



BELGISCH RAADGEVEND COMITÉ VOOR

**Bio-ethiek**

# Activiteitenverslag van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek 2013-2014

Eurostation II, 7e verd., lok. 07C040

Victor Hortaplein 40/10

1060 Brussel

t 02 524 91 86 (N)

t 02 524 91 87 (F)

[www.health.belgium.be/bioeth](http://www.health.belgium.be/bioeth)

[info.bioeth@health.belgium.be](mailto:info.bioeth@health.belgium.be)

# Inhoud

## Voorwoord

### **I. ALGEMENE ACTIVITEITEN**

- A. Over 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 2013

### **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 – <http://limo.libis.be/VDIC>
- C. IXe Tweejaarlijkse conferentie van het Comité 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 2013-2014 van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek voor te leggen.

Zoals steeds hebben de werkzaamheden van het Comité twee “seizoenen” gekend: een eerste van grondige analyse van de vragen die hem werden voorgelegd en waarvoor beslist werd ze in detail te beantwoorden, een tweede waarin de resultaten duidelijk werden in de vorm van adviezen, die minutieus werden onderzocht en bediscussieerd in de plenaire vergaderingen. Aldus leverde het laatste jaar van dit mandaat (van 1 februari 2013 tot 31 januari 2014) zes adviezen op.

Ik hou eraan hier dhr. Hedwig Billiet te bedanken voor het werk dat hij leverde sinds hij in april 2003 werd gedetacheerd naar ons secretariaat. Ingevolge het slagen voor een examen voor vertaler, keerde hij terug naar zijn dienst van oorsprong. Hij wordt vervangen door mevr. Agneta Huybrechts, die wij alle succes en ontplooiing in haar nieuwe werkomgeving toewensen.

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.

Mei 2014

Michel Dupuis  
Voorzitter 2013-2014

# I. ALGEMENE ACTIVITEITEN

## A. Over het Comité

### A.1. Samenstelling van het Bureau

Het Bureau bestond voor het werkjaar 2013-2014 uit de volgende personen:

- Voorzitter: dhr. Michel Dupuis, hoogleraar aan de Université Catholique de Louvain;

- Ondervoorzitters:

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

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 lijst, uitgebreid met de functietitel van de leden op het ogenblik van hun aanstelling, is als bijlage opgenomen bij dit verslag.

De samenstelling kan ook geraadpleegd worden op [www.health.belgium.be/bioeth](http://www.health.belgium.be/bioeth) (kolom rechts "huidige samenstelling").

De Voorzitter en de coördinator hadden op 12 maart 2013 een afspraak met de verantwoordelijke van de beleidscel van de Minister van Volksgezondheid met het oog op het voorbereiden van de vernieuwing van het Comité (het vierde mandaat loopt af op 31 januari 2014).

Op 25 maart 2013 schreef mevr. Laurette Onkelinx, Minister van Volksgezondheid, de diverse overheden en instanties aan met de vraag tegen 15 mei 2013 hun kandidatenlijsten en cv's in te sturen met het oog op de 5<sup>e</sup> mandaatperiode van het Raadgevend Comité. Eind mei en begin oktober 2013 werden vanop het kabinet herinneringsbrieven verstuurd t.a.v. de overheden en instanties die niet hadden gereageerd. Bij het afsluiten van dit verslag waren nog niet alle kandidatenlijsten binnen.

## B. Vergaderingen

Het Bureau vergaderde 10 maal tijdens de verslagperiode.

Daarnaast waren er de regelmatige vergaderingen van de Voorzitter met de leden van het secretariaat.

In de verslagperiode vonden 6 plenaire vergaderingen plaats.

## 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. André Pauwels, verantwoordelijke voor het gebouw, 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.

Halverwege de verslagperiode werd de verhuis van alle diensten uit de Zelfbestuursstraat naar het Eurostation II-gebouw van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu aangekondigd. Voor het secretariaat was die gepland op 12 maart 2014. Het nieuwe adres wordt: Eurostation II, 7e verd., lok. 07C040, Victor Hortaplein 40/10, 1060 Brussel.

## 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;

Ingevolge het slagen voor een selectie keerde dhr. Billiet op 6 januari 2014 terug naar zijn dienst van oorsprong. Het Comité dankt Hedwig van harte voor de grote competentie, inzet en collegialiteit waarvan hij blijk gaf in de bijna elf jaar (sinds 28 april 2003) dat hij werkzaam was op het secretariaat van het Comité en wenst hem alle succes toe in zijn nieuwe functie. Er werd een selectieprocedure opgestart om hem te vervangen (oproep in het Staatblad van 16 januari 2014 en op de website van Selor).

Franstalig kader:

Dhr. Guy Charles, justitieel administratief assistent, gedetacheerd vanuit het Justitiehuis te Namen (FOD Justitie), secretariaat.

### ***Taalkader:***

Ingevolge de verplichte zesjaarlijkse actualisering van het taalkader (de aanpassing in percentages in plaats van eenheden dateert van 9 januari 2007), adviseerde de Vaste Commissie voor Taaltoezicht op 13 juni 2013 positief over een ongewijzigde 50-50 verdeling N-F (advies nr. 45.056).

## E. Samenwerking op nationaal vlak

### E.1. Federale commissie “Rechten van de patiënt” (KB van 1/4/03)

Hierin is het Raadgevend Comité vertegenwoordigd door een lid van het secretariaat. Er werd een beurtrol afgesproken. Tot eind 2013 volgde mevr. Brigitte Orban de werkzaamheden, vanaf 1 januari 2014 mevr. Veerle Weltens.

