



BELGISCH RAADGEVEND COMITÉ VOOR

Bio-ethiek

Activiteitenverslag van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek over het jaar 2018

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.fgov.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 2018

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 autosaisines

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. Impact van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik ("Clinical Trialswet")

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 2018 van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek voor te leggen. Op te merken valt dat dit verslag het volledige kalenderjaar omvat, maar dat de activiteiten van de beperkte commissies en de plenaire vergadering werden opgeschort vanaf 7 september 2018, datum waarop het vijfde mandaat van het Comité afliep.

Op een persconferentie op 17 januari 2018 werd advies nr. 74 betreffende de seksuele bijstand aan personen met een beperking voorgesteld. Op de plenaire vergadering van 4 september 2018 werd het briefadvies goedgekeurd in antwoord op de 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. Beide adviezen 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 een tweede *online* lespakket “Ethisch reflecteren over het levenseinde” (uitgaande van de adviezen nrs. 1, 9, 41, 59 en 73 betreffende euthanasie) opgeleverd, althans de versie in het Nederlands. Opdracht werd gegeven voor het bewerken van dit pakket voor een Franstalig doelpubliek.

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.) georganiseerd.

Ter voorbereiding van een eventuele autosaisine onder het zesde mandaat bestelde het Bureau een *state of the art* over de ethische reflectie in de commissies voor medische ethiek, buiten klinische studies met geneesmiddelen (de rubriek “ethische thema’s” uit de activiteitenverslagen van de CME’s – zie punt III.D.).

Net vóór het afsluiten van dit verslag bereikte ons het goede nieuws dat de besluiten betreffende het zesde mandaat klaar waren, zodat het nieuwe Comité zonder verwijl zal kunnen geïnstalleerd worden.

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.

28 februari 2019

Paul Schotsmans
Voorzitter

I. ALGEMENE ACTIVITEITEN

A. Over het Comité

A.1. Samenstelling van het Bureau

Het Bureau bestond voor het jaar 2018 uit de volgende personen:

Voorzitter:

Dhr. Paul Schotsmans, emeritus hoogleraar aan de Katholieke Universiteit Leuven;

Ondervoorzitters:

1. dhr. Paul Cosyns, emeritus hoogleraar aan de Universiteit Antwerpen (UA);
2. mevr. Marie-Geneviève Pinsart, hoogleraar aan de Université Libre de Bruxelles (ULB);
3. mevr. Geneviève Schamps, gewoon hoogleraar aan de Université catholique de Louvain (UCL).

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.

Een 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

Ondanks het feit dat de brieven van de minister van Volksgezondheid aan de diverse instanties en overheden met de vraag hun kandidatenlijsten voor het zesde mandaat in te dienen al op 28 november 2017 werden verstuurd, en ondanks de nodige herinneringen, waren bij het afsluiten van dit verslag nog niet alle nodige besluiten klaar.

Het aftredend Bureau hoopt alvast dat het zesde mandaat van het Comité in de loop van het voorjaar 2019 zal kunnen worden geïnstalleerd.

B. Vergaderingen

Het Bureau vergaderde 9 maal tijdens de verslagperiode.

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

In de verslagperiode vonden 2 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 in 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. Een aantal leden van het secretariaat waren actief in de werkgroepen die de verhuis voorbereiden (zie hierna onder IV.B.).

D. Personeel en secretariaat

NIVEAU A

Nederlandstalig kader:

- dhr. Lieven Dejager, adviseur, gedetacheerd vanuit de FOD Beleid en Ondersteuning (BoSa), 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. Van 15 januari 2018 tot 14 januari 2019 was zij in het kader van het programma “Talent Exchange” werkzaam bij de FOD Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg.

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. In 2018 volgde mevr. Veerle Weltens de werkzaamheden van deze commissie, die 3 maal vergaderde.

E.2. Belgische Transplantatieraad

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

E.3. Het Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal (ACMLM) binnen het FAGG (wet van 19/12/2008, art. 21/3)

De wet van 30 oktober 2018 tot wijziging van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek (BS 28 december 2018) voorziet in de invoering van een artikel 21/3 waarbij binnen het FAGG een zgn. “Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal (ACMLM)” wordt opgericht, dat instaat voor het verstrekken van adviezen met betrekking tot de toegang tot menselijk lichaamsmateriaal, de criteria voor de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal en de toepassing ervan door banken voor menselijk lichaamsmateriaal. Van dit Allocatiecomité maken deel uit twee leden aangewezen door het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, die een relevante ervaring in het kader van bio-ethiek kunnen voorleggen. Deze bepaling trad in werking op 1 november 2018.

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.

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. hieronder.

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 6 maal in 2018.

