



BELGISCH RAADGEVEND COMITÉ VOOR

Bio-ethiek

Activiteitenverslag van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek over het jaar 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

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 2014

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
- D. Voorbereiding beknopte adviezen/briefadviezen

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. Erkenning en subsidies
- 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. Voorbereiding van de Xde Tweejaarlijkse Conferentie van het Comité op 13 april 2016:
"Zorg verlenen: een engagement zonder grenzen?"

Bijlage: Leden van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek - Ve MANDAAT (2014-18)

Voorwoord

Ik heb de eer u hierbij, overeenkomstig artikel 17 van het Samenwerkingsakkoord van 15 januari 1993, het activiteitenverslag 2014 van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek voor te leggen.

Het verslagjaar 2014 is bijzonder in de zin dat daarin op 31 januari 2014 het vierde mandaat eindigde en op 8 september 2014 het vijfde mandaat werd geïnstalleerd voor een periode van vier jaar.

Het laatste jaar van het vierde mandaat (van 1 februari 2013 tot 31 januari 2014) leverde zes adviezen op, die het resultaat waren van een grondige en gedetailleerde analyse van de vragen die aan het Comité werden voorgelegd. Elk advies werd voorbereid op talrijke vergaderingen van de beperkte commissies en, soms meerdere keren, voorgelegd aan de kritische lezing van de plenaire vergadering die ze finaal goedkeurt.

Sinds de aanvang van zijn vijfde mandaat in september 2014 heeft het Comité vijf nieuwe beperkte commissies opgericht die de nieuwe adviesvragen en die die niet meer konden behandeld worden onder het vierde mandaat, zal onderzoeken. Deze pluridisciplinaire en pluralistische aanpak van de voorliggende bio-ethische vragen vulde aldus de agenda van het Comité gedurende de laatste vier maanden van 2014. De eerste resultaten onder vorm van adviezen worden verwacht in 2015.

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

Mei 2015

Marie-Geneviève Pinsart
Voorzitster 2014-15

Opmerking

Vanaf 2014 wordt overgegaan op een jaarverslag per kalenderjaar, in tegenstelling tot het activiteitenverslag per werkjaar zoals dat tot nu toe gebruikelijk was. Dit gebeurt wegens de annaliteit van de begroting (en dus van de subsidies) en de vereisten die met name de Vlaamse Gemeenschap op dit vlak stelt. Dit betekent meteen ook dat er een kleine overlap is met het Activiteitenverslag 2013-14, dat liep tot 31 januari 2014.

I. ALGEMENE ACTIVITEITEN

A. Over het Comité

A.1. Samenstelling van het Bureau

Het Bureau bestond voor het jaar 2014 uit de volgende personen:

Voor het vierde mandaat (tot 31 januari 2014) en de overgangperiode (van 1 februari tot 7 september 2014):

- 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.

Voor het vijfde mandaat (vanaf 8 september 2014):

-Voorzitster: mevr. Marie-Geneviève Pinsart, hoogleraar aan de Université Libre de Bruxelles;

-Ondervoorzitters:

- 1) dhr. Paul Cosyns, emeritus hoogleraar aan de Universiteit Antwerpen (UA);
- 2) mevr. Geneviève Schamps, hoogleraar aan de Université catholique de Louvain (UCL);
- 3) dhr. Paul Schotsmans, hoogleraar aan de Katholieke Universiteit te Leuven.

Volgorde van voorzitterschappen in het vijfde mandaat:

8/9/2014 – 7/9/2015: mevr. M.-G. Pinsart

8/9/2015 – 7/9/2016: dhr. P. Cosyns

8/9/2016 – 7/9/2017: mevr. G. Schamps

8/9/2017 – 7/9/2018: dhr. P. Schotsmans

A.2. Samenstelling van het plenair Comité

Voor vierde mandaat, dat liep tot 31 januari 2014: zie de lijst, opgenomen als bijlage bij het Activiteitenverslag 2013-14.

De vernieuwing van het Comité liep enige vertraging op, te wijten aan een overheid die niet tijdig zijn vertegenwoordigers aanduidde.

Het Bericht betreffende de samenstelling van het vernieuwde Raadgevend Comité voor Bio-ethiek (vijfde mandaat van 8 september 2014 tot 7 september 2018) verscheen in het Belgisch Staatsblad van 24 september 2014, ed. 2., p. 76356 e.v.

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 (kolom rechts "huidige samenstelling").

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 3 plenaire vergaderingen plaats: één onder het vierde en twee onder het vijfde mandaat.

C. Lokalen en uitrusting

Sinds maart 2014 is het secretariaat gehuisvest in de lokalen van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu, Eurostation II, 7e verdieping, 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 of C

Nederlandstalig kader:

Mevr. Agneta Huybrechts, dossierbeheerder, gedetacheerd vanuit de Rijksdienst voor Pensioenen vanaf 1 mei 2014;

Franstalig kader:

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

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. Zij zetten deze taak verder onder het vijfde mandaat.

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

Sinds februari 2014 vertegenwoordigt dhr. L. Dejager, coördinator, het Comité in de werkgroep Belangenconflicten (“DOI”) van de FOD Volksgezondheid en andere betrokken raden en instellingen. Deze werkgroep bereidt de uitvoering van de wet van 21 december 2013 tot versterking van de transparantie, de onafhankelijkheid en de geloofwaardigheid van

de beslissingen en adviezen op het vlak van de gezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu voor.

