



BELGISCH RAADGEVEND COMITÉ VOOR

Bio-ethiek

Activiteitenverslag van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek over het jaar 2017

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 2017

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
- E. Voorbereiding autosaisine

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. Wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

IV. DE INFORMATIEVE FUNCTIE VAN HET COMITE

- A. Het publiek en de politieke overheden informeren
- B. Documentatiecentrum - <http://limo.libis.be/VDIC>
- C. XIde Tweejaarlijkse Conferentie van het Comité op 18 april 2018

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

Voorwoord

Wij hebben de eer u hierbij, overeenkomstig artikel 17 van het Samenwerkingsakkoord van 15 januari 1993, het activiteitenverslag 2017 van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek voor te leggen.

2017 leverde zes adviezen op (zie punt II.A.). 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. Vijf adviezen werden voorgesteld op twee persconferenties. Met name de adviezen over de niet-medische besnijdenis en over euthanasie in geval van niet-terminale patiënten, psychisch lijden en psychiatrische aandoeningen, kregen ruime weerklank in de pers.

In uitvoering van de beleidsoptie van het Comité om meer in te zetten op zijn educatieve taak (zie Activiteitenverslag 2015) werd ook het Franstalige *online* lespakket “Prioriteiten in de zorg - lespakket bij advies nr. 58 over de problematiek van financiering van dure geneesmiddelen” (Priorités dans les soins de santé – dossier pédagogique sur l’avis n° 58 relatif à la problématique du financement de médicaments onéreux) opgeleverd en op de website van het Comité www.health.belgium.be/bioeth geplaatst.

Eveneens in het kader van zijn educatieve opdracht werd in de verslagperiode de elfde tweejaarlijkse conferentie voor het grote publiek op 18 april 2018 met als thema “Precisiegeneeskunde: een nieuw verhaal?” (zie punt IV.C.) voorbereid.

Tenslotte willen wij onze 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.

April 2018

Geneviève Schamps
Voorzitster 2016-17

Paul Schotsmans
Voorzitter 2017-18

I. ALGEMENE ACTIVITEITEN

A. Over het Comité

A.1. Samenstelling van het Bureau

Het Bureau bestond voor het jaar 2017 uit de volgende personen:

Voorzitster/voorzitter:

Tot en met 7 september 2017: mevr. Geneviève Schamps

Vanaf 8 september 2017: dhr. Paul Schotsmans

Ondervoorzitters:

1. dhr. Paul Cosyns, emeritus hoogleraar aan de Universiteit Antwerpen (UA);
2. mevr. Marie-Geneviève Pinsart, hoogleraar aan de Université Libre de Bruxelles;
3. mevr. Geneviève Schamps, gewoon hoogleraar aan de Université catholique de Louvain (UCL) (vanaf 8/9/2017);
4. dhr. Paul Schotsmans, emeritus hoogleraar aan de Katholieke Universiteit te Leuven (tot en met 7/9/2017).

A.2. Samenstelling van het plenair Comité

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. 76356-358.

Bij KB van 12 oktober 2015 tot wijziging van het KB van 28 maart 2014 houdende benoeming van de leden van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek werden drie leden die ontslag genomen hadden, vervangen (zie het Bericht in het BS van 30 november 2015, p. 71366-367).

Zoals gemeld in vorig activiteitenverslag overleed dhr. János Frühling, plaatsvervangend lid in de hoedanigheid van Franstalig praktiserend dokter in de geneeskunde, op 28 november 2015.

Dienden hun ontslag in:

- dhr. Raymond Reding, plaatsvervangend lid in de hoedanigheid van vooraanstaande uit universitaire kring, bij e-mail van 31 augustus 2016;
- dhr. Frans Van de Merckt, plaatsvervangend lid in de hoedanigheid van magistraat, op 28 oktober 2016 wegens gezondheidsredenen.

Bij het afsluiten van dit verslag was de procedure om in hun vervanging te voorzien nog lopende.

De geactualiseerde 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 (in de rubriek "Wie zijn wij?").

A.3. Voorbereiding van het zesde mandaat

Op 9 oktober 2017 hadden dhr. Schotsmans, voorzitter, dhr. Cosyns, ondervoorzitter, en de coördinator een vergadering op het kabinet Volksgezondheid teneinde het zesde mandaat voor te bereiden.

De brieven aan de diverse instanties en overheden met de vraag hun kandidatenlijsten voor het zesde mandaat in te dienen vertrokken op 28 november 2017 onder handtekening van de minister van Volksgezondheid.

B. Vergaderingen

Het Bureau vergaderde 11 maal tijdens de verslagperiode.

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

In de verslagperiode vonden 5 plenaire vergaderingen plaats.

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.

In de verslagperiode werden plannen gemaakt voor een verhuis begin 2020 naar het Galileïgebouw aan de Galileelaan 5 te 1210 Sint-Joost-ten-Node en dit samen met de FOD Volksgezondheid, Leefmilieu en Veiligheid van de Voedselketen, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en het RIZIV. Op 4 oktober 2017 gaf dhr. Hans Woestenborghs, facility manager van de FOD Volksgezondheid en verantwoordelijke voor de verhuis naar het Galileïgebouw hierover toelichting aan de Bureauleden.

