



BELGISCH RAADGEVEND COMITÉ VOOR

**Bio-ethiek**



# Activiteitenverslag van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek over het jaar 2019

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

Victor Hortaplein 40/10

1060 Brussel

t 02 524 91 86 (N)

t 02 524 91 87 (F)

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

[info.bioeth@health.fgov.be](mailto: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 2019

### II. ADVISERENDE FUNCTIE VAN HET COMITE

- A. Adviezen uitgebracht op basis van het Samenwerkingsakkoord van 15/1/93
- B. Adviserende functie op basis van andere wettelijke bepalingen
- C. Werkzaamheden van de beperkte commissies

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

- A. Algemeen Activiteitenverslag van de CME's
- B. e-Formulier voor het rapporteren van activiteitenverslagen van de CME's
- C. 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. Voorbereiding XIIe Tweejaarlijkse Conferentie - viering van het 25-jarig bestaan van het Comité

**Bijlage I:** toespraken van hh. B. Winnen en T. Wuyts, respectievelijk namens de ministers van Volksgezondheid en Justitie, op de installatievergadering van het 6<sup>e</sup> mandaat op 20 mei 2019

**Bijlage II:** Leden van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek - Vide MANDAAT (2019-23)

## Voorwoord

Wij hebben de eer u hierbij, overeenkomstig artikel 17 van het Samenwerkingsakkoord van 15 januari 1993, het activiteitenverslag 2019 van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek voor te leggen. Op te merken valt dat dit verslag het volledige kalenderjaar omvat, maar dat het zesde mandaat van het Raadgevend Comité pas kon geïnstalleerd worden op 20 mei 2019.

Op deze installatievergadering werden inleidende toespraken gehouden door de afgevaardigden van twee federale voorgedijministers van het Comité:

-Dhr. Bert Winnen, kabinetschef van de minister van Volksgezondheid;

-Dhr. Tim Wuyts, adjunct-directeur kabinet van de minister van Justitie.

De toespraken zijn opgenomen als bijlage bij dit verslag.

Bij de start van dit nieuwe mandaat werd ook het Bureau vernieuwd<sup>1</sup>: mevr. Marie-Geneviève Pinsart gaf daarbij haar mandaat door aan mevr. Florence Caeymaex, onderzoeksleidster FWO aan de *Service de philosophie morale et politique* van de Universiteit van Luik, maar blijft wel lid van het Comité. Marie-Geneviève Pinsart is lid van het Comité sedert 2005, was lid van het Bureau (ondervoorzitster) vanaf 2010 en was Voorzitster van februari 2011 tot januari 2012 en van september 2014 tot september 2015. Wij danken haar van harte voor haar inzet al die jaren en blijven rekenen op haar inbreng als lid.

Dit zesde mandaat betekent ook een vervrouwelijking en een verjonging van het Comité: bedroeg het percentage vrouwen onder het vijfde mandaat nog 36,7 %, dan bedraagt het nu 45,56 %. De gemiddelde leeftijd daalde van 61 jaar onder het vijfde tot 57 jaar onder het zesde mandaat.

Onder dit nieuwe mandaat werden de beperkte commissies “Euthanasie” en “Genetica” opgericht (zie punt II.C. hierna). De eerste zal zich onder meer buigen over de eventuele uitbreiding van de voorafgaande wilsverklaring inzake euthanasie tot personen die lijden aan een ziekte of aandoening die hen plots of geleidelijk berooft van hun wilsbekwaamheid (bv. ingevolge een neuro-evolutieve aandoening als Alzheimer). In dit verband werd op 9 december 2019 een schrijven gericht aan de Kamervoorzitter en de voorzitter van de Kamercommissie Gezondheid en Gelijke Kansen om hen hiervan op de hoogte te brengen.

De beperkte commissie “Genetica” buigt zich over het rapporteren van numerieke afwijkingen van de geslachtschromosomen bij de niet-invasieve prenatale test (NIPT) en over de problematiek van uitgebreide dragerschapsscreening in reproductieve context.

In het kader van zijn educatieve opdracht werd in de verslagperiode het Organisatiecomité voor de viering van het 25-jarig bestaan van het Comité in het voorjaar van 2021 opgestart. Als data werden **28** (academische zitting in de vooravond) en **29 april** (heel de dag) **2021** vastgelegd, dit vanzelfsprekend op voorwaarde dat de toestand na de Covid-19-crisis voldoende genormaliseerd is. Het overkoepelend thema luidt “Autonomie her-dacht”.

---

<sup>1</sup> Zie in dat verband ook de “PS” bij dit Voorwoord.

Op 18 januari 2019 ontviel ons ook onze voormalige voorzitter Etienne Vermeersch. Hij was binnen ons Comité een gewaardeerde, open en vriendelijke collega, die zeer inspirerend was tijdens de vergaderingen en bij het opstellen van de adviezen. Hij speelde een grensverleggende rol op bio-ethisch vlak, met name als ondervoorzitter van ons Comité bij het opstellen van het eerste advies over euthanasie in 1997. Hij was voorzitter van ons Comité in 1999 en daarna nog vele jaren actief lid. Wij zullen hem blijven gedenken als een erudiete, zeer kritische en constructieve vrijdenker, die heel veel betekende voor ons Comité.

Op 1 mei 2019 ging mevr. Francine Malotaux, sinds 2015 verantwoordelijke voor ICT binnen het secretariaat, met pensioen. Zij was ook secretaris van de beperkte commissies die respectievelijk de adviezen over NIPT en besnijdenis voorbereidden.

Op 1 oktober 2019 ging ook mevr. Monique Bosson, één van de steunpilaren van het secretariaat, met pensioen. Monique Bosson behoorde tot het secretariaat van het Comité van bij zijn oprichting, was informatieverantwoordelijke en verzorgde het secretariaat van talrijke beperkte commissies, bijvoorbeeld deze rond het weigeren van bloedtransfusie door de Getuigen van Jehova, de commercialisering van menselijk lichaamsmateriaal en seksuele bijstand voor personen met een beperking.

Wij houden eraan hier beiden te bedanken voor hun inzet voor het Comité.

Zij werden op 1 oktober 2019 vervangen door mevr. Dominique Dugois en mevr. Sophie Bertrand, respectievelijk gedetacheerd vanuit de FOD Volksgezondheid en Sciensano. Wij wensen beiden alle succes en ontplooiing toe in hun nieuwe werkomgeving.

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.

25 mei 2020

Paul Schotsmans  
Uittredend Voorzitter 2018-2019

Geneviève Schamps  
Voorzitster 2019-2020

## “PS” bij het Voorwoord

Vanzelfsprekend past hier ook een dankwoord voor de zeer grote inzet van professor Paul Schotsmans, die het voorzitterschap waarnam tot 19 mei 2019 en zich niet meer kandidaat stelde voor het zesde mandaat. Paul was lid van het Comité sinds zijn oprichting in 1996. Gedurende 23 jaren heeft hij altijd in het belang van het Comité gehandeld. Zijn grote toewijding is zeer gewaardeerd en we danken hem van harte.

In 2005 werd hij verkozen tot lid van het Bureau en werd dus ondervoorzitter gedurende de derde, vierde en vijfde mandaatperiode. Het was een groot genoegen met hem te werken onder het

Activiteitenverslag 2019

voorzitterschap dat hij waargenomen heeft van mei 2006 tot april 2007, van februari 2010 tot januari 2011 en van september 2017 tot mei 2019.

Hij heeft zich ook volledig ingezet voor het opmaken van de jaarlijkse Algemene Activiteitenverslagen van de CME's, die het Comité verzorgt, met name wat betreft de zgn. Ethische thema's. Bovendien was hij als lid van enkele commissies voor medische ethiek ook nauw betrokken bij de interne ethische beraadslaging.

Als vertegenwoordiger van het Bureau gedurende dit laatste mandaat, heeft hij ook deelgenomen aan de werken van de beperkte commissies die aanleiding hebben gegeven tot met name volgende adviezen over :

- seksuele bijstand voor personen met een beperking<sup>2</sup>;
- experimenten en ander wetenschappelijk onderzoek bij gedetineerden<sup>3</sup>;
- de leeftijdsgrens voor medisch geassisteerde voortplanting<sup>4</sup>;
- het ontvangen van eicellen afkomstig van de partner binnen een lesbisch paar met het oog op een in-vitrofertilisatie<sup>5</sup>.

Professor Schotsmans' wakkere geest loopt altijd over van constructieve ideeën. Geen enkel onderwerp is voor hem taboe en hij neemt graag deel aan het debat. Hij getuigt daarbij van een grote luisterbereidheid en van een groot gevoel voor humor.

Professor Schotsmans is een bescheiden persoon, terwijl hij zeer beroemd is in België en in het buitenland. Hij is licentiaat in de Pedagogische Wetenschappen en doctor in de Godsgeleerdheid, en werd in 1978 priester gewijd in het Aartsbisdom Mechelen-Brussel.

Zijn interessegebied betreft vooral de toepassing van het personalisme op de medische ethiek, alsook het fundamenteel waarde-onderzoek. Op academisch niveau heeft hij daarover zeer veel bijgedragen.

Zo heeft hij sinds 1984 een grote impuls gegeven aan de ontwikkeling van de medische ethiek aan de Faculteit Geneeskunde van de KULeuven en hij was mede-directeur, vanaf 1986 tot 2005, van het Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht.