### E.2. Belgische Transplantatieraad

Dhr. Paul Schotsmans en dhr. Vincent Geenen vertegenwoordigen het Raadgevend Comité in de Belgische Transplantatieraad.

### E.3. De FOD Volksgezondheid en het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG)

Mevr. Gerry 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.4. Hoge Gezondheidsraad (HGR)

Dhr. Marc Eisenhuth vertegenwoordigt het Comité in het *Referentiecomité Belangenconflicten* van de Hoge Gezondheidsraad.

### E.5. Koning Boudewijnstichting (KBS)

Als vervolg op de gezamenlijk georganiseerde Europese workshop op het einde van de vorige verslagperiode, verscheen in juni 2013 de gezamenlijke publicatie van de Koning Boudewijnstichting en het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek met als titel *Justice & solidarity in priority setting in healthcare: identifying and discussing the ethical and societal issues in resource allocation* (zie: <http://www.kbs-frb.be/publication.aspx?id=306248&langtype=2067>). Dhr. Marc Bogaert, mevr. Yvonne Denier en dhr. Paul Schotsmans werkten mee aan de totstandkoming van dit verslagboek.

De Koning Boudewijnstichting organiseerde vervolgens vier methodologische workshops<sup>1</sup> rond het thema “Een beter gebruik van de middelen in de gezondheidszorg. De rol van

---

<sup>1</sup> Voor meer informatie zie <http://www.kbs-frb.be/otheractivity.aspx?id=307904&src=true&langtype=2067>

ethiek en maatschappij”, met de concrete vraag “Welke gezondheidsinterventies willen we als samenleving terugbetalen en welke niet?” In elke workshop werd telkens “een andere methode voorgesteld om op een transparante manier ethische en maatschappelijke thema’s mee te nemen in het beleid en/of burgers en patiënten te laten participeren”.

Drie van de vier workshops vonden plaats tijdens deze verslagperiode, namelijk:

1. op 20 juni 2013: Evaluatie van ethische aspecten bij de ‘Haute Autorité de la Santé’ (Frankrijk) – Voorstelling van een methodologische leidraad om ethische aspecten af te toetsen bij de evaluatie van behandelingen en diensten in de gezondheidszorg.
2. op 6 september 2013: Deelname van burgers en patiënten bij beslissingen over terugbetaling in de gezondheidszorg (Athena-Instituut, Amsterdam) – Hoe burgers en patiënten betrekken bij de besluitvorming in de gezondheidszorg.
3. op 22 november 2013: Voorstelling van een reeks relevante beslissingscriteria en hun relatieve belang na een publieksonderzoek – Schaal van bruikbare criteria als operationeel instrument om de besluitvorming inzake terugbetaling van gezondheidsinterventies te ondersteunen. Toelichting bij een lopend KCE-onderzoek.

De volgende Comitéleden namen deel aan één of meerdere workshops : dhr. Marc Bogaert, dhr. Patrick Cras, dhr. Herman Nys. Mevr. Veerle Weltens vertegenwoordigde het secretariaat.

## **F. Internationale samenwerking**

Het Comité onderhield nauwe contacten met buitenlandse en internationale organisaties voor bio-ethiek.

### **F.1. UNESCO**

#### **F.1.1. Comité International de Bioéthique (CIB)**

Het mandaat van mevr. Jeanine-Anne Stiennon als lid-experte ten persoonlijke titel bij het “Comité international de bioéthique” (CIB) liep af in 2013.

#### **F.1.2. Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB)**

VIIIe gemeenschappelijke zitting CIB/CIGB op 5 en 6 september 2013 te Parijs. Mevr. Marie-Geneviève Pinsart vertegenwoordigde het Comité.



### **F.1.3. Partnerschap met Guinée (Conakry)**

Op 18 januari 2013 werd een partnerschapsovereenkomst afgesloten tussen het Raadgevend Comité en het Nationaal Comité voor Bio-ethiek van Guinée (Conakry) (NCBG), dit in het kader van het “Assisting Bioethics Committees (ABC)”-project van de Unesco.

Dit akkoord handelt met name over het ondersteunen van de vorming van de leden van het NCBG, de animatie van workshops of sensibiliseringsseminaries, de voorlichting van het Guinese grote publiek over de mondiale bio-ethische uitdagingen en over het uitwisselen van documentatie. De eerste contacten lieten toe te peilen naar de verwachtingen van het Guinese Comité inzake documentatie.

### **F.1.4. Wereldconferentie leerstoel Ethiek van de UNESCO**

9<sup>e</sup> Wereldconferentie leerstoel ethiek Unesco  
Napels (Italië) – van 19 tot 21 november 2013

Mevr. Marie-Geneviève Pinsart vertegenwoordigde er het Comité en stuurde een abstract in betreffende de problematiek van de vaccinatie, n.a.v. de werkzaamheden van de beperkte commissie 2012-3bis waarvan zij co-voorzitster is.

## **F.2. WHO: 10<sup>th</sup> Global Summit of National Bioethics Advisory Bodies**

Geen vergadering in 2013.

## **F.3. Europese Unie**

### **F.3.1. XIXe Forum van de Nationale Comités voor Ethiek (NEC)**

-Dublin (Ierland) – 18-19 juni 2013-  
Dhr. Paul Schotsmans vertegenwoordigde het Comité.

### **F.3.2. EU-project OPEN**

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

## **F.4. European Association of Centres of Medical Ethics (EACME)**

Jaarlijkse conferentie  
Bochum (Duitsland) - 19-21 september 2013

Het Comité was niet vertegenwoordigd.

## **F.5. Frans Nationaal Comité voor Bio-ethiek (CCNE)**

Burgerpanel over het levenseinde, georganiseerd door het CCNE en Ifop.