F. Internationale samenwerking

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

F.1. UNESCO - 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). In de verslagperiode woonde zij de volgende vergaderingen bij:

- “Private Meeting” van de CIB-werkgroep over individuele verantwoordelijkheid op 26 en 27 april 2018 te Beiroet (Libanon);
- gezamenlijke zitting van het CIB en de “Commission mondiale d’éthique des connaissances scientifiques et des technologies” (COMEST) van 10 tot 14 september 2018 te Parijs.

F.2. Raad van Europa

Geen vergaderingen in de verslagperiode. Te vermelden is de in maart 2018 door de Raad van Europa uitgegeven “Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors”. Deze gids is beschikbaar op de website <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9b>.

F.3. NEC Forum (EU)

Dhr. Robert Rubens, lid, vertegenwoordigde op 18-19 september 2018 het Comité op de vergadering van het 23^e NEC-Forum te Wenen (Oostenrijk).

F.4. Global Summit

Op 22, 23 en 24 maart 2018 had te Dakar (Senegal) de *Global Summit* georganiseerd voor de WHO plaats met als thema “Bioethics, Sustainable Development and Societies”.

Dhr. G. Lebeer vertegenwoordigde er het Comité en stelde er op 24 maart advies nr. 74 betreffende de seksuele bijstand aan personen met een beperking van het Comité voor in de groep “Bioethics and health as a human right”.

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

Dhr. Paul Schotsmans, voorzitter, vertegenwoordigde het Comité op de jaarlijkse EACME-conferentie van 6 tot 8 september 2018 te Amsterdam met als thema “Ethics in action”.

F.6. National Council of Ethics for the Life Sciences (CNECV) (Portugal)

Naar aanleiding van het slotseminarie “To decide on the end of life” van de Portugese National Council of Ethics for the Life Sciences (CNECV) op 5 december 2017 te Lissabon, waaraan dhr. Paul Cosyns, ondervoorzitter, deelnam, werd het verslagboek “Decidir Sobre o Final da Vida” gepubliceerd met de bijdragen van de deelnemers (ISBN 978-972-8368-401).

F.7. Deutsche Ethikrat

Viering van de 10^e verjaardag van de Deutsche Ethikrat op 27-28 juni te Berlijn met als thema “Human Dignity in Our Hands – Challenges from New Technologies”. Dhr. Paul Schotsmans, voorzitter, vertegenwoordigde het Comité.

F.8. CCNE (Frankrijk): Videoconferentie op 5/9/2018

Het gaat hier om bilaterale contacten met zijn Europese ambtsgenoten op initiatief van dhr. J.-F. Delfraissy, voorzitter van het CCNE, in het kader van de herziening van de Franse wetten inzake bio-ethiek, na de organisatie in Frankrijk van de “staten-generaal van de bio-ethiek”.

Tussen:

Voor het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek:

- Mevr. Marie-Geneviève Pinsart en dhr. Paul Cosyns, ondervoorzitters ;
- Mevr. Monique Bosson, informatieverantwoordelijke en mevr. Francine Malotiaux, informaticaverantwoordelijke, secretariaat

Voor het CCNE :

Leden van het CCNE (benoemd bij besluit):

- Dhr. Jean-François Delfraissy , voorzitter van het CCNE;
- Dhr. Claude Delpuech, specialist in de neurowetenschappen;

Bureau van het CCNE:

- Mevr. Marie-Hélène Mouneyrat, secretaris-generaal ;
- Mevr. Marie-Christine Simon, informatie- en communicatiedirecteur ;
- Dhr. Joseph Eyraud, belast met de communicatie;
- Mevr. Louise Bacquet, studie-attaché.

G. Deelname aan seminars, colloquia en conferenties

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

“Herstel als antwoord op euthanasie?”

debat georganiseerd door Acco met o.a. Ann Callebert (auteur) en Joris Vandenberghe o.l.v. moderator Guy Tegenbos
Leuven - 27 februari 2018

“La médiation dans les soins de santé, regards croisés : Québec, Italie, Belgique”

studiedag georganiseerd door de Faculté de droit et de criminologie van de UCL (Mme G. Schamps)
Louvain-La-Neuve - 28 en 29 maart 2018

“E-Gezondheid”

“Lunch & learn” georganiseerd door de FOD Volksgezondheid
Brussel - 24 april 2018

“Datawetenschappen en gezondheidszorg”

symposium, georganiseerd door de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België
Brussel - 28 april 2018

Forum “Clinical Trials in Belgium: a vision of the future 2018”

georganiseerd door pharma.be
La Hulpe - 8 mei 2018

“Ogen open voor menselijke cellen en weefsels – en voor cel- en weefseldonatie in België”