D. Personeel en secretariaat

NIVEAU A

Nederlandstalig kader:

- dhr. Lieven Dejager, adviseur, gedetacheerd vanuit de FOD Personeel en Organisatie, coördinator;
- mevr. Veerle Weltens, attaché, gedetacheerd vanuit de dienst Logistiek van het Algemeen Secretariaat van de FOD Financiën, verantwoordelijke voor het documentatiecentrum.

Franstalig kader:

- mevr. Monique Bosson, directrice, gedetacheerd vanuit de “Fédération Wallonie-Bruxelles”, informatieverantwoordelijke;
- mevr. Francine Malotaux, attaché, gedetacheerd vanuit de Federale Pensioendienst, verantwoordelijke voor ICT.

NIVEAU B of C

Nederlandstalig kader:

- Mevr. Dorien Provost, administratief assistent, gedetacheerd vanuit het RIZIV, verantwoordelijke voor het secretariaat;

Franstalig kader:

- Mevr. Marguerite Betermiez, administratief deskundige, gedetacheerd vanuit de “Fédération Wallonie-Bruxelles”, verantwoordelijke voor het secretariaat.

E. Samenwerking op nationaal vlak

E.1. Kamercommissie Binnenlandse Zaken

Dhr. Paul Cosyns, ondervoorzitter, werd op 21 februari 2017, samen met o.m. de Federale Ombudsman, gehoord door de Kamercommissie Binnenlandse Zaken naar aanleiding van advies nr. 65 van 9 mei 2016 van het Comité betreffende de problematiek van vreemdelingen met ernstige medische, inclusief psychiatrische, problemen (medische regularisatie, “art. 9ter”). Zijn tussenkomst kreeg ruime weerklank in de pers, o.m. in De Morgen van 22 februari 2017.

E.2. Federale commissie “Rechten van de patiënt” (KB van 1/4/03)

Hierin is het Raadgevend Comité vertegenwoordigd door een lid van het secretariaat. Er werd een beurtrol afgesproken. In 2017 volgde mevr. Francine Malotaux de werkzaamheden van deze commissie, die 5 maal vergaderde.

E.3. Belgische Transplantatieraad

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

E.4. De FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG)

Het secretariaat van het Comité staat in nauw contact met de ondersteunende diensten van de FOD Volksgezondheid voor alles wat lokalen, ICT-ondersteuning, etc. betreft. Zo zijn leden van het secretariaat betrokken bij een aantal werkgroepen die de verhuis naar het Galileïgebouw voorbereiden (zie punt 1.C. hierboven).

Op 9 maart 2017 hadden mevr. Geneviève Schamps (voorzitster), dhr. Paul Schotsmans (ondervoorzitter en aangeduid voorzitter voor 2017-18) en de coördinator een kennismakingsgeprek met hh. Tom Auwers en Pedro Facon, respectievelijk nieuwe voorzitter van de FOD en nieuwe directeur-generaal van DGGS.

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.5. Hoge Gezondheidsraad (HGR)

Dhr. Julien Libbrecht vertegenwoordigt het Comité in de *Commissie voor Deontologie* (voorheen het Referentiecomité Belangenconflicten) van de Hoge Gezondheidsraad. Deze commissie vergaderde acht maal in 2017.

F. Internationale samenwerking

Het Comité onderhield 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)

Mevr. Marie-Geneviève Pinsart, ondervoorzitster, is lid van het CIB ten persoonlijke titel (2016-19). Zij vertegenwoordigde het Comité op de zitting van het CIB van 23 tot 26 maart 2017 in La Rioja (Spanje) en op de 24^e (gewone) zitting van het CIB van 11 tot 15 september 2017 te Parijs, gezamenlijke zitting met de “Commission mondiale d’éthique des connaissances scientifiques et des technologies” (COMEST).

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 Guineese grote publiek over de mondiale bio-ethische uitdagingen en over het uitwisselen van documentatie.

Tijdens de verslagperiode vonden geen specifieke activiteiten plaats.

F.2. NEC Forum (EU)

Dhr. R. Rubens, lid, vertegenwoordigde op 1 en 2 november 2017 het Comité op de vergadering van het NEC-Forum te Tallinn (Estland).

F.3. Raad van Europa

Dhr. P. Cosyns, ondervoorzitter, woonde op 24 en 25 oktober 2017 te Straatsburg de viering bij van 20 jaar Conventie van Oviedo.

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

Dhr. Paul Schotsmans, ondervoorzitter, vertegenwoordigde het Comité op de jaarlijkse EACME-conferentie van 7 tot 9 september 2017 te Barcelona met als thema "Justice in Health Care – Values in Conflict".

F.5. National Council of Ethics for the Life Sciences (CNECV) (Portugal)

Dhr. Paul Cosyns, ondervoorzitter, nam op 5 december 2017 te Lissabon deel aan het slotseminarie "To decide on the end of life" van de Portugese National Council of Ethics for the Life Sciences (CNECV).

F.6. « La fabrique du débat »

Zomeruniversiteit over o.m. de euthanasiewetgeving in België in samenwerking met het Franse "Institut des hautes études pour la science et la technologie" op 7 en 8 september 2017 te Brussel.