Wat betreft de uitvoering van de Experimentenwet van 7 mei 2004 in samenwerking met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), zie punt III.C.

E.4. Hoge Gezondheidsraad (HGR)

Dhr. Marc Eisenhuth vertegenwoordigde het Comité in het *Referentiecomité Belangenconflicten* van de Hoge Gezondheidsraad onder het vierde mandaat. Dhr. Julien Libbrecht neemt deze taak waar onder het vijfde mandaat.

E.5. Koning Boudewijnstichting (KBS)

In de twee voorgaande activiteitenverslagen werd verslag gedaan over de samenwerking van het Comité met de Koning Boudewijnstichting in het kader van een Europese workshop rond "Justice and solidarity in priority setting in health care. Identifying and discussing the ethical and societal issues in resource allocation". Daarop volgend organiseerde de Koning Boudewijnstichting in 2013-2014 een reeks van vier methodologische workshops die door één of meerdere comitéleden alsook het secretariaat werden bijgewoond. De laatste workshop vond plaats op 27 maart 2014 met als thema "Naar het primaat van problemen in de gezondheidszorg".

De volgende webpagina van de Koning Boudewijnstichting biedt een volledig overzicht van de voornoemde activiteiten met bijhorende documentatie:

<http://www.kbs-frb.be/otheractivity.aspx?id=307904&src=true&langtype=2067>

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)/Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB)

Gemeenschappelijke zitting CIB/CIGB op 9 en 10 september 2014 te Parijs. Mevr. Marie-Geneviève Pinsart vertegenwoordigde het Comité.

Het mandaat van mevr. J.-A. Stiennon als vertegenwoordigster van België bij de UNESCO eindigde eind 2013. Bij de laatste vernieuwing van de vertegenwoordiging is ons land er

jammer genoeg niet in geslaagd een zetel te bekomen, ook al werd haar veel geprezen kandidatuur gesteund door de Belgische vertegenwoordiging bij de UNESCO. Op het gepaste moment zal een nieuwe poging ondernomen worden om een zetel te verwerven.

Niettegenstaande dit alles liet de UNESCO weten dat mevr. Pinsart uitgenodigd was als waarnemster op de vergaderingen van 9 et 10 september 2014.

F.1.2. 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.

Mevr. M.-G. Pinsart signaleert een activering van de relaties met het Comité van Guinée - Conakry, dat zij bezocht op 15 april 2014. Zij bezorgde er een aantal referentiewerken inzake bio-ethiek die vooraf door het secretariaat van het Comité werden geselecteerd. Deze werken vormen de eerste bio-ethische basisdocumentatie van het Guinese Comité. De Guinese collega's dankten dan ook ten zeerste het Belgisch Comité en verheugden zich op de toekomstige samenwerking tussen beide Comités.

F.2. WHO: 10th Global Summit of National Bioethics Advisory Bodies

Het Comité was niet vertegenwoordigd op de top in Mexico City van 22 tot 24 juni 2014.

F.3. XVe Forum van de Nationale Comités voor Ethiek (NEC) (Europese Unie)

Rome - 18 en 19 november 2014

Dhr. P. Cosyns vertegenwoordigde het Comité.

Een 50-tal deelnemers uit 28 landen of organisaties hebben van gedachten gewisseld rond voornamelijk de volgende thema's:

- het gebruik van robots in de gezondheidszorg (een bijkomend hulpmiddel of ter vervanging van zorgverleners?);
- fraude in wetenschappelijk onderzoek, een groeiend probleem de laatste twee decennia;

- ethische dilemma's bij het gebruik van uitgebreide pediatrische en andere 'big data'-biobanken;
- neurowetenschappelijk onderzoek dat het begrip 'vrije wil' in vraag stelt.

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

Jaarlijkse conferentie – “Fragilité, vulnérabilité et participation sociale”

Rijsel - 2 tot 4 oktober 2014

Dhr. P. Schotsmans vertegenwoordigde het Comité.

De conferentie was gewijd aan het thema "kwetsbaarheid". De European Association of Centres of Medical Ethics geeft jonge onderzoekers in de medische ethiek de kans hun doctoraal onderzoek voor te stellen, uiteraard in samenhang met het algemeen thema. Bijzonder boeiend aan deze conferentie was echter vooral de inbreng van Franse psychologen, artsen en filosofen inzake het thema "kwetsbaarheid". Uiteraard kwam de palliatieve zorg hierbij uitvoerig aan bod.

F.5. European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP)

Brussel – 11 september 2014

Dhr. P. Schotsmans vertegenwoordigde het Comité.

Deze studiesessie was vooral gewijd aan de evolutie in de Europese regelgeving rondom de ethische begeleiding van medische experimenten.

F.6. Portugees Nationaal Comité voor Bio-ethiek

Lissabon - 14 april 2014

Op uitnodiging van dhr. Oliviera da Silva, voorzitter van het Portugese Nationaal Comité voor Bio-ethiek, stelde dhr. M. Dupuis het Belgisch Comité en zijn manier van werken voor.

F.7. Duitse Vereniging voor Psychiatrie, Psychotherapie en Psychosomatiek

Berlijn - 28-29 november 2014

Internationaal symposium over euthanasie en hulp bij zelfdoding met sprekers uit Zwitserland, Nederland en België

Dhr. P. Cosyns werd uitgenodigd om uitleg te geven over euthanasie in België op het jaarlijks congres van de 'German Association for Psychiatry, Psychotherapy and Psychosomatics' (met +/- 10.000 deelnemers). Vragen werden gesteld over de volgende thema's: euthanasie bij 'psychisch' lijden, euthanasie bij gedetineerden en euthanasie gekoppeld aan orgaandonatie.