Vanaf 2005 tot 2011 was hij ook Vice-Decaan Maatschappelijke Gezondheidszorg van de Faculteit Geneeskunde. Hij was ook lid van de Commissie voor Medische Ethiek van de Faculteit Geneeskunde van de KULeuven van 1984 tot 2015.

In zijn uiteenzettingen op congressen of in zijn interventies in de pers zorgde hij er altijd voor bepaalde aspecten van een problematiek op objectieve en begrijpelijke wijze uit te leggen: denken we bv. maar aan zijn tussenkomsten over euthanasie, medisch begeleide voortplanting of orgaantransplantatie. Wat betreft dit laatste thema heeft hij in de jaren '80 de wet op

---

<sup>2</sup> Advies nr. 74 van 13 november 2017

<sup>3</sup> Advies nr. 69 van 13 februari 2017

<sup>4</sup> Advies nr. 68 van 14 november 2016

<sup>5</sup> Advies nr. 67 van 12 september 2016

orgaandonatie mee voorbereid en hij legde herhaaldelijk terecht de nadruk op het belang van de solidariteit.

Hij heeft in binnen- en buitenland ook mooie samenwerkingen in het belang van het Comité ontwikkeld: tussen 2001 tot 2010 was hij voorzitter van het *Ethics Committee* van Eurotransplant; hij was ook voorzitter van de *European Association of Centers of Medical Ethics* (1998-2002); vanaf 2000 tot 2005 was hij nog Board Member van de *International Association of Bioethics* en hij is een van de initiatiefnemers van de *European Master in Bioethics*, die tussen 2006 en 2016 door de Europese Commissie werd erkend als *Erasmus Mundus Master in Bioethics*.

In 2015 werd hij emeritus aan de Katholieke Universiteit van Leuven. Het emeritaat, zo heet het, is een eretitel die op basis van geleverd werk en gepresteerde diensten wordt toegekend aan bepaalde professoren die hun pensioen aanvragen. Wij twijfelen er niet aan dat hij actief zal blijven op wetenschappelijk vlak en, zoals steeds, anderen van dienst zal zijn.

Hij werd vervangen door dhr. Jan De Lepeleire, hoogleraar huisartsgeneeskunde aan de KU Leuven, die wij net als Florence Caeymaex van harte verwelkomen in het Bureau.

Geneviève Schamps

Voorzitster 2019-2020

Avec le soutien de - Met steun van :



# I. ALGEMENE ACTIVITEITEN

## A. Over het Comité

### A.1. Samenstelling van het Bureau

Het Bureau bestond voor het jaar 2019 uit de volgende personen:

Tot 19 mei 2019 nam het Bureau van het vijfde mandaat de lopende zaken waar:

Voorzitter:

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

Ondervoorzitters:

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

Vanaf 20 mei 2019 startte het nieuwe Bureau van het zesde mandaat:

Voorzitster:

mevr. Geneviève Schamps, gewoon hoogleraar aan de *Université catholique de Louvain* (UCL) van 20/05/2019 tot 19/05/2020.

Ondervoorzitters:

- mevr. Florence Caeymaex, onderzoeksleidster FWO aan de *Service de philosophie morale et politique* van de Universiteit van Luik (zal voorzitter zijn van 20/05/2020 tot 19/05/2021);
- dhr. Jan De Lepeleire, hoogleraar huisartsgeneeskunde aan de KU Leuven (zal voorzitter zijn van 20/05/2021 tot 19/05/2022);
- dhr. Paul Cosyns, emeritus hoogleraar aan de Universiteit Antwerpen (UA) (zal voorzitter zijn van 20/05/2022 tot 19/05/2023).

### A.2. Samenstelling van het plenair Comité

Het Bericht betreffende de samenstelling van het vernieuwde Raadgevend Comité voor Bio-ethiek (zesde mandaat van 20 mei 2019 tot 19 mei 2023) verscheen in het *Belgisch Staatsblad* van 7 juni 2019, p. 55937-939.

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](http://www.health.belgium.be/bioeth) (in de rubriek “Wie zijn wij?”).

Op 6 december 2019 werd in het Atomium een bezoek aan de tentoonstelling “Bruegel, a poetic experience” en een bedankingsetentje georganiseerd voor de leden die minstens drie mandaten zetelden in het Raadgevend Comité, maar niet herbenoemd werden in het zesde mandaat.

## 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 2021 naar het Galileïgebouw aan de Galileïlaan 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:



- tot 30 september 2019: mevr. Monique Bosson, directrice, gedetacheerd vanuit de “Fédération Wallonie-Bruxelles”, informatieverantwoordelijke;
- tot 30 april 2019: mevr. Francine Malotaux, attaché, gedetacheerd vanuit de Federale Pensioendienst, verantwoordelijke voor ICT.

Vanaf 1 oktober 2019 vervangen door:

- mevr. Dominique Dugois, adviseur, gedetacheerd vanuit de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, verantwoordelijke voor juridische aangelegenheden en informatica;
- mevr. Sophie Bertrand, wetenschappelijk medewerker, gedetacheerd vanuit Sciensano, informatieverantwoordelijke.

### ***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. 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 2019 volgde mevr. Monique Bosson tot en met september de werkzaamheden van deze commissie; dhr. Lieven Dejager volgde haar op vanaf oktober.

### **E.2. Belgische Transplantatieraad**

Onder het vijfde mandaat vertegenwoordigden dhr. Paul Schotsmans en dhr. Vincent Geenen het Raadgevend Comité in de Belgische Transplantatieraad.

Zij werden voor het zesde mandaat vervangen door dhr. Martin Hiele en mevr. Jacqueline Herremans.

### **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 twee leden aangewezen door het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, die een relevante ervaring in het kader van bio-ethiek kunnen voorleggen, deel uit. Deze bepaling trad in werking op 1 november 2018.

In de verslagperiode werd in dit verband geen vraag ontvangen van het FAGG.

### **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 zal ook onder het zesde mandaat het Comité vertegenwoordigen in de *Commissie voor Deontologie* (voorheen het Referentiecomité Belangenconflicten) van de Hoge Gezondheidsraad.

## **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 onder het vijfde mandaat, is lid van het CIB ten persoonlijke titel (2016-19). Haar mandaat bij het CIB werd verlengd voor de periode 2020-23. In de verslagperiode waren er twee vergaderingen van het CIB:

- "Private Meeting" van de CIB-werkgroep over individuele verantwoordelijkheid op 31 januari en 1 februari 2019 te Rome. Zij was nauw betrokken bij de coördinatie en de redactie van het eerste gedeelte van dit advies over individuele verantwoordelijkheid;

- 26<sup>e</sup> (gewone) zitting van 2 tot 7 juli 2019 te Bangkok.

## F.2. DH-Bio (Raad van Europa)

Het Directoraat-generaal Gezondheidszorgen (DGGS) van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu vroeg het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek de vertegenwoordiging van ons land in het Bio-ethisch Comité (DH-BIO) van de Raad van Europa te Straatsburg op zich te nemen.

Tot nu toe werd België hierin vertegenwoordigd door mevr. Régine Wilmotte, attaché-juriste binnen de dienst Legal management van DGGS.

Op zijn vergadering van 23 september 2019 verklaarde het Bureau van het Comité zich akkoord om deze opdracht op zich te nemen. Teneinde de kennisoverdracht te garanderen werden twee werkvergaderingen georganiseerd. Eén met mevr. Régine Wilmotte op 6 november 2019 en één met dhr. Philippe Wéry, diensthoofd van de Dienst Rechten van de Mens bij de FOD Justitie en vertegenwoordiger van ons land in het *Comité Directeur des Droits de l'Homme* van de Raad van Europa, op 17 december 2019.

In het kader van deze nieuwe opdracht, vertegenwoordigde prof. em. P. Cosyns, ondervoorzitter van het Comité, ons land op :

- de consultatievergadering op 14 oktober 2019 te Parijs betreffende het ontwerp van Bijkomend Protocol bij de Conventie voor de Rechten van de Mens en de Biogeneeskunde met betrekking tot de bescherming van de mensenrechten en de waardigheid van personen die lijden aan een psychische stoornis wat betreft gedwongen opname en gedwongen behandeling;
- de 16<sup>e</sup> plenaire vergadering van DH-BIO van 19 tot 21 november 2019 te Straatsburg.

## F.3. NEC Forum (EU)

Dhr. Robert Rubens, lid, vertegenwoordigde van 4 tot 6 april 2019 het Comité op de vergadering van het 24<sup>e</sup> NEC-Forum te Iasi (Roemenië).