Algemene Vergadering van de Hoge Gezondheidsraad
Brussel - 30 mei 2018

Symposium over samenwerken met en voor patiënten

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

Brussel - 25 september 2018

“Analyse du discours des patients dans la demande d’euthanasie. Expérience de la consultation médico-éthique”

thesisverdediging door dr. D. Lossignol, lid van het Comité, tot het behalen van de graad van doctor in de Medische Wetenschappen
Brussel – 5 september 2018

“Soins de santé et recherche clinique : quel pouvoir de décision de la personne ?”

georganiseerd door de Académie royale de Belgique, met de professoren G. Schamps, C. Tomberg en J.-M. Maloteaux
Brussel - 26 september 2018

“Artificiële intelligentie”

“Lunch & learn” door dhr. F. Van Massenhove, georganiseerd door de FOD Volksgezondheid
Brussel - 1 oktober 2018

“Solidarity and Cooperation”

georganiseerd in het kader van de World Bioethics Day door de Unesco Chair in Bioethics (Universiteit Gent)
Gent – 19 oktober 2018

“Les soins de santé en évolution”

« Lunch & Learn » georganiseerd door de FOD Volksgezondheid met professor Erik Schokkaert (KULeuven)
Bruxelles - 23 oktober 2018

“Ethique et Soins de Haute Technologie”

georganiseerd door de GEFERS (Groupe Francophone d’Etudes et de Formation en Ethique de la Relation de Service et de Soins – UCL – HELMO (Haute Ecole Libre Mosane)
Luik – 8 en 9 november 2018

“Renforcer la littératie en santé”

Conferentie, georganiseerd door de Koning Boudewijnstichting, Fonds Dr. D. De Coninck
Brussel – 20 november 2018

H. Financieel verslag 2018

Het financieel verslag van het Comité over het jaar 2018 (kalenderjaar) is hierbij opgenomen als bijlage.

Het bedrag aan terugbetaalde wedden van personeelsleden, gedetacheerd vanuit andere overheden (post A.2.) betreft de wedden van drie personeelsleden, gedetacheerd vanuit de “Fédération Wallonie-Bruxelles”, de Federale Pensioendienst en het RIZIV. Zoals hierboven vermeld was mevrouw Betermiez van 15 januari 2018 tot 14 januari 2019 in het kader van het programma

“Talent exchange” werkzaam bij de FOD Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg, waardoor haar wedde niet diende te worden teruggestort.

Als overgangsmaatregel werden hier uitzonderlijk *vijf* trimesters opgenomen : de laatste van 2017 en de vier van 2018. Dit zal toelaten in de toekomst de terugbetaalde wedden die betrekking hebben op het kalenderjaar, overeenstemmend met de verslagperiode, op het nemen in het Financieel verslag.

Dit neemt niet weg dat, zoals in vorig activiteitenverslag vermeld, de jaren voordien en in de toekomst mogelijks opnieuw de wedden van *vier* personeelsleden van het secretariaat moeten worden terugbetaald, wanneer deze niet vanuit een federale overheidsdienst worden gedetacheerd. Begin 2018 liet een herverdeling van kredieten binnen de FOD Justitie toe achterstallige terugbetalingen aan te zuiveren, en vanaf de begroting 2018 werd het bedrag van de post voor de terugbetaling van de wedden verhoogd, maar dit betreft geen blijvende oplossing, aangezien in theorie in de nabije toekomst vijf leden van het secretariaat gedetacheerd zouden kunnen worden vanuit niet-FOD-diensten. Het Comité baseert zijn aanwervingen immers louter op de overeenstemming van de kandidaten met het functieprofiel en niet op hun dienst van herkomst. In een nota van 15 januari 2019 aan de Inspecteur van Financiën van de FOD Justitie drong de voorzitter van het Comité namens het Bureau dan ook aan op een structurele oplossing.

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 de aanpassing van het lespakket “Ethisch reflecteren over het levenseinde” (over de euthanasie-adviezen van het Comité) aan een Franstalig publiek en een *state of the art* over de ethische reflectie in de commissies voor medische ethiek, buiten klinische studies met geneesmiddelen, de zgn. “ethische thema’s” (zie punt III.D. hierna). Onder post B.11. zijn de zitpenningen en verplaatsingskosten van de tweede helft van 2017 en die van 2018 opgenomen. Voortaan zal het onder deze post opgenomen bedrag overeenstemmen met de uitgaven die daarvoor gedaan werden tijdens de verslagperiode van het activiteitenverslag.

Op 5 december 2018 woonden de coördinator en mevr. Provost en Malotaux, en mevr. Malotaux op 14 december 2018, vergaderingen over het Fedcom-boekhoudsysteem bij op de FOD Justitie. Voortaan zullen alle verklaringen van schuldvordering moeten worden ingediend volgens dit systeem, met telkens vermelding van het toegekende PO (“purchase order”)-nummer.