G. Deelname aan seminaries, colloquia en conferenties

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

- “Medisch begeleide voortplanting in juridisch en ethisch perspectief”

Studienamiddag ingericht door het Gents Instituut voor Gezondheidsrecht (GIG) - UGent
Gent - 27 februari 2014

- “Naar het primaat van problemen in de gezondheidszorg”

Studiedag georganiseerd door de Koning Boudewijnstichting
Brussel - 27 maart 2014

- Algemene vergadering van de Hoge Gezondheidsraad

Thema: “Nosocomiale Infecties: geen nulrisico” (F: “Infections nosocomiales: pas de risque zéro”)

Brussel - 14 mei 2014

- “Justice and Priority Setting in Health Care. Intensive course on Contemporary Ethical Issues regarding Choices in Health Care”

Leuven, 8-10 oktober 2014

- “Met de botten in de modder”: nadenken over enkele essentiële ijkpunten van het

Waardegedreven Ondernemen in de Zorg

Start WGO-Academie van Zorgnet Vlaanderen

Leuven - 28 november 2014.

- “La gestation pour autrui : situation actuelle et perspectives en Belgique” door

prof. Geneviève Schamps et dr. Candice Autin

Brussel - 3 december 2014

H. Financieel verslag 2014

Het financieel verslag van het Comité over het jaar 2014 (kalenderjaar) is hierbij opgenomen als bijlage.

Het bedrag aan terugbetaalde wedden van personeelsleden, gedetacheerd vanuit andere overheden (post A.2.) ligt lager dan in 2013, aangezien dhr. H. Billiet, die begin januari 2014

terugkeerde naar zijn dienst van oorsprong pas op 1 mei 2014 kon worden vervangen door mevr. A. Huybrechts. Op 17 juli 2014 richtte de Voorzitter een brief aan de Minister van Justitie met de vraag rekening te houden met de mogelijkheid dat er in 2015 eventueel *vier* wedden zouden dienen te worden teruggestort: één aan de Rijksdienst voor Pensioenen, eventueel twee aan de Franse Gemeenschap (dhr. Charles behoort tot de Justitiehuisen, die ingevolge de zesde staats hervorming overgaan naar de Gemeenschappen) en een vierde wanneer de vervang(st)er van mevr. Orban, die op 1 februari 2015 met pensioen gaat, zou gedetacheerd worden vanuit een Gemeenschap of een parastatale (zie punt I.D. Personeel en secretariaat).

Er werden in het verslagjaar nagenoeg geen postzegels aangekocht aangezien er nog voldoende voorraad was (post B.2.). Er werd ook beslist om vanaf het vijfde mandaat (september 2014) de correspondentie zoveel mogelijk via e-mail te laten verlopen. Het bedrag voor vertalingen (post B.3.) ligt de helft lager dan in 2013. Dit is normaal aangezien 2013 het laatste jaar was van het vierde mandaat, toen veel adviezen werden gefinaliseerd en vertaald. Zoals al uitgelegd was 2014 een overgangsjaar en kon het vijfde mandaat pas geïnstalleerd worden op 8 september 2014. Post B.8. omvat de bijstand voor de inhoudelijke ontsluiting van de boekencatalogus. De meerkost ten opzichte van 2013 heeft te maken met het aandeel van het Comité in de beheerskost van de LIMO-interface en meer dagen catalografiebijstand. Post C.2. betreft de aankoop van 2 desktops voor het Documentatiecentrum, 5 portable pc's in bruikleen voor werk thuis en onderweg voor de leden van het Bureau en mevr. A. Huybrechts en een digitale voicerecorder voor het opnemen van vergaderingen.

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 2014

- 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, linkerkolom, rubriek “adviezen”.

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

Nihil

A.3. Vragen om advies die op het einde van de verslagperiode nog bij het Comité aanhangig zijn (*zie voor hun behandeling punt II.C. hieronder*)

- 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.

- Vraag om advies van 8 december 2014 van dhr. J. Botterman, voorzitter van de CME van het AZ St.-Lucas Gent betreffende de wettelijke en ethische toelaatbaarheid van het uitvoeren van **foeticide.**

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

- **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, 1^o, *b)* en *c)*.”

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

Advies EXP-10 van 17 november 2014 betreffende de aanvraag van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid om te worden erkend als opdrachtgever voor niet-commerciële experimenten (vraag om advies van 15 mei 2014 van mevr. G. Musch, directeur-generaal bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten).

- **artikel 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.”

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 (zie Activiteitenverslag 2013-14).

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 licentiehouder 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.

C. Werkzaamheden van de beperkte commissies

De beperkte commissies “Klinisch onderzoek” (BC 2010-1), “Toepassing euthanasiewet” (BC2011-1) en “Levertransplantatie” (BC2012-2) waren nog actief in januari 2014 (vierde mandaat) tot de goedkeuring van respectievelijk de adviezen nr. 58 van 27 januari 2014 over de problematiek van financiering van dure geneesmiddelen, nr. 59 van 27 januari 2014 betreffende de ethische aspecten van de toepassing van de wet 28 mei 2002 betreffende de euthanasie en 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. Hun werkzaamheden staan beschreven in het Activiteitenverslag 2013-14.