## F.4. Andere

Mevr. G. Schamps vertegenwoordigde het Comité op het colloquium « **Penser le transhumanisme : vers de nouvelles pratiques médicales ?** », georganiseerd door de *Commission nationale française pour l'UNESCO (CNFU)* en de *Espace de Réflexion Éthique de*

## G. Deelname aan seminaries, colloquia en conferenties

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

**“Euthanasie doorgeslagen? Een kritische doorlichting van de euthanasiewet en -commissie”**

Studiedag georganiseerd door de KULeuven

Leuven – 29 april 2019

**Forum “Clinical Trials in Belgium: samenwerking stimuleren”**

georganiseerd door pharma.be

La Hulpe - 8 mei 2019

**“Chemicals and health: risks and how to counteract”**

Algemene Vergadering van de Hoge Gezondheidsraad

Brussel – 15 mei 2019

**“Bepaalt je DNA-profiel straks welke zorg je krijgt?”**

deBuren-lunchlezing door prof. Alain van Gool, hoogleraar *Personalized Healthcare* aan de Radboud Universiteit Nijmegen

Brussel - 24 mei 2019

**“Discriminatie in de gezondheidszorg”**

Studievoormiddag georganiseerd in het kader van de *World Bioethics Day* door de *Unesco Chair in Bioethics* aan de Universiteit Gent in samenwerking met de *Antwerp Health Law and Ethics Chair* (AHLEC, UA)

Wilrijk – 19 oktober 2019

**“Nouvelles parentalités”**

Les door hh. J.-M. Foidart en L. Ravez, georganiseerd door *Le Collège Belgique (Académie Royale de Belgique)*

Brussel - 1 oktober 2019

**“Médecine régénérative et thérapie cellulaire à partir de cellules mésenchymateuses : où en est-on?”**

Les door mevr. D. Bron en G. Haarscher, georganiseerd door *Le Collège Belgique (Académie Royale de Belgique)*

Brussel – 8 oktober 2019

**“Zijn genen onze nieuwe goden?”**

Dag van de Maakbare Mens

Gent - 12 oktober 2019

**“Mains, visages et identité : la nouvelle fabrique du corps humain”**

Les door hh. B. Lengelé en M. Dupuis , georganiseerd door *Le Collège Belgique (Académie Royale de Belgique)*

Brussel – 15 oktober 2019

**“Don d'organes, don de vie”**

Les door dhr. O. Detry en mevr. F. Caeymaex, georganiseerd door *Le Collège Belgique (Académie Royale de Belgique)*

Brussel – 22 oktober 2019

**“Recente ontwikkelingen in het menselijke embryo-onderzoek”**

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

Brussel – 29 november 2019

## H. Financieel verslag 2019

Het financieel verslag van het Comité over het jaar 2019 (kalenderjaar) is hierbij opgenomen als bijlage.

Het bedrag aan terugbetaalde wedden van personeelsleden, gedetacheerd vanuit andere overheden (post A.2.) betreft de wedden van personeelsleden, gedetacheerd vanuit de “Fédération Wallonie-Bruxelles”, de Federale Pensioendienst (tot 30 april 2019), en het RIZIV (volledig jaar). De wedde van mevr. Bertrand voor de laatste drie maanden van 2019 zal worden terugbetaald aan Sciensano op het budget 2020, aangezien hiervoor in 2019 geen PO-nummer meer kon worden toegekend. Het totale bedrag ligt vanzelfsprekend lager dan in 2018, aangezien toen als overgangsmaatregel uitzonderlijk *vijf* trimesters werden opgenomen, en het in 2019 wegens de pensioneringen van twee personeelsleden niet ging om een volledig jaar.

Post B.2. (verzendingskosten) betreft de aangetekende zendingen die moesten gebeuren in het kader van de vernieuwing van het Comité (zesde mandaat). Normalerweise 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. Post B.5. betreft onder meer de recepties ter gelegenheid van de installatievergadering, de pensioneringen van secretariaatsleden en het bedankingsetentje voor niet-hernieuwde leden met lange staat van dienst (zie punt I.A.2.). De uitgave op post B.9 Literatuurstudies en lespakketten betreft de studie die mevr. Zoë Claesen doet in het kader van de beperkte commissie “Genetica” (zie punt II.C.2. hierna) en de bijstand die mevr. Marie Kill (zie punt IV.C. hierna) verleent aan het Organisatiecomité ter voorbereiding van de Tweejaarlijkse conferentie 2021.

In het kader van de overgang naar het Fedcom-systeem volgden mevr. Provost en Betermiez op 21 februari 2019 een opleiding hierover op de FOD Justitie. Mevr. Malotiaux volgde de inleiding voor de verantwoordelijken van de commissies. Mevr. Weltens en mevr. Provost woonden op 25 februari 2019 een vergadering rond "SAP" bij. 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.

## II. ADVISERENDE FUNCTIE VAN HET COMITE

### A. Adviezen uitgebracht op basis van het Samenwerkingsakkoord van 15/1/93

#### A.1. Adviezen, uitgebracht in 2019

Aangezien het zesde mandaat van het Comité slechts op 20 mei 2019 kon geïnstalleerd worden, werden er in 2019 geen adviezen uitgebracht.

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

Nihil

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

-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 14 augustus 2018 van de Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen over het **toepassingsbereik van de voorafgaandelijke wilsverklaring euthanasie**, met name op het normale stervensproces, al dan niet met palliatieve sedatie (autosaisine, beslist op plenaire vergadering van 20 mei 2019);

-Vraag om advies van de Nationale Raad van de **Orde van Artsen** (e-mail van 25/11/2019) i.v.m. het toekennen van een **DNR-code**.

Op zijn vergadering van 9 december 2019 stelde het Bureau vast dat de Orde van Artsen geen instantie is die volgens het Samenwerkingsakkoord het Comité kan vatten. Overigens ontbreken in de zeer summiere vraag de elementen die toelaten de zaak goed in te schatten. Er zal hieromtrent eerst nog contact worden opgenomen met de voorzitter van de Nationale Raad van de Orde.

### 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

#### *Adviezen op basis van artikel 31*

**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<sup>o</sup>, *b*) en *c*)."

Aangezien het Comité tussen het einde van het vijfde en het begin van het zesde mandaat geen adviezen kon uitbrengen en het eerder administratieve karakter van de "EXP"-adviezen op basis van art. 31, §1 van de Experimentenwet, besliste de plenaire vergadering van 20 mei 2019 deze adviezen voortaan goed te keuren na consultatie van de leden per e-mail.

Het Comité bracht aldus in de verslagperiode de volgende adviezen uit:

- **Adviezen EXP-37 tot EXP-47 van 16 september 2019** betreffende respectievelijk de aanvragen van:

- Advies EXP-37: "Herentals Education & Research in Orthopedics" (HERO);
- Advies EXP-38: "Association Francophone Belge d'Oncologie Thoracique" (AFBOT);
- Advies EXP-39: "Belgian Research Aids & HIV Consortium" (BREACH);
- Advies EXP-40: "Charité Universitätsmedizin Berlin" (Duitsland);
- Advies EXP-41: "Universiteit Maastricht" (Nederland);
- Advies EXP-42: "NEAT ID Foundation";
- Advies EXP-43: "Universitätsklinikum Tübingen" (Duitsland);
- Advies EXP-44: "Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek" (VITO);
- Advies EXP-45: "University College Dublin" (Ierland);
- Advies EXP-46: "Universitair Medisch Centrum Groningen" (UMCG) (Nederland);
- Advies EXP-47: "Università Studi di Milano-Bicocca" (Italië);

om te worden erkend als opdrachtgever van niet-commerciële experimenten (vragen om advies van 27 juni 2019 van dhr. X. De Cuyper, administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten);



- **Adviezen EXP-48 tot EXP-57 van 30 september 2019** betreffende de aanvragen van respectievelijk:

- Advies EXP-48: "Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung" (SAKK) (Zwitserland)
- Advies EXP-49: "Fondazione Michelangelo" (Italië);
- Advies EXP-50: "Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie" (GPOH) (Duitsland);
- Advies EXP-51: "Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto" (GIMEMA) (Italië);
- Advies EXP-52: "Fonds national suisse de la recherche scientifique" (FNS) (Zwitserland);
- Advies EXP-53: "Hamilton Health Sciences Corporation" (HHSC) (Canada);
- Advies EXP-54: "The George Institute for global health" (TGI) (Australië);
- Advies EXP-55: "Stichting IMEC Nederland" (Nederland);
- Advies EXP-56: "Western Health" (Australië);
- Advies EXP-57: "Haute Ecole Léonard de Vinci".

om te worden erkend als opdrachtgever van niet-commerciële experimenten (vragen om advies van 27 augustus 2019 van dhr. X. De Cuyper, administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten);

In het Staatsblad van 15 januari 2020 verscheen het koninklijk besluit van 20 december 2019 tot erkenning door het FAGG van bovenstaande 21 organisaties 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-37 tot EXP-57 van het Comité).

### ***Adviezen op basis van artikel 11/2***

**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. Wetboek van economisch recht -Titel 1. “Uitvindingsoctrooien”

Het wetboek voorziet in:

- **artikel XI. 38, §6**, dat 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” (ook “dwanglicentie” geheten);
- **artikel XI. 38, §11**, dat 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 2019-1)

Covoorzitters: dhr. P. Cras en mevr. V. Pirard

Vertegenwoordigster Bureau: mevr. Caeymaex

Secretariaat: dhr. L. Dejager en mevr. D. Dugois

Behandelt de vraag om advies van 14 augustus 2018 van de Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen over het *toepassingsbereik van de voorafgaandelijke wilsverklaring euthanasie*, met name op het normale stervensproces, al dan niet met palliatieve sedatie (autosaisine, beslist op plenaire vergadering van 20 mei 2019).

De commissie nam zich voor in een brief een aantal verduidelijkingen te geven waarover consensus bestaat, om dan in een advies dieper in te gaan op de ethische problematiek. Mevr. Herremans en dhr. Genicot bereiden deze brief voor.