In verband met het federale gedeelte van haar budget, dat beheerd wordt door de FOD Justitie, zal het nieuwe boekhoudsysteem het Comité naar verluidt toelaten zich systematisch te informeren over de reeds uitgevoerde betalingen, zodat het steeds over een actuele stand van zaken zal kunnen beschikken. Dit zou het secretariaat toelaten zijn budget preciezer en pro-actiever te beheren en 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 2018

Briefadvies van 4 september 2018 in antwoord op de 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.**

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 8 december 2017 van dhr. Olivier Descamps, voorzitter van de CME van de Centres Hospitaliers Jolimont, betreffende verkeerde informatie die de televisiezender Arte zou verspreid hebben over anti-hypercholesterolemiemiddelen.

Beantwoord bij brief van 17 januari 2018.

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.**

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-29 tot EXP-32 van 12 maart 2018** betreffende respectievelijk de aanvragen van de “Technische Universität München (TUM), School of Medicine” (Duitsland), de Universiteit van Keulen (Duitsland), het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) en “Cancer Trials Ireland” om te worden erkend als opdrachtgever van niet-commerciële experimenten (vragen om advies van 29 januari 2018 van dhr. X. De Cuyper, administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten);
- **Adviezen EXP-33 tot EXP-36 van 11 juni 2018** betreffende de aanvragen van respectievelijk de Fédération mondiale de l’hémophilie (Canada), het Radboud University Medical Center, Open universiteit (Nederland) en het Vlaams Instituut voor Biotechnologie (VIB) om te worden erkend als opdrachtgever van niet-commerciële experimenten (vragen om advies van 5 juni 2018 van dhr. X. De Cuyper, administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten);

In het Staatsblad van 21 februari 2018 verscheen het koninklijk besluit van 7 februari 2018 tot erkenning door het FAGG van Lyon Recherche Clinique (LYREC) (Frankrijk), stichting Sint Antonius Ziekenhuis (Nieuwegein, Nederland), Universitair Micro-Electronica Centrum vzw (IMEC), de Belgische Groepering voor Digestieve Oncologie (BGDO), de Belgian Society for Medical Oncology (BSMO) en het Studie- en opleidingscentrum neurochirurgie Virga Jesse als opdrachtgever van niet-commerciële experimenten op grond van artikel 31, §1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon (adviezen EXP-23 tot 28 van het Comité).

In het Staatsblad van 2 mei 2018 verscheen het koninklijk besluit van 23 april 2018 tot erkenning van een aantal opdrachtgevers van niet-commerciële experimenten: de “Technische Universität München (TUM), School of Medicine” (Duitsland), de Universiteit van Keulen (Duitsland), het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) en “Cancer Trials Ireland” (adviezen EXP-

29 tot 32).

In het Staatsblad van 26 september 2018 verscheen het koninklijk besluit van 30 juli 2018 tot erkenning van een aantal opdrachtgevers van niet-commerciële experimenten: de Fédération mondiale de l'hémophilie (Canada), het Radboud University Medical Center, Open universiteit (Nederland) en het Vlaams Instituut voor Biotechnologie (VIB) (adviezen EXP-33 tot 36).

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 geoctrooierde 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

Deze commissie behandelde de 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.

Er vond één vergadering plaats in 2018. De verdere opvolging geschiedde via mailuitwisseling.

Het antwoord in de vorm van een briefadvies werd goedgekeurd op de plenaire vergadering van 4 september 2018.

C.2. 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.

Na een eerste lezing op de plenaire vergadering van 13 maart 2017, konden tot 30 maart 2017 amendementen worden ingediend. Het advies werd aangepast aan deze amendementen en in tweede lezing goedgekeurd op de plenaire vergadering van 13 november 2017, mits het zou worden aangepast aan een aantal opmerkingen, gemaakt op die vergadering. Na nog enige e-mailuitwisseling werd het advies afgerond en op 17 januari 2018 aan de pers voorgesteld als advies nr. 74 betreffende de seksuele bijstand aan personen met een beperking.

C.3. Beperkte commissie “Transplantatie” (BC 2015-2ter)

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

Deze commissie behandelde 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.

In de verslagperiode vergaderde deze commissie 4 keer.

Op de plenaire van 4 september 2018 bleek het ontwerpadvies niet rijp om goedgekeurd te worden. Afsproken werd dat mevr. Caeymaex, verslaggeefster, de opmerkingen die op die vergadering werden gemaakt nog zou integreren in het ontwerpadvies, zodat geen elementen verloren gaan wanneer dit onderwerp weer wordt opgenomen onder het zesde mandaat.