Bij de aanvang van het vijfde mandaat werden 5 beperkte commissies geïnstalleerd (beslissing plenaire vergadering van 8 september 2014):

C.1. Beperkte commissie “Vaccinatie” (BC 2012-3bis – 5^e mandaat)

Co-voorzitters: mevr. T. Locoge en mevr. C. Van Geet
Vertegenwoordigster van het Bureau: mevr. M.-G. Pinsart
Secretariaat: dhr. L. Dejager

Autosaisine n.a.v. een aantal vragen i.v.m. de problematiek van (verplichte) vaccinatie van dhr. A. Pauwels van de Hoge Gezondheidsraad.

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

Bedoeling is om 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.

Deze commissie zet de werkzaamheden verder van de gelijknamige commissie onder het vierde mandaat. Zij vergaderde twee maal in de verslagperiode.

C.2. Beperkte commissie “Euthanasie” (BC 2014-1)

Covoorzitters: hh. M. Hiele en G. Lebeer
Vertegenwoordiger Bureau: dhr. P. Cosyns
Secretariaat: mevr. V. Weltens

De commissie behandelt volgende vragen:

- 1) vraag om advies van 14 april 2011 van mevr. L. Onkelinx, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, betreffende euthanasievragen, uitgaande van niet-terminale patiënten;
- 2) vraag van 9 april 2013 van dhr. P. Cras, voorzitter van de CME van het UZA over orgaandonatie na euthanasie.

Tijdens de verslagperiode vergaderde de beperkte commissie 3 keer waarbij de eerste vraag om advies werd besproken.

C.3. Beperkte commissie “Experimenten op de menselijke persoon” (BC 2014-2)

Co-voorzitters: dhr. R. Rubens en mevr. E. Langenaken
Vertegenwoordiger Bureau: dhr. P. Schotsmans
Secretariaat: mevr. V. Weltens

De commissie behandelt volgende vragen:

- vraag om advies van 21 juni 2011 van dhr. A. Herchuelz betreffende het « statuut » van de zwangere partner van een deelnemer aan een klinische studie en de ethische implicaties van dit statuut;
- vraag van 24 juni 2013 van dhr. D. Matthys, voorzitter van de CME van het UZ Gent, betreffende klinische studies bij gedetineerden en gelijkaardige vraag van 29 oktober 2013 van mevr. L. Onkelinx, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, betreffende klinische studies bij gedetineerden en geïnterneerden.

Deze beperkte commissie start begin 2015 met de behandeling van de eerste vraag om advies.

C.4. Beperkte commissie “Seksuele assistentie voor personen met een handicap” (BC 2014-3)

Co-voorzitters: dhr. J. Fierens en mevr. V. Draulans
Vertegenwoordiger Bureau: P. Schotsmans
Secretariaat: mevr. M. Bosson

Het betreft een vraag om advies van 21 december 2012 van dhr. P. Courard, staatssecretaris voor personen met een handicap.

De commissie vergaderde één maal in de verslagperiode.

C.5. Beperkte commissie “Niet-invasieve prenatale tests (NIPT)” (BC 2014-4)

Co-voorzitters: dhr. G. Pennings en mevr. N. Gallus
Vertegenwoordigster Bureau: G. Schamps
Secretariaat: dhr. L. Dejager

Het betreft hier een vraag van 21 oktober 2013 van mevr. L. Onkelinx, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.

De commissie vergaderde één maal in de verslagperiode.

D. Voorbereiding beknopte adviezen/briefadviezen

Op het einde van de verslagperiode bereidden dhr. Paul Cosyns en dhr. Joris Vandenberghe onder vorm van een beknopt advies een antwoord voor op de 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** (beslissing plenaire vergadering van 8 september 2014).

III.COMMISSIES VOOR MEDISCHE ETHIEK (CME'S)

Dhr. Paul Schotsmans en mevr. Marie-Geneviève Pinsart, ondervoorzitters, staan ook onder het vijfde mandaat 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 2013 werd goedgekeurd op de plenaire vergadering van 17 november 2014 en toegestuurd aan de in het Samenwerkingsakkoord opgesomde overheden en op de website van het Comité gepubliceerd.

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 29 januari 2014 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.

Op 2 december 2014 werd de traditionele e-mail verstuurd waarbij de CME's ervan verwittigd worden dat de uiterste datum voor het inbrengen van het activiteitenverslag over het jaar 2014 is vastgelegd op 28 februari 2015.

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

C. Erkenning en subsidies

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 1 april 2014 werden de activiteitengegevens van de CME's over het jaar 2013 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 4 april 2014 bracht het FAGG zijn omzendbrief nr. 609 uit met de nieuwe lijst van 22 commissies voor medische ethiek met volledige erkenning (van 1 april 2014 tot 1 april 2018).

In het Staatsblad van 30 april 2014, p. 35442 e.v. verscheen de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid waarin een heel aantal wijzigingen werden aangebracht aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. In het Staatsblad van 16 mei 2014, p. 39709 e.v. verscheen dan het koninklijk besluit van 4 april 2014 tot bepaling van de uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, met betrekking tot het ethisch comité. Op zowel de

wet als het koninklijk besluit wordt dieper ingegaan in het voorwoord bij het Algemeen activiteitenverslag van de commissies voor medische ethiek (CME's) over het jaar 2013, raadpleegbaar op www.health.belgium.be/bioeth.

