan de Universiteit Gent (UGent), diensthoofd Centrum voor Medische Genetica bij het Universitair Ziekenhuis Gent (UZ Gent)

Mevrouw **Inge Liebaers**

Emeritus professor van de Vrije Universiteit Brussel (VUB), Centrum voor Medische Genetica van het Universitair Ziekenhuis Brussel (UZ Brussel)

Plaatsvervanger:

De heer **Freddy Mortier**

Professor aan de Universiteit Gent (UGent), decaan van de faculteit Letteren en Wijsbegeerte

De heer **Paul Devroey**

Emeritus professor aan de Vrije Universiteit Brussel (VUB), diensthoofd Centrum voor Reproductieve Geneeskunde van het Universitair Ziekenhuis Brussel (UZ Brussel)

Plaatsvervangster:

Mevrouw **Ingrid Ponjaert-Kristoffersen**

Professor aan de Vrije Universiteit Brussel (VUB)

- Franstalig:

De heer **Yvon Englert**

Professor aan de Université Libre de Bruxelles (ULB), diensthoofd Gynaecologie en Verloskunde bij het Hôpital Erasme (ULB) te Brussel

Plaatsvervanger:

De heer **Jean-Noël Missa**

Professor aan de Université Libre de Bruxelles (ULB), voorzitter van het Centrum voor Interdisciplinair Onderzoek in de Bio-ethiek (CRIB)

De heer **Jacques Donnez**

Professor aan de Université catholique de Louvain (UCL), diensthoofd Gynaecologie en Andrologie bij de Cliniques universitaires Saint-Luc (UCL) te Brussel

Plaatsvervanger:

De heer **Luc Michel**

Professor aan de Université catholique de Louvain (UCL), kliniekhoofd
Chirurgie bij de Cliniques universitaires (UCL) de Mont-Godinne te Yvoir

De heer **Philippe Boxho**

Professor aan de Université de Liège (ULg), Departement Maatschappelijke
gezondheidswetenschappen, Gerechtsgeneeskunde - Criminalistiek

Plaatsvervanger:

De heer **Vincent Geenen**

Professor aan de Université de Liège (ULg), onderzoeksdirecteur FNRS,
directeur van het Centrum voor Immunologie-Embryologie

Mevrouw **Martine Dumont-Dagonnier**

Docente aan de Université de Mons (UMons), Faculteit Geneeskunde en
Farmacie, Cel Biomathematica

Plaatsvervanger:

De heer **Henri Alexandre**

Emeritus professor van de Université de Mons (UMons), Faculteit
Geneeskunde en Farmacie, Dienst Embryologie

Mevrouw **Marie-Geneviève Pinsart**

Professor aan de Université Libre de Bruxelles (ULB), Departement Filosofie,
Ethiek en Godsdienstwetenschappen, onderzoekster bij het Centrum voor
Interdisciplinair Onderzoek in de Bio-ethiek (CRIB)

Plaatsvervanger:

De heer **Pierre-Frédéric Daled**

Docent aan de Université Libre de Bruxelles (ULB), Departement Filosofie,
Ethiek en Godsdienstwetenschappen, onderzoeker bij het Centrum voor
Interdisciplinair Onderzoek in de Bio-ethiek (CRIB)

De heer **Michel Dupuis**

Professor aan de Université catholique de Louvain (UCL), Woordvoerder van
de Institutionele Referentiegroep voor Bio-ethiek van de UCL

Plaatsvervangster:

Mevrouw **Mylène Botbol-Baum**

Professor aan de Université catholique de Louvain (UCL), Verantwoordelijke
Hélési

Mevrouw **Florence Caeymaex**

Gekwalificeerd onderzoekster FNRS bij de Université de Liège (ULg), Vakgroep
Filosofie, onderzoekseenheid Politieke Filosofie en Normenkritische Filosofie

Plaatsvervangster:

Mevrouw **Vinciane Despret**

Professor aan de Université de Liège (ULg), Vakgroep Wijsbegeerte

De heer **Guillaume de Stexhe**

Professor aan de Facultés universitaires St.-Louis (FUSL) te Brussel

Plaatsvervanger:

De heer **Laurent Ravez**
Professor aan de Fondation universitaire Notre-Dame-de-la-Paix (FUNDP) te
Namen, directeur van het Interdisciplinair Centrum Recht, Ethiek en
Gezondheidswetenschappen (CIDES)

b) in de hoedanigheid van praktiserende dokters in de geneeskunde:

- Nederlandstalig:

De heer **Paul Cosyns**
Emeritus professor van de Universiteit Antwerpen (UA), dienst Psychiatrie van
het Universitair Ziekenhuis Antwerpen (UZA)

Plaatsvervanger:

De heer **Leopold de Thibault de Boesinghe**
Professor Dr. Baron, emeritus-diensthoofd van het Departement Medisch
Toezicht van de Universiteit Gent (UGent)

De heer **Bernard Spitz**

Professor aan de Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), afdelingshoofd
Verloskunde bij het Universitair Ziekenhuis Leuven (UZ Leuven)

Plaatsvervanger:

De heer **Paul Beke**
Dokter in de Geneeskunde, huisarts

De heer **Richard Rega**

Dokter in de Geneeskunde, huisarts

Plaatsvervanger:

De heer **Wim Schrooyen**
Dokter in de Geneeskunde, huisarts (*ontslag 2 juni 2012*)

- Franstalig

De heer **Ronald Kramp**

Emeritus professor van de Université de Mons (UMons), Faculteit
Geneeskunde, opdrachthouder bij de Dienst van de decaan

Plaatsvervanger:

De heer **János Frühling**
Emeritus professor van de Université Libre de Bruxelles (ULB), ere-permanent
secretaris van de Académie royale de Médecine de Belgique

De heer **Marc Eisenhuth**

Dokter in de Geneeskunde, Heelkunde en Verloskunde, adviseur – geneesheer-
inspecteur bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV)

Plaatsvervanger:

De heer **André Herchuelz**
Emeritus professor aan de Université Libre de Bruxelles (ULB), Faculteit
Geneeskunde, Laboratorium voor Farmacodynamica en –therapie

Mevrouw **Anne Pierre**

Dokter in de Geneeskunde, huisarts

Plaatsvervangster:

Mevrouw **Cécile Bolly**

Dokter in de Geneeskunde, medisch directrice bij de Haute Ecole Robert Schuman te Libramont

c) in de hoedanigheid van advocaat:

- Nederlandstalig:

De heer **Dominique Matthys**

Advocaat

Plaatsvervanger:

De heer **Frank Van der Schueren**

Advocaat

- Franstalig :

De heer **Yves Oschinsky**

Advocaat

Plaatsvervanger:

De heer **Gilles Genicot**

Advocaat en docent aan de Universiteit Luik (ULg)

d) In de hoedanigheid van magistraat:

- Nederlandstalig :

De heer **Etienne De Groot**

Rechter bij het Grondwettelijk Hof, docent aan de Vrije Universiteit Brussel (VUB)

Plaatsvervanger:

De heer **Edward Forrier**

Ere-afdelingsvoorzitter van het Hof van Cassatie (*ontslag 31 augustus 2012*)

- Franstalig

De heer **Jules Messinne**

Kamervoorzitter emeritus bij de Raad van State

Plaatsvervanger:

De heer **Jean-Baptiste Andries**

Advocaat-generaal bij het parket-generaal van Luik

2° a) Leden benoemd door de Koning:

De heer **Robert Rubens**

Emeritus professor van de Universiteit Gent (UGent), voorzitter van de Commissie voor Medische Ethiek van het Universitair Ziekenhuis Gent (UZGent)

Plaatsvervangster:

Mevrouw **Elfride De Baere**
Professor aan de Universiteit Gent (UGent), kliniekhoud/hoofd DNA –
laboratorium van het Centrum voor Medische Genetica bij het Universitair
Ziekenhuis Gent (UZGent)

Mevrouw **Nicole Gallus**
Advocate, docente aan de Université Libre de Bruxelles (ULB)

Plaatsvervangster:

Mevrouw **Dominique Bron**
Professor aan de Université libre de Bruxelles (ULB), hoofd van het
Departement Klinische Hematologie en Transplantatie bij het Jules Bordet
Instituut te Brussel

b) Leden benoemd door de Regering van de Vlaamse Gemeenschap:

De heer **Herman Nys**
Professor aan de Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), directeur van
het Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht

Plaatsvervangster:

Mevrouw **Carine Boonen**
Algemeen directeur van het Regionaal Ziekenhuis Heilig Hart te Tienen

De heer **Guido Pennings**
Professor aan de Universiteit Gent (UGent), directeur van het Bioethics
Instituut Ghent