Parijs – 9 november 2013

Dhr. Michel Dupuis, voorzitter, woonde het bij op uitnodiging van de CCNE.

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

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

-Algemene vergadering van de Hoge Gezondheidsraad

Thema: "Volksgezondheid en duurzame ontwikkeling"

Brussel - 16 mei 2013

-"Successful Aging"

Studiedag georganiseerd door de Koninklijke Academie van Geneeskunde

Brussel – 17 september 2013

Dhr. Paul Schotsmans was een van de sprekers in het afsluitend debat.

-"Tien jaar wetgeving over embryo-onderzoek"

Symposium georganiseerd door de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro (FCE):

Brussel - Huis der parlementsleden - 8 november 2013

## **H. Financieel verslag 2013**

Het financieel verslag van het Comité over het jaar 2013 (kalenderjaar) is hierbij opgenomen als bijlage.

De voorraad postzegels (post B.2.) werd aangevuld na de belangrijke verzending voor de Tweejaarlijkse Conferentie. Het bedrag voor vertalingen (post B.3.) ligt gevoelig hoger dan in 2012. Dit is te wijten aan een inhaalbeweging wat betreft vertalingen naar het Engels en het Duits. Post B.9. omvat de bijstand voor de inhoudelijke ontsluiting van de boekencatalogus. Post B.11. betreft de inkoop van eigen uitgaven (zie punt IV.A.5. hierna).

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 2013-14

- **Advies nr. 55 van 13 mei 2013** betreffende de behandeling van patiënten met multiresistente tuberculose vanuit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid;
- **Advies nr. 56 van 16 december 2013** met betrekking tot hulpmiddelen voor dwaaldetectie bij personen met dementie in een thuiszorgsituatie;
- **Advies nr. 57 van 16 december 2013** over de ethische aspecten van het invriezen van eicellen om leeftijdsgebonden infertiliteit te voorkomen;
- **Advies nr. 58 van 27 januari 2014** over de problematiek van financiering van dure geneesmiddelen;
- **Advies nr. 59 van 27 januari 2014** betreffende de ethische aspecten van de toepassing van de wet 28 mei 2002 betreffende de euthanasie;
- **Advies nr. 60 van 27 januari 2014** met betrekking tot de ethische aspecten van levertransplantatie bij patiënten met acute alcoholische hepatitis (AAH) die niet op de klassieke medische behandelingen reageren.

De adviezen van het Comité kunnen geraadpleegd worden op de website [www.health.belgium.be/bioeth](http://www.health.belgium.be/bioeth), linkerkolom, rubriek "adviezen".

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

Adviesvraag van 22 februari 2012 van mevr. Laurette Onkelinx, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, over het voorstel van de Belgische Transplantatieraad betreffende de definitie, de rol en de functie van de *Donor Advocate* in het kader van het wegnemen van organen bij levende personen.

Omstandig beantwoord bij brief van 19 maart 2013.

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

- Adviesvraag van 14 april 2011 van mevrouw Laurette Onkelinx, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid betreffende **euthanasievragen, uitgaande van niet-terminale patiënten**.
- Adviesvraag van 21 juni 2011 van dhr. André 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.
- Autosaisine n.a.v. een aantal vragen van 11 oktober 2012 i.v.m. de problematiek van **(verplichte) vaccinatie** van dhr. André Pauwels van de Hoge Gezondheidsraad.
- 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 21 december 2012 van Staatssecretaris voor personen met een handicap Philippe Courard, betreffende de **problematiek van seksuele assistentie voor personen met een handicap**.
- Vraag om advies van 19 februari 2013 van dhr. H. Mollers, Minister van Gezin, Gezondheid en Sociale Zaken van de Duitstalige Gemeenschap betreffende **de problematiek van asielzoekers met psychiatrische problemen**.
- Vraag van 9 april 2013 van dhr. Patrick Cras, voorzitter van de CME van het UZA over **orgaandonatie na euthanasie**.
- Vraag van 24 juni 2013 van dhr. D. Matthys, voorzitter van de CME van het UZ Gent betreffende **klinisch onderzoek bij gedetineerden** (zie ook de vraag van 29 oktober 2013 van Minister Onkelinx hieronder).
- Vraag van 21 oktober 2013 van mevrouw Laurette Onkelinx, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, betreffende **niet-invasieve prenatale chromosomale en genetische testen (NIPT-NIFTY (Non Invasive Fetal Trisomy Testing))**.
- Vraag van 26 oktober 2013 van mevrouw Laurette Onkelinx, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid betreffende **klinisch onderzoek bij gedetineerden en geïnterneerden** (gelijkaardig aan de vraag van 24 juni 2013 van dhr. D. Matthys, voorzitter van de CME van het UZ Gent – zie hierboven).

- Vraag van 16 februari 2014 van dhr. P. Noyens, voorzitter van de Commissie voor Medische Ethiek van het Ziekenhuis Oost-Limburg betreffende **eiceldonatie en IVF binnen lesbische koppels**.

- Vraag van 23 januari 2014 (ontvangen op 4 maart 2014) van dhr. G. Bauherz, voorzitter van de CME van de Iris Ziekenhuizen Zuid in verband met **besnijdenissen**, uitgevoerd in Belgische ziekenhuizen.

## **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)**

B.2.1. Bevoegdheden die in de loop van de verslagperiode werden geschrapt:

- **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.”

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<sup>e</sup> 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.”

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<sup>e</sup> Ed).

#### B.2.2. Behouden bevoegdheid:

- **artikel 31, §1:** “De Koning kan, *na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek*, instellingen zonder winst oogmerk 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, 1<sup>o</sup>, *b)* en *c)*.”