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

Mevr. Veerle Weltens en dhr. Lieven Dejager woonden namens het Comité de informatie- en overlegvergaderingen op het FAGG met vertegenwoordigers van de commissies voor medische ethiek met volledige erkenning bij op 6 februari, 4 juni, 2 september en 27 november 2014.

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.

Gezien de gewijzigde periode waarop dit activiteitenverslag slaat, is het resultaat beperkt. Het gaat immers hoofdzakelijk over een overgangperiode waarin geen nieuwe adviezen werden goedgekeurd, plus de periode van september tot december 2014 waarin het nieuwe comité werd geïnstalleerd en de activiteiten werden opgestart.

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 neemt 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 perslunch gehouden waarop de vier laatst goedgekeurde adviezen werden voorgesteld. Uitgenodigd werden een aantal journalisten die bekend staan voor hun interesse in bio-ethische thema's¹.

Advies nr. 57 van 16 december 2013 over de ethische aspecten van het invriezen van eicellen om leeftijdsgebonden infertiliteit te voorkomen werd voorgesteld door dhr. P. Devroey.

Advies nr. 58 van 27 januari 2014 over de problematiek van financiering van dure geneesmiddelen werd voorgesteld door dhr. P. Schotsmans.

Advies nr. 59 van 27 januari 2014 betreffende de ethische aspecten van de toepassing van de wet 28 mei 2002 betreffende de euthanasie werd voorgesteld door mevr. M.-G. Pinsart.

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, werd voorgesteld door dhr. M. Dupuis.

Het directe contact met geïnteresseerde journalisten wierp zijn vruchten af in de geschreven pers². Naderhand volgde deze ook van nabij het thema van de dure geneesmiddelen en de terugbetaling ervan.

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 bepaalde doelgroepen zoals de centra voor bio-ethiek van de universiteiten en particulieren die dit hadden gevraagd.

In 2014 werden vier adviezen verspreid:

- **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;

¹ Waren aanwezig: mevr. Annick Hovine – La Libre Belgique ; dhr. Frédéric Soumois - Le Soir ; mevr. Maxie Eckert – De Standaard ; mevr. Nathalie Carpentier – Humo ; dhr. Wouter Colson – De Artsenkrant. Mevr. Véronique Tiberghien van 'O Positif' liet zich de persmap bezorgen.

² Zo verschenen artikels in La Libre Belgique van 25 (euthanasie) en 26 februari 2014 (uitstellen van zwangerschap), in Le Soir van 25 februari (euthanasie), de Artsenkrant van 28 februari (over de vier uitgebrachte adviezen) en op de Nederlandstalige website Metrotime van 25 februari 2014 (euthanasie).

- **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"

Aangezien het Comité beslist heeft geen gedrukt tijdschrift meer uit te geven, zal deze rubriek niet meer voorkomen in de volgende activiteitenverslagen. Wel beschikt het Comité nog over een voorraad van 50 exemplaren van elk nummer dat in de loop van de jaren werd uitgegeven.

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

Onder de rubriek "adviezen" werden twee subrubrieken toegevoegd:

- een subrubriek "Briefadviezen", waarin antwoorden op adviesvragen worden opgenomen, waarvoor geen beperkte commissie werd samengesteld en die niet meer dan enkele pagina's beslaan;
- een subrubriek "Adviezen>Experimentenwet" waarin de adviezen worden opgenomen die uitgebracht werden in toepassing van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

De website is als volgt gestructureerd:

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

- voorstelling van het Comité;
- adviezen;
- kort (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

Op zijn vergadering van 6 juni 2014 besliste het Bureau de adviezen van het Comité niet meer in boekvorm uit te geven, dit gezien de onmiddellijke beschikbaarheid ervan op de website.

Vroegere uitgaven van het Comité

Zoals vermeld in het vorige activiteitenverslag besloot het Comité tot inkoop van de voorraden van werken die het uitbracht. De volgende boeken zijn nog voorradig:

- De adviezen 1-12 / Les avis 1-12
- De adviezen 13-32 / Les avis 13-32
- De adviezen 33-49 / Les avis 33-49
- Menselijk Embryo *in vitro* / L'embryon humain *in vitro* (*enkel beschikbaar in Franse versie*)
- Erfelijkheid, genetische tests en maatschappij / Hérité, tests génétiques et société (*enkel beschikbaar in Nederlandse versie*)
- Levenstestament / Testaments de vie (*enkel beschikbaar in Franse versie*)
- Toegang tot de gezondheidszorg : de ethische inzet / Enjeux éthiques de l'accès aux soins de santé
- Lokale commissies voor Ethiek en Medische Praktijk / Les comités d'éthique locaux et pratique médicale
- Allen gedopeerd ? Ethiek van de 'verbeter'-geneeskunde / Tous dopés ? Ethique de la médecine d'amélioration
- 15 jaar RCB / Les 15 ans du CCB

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.

Zoals vermeld op de website zijn al deze werken ook op eenvoudige aanvraag gratis af te halen op het secretariaat.

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 vijftigtal events en een zeventigtal inlichtingen van algemene aard meegedeeld aan de leden van het Comité.

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.

Om de lezer een beter idee te geven van de verspreide informatie kan verwezen worden naar het Bureau van 18 november 2014 dat besliste enkel de informatie afkomstig van

-nationale ethische comités

-Belgische commissies voor medische ethiek (CME)

-universiteiten

-de Koninklijke Academie en het Collège belge

automatisch door te spelen aan de leden van de plenaire vergadering. Over informatie uit andere bronnen zal het Bureau, of de voorzit(s)ter in geval van hoogdringendheid, geval per geval beslissen.