G. Deelname aan seminaries, colloquia en conferenties

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

“Capabilités et care face à la technicisation des soins”

Midi de la Bioéthique /UCL

Woluwe - 24 februari 2017

“Circoncision : Les enjeux de la polémique récente sur cette pratique immémoriale”

Conferentie - debat georganiseerd door het CIERL van de ULB

Brussel - 6 maart 2017

“Robotique de rééducation et capabilisation des patients : des enjeux éthiques et juridiques”

Samenwerking tussen Louvain Bionics en HELESI, georganiseerd door HELESI /UCL

Woluwe - 17 maart 2017

“Systematic review: a tool for evidence based policies”

Colloquium, georganiseerd door KULeuven, campus Brussel

Brussel - 28 maart 2017

“Handicap, technologies et capacité”

Midi de la bioéthique/UCL

Woluwe - 28 april 2017

“Nucléaire veiligheid: de lessen uit het verleden en de uitdagingen voor de toekomst”

Algemene Vergadering van de Hoge Gezondheidsraad

Brussel - 10 mei 2017

“Penser les vieillesses : ethnographie d’un petit monde de personnes âgées au cœur d’un centre commercial”

Seminarie, georganiseerd door CDCS/ULB

Brussel - 23 mei 2017

“Klinische proeven met en voor de patiënt”

Symposium, georganiseerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

Brussel - 26 september 2017

“Human Dignity and Human Rights”

Georganiseerd in het kader van de World Bioethics Day door de Unesco Chair in Bioethics (Universiteit Gent)

Gent - 19 oktober 2017

“Procréation médicalement assistée et gestation pour autrui: regards croisés du droit et de la pratique médicale”

Colloquium, georganiseerd door het « Centre du droit privé » van de ULB

Brussel - 20 oktober 2017

UCSIA Conference on euthanasia

Conferentie, georganiseerd door het Universitair Centrum Sint-Ignatius Antwerpen
Antwerpen – 15 tot 17 november 2017

“De communicatie beroepsbeoefenaar-patiënt: welke goede praktijken?”

Colloquium, georganiseerd voor de Commissie Rechten van de patiënt, ter gelegenheid van het 15-jarige bestaan van de Patiëntenrechtenwet
Brussel – 24 november 2017

“Autonomie et vulnérabilité”

Seminarie, georganiseerd door HELESI/UCL
Woluwe – 1 december 2017

H. Financieel verslag 2017

Het financieel verslag van het Comité over het jaar 2017 (kalenderjaar) is hierbij opgenomen als bijlage.

Het bedrag aan terugbetaalde wedden van personeelsleden, gedetacheerd vanuit andere overheden (post A.2.) betreft de wedden van vier personeelsleden, gedetacheerd vanuit de “Fédération Wallonie-Bruxelles” (2), de Federale Pensioendienst en het RIZIV. Ook in 2017 werden het kabinet Justitie en de stafdienst Budget en Beheerscontrole van de FOD Justitie erop gewezen dat voortaan de wedden van vier personeelsleden van het secretariaat moeten worden terugbetaald, aangezien deze niet vanuit een federale overheidsdienst werden gedetacheerd. Ondanks dit aandringen werden nog steeds onvoldoende kredieten voor de terugbetaling van de wedden voorzien. Bij het afsluiten van dit verslag had de Stafdienst Budget en Beheerscontrole van de FOD Justitie een herverdeling van kredieten aangevraagd.

Voor post B.2. (verzendingskosten) wordt geen bedrag vermeld, aangezien gebruik gemaakt wordt van de bestaande stock postzegels van het secretariaat. Zoals aangegeven in vorige activiteitenverslagen gebeuren zendingen sinds de aanvang van het vijfde mandaat per e-mail. Documenten op papier worden enkel nog toegezonden aan leden die hierom uitdrukkelijk verzoeken. De uitgave op post B.9 Literatuurstudies en lespakketten betreft een lespakket over de euthanasieproblematiek en een *state of the art* betreffende de ethische implicaties van somatische en germinale *genetic editing*. Aangezien de Dienst Boekhouding van de FOD Justitie gevraagd heeft de zitpenningen en verplaatsingskosten voortaan halfjaarlijks door te geven, konden die over de eerste helft van 2017 ook al opgenomen worden in dit verslag, samen met die over het jaar 2016 (post B.11.). Post C.2. betreft de aankoop van de 6 portable computers en docking stations ter vervanging van de oude desktops van het secretariaat.

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 2017

1. **Advies nr. 69 van 13 februari 2017** betreffende experimenten en ander wetenschappelijk onderzoek bij gedetineerden;
2. **Advies nr. 70 van 8 mei 2017** betreffende de ethische aspecten van de niet-medische besnijdenis;
3. **Advies nr. 71 van 8 mei 2017** betreffende de praktijk van late zwangerschapsafbreking om medische redenen;
4. **Advies nr. 72 van 8 mei 2017** betreffende de publieke sollicitatie van levende orgaandonatie;
5. **Advies nr. 73 van 11 september 2017** betreffende euthanasie in geval van niet-terminale patiënten, psychisch lijden en psychiatrische aandoeningen;
6. **Advies nr. 74 van 13 november 2017** betreffende de seksuele bijstand aan personen met een beperking.

De adviezen van het Comité kunnen geraadpleegd worden op de startpagina van de website www.health.belgium.be/bioeth.