Het Comité bracht in de verslagperiode de volgende adviezen uit op basis van deze bepaling:

- Advies EXP-6 van 8 juli 2013 betreffende de aanvraag van de International Breast Cancer Study Group (IBCSG) om te worden erkend als opdrachtgever voor niet-commerciële experimenten;

- Advies EXP-7 van 8 juli 2013 betreffende de aanvraag van de Lymphoma Academic Research Organisation (LYSARC) om te worden erkend als opdrachtgever voor niet-commerciële experimenten;

- Advies EXP-9 van 16 september 2013 betreffende de aanvraag van UNICANCER om te worden erkend als opdrachtgever voor niet-commerciële experimenten.

#### B.2.3. Nieuwe adviesbevoegdheid

In hoofdstuk VIII van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon werd door artikel 98 de Wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I) (BS 29 maart 2013 - 2<sup>e</sup> Ed) 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<sup>o</sup> 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.”

In toepassing van deze bepaling bracht het Comité op 16 september 2013 advies EXP-8 betreffende de competenties en de expertise van de leden van volledig erkende commissies voor medische ethiek uit.

### **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 geoctrooieerde 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 werd gesteld dat het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek de driemaandelijkse en jaarlijkse verslagen die het Directoraat-generaal Geneesmiddelen opstelt inzake de bestemming van de ontvangen bijdragen dient goed te keuren.



Deze bepaling werd gewijzigd door het koninklijk besluit van 16 april 2013 (BS 3 mei 2013). Het Directoraat-generaal Geneesmiddelen wordt vervangen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en de goedkeuring door het Raadgevend Comité vervalst.

## **B.5. Art. 6 van hetzelfde koninklijk besluit**

In dit artikel werden 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 verslag diende 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.

Deze bepaling werd eveneens gewijzigd door het koninklijk besluit van 16 april 2013 (BS 3 mei 2013): het verslag dient voortaan enkel nog overgemaakt te worden aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

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

In de loop van de verslagperiode 2013-14 waren 8 beperkte commissies (BC) actief:

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

Co-voorzitters: hh. Marc Bogaert en André Herchuelz

Vertegenwoordiger Bureau: dhr. Paul Schotsmans

Secretariaat: mevr. Veerle Weltens

#### *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.

Een eerste lezing van het ontwerpadvies gebeurde op de plenaire vergadering van 11 maart 2013. De coverslaggevers, mevr. Yvonne Denier en dhr. Marc Bogaert, verwerkten de opmerkingen van die vergadering en er vond een tweede lezing plaats op de plenaire

vergadering van 8 juli 2013. De coverslaggevers finaliseerden het ontwerpadvies en op de plenaire vergadering van 27 januari 2014 volgde de finale goedkeuring van het ontwerpadvies.

#### *“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. André Herchuelz in zijn hoedanigheid van Voorzitter van de Commissie voor medische ethiek van het Erasmusziekenhuis (Brussel). In 2013 werd de verdere bespreking van deze adviesvraag *on hold* gezet wegens het geven van prioriteit aan de hieronder vermelde nieuwe vraag om advies die op de plenaire vergadering van 13 mei 2013 werd toegewezen aan deze beperkte commissie.

#### *Vraag om advies van 25 maart 2013 van Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Laurette Onkelinx over de competenties en expertise van leden van commissies voor medische ethiek in het kader van art. 11bis 3° van de wet van 7 mei 2004 inzake de experimenten op de menselijke persoon*

De covoorzitters werkten een eerste ontwerpadvies uit dat naar alle leden van de beperkte commissie werd rondgestuurd voor commentaar. De ontvangen opmerkingen werden verwerkt en een tweede versie werd rondgestuurd voor commentaar. Op basis daarvan werd het ontwerpadvies gefinaliseerd om in eerste lezing voor te leggen op de plenaire vergadering van 16 september 2013. Deze bespreking resulteerde in een finale goedkeuring van advies EXP-8 (zie punt B.2. hierboven).

De beperkte commissie kwam in de verslagperiode 1 keer bijeen voor een bespreking van het ontwerpadvies over de problematiek van de financiering van dure geneesmiddelen. De coverslaggevers, al dan niet samen met de vertegenwoordiger van het Bureau, kwamen 9 keer samen voor een tekstbespreking van het ontwerpadvies over de problematiek van de financiering van dure geneesmiddelen. De covoorzitters kwamen tweemaal samen voor de bespreking van de adviesvraag over de competenties en de expertise van leden van commissies voor medische ethiek.

## **C.2. Beperkte commissie “Ethische aspecten Wet Lichaamsmateriaal” (BC 2010-3bis)**

Co-voorzitters: dhr. Gilles Genicot en mevr. Sigrid Sterckx

Vertegenwoordiger Bureau: dhr. Michel Dupuis

Secretariaat: dhr. Lieven Dejager

Deze commissie behandelde de vraag om advies van 22 februari 2012 van Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Laurette Onkelinx betreffende de toepassing van art. 8bis van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen

(*Donor Advocate*). Het antwoord per brief op deze vraag werd goedgekeurd op de plenaire van 11 maart 2013.

### **C.3. Beperkte commissie “Toepassing euthanasiewet” (BC 2011-1)**

Covoorzitters: dhr. Patrick Cras en mevr. Marie-Geneviève Pinsart (vanaf 27 mei 2013)

Vertegenwoordigster Bureau: mevr. Marie-Geneviève Pinsart

Secretariaat: mevr. Veerle Weltens

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

- 1) Vraag om advies van 3 februari 2011 van Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Laurette 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 Jo 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 Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Laurette Onkelinx n.a.v. een parlementaire vraag van mevrouw Elke Sleurs (N-VA), over euthanasie voor patiënten die niet terminaal ziek zijn.