Informatie verstrekt aan het publiek

Het courante gebruik van zoekrobots bij het opzoeken van informatie op het internet verklaart allicht het beperkte aantal verzoeken om informatie van particulieren, gericht tot het secretariaat (een zestigtal). Geen enkel onderwerp steekt er dit jaar bovenuit.

De vragen betreffende de experimenten op de mens, die apart geregistreerd worden (een vijftiental), roepen heel wat praktische vragen op over 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).

Tenslotte moet worden opgemerkt dat sommige vragen niet onder de bevoegdheid van het Comité vallen. 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.

Onthaal van bijzondere bezoekers

Mevr. Machiko Makita, Ph. D., Professor aan de Hyogo University (Japan) kwam zich op 11 september 2014 documenteren over de problematiek van het levenseinde. Mevr. Atishah Ali, manager van het secretariaat van het Raadgevend Comité voor Ethiek van Singapore, liet zich de dag erna informeren over de werking en de adviezen van het Comité.

Werden daarentegen *sine die* verdaagd, de voorziene ontmoetingen van dhr. Omar Kasule, voorzitter van het Comité voor Ethiek van de King Fahad Medical City (KFMC) en van het « Institutional Regulatory Board » (IRB-KFMC) te Riyad (Saoedi-Arabië) met enerzijds mevr. M.-G. Pinsart, voorzitter, en anderzijds dhr. K. Bonnarens van het FAGG en dhr. D. Lossignol, lid van het Comité en specialist interne geneeskunde aan het Instituut Bordet (supportieve en palliatieve zorg).

A.7. Parlementaire vragen

Geen in de 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 twee vragenlijsten: één van de WHO in het kader van de 10^e Global Summit of National Bioethics Advisory Bodies en één die betrekking had op het actualiseren van gegevens over het Comité zelf.

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)³.

³ 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), ...

De catalogus van de bibliotheek van het Comité is te raadplegen op <http://limo.libis.be/VDIC>. Deze zoekinterface is ook geïntegreerd in de website van het VDIC, www.vesalius.be. Het acroniem voor de bibliotheek van het Comité is **VDIC-BIOETH**.

Door het partnerschap met VDIC heeft de bezoeker van het documentatiecentrum ter plaatse toegang tot een waaier van elektronische tijdschriftartikels (Elsevier *Freedom Collectie*, Springer, ...).

In 2014 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 categorieën 2, 4 en 5 afgerond.

Mevr. Agneta Huybrechts en mevr. Veerle Weltens namen in 2014 aan een aantal opleidingsdagen deel die door LIBIS werden georganiseerd, om het nieuwe bibliotheekbeheersysteem ALMA te leren gebruiken. Mevr. Veerle Weltens woonde ook de LIBISnet adviesraad van 8 mei bij.

De *persuittreksels*⁴ werden door mevr. Agneta Huybrechts 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, 14-16u): FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu, Eurostation II, 7e verdieping, lok. 07C040, Victor Hortaplein 40/10 te 1060 Brussel. Aan de bezoekers wordt gevraagd om **op voorhand een afspraak** te maken met het secretariaat (veerle.weltens@health.belgium.be - 02/524.91.83 of agneta.huybrechts@health.belgium.be - 02/524.91.86).

Vragen over de gepubliceerde adviezen en de daarbij horende werkdocumenten worden bij voorkeur gericht aan monique.bosson@health.belgium.be, informatieverantwoordelijke, 02/524.91.84. In het kader van de vernieuwing van het Comité en de steeds verdergaande informatisering van de openbare diensten werd beslist tot een uniforme bestandsstructuur van de werkzaamheden van de beperkte commissie. Deze zal de consultatie door het publiek vergemakkelijken, eens het advies is goedgekeurd.

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.

C. Voorbereiding van de Xde Tweejaarlijkse Conferentie van het Comité op 13 april 2016: “Zorg verlenen: een engagement zonder grenzen?”

Brussels44Center, Passage 44, Kruidtuinlaan, 1000 Brussel

Van bij de installatie van het nieuwe Comité trok voorzitter Mevr. M.-G. Pinsart de aandacht van de leden op één van de opdrachten van het Comité, nl. het om de twee jaar organiseren van een conferentie voor het grote publiek over een bio-ethisch thema. Aan de leden werd dan ook gevraagd suggesties te doen van thema's voor de volgende conferentie. De voorstellen werden besproken op het Bureau van 4 november en voorgesteld op de plenaire van 17 november 2014. Vanuit de overweging dat het dient te gaan om een thema dat het grote publiek en meer bepaald de jongeren aanspreekt, lichtte mev. Pinsart toe dat het Bureau na rijp beraad de voorkeur gaf aan het thema "zorgethiek en kwetsbare personen". Het betreft hier een verbindend onderwerp dat nog niet behandeld werd op eerdere tweejaarlijkse conferenties en waarvan het belang alleen maar zal toenemen. De plenaire vergadering stemde unaniem in met dit voorstel.

Na een oproep tot de leden stelde het Bureau op 18 december 2014 een Organisatiecomité samen, dat een eerste keer vergaderde op 22 januari 2015. Er kan alvast meegegeven worden dat de volgende tweejaarlijkse conferentie zal plaatshebben op 13 april 2016 in Brussels44Center onder de titel “Zorg verlenen: een engagement zonder grenzen?”.