D. Voorbereiding autosaisines

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* (CRISPR, etc) opgeleverd.

Op de plenaire vergadering van 11 juni 2018 werden suggesties gevraagd van thema's die het voorwerp zouden kunnen uitmaken van eventuele autosaisines onder het 6^e mandaat.

Dhr. P. Borry reageerde op deze oproep met de suggestie te werken rond de *uitgebreide dragerschapsscreening in reproductieve context*, dit naar aanleiding van advies nr. 9240 van de Hoge Gezondheidsraad, waarvoor hij rapporteur was. In dit advies wordt trouwens gesuggereerd het advies van het Raadgevend Comité te vragen over de ethische aspecten van deze problematiek. Een suggestie in dezelfde zin werd ontvangen van mevr. V. Pirard, eveneens verwijzend naar voornoemd advies van de Hoge Gezondheidsraad.

Mevr. M.-G. Pinsart, ondervoorzitster, suggereerde het onderwerp van de *ethische reflectie in de commissies voor medische ethiek m.b.t. de zgn. "ethische thema's"* (dus buiten klinische studies met geneesmiddelen), dit o.m. aan de hand van de jaarlijkse activiteitenverslagen. Er werd daaromtrent een *state of the art* besteld.

Op 14 augustus 2018 vroeg de Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen via dhr. P. Vanden Berghe, lid, advies over *het toepassingsbereik van de voorafgaandelijke wilsverklaring euthanasie*. Men stelt namelijk vast dat deze voorafgaandelijke wilsverklaring voor euthanasie in geval van coma ook voor andere doeleinden in verband met de behandeling van de patiënt wordt gebruikt. Aangezien de Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen geen instelling is die volgens het Samenwerkingsakkoord gemachtigd is advies te vragen aan het Comité, besliste de plenaire vergadering van 4 september 2018 deze vraag door te sturen naar het zesde mandaat, dat dan kan oordelen of een autosaisine over dit onderwerp aangewezen is.

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 2017 werd goedgekeurd op de plenaire vergadering van 4 september 2018 en vervolgens 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 16 januari 2018 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 2017, 28 februari 2018 was. Deze boodschap werd ook op 24 januari 2018 per brief ter attentie van de voorzitters van de CME's verstuurd.

Op 29 januari 2018 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 2018 werden de CME's ervan op de hoogte gebracht dat de uiterste datum voor het indienen van het activiteitenverslag over het jaar 2018 via de website <https://apps.health.belgium.be/odin> werd vastgesteld op 28 februari 2019.

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

Over de toekomst van de website <https://apps.health.belgium.be/odin>, zie hieronder onder D.

C. Erkenning en subsidies

In de Belgische Staatsbladen van 11 januari en 18 oktober 2018 verschenen de koninklijke besluiten van respectievelijk 21 december 2017 en 7 oktober betreffende de toekenning van de subsidies 2015, 2016 en 2017 aan de ethische comités en tot toepassing van artikel 30 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Deze lijsten met het toegekende subsidiebedrag per CME kwamen tot stand op basis van de activiteiten die de CME's voor die jaren rapporteerden op bovenvermelde website van het Comité.

Op 4 juli 2018 werden de activiteitengegevens van de CME's over het jaar 2017 ter beschikking gesteld van het FAGG, dat ze heeft gebruikt voor de berekening van de subsidies 2017.

D. Impact van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (“Clinical Trialswet”)

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 vertraging in de ontwikkeling van het EU-portaal en de EU-databank is de kennisgeving daarvan uitgesteld tot 2020.

Op 11 april 2018 werden hh. X. De Cuyper (administrateur-generaal van het FAGG) en P. Facon (directeur-generaal DGGs van de FOD) aangeschreven in verband met de implicaties van het komende EU-portaal en de Clinical Trialswet van 7 mei 2017 (oprichting van het Ethisch College, pilootprojecten, etc.) op de website <https://apps.health.belgium.be/odin>. In hun antwoorden van respectievelijk 7 juni 2018 en 4 mei 2018 verklaarden beiden zich bereid hierover te overleggen.

In dit kader hadden dhr. Dejager en mevr. Weltens op 23 november 2018 een vergadering met hh. Pieter Vankeerberghen en Hans Vincke van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Zij konden echter nog geen duidelijkheid verschaffen over de toekomstige financiering van de commissies voor medische ethiek en de rol van bovenvermelde website hierin.