Tijdens de verslagperiode vergaderde de beperkte commissie 7 keer. De co-voorzitters kwamen tweemaal samen.

Een eerste lezing van het ontwerpadvies gebeurde op de plenaire vergadering van 13 mei 2013, waarna een herstructurering van het advies volgde. Een tweede lezing in plenaire vergadering volgde op 16 september 2013: op basis van de ontvangen opmerkingen werd het ontwerpadvies herwerkt en ingekort. Een derde lezing vond plaats op de plenaire

vergadering van 27 januari 2014 waar, na een aantal laatste discussiepunten te hebben besproken, het ontwerpadvies werd goedgekeurd.

#### **C.4. Beperkte commissie “Dwaalpreventie bij personen met dementie” (BC 2011-2)**

Co-voorzitters: dhr. Jean-Baptiste Andries en mevr. Nele Van den Noortgate

Vertegenwoordiger van het Bureau: dhr. Michel Dupuis

Secretariaat: mevr. Monique Bosson

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

Dhr. Bart Pattyn en mevr. Nicole Gallus namen de taak van co-verslaggever waar. De commissieleden hoorden vijf experten, waaronder mevr. Nicole Gallus voor het juridisch gedeelte. Een eerste ontwerpadvies, voorbereid in het voorjaar van 2013, werd voorgelegd aan de plenaire vergadering van 8 juli 2013 en na herwerking een tweede maal op 14 oktober 2013. Aangezien het Comité op die vergadering niet in aantal was, werden de leden verzocht hun opmerkingen of goedkeuring via e-mail kenbaar te maken. Het advies werd tenslotte definitief goedgekeurd op de plenaire vergadering van 16 december 2013. De finalisering van het advies gebeurde via intensieve e-mailuitwisseling onder coördinatie van mevr. Monique Bosson, verantwoordelijke secretaris van de beperkte commissie.

#### **C.5. Beperkte commissie “Social freezing” (BC 2012-1)**

Co-voorzitters: dhr. Robert Rubens en mevr. Geneviève Schamps

Vertegenwoordiger van het Bureau: dhr. Paul Devroey

Secretariaat: mevr. Brigitte Orban

Deze beperkte commissie behandelt de vraag om advies van 24 oktober 2011 van Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Laurette 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).

Vanuit semantisch oogpunt onderging de titel van het ontwerpadvies over « social freezing » gedurende de verslagperiode meerdere wijzigingen omdat het gebruik van deze term tendentieus leek. De uiteindelijk gekozen versie luidt: «Advies over de ethische aspecten van het invriezen van eicellen om leeftijdsgebonden infertiliteit te voorkomen », geïnspireerd op het Engelse «age related infertility» of «ARI». Omdat de adviezen van het Comité bestemd zijn voor het grote publiek werd ervoor geopteerd te spreken over “invriezen van eicellen” in plaats van over “vitrificatie van eicellen”.

Wat de grond van de problematiek betreft waren twee besprekingen in plenaire vergadering nodig (op 19 september en 16 december 2013). Het advies kreeg volgnummer 57.

Gedurende de verslagperiode werden concreet de volgende punten bediscussieerd:

1. Kan er een onderscheid gemaakt worden tussen medische en niet-medische indicaties voor het invriezen van eicellen?
2. Is het invriezen van eicellen om niet-medische redenen ethisch aanvaardbaar?
3. Moet het invriezen van eicellen om niet-medische redenen worden terugbetaald door de ziekteverzekering ?

De beperkte commissie vergaderde 7 keer gedurende de verslagperiode en de co-voorzitters kwamen nog 3 maal samen met de verantwoordelijke secretaris van de commissie, mevr. Brigitte Orban, om het advies te finaliseren.

## **C.6. Beperkte commissie “Levertransplantatie” (BC2012-2)**

Co-voorzitters: dhr. Paul Cosyns en mevr. Florence Caeymaex

Vertegenwoordiger Bureau: mevr. Marie-Geneviève Pinsart

Secretaris: mevr. Brigitte Orban

Oprichting ingevolge 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 heette deze beperkte commissie initieel “Eigen verantwoordelijkheid van de patiënt”, aangezien zij de problematiek van het “merit”-beginsel zou behandelen, dat soms wordt ingeroepen in de discussies rond de toewijzing van schaarse middelen in de gezondheidszorg. Aangezien de leden van de beperkte commissie de moraliserende connotatie wilden vermijden en een argumentatie opbouwen, gebaseerd op overwegingen van rechtvaardigheid en efficiëntie, werd deze benaming in de loop van de verslagperiode vervangen door een meer neutrale.

Het ging hier 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.

Het advies (nr. 60) werd definitief goedgekeurd op 27 januari 2014 met als titel : “Advies met betrekking tot de ethische aspecten van levertransplantatie bij patiënten met acute alcoholische hepatitis (AAH) die niet op de klassieke medische behandelingen reageren”.

De beperkte commissie vergaderde 7 keer in de verslagperiode.

## C.7. Beperkte commissie “Open longtuberculose” (BC 2012-3)

Co-voorzitters: dhr. Leopold de Thibault de Boesinghe en dhr. Alfred Velz

Vertegenwoordigster van het Bureau: mevr. Marie-Geneviève Pinsart

Secretariaat: dhr. Lieven Dejager

Deze beperkte commissie was opgericht ingevolge een *autosaisine* n.a.v. een aantal vragen i.v.m. de problematiek van (verplichte) vaccinatie van dhr. André Pauwels van de Hoge Gezondheidsraad.

De adviesvraag van 7 november 2012 van Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Laurette 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.