* * *

Dit verslag werd op 11 mei 2015 goedgekeurd door de plenaire vergadering van het Comité.

Leden van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek - Ve mandaat (2014-18)

1° Leden benoemd bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit van 28 maart 2014:

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

- Nederlandstalig:

De heer **Paul Schotsmans**

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

Plaatsvervanger:

De heer **Steven Lierman**

Hoofddocent K.U. Leuven, deeltijds docent aan de Universiteit Antwerpen

De heer **Patrick Cras**

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

Plaatsvervangster:

Mevrouw **Hilde Van Esch**

Professor aan de Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), Centrum voor Menselijke Erfelijkheid

De heer **Willem Lemmens**

Hoogleraar Ethiek en Moderne Wijsbegeerte aan de Universiteit Antwerpen (UA), voorzitter van het Centrum voor Ethiek en het Centrum Pieter Gillis

Plaatsvervanger:

De heer **Joris Vandenberghe**

Professor dr, psychiater, Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven)

Mevrouw **Sigrid Sterckx**

Professor aan de Universiteit Gent (UGent), vakgroep Wijsbegeerte en Moraalwetenschappen

Plaatsvervangster:

Mevrouw **Nele Van Den Noortgate**

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

Mevrouw **Yvonne Denier**

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

Plaatsvervanger:

De heer **Pascal Borry**

Professor Bioethiek aan het Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht van de Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven)

[De heer **Sylvain De Bleckere**] (*ontslag genomen op 8 september 2014*)⁵

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

⁵ Bij het afsluiten van dit activiteitenverslag was zijn vervanging nog hangende.

Plaatsvervanger:

De heer **Wim Pinxten**

Docent Medische Ethiek aan de Universiteit Hasselt (UHasselt)

De heer **Martin Hiele**

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

Plaatsvervangster:

Mevrouw **Sabine Tejpar**

Deeltijds hoofddocent aan de Faculteit Geneeskunde van de Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), adjunct kliniekhoofd

Mevrouw **Karen Sermon**

Hoofd Onderzoekscluster Reproductie, Genetica en Regeneratieve Geneeskunde (RGRG) aan de Vrije Universiteit Brussel (VUB)

Plaatsvervanger:

De heer **Michel Deneyer**

Docent Bio-ethiek, Medische Ethiek en Deontologie, Faculteit Geneeskunde en Farmacie, Vrije Universiteit Brussel (VUB) en ondervoorzitter van de Nationale Raad van de Orde der Geneesheren

- Franstalig:

Mevrouw **Cécile Bolly**

Dokter in de Geneeskunde, docent aan de Université Catholique de Louvain (UCL) en aan de Haute Ecole Robert Schuman te Libramont

Plaatsvervanger:

De heer **Raymond Reding**

Professor aan de UCL

Mevrouw **Dominique Bron**

Professor aan de Université Libre de Bruxelles (ULB), hoofd van het Departement Klinische Hematologie en Transplantatie bij het Jules Bordetinstituut te Brussel

Plaatsvervanger:

De heer **Vincent Geenen**

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

De heer **Steven Laureys**

Onderzoeksdirecteur bij het FNRS, verantwoordelijke van de Coma Science Group, CRCyclotron van de Université de Liège (ULg), Professor in de kliniek, Dienst Neurologie, CHU Liège

Plaatsvervanger:

De heer **Axel Cleeremans**

Onderzoeksdirecteur de Recherches F.R.S.-FNRS

Mevrouw **Martine Dumont-Dagonnier**

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

Plaatsvervangster:

Mevrouw **Laetitia Mespouille**
Werkleider aan de Université de Mons (UMons)

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)

Plaatsvervangster:

Mevrouw **Cathy Herbrand**
Onderzoeker aan de De Montfort University te Leicester (VK) en onderzoeker-medewerker aan de Université libre de Bruxelles (ULB)

De heer **Michel Dupuis**

Professor aan de Université catholique de Louvain (UCL)

Plaatsvervanger:

De heer **Eric Gaziaux**
Professor aan de Université Catholique de Louvain (UCL), Faculteit Theologie, Onderzoeksinstituut Religions, Spiritualités, Culture, Sociétés

Mevrouw **Florence Caeymaex**

Onderzoekster FRS-FNRS, MAP – UR Politieke filosofie van de Université de Liège (ULg), Co-directrice

Plaatsvervanger:

De heer **Julien Pieron**
Docent aan de Université de Liège (ULg), Departement Filosofie

De heer **Laurent Ravez**

Professor aan de Université de Namur (UNamur), Faculteit Wetenschappen en Geneeskunde, directeur van het Interdisciplinair Centrum voor Recht, Ethiek en Gezondheidswetenschappen (CIDES)

Plaatsvervanger:

De heer **Raphaël Gély**
Professor aan de Université Saint-Louis-Bruxelles (USL-B)

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)

Plaatsvervangster:

[Mevrouw **Petra De Sutter**] (*ontslag genomen op 25 juni 2014 ingevolge haar coöptatie in de Senaat*)⁶
Afdelingshoofd Reproductieve Geneeskunde Vrouwenkliniek UZGent

De heer **Robert Rubens**

⁶ Bij het afsluiten van dit activiteitenverslag was haar vervanging nog hangende.