Deze commissie zal zich ook buigen over de vraag of de voorafgaande wilsverklaring inzake euthanasie van toepassing dient te worden gemaakt op situaties waarin personen die lijden aan een neuro-evolutive aandoening of door een ongeval hersenletsel hebben opgelopen, die vóór het intreden van de ziekte of het oplopen van het letsel een dergelijke verklaring deden, en die niet meer in staat zijn hun wil te uiten of te bevestigen ingevolge de evolutie van de ziekte of het opgelopen letsel (autosaisine, beslist op de plenaire vergadering van 18 november 2019).

Op voorstel van deze commissie richtte de Voorzitster van het Raadgevend Comité op 9 december 2019 een brief aan de Voorzitter van de Kamer (dhr. P. Dewael) en de Voorzitter van de Kamercommissie Gezondheid en Gelijke Kansen (dhr. T. Warmoes) om hen mee te delen dat de commissie zich momenteel buigt over de twee hierboven aangehaalde thema's.

De commissie vergaderde 3 maal tijdens de verslagperiode.

## C.2. Beperkte commissie “Genetica” (BC 2019-2)

Secretariaat: mevr. V. Weltens en mevr. S. Bertrand

De beperkte commissie behandelt:

1) *Uitgebreide dragerschapsscreening in reproductieve context*, dit naar aanleiding van advies nr. 9240 van de Hoge Gezondheidsraad, waarin gesuggereerd wordt het advies van het Raadgevend Comité te vragen over de ethische aspecten van deze problematiek (autosaisine, beslist op plenaire vergadering van 20 mei 2019).

Co-voorzitsters: mevr. K. Sermon en mevr. K. Solhdju.  
Vertegenwoordiger van het Bureau: dhr. J. De Lepeleire.

In de verslagperiode had er 1 vergadering plaats betreffende dit thema (o.m. toelichting van het advies van de Hoge Gezondheidsraad door dhr. P. Borry).

2) Vraag om advies betreffende het *rapporteren van numerieke afwijkingen van de geslachtschromosomen bij niet-invasieve prenatale test (NIPT)* (e-mail van 20 september 2019 van prof. Elfride De Baere, Voorzitster van het College Genetica en Zeldzame Ziekten) (autosaisine, beslist op plenaire vergadering van 18 november 2019)

Co-voorzitters: dhr. P. Borry en mevr. K. Solhdju.  
Vertegenwoordiger van het Bureau: dhr. J. De Lepeleire.

In de verslagperiode had er 1 vergadering plaats betreffende dit thema (met o.m. toelichting van de vraag om advies en de problematiek door prof. Bettina Blaumeiser en prof. Koen Devriendt).

In het kader van deze adviesvraag werd op 22 oktober 2019 bij KULeuven Research & Development een literatuuronderzoek en ondersteuning bij de uitwerking van het advies gevraagd. Deze opdracht wordt uitgevoerd door mevr. Zoë Claesen onder begeleiding van professor Pascal Borry.

3) De ethische implicaties van *somatische en germinale genetic editing* (CRISPR, etc.) (autosaisine, beslist op plenaire vergadering van 20 mei 2019)

Er werd beslist voorrang te geven aan het behandelen van de eerste twee vragen om advies.

## C.3. Afwerking ontwerpadvies Orgaandonatie na euthanasie

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.

Het ontwerpadvies kwam in tweede lezing op de laatste plenaire vergadering van het vijfde mandaat (4 september 2018), maar was toen nog niet klaar om te worden goedgekeurd.

Op de plenaire vergadering van 18 november 2019 legde mevr. Caeymaex een nota voor met een voorstel over de manier waarop het ontwerpadvies zou kunnen worden afgewerkt.

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

#### **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 2018 werd goedgekeurd op de plenaire vergadering van 18 november 2019 en vervolgens toegestuurd aan de in het Samenwerkingsakkoord opgesomde overheden en op de website van het Comité gepubliceerd.

Voor het opstellen van dit verslag introduceerde mevr. Sophie Bertrand een methode voor de analyse van de ethische thema's.

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 (die tot begin oktober 2019 werkzaam was bij deze dienst) en Kurt Nys hiervoor.

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

Op 15 januari 2019 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 2018, 28 februari 2019 was. Deze boodschap werd op dezelfde datum ook per brief ter attentie van de voorzitters van de CME's verstuurd.

Op 16 januari 2019 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 9 december 2019 werden de CME's ervan op de hoogte gebracht dat de uiterste datum voor het indienen van het activiteitenverslag over het jaar 2019 via de website <https://apps.health.belgium.be/odin> werd vastgesteld op 29 februari 2020.

Mevr. Veerle Weltens, mevr. Sophie Bertrand 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

Op 18 juni 2019 werden de activiteitengegevens van de CME's over het jaar 2018 ter beschikking gesteld van het FAGG, dat ze heeft gebruikt voor de berekening van de subsidies 2018.

## 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 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 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.

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, werd beslist dat het Comité zich in de eerste plaats zou concentreren op de aanpassing van het gedeelte “ethische thema's” van de Odin-website (zie Activiteitenverslag 2018).

### *Odin-website*

Eind 2018 werd er een begrotingsfiche ingediend bij de FOD Volksgezondheid voor een volledige vernieuwing van de huidige Odin-website (luik protocollen en luik ethische thema's). Begin 2019 werd dit project als niet-prioritair beoordeeld door de bevoegde instanties van de FOD (zie Activiteitenverslag 2018).

Eind 2019 werd opnieuw een begrotingsfiche ingediend bij de FOD Volksgezondheid, ditmaal enkel voor de ontwikkeling van een database gericht op het rapporteren van ethische thema's. Bedoeling was te komen tot een betere rapportering door de commissies voor medische ethiek (CME's) van de ethische thema's die zij bespreken, en als gevolg daarvan een betere analyse ervan door het Activiteitenverslag 2019

Comité mogelijk te maken. Begin 2020 werd echter meegedeeld dat ook dit project niet paste binnen de prioriteiten van de FOD.

Het huidige luik “protocollen” van de Odin-website moet behouden blijven zolang art. 30, §§3 en 4 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon (Experimentenwet 2004) van toepassing blijft.

Bij het afsluiten van dit activiteitenverslag was het vooruitzicht dat de Europese Verordening inzake klinische proeven voor geneesmiddelen met menselijk gebruik niet vóór eind 2021 in werking zal treden. Eens deze verordening in werking is getreden, zullen er na een overgangperiode van een jaar geen protocollen voor klinische proeven met geneesmiddelen meer mogen worden geëvalueerd volgens de Experimentenwet 2004, maar enkel nog volgens de wet van 7 mei 2017 inzake klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (*Clinical Trialswet 2017*). Tijdens dit overgangsjaar kan een opdrachtgever er nog voor kiezen om een klinische proef te laten evalueren volgens de oude Europese richtlijn (Experimentenwet 2004) en niet volgens de nieuwe Europese Verordening (*Clinical Trialswet 2017*). Voor de indiening van substantiële amendementen geldt er een overgangperiode van drie jaar.

Voortgaand op de geconsolideerde versie van de Experimentenwet 2004 bij het opstellen van dit verslag, zal het FAGG gedurende de totale overgangperiode van drie jaar de vergoedingen die het ontvangt in het kader van de artikels 12<sup>6</sup> en 19<sup>7</sup> van de Experimentenwet 2004, volgens de procedure vermeld in art. 30, §§3 en 4 toekennen<sup>8</sup> aan de commissies voor medische ethiek voor hun evaluatie van protocollen van experimenten. De rapportering door de CME's van protocollen op de Odin-website dient als basis voor het berekenen van de punten die overeenkomstig art. 30, §4 aan de CME's worden toegekend. Het FAGG kent vervolgens een vergoeding toe aan de CME's in functie van de berekende punten.

#### *Nieuwe classificatie van ethische thema's*

Parallel hiermee werd een voorlopige meer gedetailleerde lijst van ethische thema's opgesteld, die dienstig zal zijn voor de aanpassing van de website. Daarvoor werden de gerapporteerde ethische thema's van de laatste vijf jaar opnieuw geanalyseerd aan de hand van een methode die door mevr. Sophie Bertrand werd geïntroduceerd.

Dit project van nieuwe classificatie van ethische thema's werd door mevr. Veerle Weltens en dhr. Lieven Dejager toegelicht op de vergadering van het Bureau van Barec (*Belgian Association of Research Ethics Committees*) op 17 oktober 2019.

---

<sup>6</sup> Vergoeding die de opdrachtgever voor de indiening van een protocol van een klinische proef betaalt aan het FAGG.

<sup>7</sup> Vergoeding die de opdrachtgever voor de indiening van een substantieel amendement van een klinische proef betaalt aan het FAGG.

<sup>8</sup> 75% van het totaalbedrag is bestemd voor de CME's.

## 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 werd geen persconferentie georganiseerd.

#### 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 de verslagperiode werden geen adviezen verspreid.

### A.3. Internetsite van het Comité: [www.health.belgium.be/bioeth](http://www.health.belgium.be/bioeth)

In de verslagperiode zette het Comité zijn inspanningen verder om de Duitstalige en Engelstalige versie van zijn website te vervolledigen.

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

In de Engelstalige versie zijn actueel 57 van de 74 adviezen beschikbaar. 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;
- 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.