Het ontwerpadvies betreffende de behandeling van patiënten met multiresistente tuberculose vanuit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid werd in eerste lezing goedgekeurd op de plenaire van 13 mei 2013 en kreeg volgnummer 55.

Tijdens de verslagperiode vergaderde de beperkte commissie 3 maal.

## C.8. Beperkte commissie “(Anti-)vaccinatie” (BC 2012-3bis)

Co-voorzitters: dhr. Leopold de Thibault de Boesinghe en dhr. Alfred Velz

Vertegenwoordigster van het Bureau: mevr. Marie-Geneviève Pinsart

Secretariaat: dhr. Lieven Dejager

Zoals hierboven aangegeven betreft het hier een *autosaisine* n.a.v. een aantal vragen i.v.m. de problematiek van (verplichte) vaccinatie van dhr. André Pauwels van de Hoge Gezondheidsraad.

Na het afwerken van het advies over open longtuberculose (zie punt C.7. hierboven), vatte de commissie de behandeling van deze problematiek aan onder de benaming 2012-3bis.

De Hoge Gezondheidsraad zelf zette ondertussen zijn werkgroep “Vaccinatie” aan het werk om de wetenschappelijke aspecten van de problematiek te behandelen. Bedoeling was om te komen tot twee ongeveer tegelijk uitgebrachte adviezen:

-één wetenschappelijk van de HGR;

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

Aangezien op het einde van de verslagperiode prioriteit diende gegeven te worden aan de afwerking van andere ontwerpadviezen, zoals dat betreffende de toepassing van de euthanasiewet, werd de verdere behandeling van deze adviesvraag verwezen naar het vijfde mandaat.

Tijdens de verslagperiode vergaderde de beperkte commissie 6 maal.

# III.COMMISSIES VOOR MEDISCHE ETHIEK (CME'S)

Dhr. Paul Schotsmans en mevr. Marie-Geneviève 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 2012 werd besproken op de plenaire vergadering van 14 oktober 2013 en finaal goedgekeurd op de plenaire vergadering van 16 december 2013 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 <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. David Leyens en Kurt Nys hiervoor.

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

Op 18 november 2013 werden de contactpersonen van de CME's via e-mail eraan herinnerd dat de einddatum voor het inbrengen van de verslagen over het jaar 2013, 28 februari 2014 was.

Op 31 januari 2014 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. 31 januari 2014 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. Veerle Weltens en dhr. Lieven 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 20 januari 2014 verscheen het koninklijk besluit van 26 december 2013 betreffende de toekenning van de subsidie 2011 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 2011 op bovenvermelde website van het Comité.

Op 4 juni 2013 werden de activiteitengegevens van de CME's over het jaar 2012 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.

Het ministerieel besluit van 17 december 2013 tot vastlegging van het model van aanvraagformulier voor erkenning als volledig erkend ethisch comité werd gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 20 december 2013, ed. 4., p. 101319.

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

Het Comité was vertegenwoordigd op:

- de informatie- en overlegvergadering op het FAGG met vertegenwoordigers van de commissies voor medische ethiek op 20 juni 2013 over de herzieningen van de Experimentenwet van 7 mei 2004 (overzicht van de wijzigingen), de stand van zaken rond

het voorstel van verordening van de Europese Commissie betreffende klinische proeven en de template voor *informed consent*;

- de informatiesessie op 27 november 2013 op het FAGG voor de CME's met volledige erkenning, o.m. over de stand van zaken in verband met het voorstel van verordening van de Europese Commissie betreffende klinische proeven, het testen van de interactieve website en de erkenning van de commissies voor medische ethiek.

## 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

Op 24 februari 2014 werd een persconferentie gehouden waarop de vier laatst goedgekeurde adviezen werden voorgesteld. Aangezien deze buiten de verslagperiode viel, zal er in het volgende activiteitenverslag worden op teruggekomen.

## 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 voor de adviezen nrs. 55 en 56.

Gedurende deze periode 2013-2014 werden volgende adviezen verspreid:

- **Advies nr. 55 van 13 mei 2013** betreffende de behandeling van patiënten met multiresistente tuberculose vanuit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid;
- **Advies nr. 56 van 16 december 2013** met betrekking tot hulpmiddelen voor dwaaldetectie bij personen met dementie in een thuiszorgsituatie;
- **Advies nr. 57 van 16 december 2013** over de ethische aspecten van het invriezen van eicellen om leeftijdsgebonden infertiliteit te voorkomen;
- **Advies nr. 58 van 27 januari 2014** over de problematiek van financiering van dure geneesmiddelen;
- **Advies nr. 59 van 27 januari 2014** betreffende de ethische aspecten van de toepassing van de wet 28 mei 2002 van betreffende de euthanasie;
- **Advies nr. 60 van 27 januari 2014** met betrekking tot de ethische aspecten van levertransplantatie bij patiënten met acute alcoholische hepatitis (AAH) die niet op de klassieke medische behandelingen reageren.

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

Sinds het ontstaan van het Comité werden de goedgekeurde adviezen en de activiteitenverslagen in hun geheel gepubliceerd in het tijdschrift "Bioethica Belgica", waarin eveneens de tweejaarlijkse conferenties voor het grote publiek werden aangekondigd. Aangezien de adviezen onmiddellijk na het uitbrengen ervan op de website worden geplaatst (zie punt 4 hierna), bracht mevrouw Monique Bosson op het Bureau van 26 februari 2013 de opportuniteit van het verder aanhouden van het tijdschrift ter sprake, te meer omdat de adviezen daarin pas lang na de goedkeuring verschenen en het drukken en versturen ervan een belangrijke kostenpost uitmaakten. Tijdens het afgelopen mandaat bedroegen die 13.512 euro in 2009, 3.717 euro in 2010, 9.120 euro in 2011 en 3.783 euro in 2013.