Plaatsvervanger:

De heer **Marcus Bogaert**
Emeritus professor van de Universiteit Gent (UGent)

c) Leden benoemd door de Regering van de Franse Gemeenschap:

Mevrouw **Jeanine-Anne Stiennon-Heuson**
Emeritus professor van de Université de Mons (UMons), Faculteit
Geneeskunde, dienst Histologie, opdrachthouder bij de Rector

Plaatsvervangster:

Mevrouw **Anne Karcher**
Juridisch adviseur

Mevrouw **Geneviève Schamps**
Professor aan de Université catholique de Louvain (UCL), Faculteit Rechten,
directrice van het Centrum voor Medisch en Biomedisch Recht, voorzitter
van de Institutionele Referentiegroep voor Bio-ethiek van de l'UCL

Plaatsvervangster:

Mevrouw **Jacqueline Herremans**
Advocate

d) Lid benoemd door de Regering van de Duitstalige Gemeenschap:

De heer **Ernst Heinen**
Professor aan de Université de Liège (ULg), Faculteit Geneeskunde, dienst
Menselijke Histologie

Plaatsvervanger:

De heer **Georges Binamé**
Raadgever bij de Senaat

e) Leden benoemd door het Verenigd College bedoeld in artikel 60 van de
bijzondere wet van 12 januari 1989 betreffende de Brusselse instellingen:

Mevrouw **Christel Van Geet**
Professor aan de Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), diensthoofd
Pediatrie bij het Universitair Ziekenhuis Leuven (UZ Leuven)

Plaatsvervanger:

De heer **Jan Foubert**
Directeur van het Verpleegkundig Departement bij het Universitair
Kinderziekenhuis Koningin Fabiola (HUDERF - ULB)

De heer **Guy Lebeer**
Professor aan de Université Libre de Bruxelles (ULB), directeur van het
Centrum METICES ULB

Plaatsvervanger:

De heer **Philippe van Meerbeeck**
Professor aan de Université catholique de Louvain (UCL), Faculteit
Geneeskunde, voorzitter Vakgroep Medische Psychologie

3° Leden deelnemend aan de werkzaamheden van het Comité met
raadgevende stem:

- *Vertegenwoordigster van de Minister van Justitie:*

Mevrouw **Yvonne Denier**
Deeltijds professor aan de Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven),
postdoctoraal onderzoeker bij het Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht

- *Vertegenwoordiger van de Federale Minister tot wiens bevoegdheid het
Wetenschapsbeleid behoort:*

De heer **Jean-Louis Vanherweghem**
Professor aan de Université Libre de Bruxelles (ULB)

Plaatsvervanger:

De heer **Pierre-Jean Delvoye**
Attaché van financiën – Assistent aan de ULB – Gastprofessor bij de
Hogeschool Paul-Henri Spaak – Politoloog

- *Vertegenwoordigster van de Federale Minister tot wiens bevoegdheid de
Volksgezondheid behoort:*

Mevrouw **Virginie Pirard**
Juriste en filosofe

- *Vertegenwoordigster van de Vlaamse Gemeenschap:*

Mevrouw **Veerle Draulans**

Hoofddocente aan de Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven),
Departement Sociologie, docente Universiteit Tilburg (UvT)

- *Vertegenwoordigster van de Franse Gemeenschap:*

Mevrouw **Thérèse Locoge**

Administratief directeur bij het UVC Brugmann (CHU Brugmann / ULB-VUB) te
Brussel, docente ESP-ULB

- *Vertegenwoordiger van de Duitstalige Gemeenschap:*

Monsieur **Alfred Velz**

*Kabinetschef van de Minister voor Gezin, Gezondheid en Sociale Zaken van de
Duitstalige Gemeenschap*

Plaatsvervangster:

Mevrouw **Karin Piraprez-Cormann**

Hoofd van het Departement Gezondheid, Gezin en Ouderen van het
Ministerie van de Duitstalige Gemeenschap

- *Vertegenwoordigers van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie:*

Mevrouw **Anne Beyers**

Algemeen coördinator van de Universitaire Associatie Brussel

De heer **Jean-Marie Maloteaux**

Professor aan de Université Catholique de Louvain (UCL), Faculteit
Geneeskunde, Departement Fysiologie en Farmacologie, Vakgroep
Experimentele Farmacologie, lid van de Institutionele Referentiegroep voor
Bio-ethiek van de UCL