Aangezien de klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik ingevolge de EU-Verordening 536/2014 en de CTR-wet van 7 mei 2017 in de toekomst zullen worden gerapporteerd via het EU-portaal, waarvoor het FAGG instaat, besliste het Bureau dat het Comité zich in de eerste plaats dient te concentreren op de aanpassing van het gedeelte “ethische thema’s” van de Odin-website. Een voorstel hiertoe, dat na vergaderingen op 16, 24 en 25 oktober 2018 met de dienst ICT van de FOD Volksgezondheid nog werd uitgebreid, werd echter als niet prioritair beoordeeld door de bevoegde instanties van de FOD.

Parallel hiermee besliste het Bureau van het Comité een ‘state of the art’ te bestellen over de *ethische reflectie in de commissies voor medische ethiek*, buiten klinische studies met geneesmiddelen (de zgn. “ethische thema’s”), dit o.m. aan de hand van de jaarlijkse activiteitenverslagen van deze CME’s. Uit deze studie hoopt het Comité ook een meer gedetailleerde lijst ethische thema’s te bekomen, die dienstig kan zijn voor de aanpassing van de website. Ondertussen hebben mevr. Weltens en de Voorzitter al een voorlopige nieuwe lijst van thema’s opgesteld.

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

Advies nr. 74 van 13 november 2017 betreffende seksuele bijstand voor personen met een beperking werd op een persconferentie op 17 januari 2018 voorgesteld door dhr. P. Cosyns, ondervoorzitter.

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 2018 werden de volgende adviezen verspreid:

- advies nr. 74 van 13 november 2017 betreffende de **seksuele bijstand aan personen met een beperking**;
- briefadvies van 4 september 2018 in antwoord op de 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**.
Dit advies kreeg ruime weerklank langs Nederlandstalige kant met een artikel op de voorpagina van De Standaard van 31 oktober 2018, artikels in het Nieuwsblad en de Gazet van Antwerpen en op de website Medi-Sfeer.
Naast het artikel van 28 september 2018 op de website van Le Point, valt langs Franstalige kant een artikel in het Franse weekblad La Croix van 12 november 2018 te melden.

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 en voor zover het budget het toelaat, 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, met de argumenten die de diverse standpunten onderbouwen. 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. In de verslagperiode werd een tweede *online* lespakket “Ethisch reflecteren over het levenseinde” (uitgaande van de adviezen nrs. 1, 9, 41, 59 en 73 betreffende euthanasie) opgeleverd, althans de versie in het Nederlands. Opdracht werd gegeven voor het bewerken van dit pakket voor een Franstalig doelpubliek.

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 15/2/2019:

- 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 (24) en een vijftigtal inlichtingen (56) 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 of 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. Voor 2018 ging het om een kleine honderd e-mailuitwisselingen over diverse onderwerpen.

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) en naar de website van het CT College.

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.

We wijzen nog op twee speciale verzoeken tijdens de verslagperiode:

- Vraag van verslaggever Mato Barišić van de Kroatische Nova TV om voor een gekend wekelijks magazine een reportage te maken over euthanasie. Wat België betreft wenste hij concrete getuigenissen van zorgverleners, euthanasievragers en hun naasten te filmen. Mevr. M. Bosson suggereerde diverse actoren op het terrein, waaronder dr. D.

Lossignol van het Bordetinstituut, die deels voor de opvolging van de vraag zorgde.

- Bezoek op 24 mei 2018 van drie studenten van het IRTESS (Institut Régional Supérieur du Travail Éducatif) uit Dijon (Frankrijk) die geïnteresseerd waren in het tot stand komen van de Belgisch Euthanasiewet en de rol van het Comité daarin. Dhr. J. Messinne, lid van het Comité sinds zijn oprichting en voormalig staatsraad bij de Raad van State schetste het lange ontstaansproces van de Belgische wet, wat in 2002 uitliep op de depenalisering van euthanasie onder bepaalde voorwaarden en voldeed aldus aan de verwachtingen van de studenten.

A.6. Parlementaire vragen

In de loop van 2018 leverde het secretariaat aan de FOD Volksgezondheid elementen voor het antwoord op de volgende parlementaire vragen:

- vraag 1K1850 van mevr. S. de Coster-Bauchau, volksvertegenwoordiger, betreffende *genetic editing* door middel van de CRISPR-Cas9-techniek;
- vraag 1K1893 & 1990 van respectievelijk dhr. A. Mathot en dhr. Ph. Goffin, volksvertegenwoordigers, betreffende orgaandonatie via de sociale media.