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

- Vraag om advies van 1 april 2017 van dhr. G. Bauherz, diensthoofd Neurologie van de Ziekenhuizen Iris-Zuid te Brussel in verband met de aanwezigheid van betrokkenen bij vergaderingen van deskundigen.
Beantwoord bij brief van 26 april 2017.
- Vraag per e-mail van 2 juni 2017 van dhr. V. Vandenhoute, voorzitter van de CME van de Europaziekenhuizen over een contract dat een firma wenst te laten ondertekenen door de patiënten teneinde een bepaalde geautomatiseerde dialyse te kunnen verder zetten.
Telefonisch beantwoord door dhr. Schotsmans.
- Vraag om advies van 25 september 2017 van dr. C. Vogels, voorzitter van de CME van Spes et Fides, betreffende de problematiek van de rijgeschiktheid van de patiënt in de psychiatrie.
Beantwoord bij brief van 9 oktober 2017.

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)

- Vragen om advies van 9 april 2013, 29 mei 2015, 13 februari en 13 april 2017 van dhr. P. Cras, voorzitter van de CME van het UZA en vraag van 13 april 2017 van dhr. M. Hiele, voorzitter van de CME van het UZLeuven over **orgaandonatie na euthanasie**;
- Vraag om advies van 27 april 2017 van dhr. M. Prévot, Minister van Openbare Werken, Gezondheid, Sociale Actie en Patrimonium van het Waalse Gewest in verband met de **vraag van een Franse arts aan de directie van een Belgisch rusthuis om zijn/haar Franse patiënt naar dat rusthuis over te brengen en aldaar euthanasie bij die patiënt te kunnen toepassen.**

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 de volgende adviezen uit op basis van deze bepaling:

- **Adviezen EXP-19 en EXP-20 van 13 februari 2017** betreffende respectievelijk de aanvragen van de “AIO-Studien-gGmbH” (Duitsland) en de “Austrian Breast and Colorectal Cancer Study Group” (ABCSCG) (Oostenrijk) om te worden erkend als opdrachtgever van niet-commerciële experimenten (vragen om advies van 20 december 2016 van dhr. X. De

Cuyper, administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten);

- **Adviezen EXP-21 en EXP-22 van 8 mei 2017** betreffende de aanvragen van respectievelijk de “Belgische Vereniging voor Pneumologie vzw” en de “Fondazione FADOI” (Italië) om te worden erkend als opdrachtgever van niet-commerciële experimenten (vragen om advies van 16 maart 2017 van dhr. X. De Cuyper, administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten);
- **Adviezen EXP-23, 24, 25 en 26 van 11 september 2017** betreffende respectievelijk de aanvragen van “Lyon Recherche Clinique” (LYREC) (Frankrijk), stichting Sint Antonius Ziekenhuis (Nieuwegein, Nederland), Universitair Micro-Electronica Centrum vzw (IMEC) en de Belgische Groepering voor Digestieve Oncologie (BGDO) om te worden erkend als opdrachtgever van niet-commerciële experimenten (vragen om advies van 7 juli 2017 van dhr. X. De Cuyper, administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten);
- **Adviezen EXP 27 en 28 van 13 november 2017** betreffende respectievelijk de aanvragen van de Belgian Society for Medical Oncology (BSMO) en het Studie- en opleidingscentrum neurochirurgie Virga Jesse om te worden erkend als opdrachtgever van niet-commerciële experimenten (vragen om advies van 6 oktober 2017 van dhr. X. De Cuyper, administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten).

In het Staatsblad van 8 december 2017 verscheen het koninklijk besluit van 28 september 2017 tot erkenning van de “AIO-Studien-gGmbH” (Duitsland), de “Austrian Breast and Colorectal Cancer Study Group” (ABCSCG) (Oostenrijk), de “Belgische Vereniging voor Pneumologie vzw” en de “Fondazione FADOI” (Italië) als opdrachtgevers voor niet-commerciële experimenten op grond van artikel 31, §1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

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

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

Covoorzitters: hh. M. Hiele en G. Lebeer

Vertegenwoordiger Bureau: dhr. P. Cosyns

Secretariaat: mevr. V. Weltens

De commissie behandelde de vraag om advies van 14 april 2011 van mevr. L. Onkelinx, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, betreffende euthanasievragen, uitgaande van niet-terminale patiënten. Tijdens de verslagperiode vergaderde de beperkte commissie zes keer voor het vervolg van de bespreking van deze vraag. Op de plenaire vergadering van 11 september 2017 werd het ontwerpadvies in tweede lezing goedgekeurd.

Gezien de tijd die de behandeling van deze vraag in beslag nam, besliste de plenaire vergadering van 13 februari 2017 de vragen om advies van 9 april 2013, 29 mei 2015, 13 februari en 13 april 2017 van dhr. P. Cras, voorzitter van de CME van het UZA en de vraag van 13 april 2017 van dhr. M. Hiele, voorzitter van de CME van het UZLeuven, over orgaandonatie na euthanasie toe te wijzen aan de beperkte commissie Transplantatie (zie punt C.5. hieronder).

Op de plenaire vergadering van 8 mei 2017 werd de volgende adviesvraag toegewezen aan deze

beperkte commissie: vraag van 27 april 2017 van dhr. M. Prévot, Minister van Openbare Werken, Gezondheid, Sociale Actie en Patrimonium van het Waalse Gewest in verband met de vraag van een Franse arts aan de directie van een Belgisch rusthuis om zijn/haar Franse patiënt naar dat rusthuis over te brengen en aldaar euthanasie bij die patiënt te kunnen toepassen.

C.2. 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 behandelde de 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.