Het Bureau besliste de leden van het Comité te raadplegen over het verderzetten van deze publicatie. Elf Nederlandstalige en vijftien Franstalige leden meenden dat de publicatie niet meer hoefde, twee Nederlandstalige en twee Franstalige leden waren voor het verderzetten ervan. Op 27 mei 2013 besliste het Bureau dan de publicatie van het tijdschrift stop te zetten. De nodige stappen voor het beschermen van de naam "Bioethica Belgica" werden gezet en de bestemmingen ingelicht over de stopzetting.

In maart 2013 werd aldus het laatste nummer (nr. 39) van Bioethica Belgica verstuurd aan ongeveer 850 Franstalige en ongeveer 800 Nederlandstalige bestemmingen. Zoals bij de vorige nummers werd de lay-out en het drukwerk verzorgd door de firma Bietlot en nam het secretariaat de verzending waar.

#### **A.4. Internetsite van het Comité: [www.health.belgium.be/bioeth](http://www.health.belgium.be/bioeth)**

Wat betreft de website dient de onmiddellijke beschikbaarheid van de uitgebrachte adviezen te worden gesignaleerd, aangezien deze voortaan worden geüpload door mevr. Veerle Weltens van het secretariaat. Voor de rest geen wijzigingen.

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

### *Nieuwe publicatie*

Het plan voor het uitbrengen van een verslagboek naar aanleiding van de tweejaarlijkse conferentie 2013 werd verlaten, aangezien slechts vier van de acht sprekers een tekst indiende. Er wordt overwogen de powerpoints die op de conferentie werden gebruikt, op de website te plaatsen.

### *Vroegere uitgaven van het Comité*

Naar aanleiding van een voorstel van LannooCampus, dat onverkochte exemplaren wilde vernietigen, besloot het Comité tot een systematische inkoop van de voorraden van werken die het uitbracht, ook bij andere uitgevers.

Deze boeken worden aangeboden aan instellingen en personen, werkzaam op het terrein van de bio-ethiek, zoals leden en oud-leden van het comité, de commissies voor medische ethiek, de universitaire centra voor bio-ethiek, etc. Zij worden ook gebruikt als relatiegeschenk door leden van het Comité op buitenlandse missie.

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

Deze cijfers 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 courante gebruik van zoekrobots bij het opzoeken van informatie op het internet verklaart allicht het dalende aantal verzoeken om informatie van particulieren, gericht tot het secretariaat (een twintigtal, de helft van vorige verslagperiode).

Het gaat hier om vragen op het vlak van medisch begeleide voortplanting (meer bepaald de donatie van eicellen, draagmoederschap en preïmplantatiediagnostiek), orgaandonatie en onderwerpen die in de actualiteit staan zoals euthanasie.

Worden hier ook vermeld de studenten (5) die een werk over een bio-ethisch thema maken en daarover de nodige informatie en hulp krijgen op het Documentatiecentrum.

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**

In de verslagperiode werd de vraag nr. S 5-10596 van 11 december 2013 van mevr. V. Stassijns, senatrice, aan mevr. Laurette Onkelinx, Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid betreffende de opdracht en de werkingskosten van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek beantwoord.

## **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 drie vragenlijsten, waaronder twee die betrekking hadden op het actualiseren van gegevens over het Comité zelf en één vraag van het Griekse comité voor bio-ethiek over de Belgische wetgeving inzake lichaamsmateriaal en het menselijke embryo.

## B. Documentatiecentrum – <http://limo.libis.be/VDIC>

Het publiek kan in het documentatiecentrum *tijdschriften, boeken, persuittreksels, werkdocumenten* raadplegen.

**Wat betreft de online-catalogus** is het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek een partner van het Vesalius Documentatie- en Informatiecentrum (VDIC)<sup>2</sup>. De website van dit consortium werd in december 2013 vernieuwd: [www.vesalius.be](http://www.vesalius.be).

Na een analyse van een aantal scenario's voor het VDIC-portaal, werd halverwege deze verslagperiode binnen het VDIC besloten om de samenwerking met LIBIS uit te breiden. In september 2013 werd de nieuwe zoekinterface Limo geïmplementeerd voor het VDIC: <http://limo.libis.be/VDIC>. Deze zoekinterface werd ook geïntegreerd in de nieuwe website van het VDIC. Vanaf begin 2014 kunnen bibliotheekbezoekers via diezelfde zoekinterface doorklikken naar de *full text* van een gewenst tijdschriftartikel voor zover er binnen het VDIC een elektronisch tijdschriftabonnement beschikbaar is. Het acroniem van de bibliotheek van het Comité is **VDIC-BIOETH**.

In 2013 werd het project van de inhoudelijke ontsluiting van de boekencatalogus van het Comité voortgezet met de bijstand van dhr. Geert Erven, medewerker van de dienst Metadata bij de Centrale Bibliotheek KULeuven. Tijdens de verslagperiode werd de inhoudelijke ontsluiting van de boeken van categorie 1 'bio-ethiek/medische ethiek' afgerond. Concreet gaat het om het toekennen van trefwoorden en het (gedeeltelijk) opnemen van inhoudstafels.

Dhr. Hedwig Billiet en mevr. Veerle Weltens namen deel aan de jaarlijkse LIBISnet-gebruikersdag<sup>3</sup> op 27 mei 2013.

In het kader van de analyse van de verscheidene scenario's voor het VDIC-portaal, vonden een aantal vergaderingen<sup>4</sup> van het VDIC plaats.

Op 29 augustus 2013 vond een voorbereidende vergadering van de implementatie van de LIMO-zoekinterface voor het VDIC plaats met nadien testtoefeningen.