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 ging het om:

- een bijdrage voor de WHO in antwoord op een vragenlijst betreffende ethische onderwerpen die prioritair dienden behandeld te worden op de « Global Summit » van de NEC (nationale ethische comités);
- in het kader van het programma "Assisting Bioethics Committees" (ABC) van de UNESCO, leverde het Comité een bijdrage met concrete voorbeelden van hoe het antwoordt op bio-ethische vragen die leven bij het grote publiek, door dat publiek en de onderscheiden *stakeholders* erbij te betrekken. Bedoeling is het opstellen van een "gereedschapskist" ten behoeve van de nationale ethische comités.
- een bijdrage t.a.v. de Raad van Europa betreffende de diverse acties die Comité onderneemt om het publiek debat inzake bio-ethiek te ondersteunen.

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

Het publiek kan in het documentatiecentrum ***tijdschriften, boeken, persuittreksels en de 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 op 31 mei 2018 de gebruikersdag van LIBIS 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.

Voorbereiding verhuis naar Galileigebouw in 2020

Op 21 juni 2018 woonden de coördinator en mevr. Weltens de eerste, verkennende vergadering bij van de werkgroep mediatheek, met het oog op de verhuizing naar het Galileigebouw. Naast vertegenwoordigers van de betrokken diensten was dhr. Thomas De Spiegelaere, consultant van Brainmove, aanwezig, die een benchmarking en een behoefteanalyse moet opmaken. Vanuit het Comité werd nog eens gewezen op de wettelijke verplichting voor het Comité over een publiek toegankelijk en raadpleegbaar documentatiecentrum te beschikken.

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.

Op 23 augustus 2018 werd de werkgroep uitgenodigd op een voordracht van dhr. Bart Noels (VVSG) over nieuwe initiatieven rond documentatiecentra, met bezoek aan de bibliotheek van Kortrijk. Op 26 september 2018 was er een voorstelling van de mediatheek van de Arteveldehogeschool te Gent door de verantwoordelijke Jan Van Hee, waar een aantal ideeën over de inrichting van een mediatheek konden worden getoetst aan de praktijk.

Op 17 september 2018 volgde de voorstelling van de bibliotheek van het RIZIV in een parallelle werkgroep. Deze vertoont een aantal gelijkenissen met die van het Comité (bv. geen uitleningen, raadpleegbaar door het publiek op afspraak), waardoor ze een aantal gemeenschappelijke verzoeken naar de toekomst in het nieuwe gebouw toe hebben, bv. inzake fysieke raadpleegbaarheid van boeken en tijdschriften. Op 16 oktober 2018 stelde dhr. Kristof Eelen (verantwoordelijke bibliotheek Volksgezondheid en VDIC) het VDIC voor. Op 16 november 2018 woonden de coördinator en mevr. Weltens, samen met Kristof Eelen een vergadering van de werkgroep bij die werd samengeroepen door mevr. Marie Lejeune (verantwoordelijke bibliotheek RIZIV). Hierop kon geen vooruitgang worden geboekt bij gebrek aan duidelijkheid over het concrete opzet van de toekomstige mediatheek in het Galileigebouw.

Op 18 december 2018 had dan een brainstorming plaats met dhr. Thomas De Spiegelaere over de vorm die de mediatheek zou kunnen aannemen op de nieuwe locatie. Op vraag van dhr. De Spiegelaere werd hem op 16 januari 2019 een nota ter attentie van de leidinggevenden van de betrokken organisaties met de visie van het Comité in dit verband bezorgd.

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

Op 18 april 2018 organiseerde het Comité zijn Xle conferentie voor het groot publiek over het thema "Precisiegeneeskunde: een nieuwe verhaal?". De 150 deelnemers waren zeer te spreken over de helderheid en de diversiteit van de uiteenzettingen. U vindt het programma en de presentaties, waaronder een video van deze conferentie terug op de website van het Comité www.health.belgium.be/bioeth, onder de rubriek 'Events'.

Precisiegeneeskunde – ook gekend onder de noemer van 'gepersonaliseerde geneeskunde' - is een nieuw en moeilijk domein dat op deskundige wijze werd ingeleid door twee experts in doelgerichte therapieën: Dr. Dominique Bron, lid van het Comité en directeur van de afdeling Klinische en Experimentele Hematologie van het Bordetinstituut, het kankercentrum van de ULB, en Dr. Jean-Pascal Machiels, hoofd van de afdeling Medische Oncologie en lid van de Raad van Bestuur van het Koning Albert II Kankerinstituut van de *Cliniques universitaires Saint-Luc*. Hoewel de titels van de presentaties van deze sprekers de enige waren die de term "uitdaging" niet vermeldden, was het toch een grote pedagogische uitdaging voor deze twee autoriteiten om het mechanisme van doelgerichte therapieën inzichtelijk te maken door het verloop van een kankerproces toe te lichten.