Het ontwerpadvies werd in tweede lezing goedgekeurd op de plenaire van 13 februari 2017 en werd advies nr. 69 betreffende experimenten en ander wetenschappelijk onderzoek bij gedetineerden.

Er vonden geen vergaderingen van deze commissie meer plaats in 2017.

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

Co-voorzitters: dhr. J. Fierens en mevr. V. Draulans

Vertegenwoordiger Bureau: dhr. 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.

Zoals aangekondigd in het Activiteitenverslag 2016, werd het advies afgewerkt begin 2017 en in eerste lezing voorgelegd aan de plenaire vergadering op 13 maart 2017. Amendementen na deze lezing konden nog worden ingestuurd tot 30 maart 2017. Het herwerkte advies werd in tweede lezing goedgekeurd op de plenaire vergadering van 13 november 2017.

Aangezien dit advies nog diende aangepast te worden aan de opmerkingen van deze vergadering, kon het pas gepubliceerd worden in 2018 (advies nr. 74 betreffende de seksuele bijstand aan personen met een beperking).

C.4. Beperkte commissie “Besnijdenis” (BC 2015-1)

Co-voorzitters dhr. R. Rubens en mevr. B. Toussaint
Vertegenwoordigster Bureau: mevr. M.-G. Pinsart
Secretariaat: mevr. F. Malotaux

Het betreft hier een vraag van 23 januari 2014 (ontvangen op 4 maart 2014) van dhr. G. Bauherz, voorzitter van de CME van Irisziekenhuizen Zuid (Brussel).

Deze beperkte commissie werd opgericht bij beslissing van de plenaire vergadering van 9 maart 2015.

Na een eerste lezing in 2016 zette de beperkte commissie haar werkzaamheden verder. In de verslagperiode vergaderde ze nog twee maal en het advies “betreffende de ethische aspecten van de niet-medische besnijdenis” werd in tweede lezing goedgekeurd op de plenaire vergadering van 8 mei 2017.

C.5. Beperkte commissie “Transplantatie” (BC 2015-2bis)

Co-voorzitters dhr. R. Rubens en mevr. J. Herremans
Vertegenwoordiger Bureau: dhr. P. Cosyns
Secretariaat: dhr. L. Dejager

Behandelde de vraag om advies van 17 februari 2015 van dhr. D. Matthys, voorzitter van de CME van het UZGent/UGent betreffende de problematiek van de publieke sollicitatie (via sociale media) van levende orgaandonatie.

Het advies werd in tweede lezing goedgekeurd op de plenaire vergadering van 8 mei 2017.

Op de plenaire vergadering van 13 februari 2017 werd beslist dat deze commissie de vragen om advies van 9 april 2013, 29 mei 2015, 13 februari en 13 april 2017 van dhr. P. Cras, voorzitter van de CME van het UZA en de vraag van 13 april 2017 van dhr. M. Hiele, voorzitter van de CME van het UZLeuven, over orgaandonatie na euthanasie zou behandelen (zie punt C.1. hierboven). De commissie werd dan ook heropengesteld, zodat geïnteresseerde leden zich alsnog kandidaat konden stellen.

In de verslagperiode hoorde deze commissie 7 deskundigen uit en vergaderde 6 keer.

D. Voorbereiding beknopte adviezen/ briefadviezen

Bedoeling is een aantal vragen te beantwoorden met een brief of beknopt advies, voorbereid in kleine werkgroepen.

Late zwangerschapsafbreking om medische redenen

Het betrof hier een vraag om advies van 8 december 2014 van dhr. J. Botterman, voorzitter van de CME van het AZ St.-Lucas Gent.

Vertegenwoordigster Bureau: mevr. G. Schamps
Secretariaat: mevr. F. Malotaux

De werkgroep is niet meer samengekomen in 2017, maar heeft via e-mail gewerkt aan het integreren van de aanpassingen, voorgesteld in eerste lezing. Het aangepaste ontwerpadvies kwam op 13 februari 2017 in tweede lezing en werd na nog enkele wijzigingen op 8 mei 2017 in derde lezing goedgekeurd als advies nr. 70 betreffende de praktijk van late zwangerschapsafbreking om medische redenen.

E. Voorbereiding autosaisine

Met het oog op een eventuele autosaisine in het zesde mandaat werd een *state of the art* betreffende de ethische implicaties van somatische en germinale *genetic editing* besteld.

III. COMMISSIES VOOR MEDISCHE ETHIEK (CME'S)

Dhr. Paul Schotsmans en mevr. Marie-Geneviève Pinsart 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 waarbij 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 2016 werd goedgekeurd op de plenaire vergadering van 13 november 2017 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://apps.health.belgium.be/odin>.

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 30 januari 2017 werden de contactpersonen van de CME's er via e-mail aan herinnerd dat de einddatum voor het inbrengen van de verslagen over het jaar 2016, 28 februari 2017 was.

Op 20 februari 2017 werd deze 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).

Bij e-mail van 7 december 2017 werden de CME's ervan op de hoogte gebracht dat de uiterste datum voor het indienen van het activiteitenverslag over het jaar 2017 via de website <https://apps.health.belgium.be/odin> werd vastgesteld op 28 februari 2018.