De LIBISnet adviesraad ging door op 27 september 2013.

---

<sup>2</sup> 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), ...

<sup>3</sup> Een ontmoetingsdag georganiseerd door LIBIS voor alle partners van het LIBISnet (KULeuven en associaties, FOD Financiën, KBC, Belgisch Parlement, ...) waarop diepgaander wordt ingegaan op de projecten van LIBIS.

<sup>4</sup>- 12 februari 2013: een toelichting van IVS die een provider van web-based medische informatie is en samenwerkt met het RIZIV en de CEBAM vzw in het project **CEBAM Digital Library for Health vzw**;

- 19 februari 2013: bespreking onder de overheidsinstellingen die deel uitmaken van het LIBISnet van de nieuwe zoekinterface LIMO;

- 27 februari 2013: bezoek met de VDIC 'backoffice'groep aan de bibliothecaris van het Instituut voor Tropische geneeskunde om te peilen naar zijn ervaring in verband met de Discovery Service van Ebsco

- 28 februari 2013: toelichting door KCE van de mogelijkheden van PMB

- vergaderingen VDIC-werkgroep (11 april 2013 – 9 oktober 2013 – 12 december 2013)



De *persuittreksels*<sup>5</sup> werden door dhr. Hedwig Billiet gerangschikt volgens thema. Het publiek kan de knipsels inkijken.

Daarnaast kan het publiek ook de *werkdocumenten* van de beperkte commissies raadplegen, van zodra deze hun werkzaamheden hebben afgerond.

Er dient te worden opgemerkt dat meer en meer studenten hun weg vinden naar het documentatiecentrum **via Comitéleden**. Meerdere bezoekers keren ook terug voor nieuwe opzoeken.

Het documentatiecentrum wordt opengesteld tijdens de kantooruren (9-12u, 13-16u): Zelfbestuursstraat 4, 1070 Brussel – 1<sup>e</sup> verdieping. Aan de bezoekers wordt gevraagd om **op voorhand een afspraak** te maken met het secretariaat ([veerle.weltens@health.belgium.be](mailto:veerle.weltens@health.belgium.be) – 02/525.09.08 of [hedwig.billiet@health.belgium.be](mailto: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](mailto:monique.bosson@health.belgium.be), informatieverantwoordelijke, 02/525.09.07.

#### **Adresverandering en nieuwe telefoonnummers vanaf 12 maart 2014:**

Raadgevend Comité voor Bio-ethiek  
Eurostation II, 7<sup>de</sup> verdieping, lok. 07C40  
Victor Hortaplein 40 bus 10  
1060 Brussel

[veerle.weltens@health.belgium.be](mailto:veerle.weltens@health.belgium.be) (02 524 91 83)

[monique.bosson@health.belgium.be](mailto:monique.bosson@health.belgium.be) (02 524 91 84)

## **C. 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)*

De conferentie werd ingeleid door dhr. Paul Devroey, ondervoorzitter en afgesloten door dhr. Michel Dupuis, voorzitter.

---

<sup>5</sup> 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.

Zij werd bijgewoond door 362 personen: 142 Nederlandstaligen en 220 Franstaligen, waaronder 80 leerlingen en leraren van het Koninklijk Atheneum van Koekelberg.

De dag was ingedeeld in drie grote delen. Om de interactiviteit te bevorderen kon het publiek zich vóór elk gedeelte (zie hieronder) via een elektronisch stelsysteem uitspreken over een aantal ethische dilemma's. Hetzelfde gebeurde voor de inleidende uiteenzetting over het begrip volksgezondheid door dhr. Pierre-Frédéric Daled, lid van het Comité. Elk dilemma werd gepresenteerd door mevr. Yvonne Denier, lid van het Comité, onder de vorm van meerdere vragen, waarop telkens met ja of neen diende geantwoord te worden. Na elk onderdeel werd het resultaat van de stemming geprojecteerd onder de vorm van een taartdiagram en kort becommentarieerd door mevr. Yvonne Denier, wat haar toeliet de discussie aan te zwengelen.

Ieder onderdeel werd ingeleid door een humoristische cartoon van Pierre Kroll, speciaal getekend voor deze conferentie.

De conferentie bestond uit volgende delen:

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.

Bij het afsluiten van dit verslag werd nagedacht over de beste manier om de resultaten van deze conferentie te exploiteren, in het bijzonder de resultaten van de elektronische stemmingen over de dilemma's. Deze kleine enquête was een der eerste in zijn soort om te peilen naar de mening van het publiek over delicate kwesties, waarmee de overheid zal rekening dienen te houden in zijn beleid inzake volksgezondheid. Soortgelijke vragen inzake de opvattingen onder de bevolking over keuzen, rechten en plichten op het terrein van de volksgezondheid maken, op een veel grotere en wetenschappelijk onderbouwde wijze, het

voorwerp uit van een bevraging door het KCE (de kleine peiling op de tweejaarlijkse conferentie van het Comité had overigens geen enkele wetenschappelijke pretentie). De pers kondigde de bevraging van het KCE begin 2014 aan, de resultaten ervan zouden bekend zijn tegen eind 2014.

Voor zover dit nog nodig mocht zijn, bewijst de keuze door het Comité van de onderwerpen voor zijn publieksconferentie dat het actuele ethische thema's aanpakt die het publiek aanspreken en die een weerklank zouden moeten vinden bij de diverse stakeholders en in de samenleving als geheel.

\* \* \*

Dit verslag werd op 5 mei 2014 goedgekeurd door het Bureau 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 Bleekere**

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), kliniekhofd 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 Institute 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 Delvoe**

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