Het Bureau oordeelde dat het ontwerp-lespakket uitgaande van de adviezen nrs. 1, 9, 41, 59 en 73 betreffende euthanasie zoals het voorlag nog tal van problemen gaf. Zo dreigt de doorgedreven analyse van de adviezen van *vóór* de Euthanasiewet eerder verwarrend dan verhelderend over te komen voor het publiek. Het besloot daarom het project geen doorgang te laten vinden. Er werd niet uitgesloten dat elementen ervan kunnen worden gebruikt voor een eventueel toekomstig *e-learning*project betreffende de ruimere problematiek rond het levenseinde.

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° 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](http://www.health.belgium.be/bioeth), rubriek "Publicaties").

Wanneer men de website [www.health.belgium.be/bioeth](http://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

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 de relevante events op het vlak van bio-ethiek en inlichtingen van algemene aard meegedeeld aan de leden van het Comité.

Deze mededelingen 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.

Zo wordt de informatie afkomstig van :

- nationale ethische comités van de Europese Unie;
- commissies voor medische ethiek (CME);
- universiteiten;
- de Koninklijke Academie en het Collège Belgique;

systematisch doorspeeld aan de leden van het Comité.

Over het doorsturen van informatie uit andere bronnen wordt geval per geval beslist.

## 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 2019 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.

## 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 ethische comités.

In de verslagperiode ging het om:

- een bijdrage voor het *Office for Human Research Protections (U.S. Department of Health and Human Services)* in antwoord op een vragenlijst betreffende de organisatie rond en de wetgeving en richtlijnen betreffende de bescherming van de menselijke persoon bij experimenten ;
- een antwoord op de rondvraag van het Hoge Commissariaat voor de Rechten van de Mens van de Verenigde Naties betreffende de rituele besnijdenis.

## A.8. Samenwerking met andere organen

Op 18 november 2019 had het Bureau een onderhoud met dhr. Wilfried Gyselaers, hoofdredacteur van het *Tijdschrift voor Geneeskunde*.

Het *Tijdschrift voor Geneeskunde* is een veertiendaags tijdschrift met 3 à 4.000 abonnees en een lezerspubliek van voornamelijk huisartsen en internisten. Sinds kort is er ook een elektronische versie. Het Tijdschrift is opgenomen in het VABB (Vlaams Academisch Bibliografisch Bestand) en in Embase (Excerpta Medica Database: de biomedische en farmacologische databank van Elsevier, de Europese tegenhanger van Medline (en PubMed)).

De nieuwe redactie-equipe onder leiding van hoofdredacteur Gyselaers is op zoek naar nieuwe vormen van samenwerking met een aantal organisaties als bv. RIZIV, KCE en CEBAM, waarmee al afspraken werden gemaakt. Op initiatief van prof. Dirk Matthys (UGent) gebeurt dit nu ook met het Raadgevend Comité. Het Tijdschrift is geïnteresseerd in artikels, bv. een nieuw advies samenvatten en voorstellen, met link naar het advies op de website van het Comité. Afsproken werd dat dit zeker wordt meegenomen wanneer een nieuw advies eraan komt.

## 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)<sup>9</sup>.

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](http://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.

De ***persuittreksels***<sup>10</sup> 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.fgov.be](mailto:veerle.weltens@health.fgov.be)

---

<sup>9</sup> Dit consortium werd in de loop van 2005 op initiatief van de FOD Volksgezondheid opgericht. Andere partners zijn het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV), het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA), het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE), het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV), ...

<sup>10</sup> De Standaard, De Morgen, Le Soir, La Libre Belgique, NRC Handelsblad, Le Monde, Knack en Le Vif express, de Artsenkrant en Le Journal du Médecin worden op regelmatige basis nagekeken.

(02/524.91.83) of [secr.bioeth@health.fgov.be](mailto:secr.bioeth@health.fgov.be) (02/524.91.86-87).

Vragen over de gepubliceerde adviezen en de daarbij horende werkdocumenten worden bij voorkeur gericht aan [sophie.bertrand@health.fgov.be](mailto:sophie.bertrand@health.fgov.be), informatieverantwoordelijke, 02/524.91.84.

### *Werkgroepen rond “One Health Medialounge”*

De FOD VVVL, het RIZIV, het FAGG en het Raadgevend Comité willen van de verhuis naar het Galileïgebouw profiteren om in de inkomhal op het gelijkvloers een zgn. “medialounge” uit te bouwen, d.i. een gemeenschappelijk eigentijds en multifunctioneel informatie- en documentatiecentrum inzake gezondheid, dat meteen ook een informeel ontmoetingscentrum en koffiebar is.

De werkgroep “Medialounge” wordt geleid door dhr. Anton Maes, externe consultant van Brainmove en de werkgroep “Strategisch plan mediatheek” door Kristof Eelen, VDIC-verantwoordelijke bij de FOD VVVL. Voor het secretariaat van het Comité namen mevr. Weltens en dhr. Dejager deel aan de werkzaamheden van de beide werkgroepen. Tijdens de verslagperiode werd het strategisch plan van de Medialounge besproken en werden de missie en de visie ervan goedgekeurd door de directies van de drie overheidsinstellingen. Het secretariaat ijverde binnen de werkgroep “Medialounge” o.m. voor het behoud van de fysieke raadpleging van de collectie boeken en tijdschriften van het Comité, weliswaar met een beperkte handbibliotheek die ter beschikking van het secretariaat blijft op de verdieping waar het zijn werkposten zal toegewezen krijgen.

Dhr. Cosyns nam deel aan het bezoek van de werkgroep “Medialounge” aan het Galileïgebouw op 27 augustus 2019.

## **C. Voorbereiding van de XIIde Tweejaarlijkse Conferentie van het Comité – viering van het 25-jarig bestaan**

Op de installatievergadering van het zesde mandaat op 20 mei 2019 werd beslist een **Organisatiecomité** op te richten om de Tweejaarlijkse Conferentie van voorjaar 2021 voor te bereiden. Het betreft hier een internationale editie ter viering van het 25-jarig bestaan van het Comité.

Op de eerste vergadering in december 2019 werd van gedachten gewisseld over het onderwerp, de doelgroep en de formule.

Doctoraatsstudente mevr. Marie Kill zal het Organisatiecomité bijstaan bij het organiseren van de conferentie en met name bij het betrekken van professoren en studenten van diverse hogescholen en universiteiten bij de voorbereiding ervan.

Onder voorbehoud van een normalisering van de toestand na de Covid-19-crisis, werden als data **28 en 29 april 2021** vastgelegd: een academische zitting in de vooravond op 28 april en de hele dag op 29 april.

\*\*\*

Dit verslag werd goedgekeurd op 25 mei 2020.

---

## **Bijlage I - Toespraken van hh. B. Winnen en T. Wuyts, respectievelijk namens de ministers van Volksgezondheid en Justitie, op de installatievergadering van het 6<sup>e</sup> mandaat op 20 mei 2019**

### **Toespraak van dr. Bert Winnen, directeur beleidscel Volksgezondheid**

[in het Nederlands]

“Geachte uittredend voorzitter,  
Professoren, doctors, magistraten, dames en heren in uw hoedanigheden,

Namens de minister van Volksgezondheid neem ik graag het woord ter gelegenheid van de installatie van het 6de mandaat van het Raadgevend comité voor Bio-ethiek. Ik wens haar tevens te verontschuldigen dat zij er vanavond niet bij kan zijn.

Dames en heren,

De discussie over de invulling van de zingeving van het leven en de moraal is zo oud als de mensheid zelf. De bio-ethiek binnen deze tak van de wetenschap is evenwel een veel jongere discipline. De bio-ethiek maakte pas echt opgang aan het begin van vorige eeuw. De toename van het belang van de bio-ethiek heeft zoals onder meer Cockerham aanhaalt wellicht te maken met de snelle opgang en vooruitgang in de moderne medische wetenschappen. We weten inmiddels dat medische ethische of onethische beslissingen grote sociale of maatschappelijke gevolgen kunnen hebben.

De geschiedenis heeft ons aangetoond dat de lijn soms erg broos is en bijvoorbeeld het medisch experiment wel eens ongepaste onderzoeken opzette. Dank zij inzichten en intellectuele, rationele reflectie zorgt vandaag gepaste wetgeving op onder meer klinische proeven, op embryonaal onderzoek en op genetische manipulatie ervoor dat dergelijke onaanvaardbare praktijken uitgesloten zijn.

Het is vanaf de 2de helft van de 19de eeuw dat de moderne geneeskunde haar grote opmars inzette. De wetenschappelijke wereld ging ziekten beter en beter begrijpen: er kwamen belangrijke inzichten op vlak van sterilisatie, narcose en bijvoorbeeld het gebruik van Röntgenstralen. De strijd van de moderne geneeskunde was er aanvankelijk één die gericht was op het uitroeien van de grote infectieziekten: difterie, tuberculose, tyfus, polio of zoals dr. John Snow beschreef, cholera in het drinkwater. De inzichten over epidemiologie en vaccinatie hebben ons geholpen om deze grote epidemieën veroorzaakt door infectieziekten uit te roeien.