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

Op 19 januari 2017 hadden dhr. Dejager en mevr. Weltens een vergadering met dhr. Hans Vincke van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) om te overleggen over de toekomst van de website van het Comité voor de rapportering van de activiteiten van de CME's <https://apps.health.belgium.be/odin> n.a.v. de inwerkingtreding van de Europese Verordening Klinische Studies Geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

C. Erkenning en subsidies

In het Belgisch Staatsblad van 31 januari 2017 verscheen het koninklijk besluit van 18 december 2016 betreffende de toekenning van de subsidie 2014 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 2014 op bovenvermelde website van het Comité.

Op 5 juli 2017 werden de activiteitengegevens van de CME's over het jaar 2016 ter beschikking gesteld van het FAGG, dat ze weer zal gebruiken voor het berekenen van de subsidies aan de CME's.

D. Wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

De wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik verscheen in het Staatsblad van 22 mei 2017 (p. 58619 e.v.).

Deze wet treedt in werking op de datum waarop de EU-Verordening van toepassing wordt, d.i. zes maanden na de bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie dat het EU-portaal en de EU-databank volledig functioneel zijn en voldoen aan de opgestelde functiespecificaties. Wegens technische problemen met de ontwikkeling van het EU-portaal en de EU-databank is de kennisgeving daarvan uitgesteld tot 2019.

Op 6 juni 2017 hadden van dhr. Dejager en mevr. Weltens een ontmoeting met mevr. Lisa Marynen en mevr. Katelijne Anciaux van het "CT-College" van de FOD Volksgezondheid om na te gaan welke implicaties bovenvermelde wet kan hebben voor de website <https://apps.health.belgium.be/odin> van het Comité.

IV. DE INFORMATIEVE FUNCTIE VAN HET COMITE

Het Samenwerkingsakkoord bepaalt voor het Comité de volgende taken op informatiegebied:

- het publiek, de Regering, het Parlement en de Raden van de Gemeenschappen informeren;
- een documentatie- en informatiecentrum oprichten en bijhouden;
- 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 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

In de verslagperiode werden twee persconferenties georganiseerd.

Op **19 september 2017** werden de volgende adviezen voorgesteld:

- Advies nr. 69 van 13 februari 2017 betreffende experimenten en ander wetenschappelijk onderzoek bij gedetineerden;

- Advies nr. 70 van 8 mei 2017 betreffende de ethische aspecten van de niet-medische besnijdenis;
- Advies nr. 71 van 8 mei 2017 betreffende de praktijk van late zwangerschapsafbreking om medische redenen;
- Advies nr. 72 van 8 mei 2017 betreffende de publieke sollicitatie van levende orgaandonatie.

Op **13 december 2017** werd advies nr. 73 van 11 september 2017 betreffende euthanasie in geval van niet-terminale patiënten, psychisch lijden en psychiatrische aandoeningen, voorgesteld.

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 2017 werden zes adviezen verspreid :

- **advies nr. 68 van 14 november 2016** betreffende de leeftijdsgrens voor medisch geassisteerde voortplanting; dit advies diende nog aangepast te worden aan de opmerkingen van de plenaire vergadering van 14/11/2016, zodat het pas in 2017 kon worden verspreid; vandaar zijn vermelding in dit advies;
- **advies nr. 69 van 13 februari 2017** betreffende experimenten en ander wetenschappelijk onderzoek bij gedetineerden;
- **advies nr. 70 van 8 mei 2017** betreffende de ethische aspecten van de niet-medische besnijdenis;
- **advies nr. 71 van 8 mei 2017** betreffende de praktijk van late zwangerschapsafbreking om medische redenen;
- **advies nr. 72 van 8 mei 2017** betreffende de publieke sollicitatie van levende orgaandonatie;
- **advies nr. 73 van 11 september 2017** betreffende euthanasie in geval van niet-terminale patiënten, psychisch lijden en psychiatrische aandoeningen;

Advies nr. 74 van 13 november 2017 betreffende de seksuele bijstand aan personen met een beperking diende nog aangepast te worden aan de opmerkingen van de plenaire vergadering, zodat het pas in 2018 werd verspreid (zal worden hernomen in het Activiteitenverslag 2018).

A.3. Internetsite van het Comité: www.health.belgium.be/bioeth

De website van het Comité is nu volledig vernieuwd, zowel in zijn Nederlandse als zijn Franse versie.

In de Duitstalige versie zijn nagenoeg alle adviezen van het Comité opgenomen, dit dankzij de samenwerking met de Duitstalige Gemeenschap, die de vertaalkosten van adviezen en andere documenten, zoals die betreffende de Tweejaarlijkse conferentie, voor zijn rekening neemt.

In de Engelstalige versie van de website worden zo vlug als mogelijk de Engelse vertalingen van de recentste adviezen of van belangrijke oudere adviezen opgenomen. Deze vertalingen zijn duur, maar laten toe de Belgische bio-ethische reflectie uit te dragen tot ver buiten onze grenzen.

Op de nieuwe startpagina van de website van het Comité vindt men de laatste adviezen en rechts de volgende rubrieken:

- Wie zijn wij?
- Lijst der adviezen;
- Lespakketten (nieuwe rubriek);
- Commissies voor Medische Ethiek (CME);
- Bibliotheek;
- Events;
- Publicaties.

De rubriek "Lespakketten" is niet enkel bestemd voor het onderwijzend personeel, maar voor elke geïnteresseerde burger. Uitgaande van een bio-ethisch thema waarover het Comité een advies uitbracht, wordt de bio-ethische reflectie toegelicht: afbakening van de vraagstelling, stand van zaken op wetenschappelijk en juridisch gebied, argumenten voor en tegen, standpunten, eventuele consensus op bepaalde punten. Dit laat de lezer toe zich een idee te vormen van de complexiteit van de bio-ethische problematiek en de moeilijkheid om tot beslissingen te komen.