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

Plaatsvervanger:

De heer **Bernard Spitz**

Professor aan de Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), kliniekhoofd Verloskunde bij het Universitair Ziekenhuis Leuven (UZ Leuven), Opdrachthouder Universitaire Samenwerking met Ontwikkelingslanden KU Leuven

De heer **Robert Nailis**

Huisarts

Plaatsvervanger:

De heer **Richard Rega**

Dokter in de Geneeskunde, huisarts

- Franstalig

De heer **Ronald Kramp**

Emeritus professor van de l'Université de Mons (UMons)

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 **Philippe Damoiseaux**

Diensthoofd interne geneeskunde aan het CHU Dinant-Godinne

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

Plaatsvervanger:

De heer **Jacques Machiels**

Dokter in de Geneeskunde, voorzitter van de Orde van Artsen van Waals-Brabant

c) in de hoedanigheid van advocaat:

- Nederlandstalig:

De heer **Stany Wens**

Advocaat

Plaatsvervangster:

Mevrouw **Dominique Pignolet**

Advocaat

- Franstalig :

De heer **Jacques Fierens**
Professor aan de Université de Namur (UNamur), de Université de Liège (ULg)
en de Université Catholique de Louvain (UCL), ere-advocaat

Plaatsvervangster:

Mevrouw **Evelyne Langenaken**
Advocaat

d) In de hoedanigheid van magistraat:

- Nederlandstalig :

De heer **Etienne De Groot**
Rechter bij het Grondwettelijk Hof, hoofddocent aan de Vrije Universiteit
Brussel (VUB)

Plaatsvervanger:

De heer **Frans Van de Merckt**
Ere-ondervoorzitter in de Rechtbank van Eerste Aanleg te Antwerpen

- Franstalig

De heer **Jules Messinne**
Emeritus Kamervoorzitter bij de Raad van State

Plaatsvervangster:

Mevrouw **Eliane Fumal** (*ontslag genomen om gezondheidsredenen op 28
november 2014*)⁷

Ere Kamervoorzitter bij het Hof van Beroep te Luik, Ererechter in de
Jeugdkamer van het Hof van Beroep te Luik

2° a) Leden benoemd door de Koning:

De heer **Frank Demeyere**
Senior Corporate Communication and Public Affairs

Plaatsvervanger:

De heer **Tom Balthazar**
Hoofddocent Gezondheidsrecht aan de Universiteit Gent (UGent)

Mevrouw **Virginie Pirard**
Jurist en filosoof, adviseur ethiek van het klinisch onderzoek bij het Institut
Pasteur

Plaatsvervangster:

Mevrouw **Nicole Gallus**
Advocaat, professor aan de Université Libre de Bruxelles (ULB)

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

De heer **Herman Nys**

⁷ Bij het afsluiten van dit activiteitenverslag was haar vervanging nog hangende.

Professor aan de Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), directeur van het Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht, lid van de European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission (2011-2016)

Plaatsvervangster:

Mevrouw **Chantal Van Audenhove**
Professor dr. en directeur LUCAS K.U. Leuven

De heer **Guido Pennings**

Professor aan de Universiteit Gent (UGent), directeur van het Bioethics Institute Ghent

Plaatsvervanger:

De heer **Paul Vanden Berghe**
Directeur Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen

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

Mevrouw **Jacqueline Herremans**
Advocaat

Plaatsvervangster:

Mevrouw **Christine Mauroy**
Kinderarts, Arts-directeur van het Office de la Naissance et de l'Enfance

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 UCL

Plaatsvervangster:

Mevrouw **Thérèse Locoge**
Administratief directeur van het Centre hospitalier universitaire Brugmann (CHU Brugmann UVC / ULB-VUB) te Brussel, docent aan het ESP-ULB

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

De heer **Ernst Heinen**

Professor emeritus 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:

De heer **Guy Lebeer**

Professor aan de Université Libre de Bruxelles (ULB)

Plaatsvervanger:

De heer **Philippe Van Meerbeeck**

Professor aan de Université Catholique de Louvain (UCL), Faculteit Geneeskunde, voorzitter vakgroep Medische psychologie

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 **Julien Libbrecht**

Docent Ethiek aan de Erasmushogeschool Brussel

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

- *Vertegenwoordiger van de Minister van Justitie:*

De heer **Wim Distelmans**

Professor aan de Vrije Universiteit Brussel (VUB), diensthoofd Supportieve & Palliatieve Zorg UZ Brussel

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

De heer **Pierre Vanderhaeghen**

Professor aan de Université Libre de Bruxelles (ULB), directeur van het ULB Neuroscience Institute

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

De heer **Dominique Lossignol**

Dokter in de Geneeskunde, specialist interne geneeskunde, pijnbehandeling en palliatieve zorg / master in ethiek

- *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 **Béatrice Toussaint**

Expert volkgezondheid, diensthoofd Health Research Systems (FOD Volksgezondheid)

- *Vertegenwoordigers van de Duitstalige Gemeenschap:*

[De heer **Alfred Velz**

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

Ontslag genomen op 30 juni 2014 ingevolge de nieuwe samenstelling van de regering van de Duitstalige Gemeenschap en op 4 september 2014 vervangen door:

dhr. **Olivier Warland**, 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:*

De heer **Jacques Jani**

Professor aan de Université Libre de Bruxelles (ULB), Diensthoofd
Gynaecologie en Verloskunde aan het CHU Brugmann te Brussel

De heer **Jean-Marie Maloteaux**

Professor aan de Université Catholique de Louvain (UCL), Faculteit
Geneeskunde, Instituut voor Neurowetenschappen, Vakgroep
Neurofarmacologie, lid van de Institutionele Referentiegroep voor Bio-ethiek
van de UCL