Ofschoon we tijdens de twee voorbije eeuwen grote vooruitgang hebben geboekt en we dachten dat vaccinatie een gemeen goed was geworden, is dat debat helemaal terug actueel door toedoen van de antivax-beweging. Men kan hier heel wat bio-ethische opwerpen tegen formuleren. Onder de 74 adviezen die het comité afleverde sinds haar oprichting, spreekt zij zich in advies nummer 64 over de vaccinatieverplichting uit. We kunnen gerust stellen dat het Raadgevend comité terecht en genuanceerd geoordeeld heeft en ik citeer dat: “het ethisch onaanvaardbaar is dat een ouder zijn/haar kind een vaccin ontzegt dat effectief is tegen een ernstige en vermijdbare ziekte als poliomyelitis of tetanus. Het is daarentegen ethisch aanvaardbaar de vaccinatie van zijn/haar kind te weigeren wanneer de balans van de risico's vaccinatie/ziekte wetenschappelijk niet doorslaggevend is. Ouders moeten hun beslissingen steeds nemen in het belang van het kind, en het is wettelijk en ethisch niet acceptabel dat ze beslissingen nemen die manifest in het nadeel zijn van hun kind.” Dit advies is een belangrijk advies dat naar mijn aanvoelen een hoog actualiteitsgehalte heeft en ongetwijfeld nog als maatstaf zal aangewend worden in het gezondheidsdebat rond HPV, mazelen, griep, etc.

[verder in het Frans - vertaling door het Comité]

Dames en heren,

Onze kennis van de mechanismen in de strijd tegen besmettelijke ziekten is sterk toegenomen. Toch vraagt de seculiere maatschappij van vandaag ook antwoorden op meer omstreden thema's. Zo heeft het Comité zich tijdens het vijfde mandaat in het bijzonder uitgesproken over de kwestie van de seksuele bijstand voor personen met een beperking. Ook advies nr. 70 over de ethische aspecten van de niet-medische besnijdenis kreeg veel ruchtbaarheid. Terwijl wij het er volstrekt mee eens zijn dat deze praktijk absoluut onvoorstelbaar is bij meisjes, blijkt het veel moeilijker eenzelfde stevig en unaniem standpunt in te nemen over besnijdenis bij jongens. De publicatie van het advies was de aanleiding voor een debat in de media met de verschillende religieuze gemeenschappen in het land.

Een andere belangrijke vraag waarop een juridisch antwoord moet worden gevonden in de volgende legislatuur, is die van het draagmoederschap of de "zwangerschap-voor-een-ander" zoals het Raadgevend Comité dit noemde in zijn advies nr. 30 uit 2004. Hoewel het Comité in de lijst van definities aangaf dat ook homoseksuele paren wensouders kunnen zijn, spreekt de aanbeveling van het advies zich niet uit over de grond van deze kwestie. Bovendien lijkt ze zich te beperken tot medische oorzaken zoals afwezigheid van de baarmoeder of onvruchtbaarheid als gerechtvaardigde grondslag voor de zwangerschap-voor-een-ander.

Inmiddels zijn we 15 jaar verder. De samenleving in ons land blijft evolueren. Volgens de wet is een huwelijk tussen burgers van hetzelfde geslacht mogelijk sinds half 2003. Bovendien kunnen (gehuwde of samenwonende) burgers van hetzelfde geslacht sinds 2006 een kind adopteren in ons land. In deze context moet het draagmoederschap op vraag van personen van hetzelfde geslacht worden bestudeerd. In dit opzicht werd een belangrijke impuls gegeven door het *Informatieverslag van 4 december 2015 betreffende een onderzoek van de mogelijkheden voor een wettelijke regeling van meeouderschap* dat werd uitgebracht door de Senaat.

Onze wetgeving volgt de maatschappelijke realiteit, die in constante evolutie is. Het ontbreken van een regelgeving over het draagmoederschap houdt *de facto* in dat homoseksuele paren, alleenstaanden die geen kinderen kunnen krijgen en heteroseksuele koppels waarvan de vrouw vruchtbaarheidsproblemen heeft, een kind wordt ontzegd. Een duidelijke wetgeving over het draagmoederschap zou deze juridische discriminatie opheffen. Bovendien is een dergelijke wetgeving belangrijk vanuit het oogpunt van zowel de draagmoeder, de wensouder als het betrokken kind.

Een derde thema dat ik regelmatig tegenkom en dat wellicht opnieuw zal opduiken tijdens het zesde mandaat, is dat van de euthanasie. In de loop van de eerste jaren van zijn bestaan, en ook terwijl de kwestie hangende was voor de Kamer van Volksvertegenwoordigers, heeft het Raadgevend Comité gewerkt rond dit thema, wat vervolgens heeft geleid tot de wet van 28 mei 2002 betreffende euthanasie. In die periode werd beslist de mogelijkheid van een voorafgaande wilsverklaring niet open te stellen voor personen met dementie.

In de loop van de voorbije vijf jaar heeft onze cel "contact met de burger" maar al te vaak berichten ontvangen van personen die jaar na jaar hun wilsverklaring verlengden, met de duidelijke vermelding van wat ze wilden, maar die vervolgens, omwille van hun dementie, niet kregen wat ze hadden gevraagd. De burger spreekt zich correct uit over deze belemmering. De vraag leeft duidelijk bij de bevolking. We moeten het signaal vanuit de samenleving durven op te vangen. Vanuit het oogpunt van de aanvrager is euthanasie geen afdwingbaar recht. Dit hoeft zo niet te zijn. Wij mogen echter niet vergeten dat wanneer er een diep verlangen is bij de mensen, hier zo veel mogelijk rekening mee moet worden gehouden, op voorwaarde dat de voorafgaande voorwaarden zijn vervuld. Wij moeten deze zelfbeschikking die de burger opeist op zijn minst grondig onderzoeken; onze democratische seculiere samenleving is hem dat verschuldigd.

[verder in het Nederlands]

Dames en heren,

Bij het samenstellen van het Raadgevend comité, hebben we rekening gehouden met de nieuwe kennisdomeinen die zich aandienen en waarin bijgevolg de leden zich op vlak van bio-ethiek in de toekomst zullen moeten verdiepen. We denken hierbij aan terreinen zoals: de digitalisering in de geneeskunde, het uiterst snel toenemend praktische belang van genetica en de mogelijkheden en perspectieven die dat biedt, de ontwikkeling van gepersonaliseerde geneeskunde, de invloed van



de sociale media op de geestelijke en fysieke gezondheid van de mens, etc. Deze domeinen roepen heel wat bio-ethische vragen op.

Ik denk bijvoorbeeld aan:

- Mogen wij op basis van algoritmes uit informatie die we kennen inzake het gezondheidsgedrag van een patiënt of burger doelbewust berichten sturen om deel te nemen aan deze of gene gezondheidsmaatregel?
- Mogen we mensen verplichten om apps in te zetten om hun therapietrouw te controleren?
- Mogen we data uit sociale media aanwenden om uitspraken te doen over de gezondheidstoestand van de bevolking?
- Mag men de gezondheid van de burger proberen te beïnvloeden via de sociale media?
- Is het geoorloofd om geneesmiddelen te ontwikkelen voor steeds kleinere groepen patiënten?
- Is het genoom van een mens die voortkomt uit een medische test in kader van een diagnosestelling de eigendom van het individu, het labo of gemeen goed van de samenleving?

Het Raadgevend comité alludeerde in het verleden hier reeds op in zijn advies nummer 49 van 20 april 2009, over de toepassing van pre-implantatie genetische diagnose, PGD zo men wil, ter opsporing van gezonde dragers van een mutatie voor een ernstige erfelijke aandoening waarvoor hun nakomelingen een verhoogd risico kunnen hebben. Mogen embryo's geselecteerd worden op dragerschap van een ziekte, ook als de neonat zelf niet ziek zal zijn?

De kwestie van de pre-implantatiediagnose voor het voorkomen van de geboorte van een aangetast kind dient onderscheiden te worden van deze van een "gezonde drager". In het eerste geval was het Raadgevend comité het erover eens dat pre-implantatie genetische diagnose mogelijk moet zijn, ook als er geen sprake is van fertiliteitsproblemen.

Naast de PGD, onderscheidt men testen die uitgevoerd worden tijdens de zwangerschap zelf. De NIP-test is hiervan een voorbeeld en bedaarde de gemoederen toen de minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken overging tot een universele terugbetaling van de test. Die universele terugbetaling was ook bij uitstek een sociale maatregel, genomen in functie van het realiseren van algemene toegankelijkheid tot een gesofisticeerde verstrekking voor alle zwangere vrouwen, ongeacht hun socio-economische status of hun financiële draagkracht. De maatregel bedaarde de gemoederen rond dat aspect maar zorgde tegelijk voor een ander debat in de media, namelijk dat rond vragen over de wens om de natuurlijke genese van een kind met trisomie te aanvaarden. Aan zich is dat een merkwaardig fenomeen geweest omdat de NIP-test eigenlijk niet meer is dan de verbetering van de tot dan gebruikte techniek van nekplooiemeting en vruchtwaterpunctie met een reeds jaar-en-dag gekend doeleind.

Begin 2017 bracht de Hoge Gezondheidsraad advies nummer 9240 uit over de uitgebreide dragerschapsscreening in een reproductieve context. Zij pleit voor een ruimere veralgemening van de praxis te meer omdat de Hoge Raad van oordeel is dat dergelijke testen minder tijdsdruk leggen en minder emotioneel belastend zijn dan wanneer dergelijke testen worden gedaan tijdens de zwangerschap. Ofschoon de Hoge Gezondheidsraad deze stelling aanneemt, is zij ook van mening, dat het advies van het Raadgevend comité ingewonnen dient te worden. Op welke aandoeningen gaan we bijvoorbeeld voorafgaand testen? Welk panel moet bekeken worden?