Het eerste lespakket handelt over prioriteiten in de zorg, o.m. uitgaande van advies nr. 58 over de problematiek van financiering van dure geneesmiddelen. Eind 2017 werd de opdracht gegeven een lespakket te ontwikkelen rond de adviezen van het Comité over euthanasie.

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.4. Publicaties van het Comité

Boeken nog in voorraad op 23/3/2018:

- De adviezen 2000-2004 (nrs.13-32) / Les avis 2000-2004 (n°s 13-32) ;
- De adviezen 2005-2009 (nrs. 33-49);
- Toegang tot de gezondheidszorg : de ethische inzet.

Deze werken kunnen op eenvoudige aanvraag (02/524.91.86 of 91.87) gratis afgehaald worden op het secretariaat.

Ter herinnering: er worden geen publicaties van het Comité meer uitgebracht op papier.

Naarmate de papieren versies van de publicaties van het Comité n.a.v. zijn tweejaarlijkse conferentie uitgeput geraken, wordt een pdf-versie ervan online gezet (www.health.belgium.be/bioeth, rubriek "Publicaties").

Wanneer men de website www.health.belgium.be/bioeth raadpleegt, komt men terecht op de startpagina met de recentste adviezen. Oudere adviezen zijn eenvoudig terug te vinden door op "lijst van de adviezen" (in omgekeerd chronologische volgorde) te klikken.

A.5. 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.

A.5.1. Informatie verstrekt aan de leden van het Comité

Na een grondige selectie van de informatie die het Comité ontvangt, werden een twintigtal events en 85 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 van de Europese Unie;
- de commissies voor medische ethiek (CME);
- de universiteiten;
- de Koninklijke Academie en het Collège Belgique.

automatisch door te spelen aan de leden van de plenaire vergadering. Over informatie uit andere bronnen beslist het Bureau, en in dringende gevallen de voorzit(s)ter, geval per geval.

A.5.2. Informatie verstrekt aan het publiek

In het kader van de verder schrijdende informatisering werd binnen het Comité een uniforme elektronische registratie van de werkzaamheden van de beperkte commissies afgesproken. Dit zal de consultatie van deze documenten vergemakkelijken, eens de adviezen zijn goedgekeurd.

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 vijftigtal). Geen enkel thema stak er dit jaar bovenuit.

Inzake experimenten op de mens gaat het meestal om praktische vragen 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.

A.6. Parlementaire vragen

Nihil

A.7. Beantwoorden van vragenlijsten – bijdragen aan publicaties

Het Comité beantwoordt regelmatig vragenlijsten, meestal opgesteld voor rekening van internationale instellingen (bv. WHO, Europese Unie,...), die voornamelijk tot doel hebben samenvattende informatie op te stellen over welbepaalde bio-ethische onderwerpen of betreffende de aard en de werking van de nationale of lokale ethische comités.

In de verslagperiode werd geantwoord op twee vragen met het oog op de actualisering van de gegevens betreffende het Comité zelf: (1) Politiek Zakboekje Instellingen 2017/ Memento des Institutions 2017 en (2) Sociaal Brussel online <https://sociaal.brussels/> Bruxelles Social en ligne <https://social.brussels>.

Daarnaast werd geantwoord op een vragenlijst van de UNESCO in het kader van zijn programma "Assisting Bioethics Committees, ABC", waarbij het praktische gidsen voor de nationale comités voor bio-ethiek wil realiseren. Daarin worden voorbeelden opgenomen van hoe nationale comités complexe bio-ethische vraagstukken aanpakken, samen met het publiek en stakeholders. Het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek maakte aldus een inventaris op van de instrumenten die het gebruikt om de overheden en het publiek te informeren.

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

Het publiek kan in het documentatiecentrum *tijdschriften, boeken, persuittreksels, werkdocumenten van de beperkte commissies* raadplegen.

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek is een partner van het Vesalius Documentatie- en Informatiecentrum (VDIC)¹.

De onlinecatalogus 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.

Mevr. Veerle Weltens, verantwoordelijke voor het documentatiecentrum woonde twee vergaderingen van de VDIC-werkgroep (26 juni en 20 september 2017) bij.

De *persuittreksels*² worden door mevr. Dorien Provost en mevr. Marguerite Betermiez volgens thema en in digitale vorm opgeslagen in een access-databank. Deze databank kan ter plaatse worden geraadpleegd.

Daarnaast kan het publiek ook documenten betreffende de *voorbereidende werkzaamheden* raadplegen, van zodra de adviezen zijn goedgekeurd en gepubliceerd.

Meer en meer vinden studenten hun weg naar het documentatiecentrum **via Comitéleden**.

Het documentatiecentrum is voor het publiek toegankelijk op werkdagen, na **afspraak**: FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu, Eurostation II, 7e verdieping, lok. 07C040, Victor Hortaplein 40/10 te 1060 Brussel; contact: veerle.weltens@health.belgium.be (02/524.91.83) of secr.bioeth@health.belgium.be (02/524.91.86-87).

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.

C. Xlde Tweejaarlijkse Conferentie van het Comité op 18 april 2018

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

² De 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.