Studenten gingen vervolgens in op de klinische uitdagingen. Een groep studenten van het laatste jaar verpleegkunde van de Erasmushogeschool gaf in een video - die u op de website van het Comité kunt terugvinden - hun analyse van een medische praktijkcasus. Daarin brachten zij de volgende aspecten ter sprake: de complexiteit van de nieuwe therapieën, het feit dat de effecten van deze therapieën nog onvoldoende gekend zijn, de kostprijs ervan en de moeilijkheid om over al die aspecten met de patiënt te communiceren, waarbij ook rekening moet worden gehouden met de financiële draagkracht en de gezinssituatie van de patiënt. Zij vonden het belangrijk om niets te verhullen voor de patiënt en op een neutrale manier informatie te verstrekken, zodat de patiënt niet wordt beïnvloed in zijn of haar beslissing. Er volgde enige discussie over het te volgen zorgpad, maar dat had te maken met de bewezen doeltreffendheid van de standaardzorg t.o.v. de doelgerichte therapieën waarvan de resultaten in veel gevallen nog moeten geëvalueerd worden.

Er was ook discussie bij de analyse door de studenten van de ULB en UCL. Precisiegeneeskunde stelt de persoon centraal, maar over welke persoon gaat het in deze hoogtechnologische context? Gaat het om de persoon zoals deze door zijn of haar genen wordt gedefinieerd? Gaat het om de persoon als zorgontvanger? Zij concludeerden dat een ziekte een persoon in al zijn dimensies treft, niet alleen zijn of haar lichaam, maar ook zijn of haar sociaal leven.

Beide groepen besteedden ook aandacht aan de geïnformeerde toestemming van de patiënt, in het bijzonder in het geval van deelname van de patiënt aan een klinische proef.

De presentatie van de heer Wannas van Hoof, postdoctoraal wetenschappelijk medewerker aan het Kankercentrum van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, ging hier verder op in. Hij bracht de eerste resultaten van een onderzoek naar voren met focusgroepen van kankerpatiënten rond klinische proeven met doelgerichte therapieën. Voor dergelijke technisch geavanceerde therapieën is het noodzakelijk om door "de bril van de patiënt" te kijken en zo na te gaan wat deze individuele patiënt moet weten opdat deze in staat zou zijn zijn of haar toestemming te geven: de toestemming wordt niet eenvoudigweg verkregen door het ondertekenen van een formulier. Dhr. van Hoof vond het belangrijk dat patiënten betrokken worden bij de implementatie van nieuwe technologieën.

Vragen aangaande kostprijs van en toegang tot gepersonaliseerde zorg die reeds bij de studenten aan bod kwamen, stonden centraal in de presentatie van de heer Lieven Annemans, gewoon hoogleraar gezondheidseconomie aan de faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen van de UGent. Hij lichtte methoden toe voor het evalueren van de kosteneffectiviteit van de gezondheidszorg aan de hand waarvan de overheid weloverwogen keuzes kan maken. Niet te verwaarlozen parameters zijn daarbij solidariteit en toegang tot de zorg.

Voorgaande aspecten werden verder uitgediept door mevrouw E. Giroux, lector wetenschapsfilosofie en geneeskunde aan de Université Jean Moulin Lyon 3, in haar presentatie over de ethische uitdagingen van de precisiegeneeskunde. Precisiegeneeskunde zou volgens haar eerder "gestratificeerde" geneeskunde moeten worden genoemd. Het betreft immers een therapeutische benadering waarbij op basis van analyses van *big data* patiënten in subgroepen worden ingedeeld. Deze benadering lijkt gebaseerd te zijn op een neoliberal concept van het

individu, de afzonderlijke, onafhankelijke persoon die bepaald wordt door de resultaten die uit zijn of haar genetische tests naar voren komen. Zij wees op het risico om zich te beperken tot deze dure medische technologie en uitte haar vrees voor een zekere tendens naar een geprivatiseerde geneeskunde zonder dat er ook maar enige zekerheid bestaat over de effectiviteit ervan. Zij verwees daarbij naar de toepassing van het principe van “evidence-based medicine” op dit baanbrekende terrein.

Een thema dat meerdere malen naar voren kwam en in het bijzonder door de studenten van de ULB werd aangekaart, was de kwestie van het ontstaan van een nieuwe machtsverhouding in en rond de therapeutische relatie. Er is de relatie van de patiënt met zijn arts, met het verplegend personeel, met de maatschappelijk werker, maar die machtsverhouding dient meer en meer gedeeld te worden met laboranten, analisten en datamanagers. Volgens de studenten is het huidige discours te veel op het medische aspect gericht en moet de reflectie verbreed worden.

Dit verslag werd op 28 februari 2019 goedgekeurd door het Bureau 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/kliniekhoud 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 Universiteit de Namur (UNamur), de Universiteit de Liège (ULg) en de Universiteit 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