Eén van de opwerpen die het Raadgevend comité destijds maakte, was om niet kwistig om te gaan met het aantal genetische testen omwille van de hoge kostprijs ervan voor de toekomstige ouders. Uiteraard is er vandaag voor vele van deze tests een tussenkomst van de verplichte ziekteverzekering. Van uit maatschappelijk oogpunt is er evenwel ook een sterke evolutie omdat in vergelijking met nog maar tien jaar geleden, de prijzen aanzienlijk gedaald zijn en we ondertussen een volledig genoom analyseren voor 700 tot 1.000 euro.

De kwestie van het toenemende belang van de genetica in de diagnostiek en de behandeling van ziekten kwam ook zeer uitgebreid aan bod in een interessant project die de Koning Boudewijnstichting en het Sciensano samen hebben opgezet op vraag van minister De Block. Een op basis van goed onderbouwde methodologie zorgvuldig samengesteld burgerpanel werd gedurende drie weekends geïnformeerd en bevrraagd over de inzichten inzake genetica en het gebruik van het genetisch materiaal van de mens. Het lijkt me van het allergrootste belang dat in de overwegingen, beschouwingen, onderzoeken en andere analyses over zwaarwichtige thema's inzake bio-ethiek, er ook voeling met de bevolking, de burger *an sich*, meegenomen moet worden.

[verder in het Frans – vertaling door het Comité]

Dames en heren,

Tot slot wil ik professor Schotsmans en de uittredende leden danken voor hun engagement, hun toewijding en hun harde werk waarmee ze de talrijke adviezen hebben afgeleverd tijdens het vijfde mandaat. Ook spreek ik mijn dank uit aan de heer Dejager voor zijn hulp bij het tot stand brengen van een nieuwe evenwichtige samenstelling, zoals artikel 2 van het Samenwerkingsakkoord van 15 januari 1993 voorschrijft.

[in het Nederlands]

De samenleving en met name de reflectie over de bio-ethische vraagstukken die zij aanreikt zullen voorwerp zijn voor de adviezen die het 6de mandaat van het Raadgevend comité zal uitbrengen. Ik hoop dat het maatschappelijk debat over deze aangelegenheden een rijke en brede visie op onze samenleving inzake biomedische kwesties zal brengen. Ik wens u daarom alle succes toe voor de werkzaamheden tijdens het nieuwe mandaat!"

<b>Toespraak van de heer Tim Wuyts, adjunct-directeur van het kabinet van minister van Justitie Koen Geens</b>
--

[in het Frans – vertaling door het Comité]

Dhr. Wuyts dankt allereerst de uittredend voorzitter en de leden voor de uitnodiging om deel te nemen aan de formele installatievergadering van het nieuwe mandaat van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. De minister van Justitie verontschuldigt zich voor zijn afwezigheid vanwege de vele andere verplichtingen waar hij momenteel voor staat. De minister heeft aan dhr. Wuyts gevraagd om hem voor deze gelegenheid te vervangen als adjunct-directeur van het kabinet bevoegd voor het privaatrecht en als professor in personenrecht.

Het Raadgevend Comité levert ontegensprekelijk een hoogwaardige bijdrage aan het maatschappelijk debat over bio-ethische vraagstukken binnen onze samenleving. Deze samenleving wordt steeds complexer en evolueert in hoog tempo. De voorbije decennia heeft de wetenschap in het algemeen en de medische wetenschap in het bijzonder een grote vooruitgang geboekt en dat gaat gepaard met nieuwe ethische vraagstukken. Ook de mentaliteit van onze samenleving verandert: belangrijke overheidsinterventies moeten steeds meer plaats maken voor de autonomie van individuen binnen een passend kader waarin tegelijkertijd rekening moet worden gehouden met de belangen van individuen en de maatschappij in haar geheel.

[verder in het Nederlands]

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek speelt in die denkoefening een prominente rol. Het ontziet geen enkel thema en maakt delicate vragen bespreekbaar. Zo ging advies nr. 74 over de seksuele bijstand voor personen met een beperking en besprak advies nr. 73 euthanasie in geval van niet terminale patiënten, psychisch lijden en psychiatrische aandoeningen. Het moreel gezag dat uitgaat van deze adviezen is zeer groot. Dit wordt verklaard door de hoge kwaliteit van de adviezen en de unieke samenstelling van het Comité dat bestaat uit een evenwichtige samenstelling, een evenwichtige vertegenwoordiging op vele vlakken, ideologisch en filosofisch, mannen en vrouwen, taal en wetenschappelijke disciplines. Het is precies door die rijke samenstelling dat er in de adviezen ook ruimte is voor meerdere invalshoeken en standpunten waarover geen consensus bestaat. De adviezen van het Comité zorgen voor een objectieve, onafhankelijke alsook een wetenschappelijke kijk op ethische thema's en dragen bij aan de totstandkoming van nieuwe ideologieën. Ook in de praktijk kunnen de adviezen een belangrijke leidraad vormen voor ethisch handelen. Ten slotte voeden ze ook het wetenschappelijk debat vanuit interdisciplinair oogpunt. Namens zijn minister, de minister van Justitie, wenst hij alle comitéleden een heel vruchtbare nieuwe periode van debat, reflectie en adviesverlening toe.

## Bijlage II - Leden van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek - Vle mandaat (2019-23)

### 1. Leden benoemd bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit van 30 oktober 2018:

a) In de hoedanigheid van vooraanstaanden uit de universitaire kringen :

- **Franstalig :**

#### Mevr. **Dominique Bron**

Professor aan de *Université libre de Bruxelles* (ULB)

Diensthooft Klinische Hematologie en Transplantatie aan het *Institut Jules Bordet* te Brussel (*Représentante de l'Académie Royale de Médecine, à la FEAM (fédération européenne des Académies), Vice-Président du Comité d'Ethique de l'institut Bordet*)

- Plaatsvervanger : Dhr. Laurent Houtekie  
Pediater reanimator – Cliniques Universitaires St-Luc

#### Dhr. **Yves Humblet**

Medisch Oncoloog – Cliniques Universitaires St-Luc

- Plaatsvervanger : Dhr. Philippe Boxho  
Professor aan de *Université de Liège* (ULg)

#### Mevr. **Jacinthe Dancot**

Docente aan de *Université de Liège* (ULg)

- Plaatsvervangster : Mevr. Martine Dumont-Dagonnier  
Eredocente aan de *Université de Mons* (UMons) –  
*Faculté de Médecine et de Pharmacie, Service de Biomathématiques*

#### Mevr. **Florence Caeymaex**

Onderzoekster FRS-FNRS

*MAP - Philosophie politique* aan de *Université de Liège* (ULg)

- Plaatsvervangster : Mevr. Katrin Solhdju  
Gekwalificeerd onderzoekster FNRS en docente aan de *Service de Sociologie et Anthropologie* van de *Université de Mons* (UMons)

#### Mevr. **Marie-Geneviève Pinsart**

Professor aan de *Université libre de Bruxelles* (ULB), afdeling *Philosophie, d'éthique et de sciences des religions*

Onderzoekster aan het *Centre de recherche en philosophie (Pôle de Recherche en Ethique Appliquée – PREA)*

- Plaatsvervanger : Dhr. Gilles Genicot  
Docent aan de *Université de Liège* (ULg)  
Advocaat aan de balie van Luik

#### Dhr. **Laurent Ravez**

Professor aan de *Université de Namur* (UNamur) Faculteit Wetenschappen en Faculteit Geneeskunde

Directeur van de afdeling *Sciences, Philosophies et Sociétés* en directeur van het *Centre de Bioéthique*

- Plaatsvervangster : Mevr. Corinne Torrekens  
Professor aan het *Institut de Sociologie van Université libre de Bruxelles* (ULB)

**Dhr. Sébastien van Drooghenbroeck**

Professor aan de *Université Saint-Louis* – Brussel  
Bijzitter in de Afdeling Wetgeving van de Raad van State

- Plaatsvervanger : Dhr. Olivier Klein  
Gewoon hoogleraar aan de *Faculté des Sciences psychologique et de l'Education - Université libre de Bruxelles* (ULB)

**Mevr. Katia Castetbon**

Epidemiologe, docente aan de *Ecole de Santé Publique* van de *Université libre de Bruxelles* (ULB)

- Plaatsvervanger : Dhr. Nicolas Monseu  
Professor aan het departement filosofie van de *Université de Namur* (UNamur)  
Lesgever in de fundamentele ethiek en de geschiedenis van de filosofie

- **Nederlandstalig:**

**Mevr. Karen Sermon**

Hoofd Onderzoekcluster Reproductie, Genetica en Regeneratieve Geneeskunde (RGRG) – *Vrije Universiteit Brussel* (VUB)

- Plaatsvervangster : Mevr. Nele Van Den Noortgate  
Professor aan de *Universiteit Gent* (UGent), diensthoofd/kliniekhooft Geriatrie bij het Universitair Ziekenhuis Gent.