Eind 2016 werden de leden opgeroepen om voorstellen van thema's te doen voor de XIe tweejaarlijkse conferentie.

De plenaire vergadering van 13 februari 2017 verkoos het thema van de precisiegeneeskunde (ook gekend als "gepersonaliseerde" geneeskunde), voorgesteld door het Bureau, boven de voorstellen "e-health" en "orgaandonatie: state of the art". Het Comité koos daarmee voor een actueel thema dat tal van ethische vragen opwerpt en dat zowel het grote publiek als de specialisten in medisch-ethische vraagstukken zal kunnen interesseren. Er werd een Organisatiecomité opgericht, samengesteld door leden van het Comité en deskundigen als dr. Dominique Bron – overigens ook Comitélid – en dr. Jean-Pascal Machiels. Dit Organisatiecomité vergaderde 4 maal in 2017.

Aangezien de conferentie open staat voor het grote publiek suggereerde mevr. Bron er actief studenten bij te betrekken via de analyse van twee klinische gevallen, nadat zijzelf en prof. Machiels het onderwerp op het wetenschappelijke vlak zullen hebben ingeleid. Op vraag van mevr. Marie-Geneviève Pinsart werd hier geopteerd voor een pluridisciplinaire analyse vanuit medische, sociologische en ethische invalshoek. Het Organisatiecomité meende dat ook een kosten-batenanalyse niet kon ontbreken, evenmin als een reflectie over de rol van de patiënt in deze nieuwe vorm van geneeskunde ("participatieve ethiek", *empowerment* en rechten van de patiënt, etc.). De conferentie zal worden afgesloten met een meer algemene uiteenzetting van de ethische vragen waarvoor de precisiegeneeskunde ons stelt door een internationale spreker, waarbij mevr. Pinsart dacht aan dhr. Xavier Guchet.

In juni 2017 vond ook een vergadering plaats met hh. Marc Van den Bulcke en Wannes Van Hoof van het Kankercentrum, dat in ons land pilootcentrum is voor precisiegeneeskunde en de nieuwe, ervan afgeleide therapieën. Aangezien het Kankercentrum initiator is van een enquête onder kankerpatiënten waarvan de resultaten in principe begin 2018 bekend zouden zijn, aanvaardde het op de conferentie het gedeelte over de *empowerment* van de patiënten op zich te nemen.

Op het einde van de verslagperiode zag het programma er als volgt uit:

Precisiegeneeskunde: een nieuw verhaal?

09.00 - 09.10: **Opening van de conferentie** - Paul Schotsmans, voorzitter van het Comité

09.10 - 09.50: **Wetenschappelijke stand van zaken** - Dominique Bron en Jean-Pascal Machiels

09.50- 10.30: **De klinische uitdagingen**

9.50-10.00: Voortelling van twee klinische gevallen – D. Bron en J.-P. Machiels

10.00-10.30: Pluridisciplinaire aanpak van twee klinische gevallen, met de medewerking van de studenten van:

- de "ULB": faculteiten filosofie, sociologie en geneeskunde
- de Arteveldehogeschool (Gent) : verplegers/verpleegsters

10.30 u - 11.00 u: **De sociaal-economische uitdaging** - Lieven Annemans

11.00 - 11.30: Koffiepauze

11.30 - 12.00: **Deel “participatieve ethiek”** - Kankercentrum

12.00 - 12.30: **Debat met het publiek**

12.30 - 13.00: **Filosofisch gedeelte** - Xavier Guchet (Frankrijk)

13.00 - 13.20: **Laatste woord aan de studenten**

13.20 - 13.30: **Afsluiting van de conferentie** - Marie-Geneviève Pinsart, ondervoorzitster

13.30 : Lunch

Het definitieve programma werd gefinaliseerd in januari 2018 (zie Activiteitenverslag 2018).

Dit verslag werd op 23 april 2018 goedgekeurd door de leden 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 Bleekere** (*ontslag genomen op 8 september 2014*)

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

Vervangen door mevrouw **Elfride De Baere**

Professor en kliniekhoofd van het Centrum voor Medische Genetica van het
Universitair Ziekenhuis Gent

(KB van 12 oktober 2015, zie Bericht in het BS van 30 november 2015)

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** (*ontslag genomen op 31 augustus 2016*)

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)

Plaatsvervanger:

[Mevrouw **Petra De Sutter** (*ontslag genomen op 25 juni 2014 ingevolge haar coöptatie in de Senaat*)

Afdelingshoofd Reproductieve Geneeskunde Vrouwenkliniek UZGent]

Vervangen door de heer **Wim Stevens**

Professor emeritus

(KB van 12 oktober 2015, zie Bericht in het BS van 30 november 2015)

De heer **Robert Rubens**

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]

Overleden op 28 november 2015

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** (*ontslag genomen om gezondheidsredenen op 28 oktober 2016*)

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)

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

Vervangen door mevrouw **Christine Matray**

Ere-adviseur bij het Hof van Cassatie

(KB van 12 oktober 2015, zie Bericht in het BS van 30 november 2015)

2° a) Leden benoemd door de Koning:

- Nederlandstalig :

De heer **Frank Demeyere**

Senior Corporate Communication and Public Affairs

Plaatsvervanger:

De heer **Tom Balthazar**

Hoofddocent Gezondheidsrecht aan de Universiteit Gent (UGent)

- Franstalig

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**

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
Volkgezondheid)

- *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