**Mevr. Veerle Labarque**

Full-time adjunct-kliniekhooft Pediatrische Hemato-Oncologie UZ Leuven  
Deeltijds docent – *Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven)

- Plaatsvervanger : Dhr. Jan Gerris  
Kliniekhooft Reproductieve Geneeskunde en Gynaecologie - UZ Gent

**Dhr. Patrick Cras**

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

- Plaatsvervanger : Dhr. Joris Vandenberghe  
Psychiater - *Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven)

**Mevr. Veerle Provoost**

Docent Wijsgerige en empirische ethiek aan de Universiteit Gent, lid van het *Bioethics Institute Ghent* (BIG)

- Plaatsvervangster : Mevr. Eva Van den Bussche  
Professor bij *Brain & Cognition - Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven)

**Dhr. Ignaas Devisch**

Professor medische filosofie en ethiek - *Universiteit Gent* (UGent)

- Plaatsvervanger : Dhr. Wim Pinxten  
Hoofddocent Medische Ethiek - *Universiteit Hasselt* (UHasselt)

**Dhr. Pascal Borry**

Professor Bio-ethiek aan het Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht - *Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven)

- Plaatsvervangster : Mevr. Silvia Lenaerts  
Vice-Rector - *Universiteit Antwerpen* (UA)

**Dhr. Patrick Loobuyck**

Hoogleraar levensbeschouwing, ethiek en politieke filosofie - *Universiteit Antwerpen en Gent* (UA/UGent)

- Plaatsvervanger : Dhr. Steven Lierman  
Hoogleraar Administratief en medisch recht - *Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven)  
Deeltijds hoofddocent *Universiteit Antwerpen* (UA)

**Dhr. Johan Stuy**

Professor aan de *Vrije Universiteit Brussel* (VUB), Departement Wijsbegeerte en Moraalwetenschappen, Centrum voor Ethiek en Humanisme, voorzitter Ethische Commissie Humane Wetenschappen

- Plaatsvervangster : Mevr. Ine Van Hoyweghen  
Hoogleraar - *Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven) (Centrum voor Sociologisch Onderzoek)

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

- **Franstalig** :

**Mevr. Anne Pierre**

Doctor in de geneeskunde - Huisarts

- Plaatsvervanger : Dhr. Jean-Pierre Dardenne  
Docent aan de *Université de Namur* (UNamur)

**Mevr. Marie-Françoise Meurisse**

Doctor in de geneeskunde, licentiate filosofie, gastprofessor/gastdocente aan de *Haute Ecole Libre de Bruxelles Ilya Prigogine*

- Plaatsvervanger : Dhr. George Mertens  
Doctor in de geneeskunde, arbeidsgeneesheer en Deskundige lichamelijke schade

**Dhr. Ronald Kramp**

Emeritus gewoon hoogleraar van de *Université de Mons* (UMons)

- Plaatsvervanger : Dhr. Jean-Michel Foidart  
Permanent secretaris van de *Académie royale de Médecine de Belgique*

- **Nederlandstalig** :

**Mevr. Vera De Vleeschauwer**

Doctor in de geneeskunde - huisarts/psychotherapeut

- Plaatsvervanger : Dhr. Robert Nailis  
Doctor in de geneeskunde - Huisarts

**Mevr. Christel De Pooter**

Radiotherapeut-Oncoloog

- Plaatsvervangster : Mevr. Anne De Maeyer  
Arts expert bij HR-Rail

**Dhr. Paul Cosyns**

Emeritus Professor van de *Universiteit Antwerpen (UA)*, dienst Psychiatrie van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen (UZA)

- Plaatsvervanger: Dhr. Martin Hiele  
Professor aan de *Katholieke Universiteit Leuven (KU Leuven)*  
kliniekhoofd Afdeling Gastro-enterologie van het UZ Leuven

c) *In de hoedanigheid van advocaat* :

- **Franstalig**:

**Dhr. Philippe Lardinois**

Advocaat

- Plaatsvervanger : Dhr. Thomas Seifert  
Advocaat

- **Nederlandstalig**:

**Mevr. Veronique Van Asch**

Advocaat

- Plaatsvervangster : Mevr. Nancy Maes  
Advocaat

d) *In de hoedanigheid van magistraat* :

- **Franstalig**:

**Dhr. Jules Messinne**

Emeritus Kamervoorzitter van de Raad van State

- Plaatsvervangster : Mevr. Cécile Lefebvre  
Emeritus Eerste Voorzitster van het Hof van Beroep te Bergen

- **Nederlandstalig:**

**Dhr. Etienne De Groot**

Emeritus Voorzitter van het Grondwettelijk Hof, prof. em. *Vrije Universiteit Brussel* (VUB)

- Plaatsvervanger : Dhr. Toon Lysens  
Erevoorzitter Rechtbank van Koophandel Tongeren

2. Leden benoemd door de Koning :

**Mevr. An Ravelingien**

Ethicus AZ Delta – Praktijkassistente *Universiteit Gent* (UGent)

- Plaatsvervanger: Dhr. Chris Van Hul  
Neuropsychiater, arts-expert bij de Onafhankelijke Ziekenfondsen

**Mevr. Cathy Herbrand**

Professor aan *De Montfort University* en onderzoekster aan de *Université libre de Bruxelles* (ULB)

- Plaatsvervangster : Mevr. Charlotte Lambert  
Docente en onderzoekster aan de *Université de Namur* (UNamur)

3. Leden benoemd door de Regering van de Vlaamse Gemeenschap :

**Dhr. Jan De Lepeleire**

Hoogleraar huisartsgeneeskunde - *Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven)

- Plaatsvervanger : Dhr. Herman Nys  
Em. Professor Medisch recht - *Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven)

**Dhr. Wim Distelmans**

Professor - *Vrije Universiteit Brussel* (VUB)

Diensthoud Supportieve & Palliatieve zorg - UZ Brussel.

- Plaatsvervanger : Dhr. Paul Vanden Berghe  
PhD - Directeur Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen

4. Leden benoemd door de Regering van de Franse Gemeenschap :

**Mevr. Jacqueline Herremans**

Advocaat

- Plaatsvervangster : Mevr. Ingrid Morales  
Medisch Directrice aan het *Office national de l'Enfance* (ONE)

**Mevr. Geneviève Schamps**

Professor aan de *Université catholique de Louvain* (UCLouvain)

Decaan van de Faculteit Rechten en Criminologie - UCLouvain

Directrice van het *Centre de Droit médical et biomédical*

- Plaatsvervangster : Mevr. Thérèse Locoge  
Juridisch Directeur aan het *CHU Brugmann* te Brussel  
Docente aan de ESP-ULB

5. Lid benoemd door de Regering van de Duitstalige Gemeenschap :

**Mevr. Petra Plumacher**

Directrice van het *Palliativpflegeverband der Deutschsprachigen Gemeinschaft*

- Plaatsvervangster : Mevr. Josiane Fagnoul  
Directrice van de [Geschäftsführerin der] *Deutschsprachige Krankenpflegevereinigung in Belgien* (KPVDB)

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

**Dhr. Guy Lebeer**

Professor aan de *Faculté de Philosophie et Sciences sociales* van de *Université Libre de Bruxelles* (ULB)

- Plaatsvervanger : Dhr. Philippe Van Meerbeeck  
Emeritus gewoon hoogleraar van de Faculteit Geneeskunde - *Université Catholique de Louvain* (UCL)

**Dhr. Chris Gastmans**

Gewoon hoogleraar Medische Ethiek - *Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven)

- Plaatsvervanger : Dhr. Julien Libbrecht  
Em. Docent Ethiek – PhD Wijsbegeerte

7. Leden deelnemend aan de werkzaamheden van het Comité met een raadgevende stem :

- *Vertegenwoordiger van de Minister van Justitie* :

**Dhr. Manu Keirse**

Emeritus hoogleraar van de Faculteit Geneeskunde – *Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven)

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

**Dhr. Zeger Debyser**

Professor aan de Faculteit Geneeskunde – *Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven)

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

**Dhr. Tom Goffin**

Professor Gezondheidsrecht - Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen – *Universiteit Gent* (UGent)

- *Vertegenwoordiger van de Vlaamse Gemeenschap* :



Dhr. *Guido Pennings*

Professor aan de *Universiteit Gent* (UGent) – Directeur van het *Bioethics Institute Ghent*

- *Vertegenwoordigster van de Franse Gemeenschap :*

Mevr. *Virginie Pirard*

Juriste en filosofe, verantwoordelijke van de *Cellule Ethique* van het *Institut Pasteur* te Parijs

- *Vertegenwoordigster van de Duitstalige Gemeenschap :*

Mevr. *Karin Cormann*

Afdelingshoofd van de afdeling *Santé, Famille et personnes âgées* van het Ministerie van de Duitstalige Gemeenschap

- Plaatsvervangster : Mevr. *Julia Hepp*  
Assistente bij de afdeling *Santé, Famille et personnes âgées* van het Ministerie van de Duitstalige Gemeenschap

- *Vertegenwoordigers van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie:*

Mevr. *Nathalie Bernheim*

Arts-specialist ORL en revalidatiearts aan het *Universitair Kinderziekenhuis Koningin Fabiola te Brussel* (HUDERF)

Dhr. *Jean-Marie Maloteaux*

Professor aan *Université Catholique de Louvain* (UCL), Faculteit Geneeskunde, *Institut de Neurosciences, Unité de Neuropharmacologie*

Lid van de *Groupe de référence institutionnel en matière bioéthique* - UCL