



Activiteitenverslag van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek over het jaar 2020

Inhoud

Voorwoord	4
I. ALGEMENE ACTIVITEITEN	5
A. Over het comité	6
A.1. Samenstelling van het bureau	6
A.2. Samenstelling van het plenair comité	6
B. Vergaderingen	6
C. Lokalen en uitrusting	7
D. Personeel en secretariaat	7
E. Samenwerking op nationaal vlak	8
E.1. Federale commissie “rechten van de patiënt” (kb van 1/4/03)	8
E.2. Belgische transplantatieraad	8
E.3. Het allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal (acmlm) binnen het fagg (wet van 19/12/2008, art. 21/3)	8
E.4. De fod volksgezondheid, veiligheid van de voedselketen en leefmilieu en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg)	8
E.5. Hoge gezondheidsraad (hgr)	9
E.6. Taskforce vaccinatie	9
E.7. Orde van artsen	9
F. Internationale samenwerking	9
F.1. Unesco – comité international de bioéthique (cib)/comité intergouvernemental de bioéthique (cigb)	9
F.2. Dh-bio (raad van europa)	10
F.3. Nec forum (eu)	10
G. Deelname aan seminaries, colloquia en conferenties	11
H. Financieel verslag 2020	11
II. ADVISERENDE FUNCTIE VAN HET COMITE	12
A. Adviezen uitgebracht op basis van het samenwerkingsakkoord van 15/1/93	12
A.1. Advies en aanbeveling uitgebracht in 2020	12
A.2. Vragen waarop per brief werd geantwoord of die anderszins een oplossing kregen	12
A.3. Vragen om advies en autosaisines die op het einde van de verslagperiode nog bij het comité aanhangig zijn (<i>zie voor hun behandeling punt ii.c. Hieronder</i>)	13
B. Adviserende functie op basis van andere wettelijke bepalingen	15
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)	15
B.2. Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon	15
B.3. Wetboek van economisch recht -titel 1. “uitvindingsoctrooien”	16
C. Werkzaamheden van de beperkte commissies	16
C.1. Beperkte commissie “euthanasie” (bc 2019-1)	16
C.2. Afwerking ontwerpadvies “orgaandonatie na euthanasie”	17
C.3. Beperkte commissie “genetica” (bc 2019-2)	17

C.4. Beperkte commissie “actualisering van advies nr. 48” (n.a.v. De covid-19-pandemie) (bc 2020-1)	18
C.5. Beperkte commissie “rookverbod in de fpc’s van antwerpen en gent” (bc 2020-2)	19
C.6. Beperkte commissie “gedwongen behandeling” (bc 2020-3)	19
C.7. Beperkte commissie “vragen van de imc” (gelijke behandeling en autonomie in de context van de pandemie, met name in het geval van de woonzorgcentra) (bc 2020-4)	19
C.8. Werkgroep “ethische aspecten betreffende prioritering van zorg in tijden van covid-19”	20
C.9. Beperkte commissie nieuwe vormen van lijkbezorging (bc 2020-5)	20
III. COMMISSIES VOOR MEDISCHE ETHIEK (CME’S)	22
A. Algemeen activiteitenverslag van de cme’s	22
B. E-formulier voor het rapporteren van activiteitenverslagen van de cme’s	23
C. Erkenning en subsidies	23
D. Impact van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (“clinical trialswet”)	24
IV. DE INFORMATIEVE FUNCTIE VAN HET COMITE	25
A. Het publiek en de politieke overheden informeren	25
A.1. Weerklank in de pers	25
A.2. Automatische mededeling van de adviezen	26
A.3. Internetsite van het comité: www.health.belgium.be/bioeth	26
A.4. Publicaties van het comité	27
A.5. Informatie verstrekt aan de leden van het comité	28
A.6. Informatie verstrekt aan het publiek	28
A.7. Parlementaire vragen	29
A.8. Beantwoorden van vragenlijsten – bijdragen aan publicaties	29
A.9. Samenwerking met andere organen	29
B. Documentatiecentrum http://limo.libis.be/vdic	30
C. Voorbereiding van de xiide tweejaarlijkse conferentie van het comité – viering van het 25-jarig bestaan	31
Bijlage I: Leden van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek - MANDAAT (2019-23)	33

Voorwoord

Wij hebben de eer u hierbij, overeenkomstig artikel 17 van het Samenwerkingsakkoord van 15 januari 1993, het activiteitenverslag 2020 van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek voor te leggen.

In 2020 diende prioriteit verleend te worden aan vragen om advies in het kader van de COVID-19-pandemie. In het voorjaar werd besloten advies nr. 48 van 2009 betreffende het Belgisch operationeel plan ter bestrijding van de influenzapandemie te actualiseren teneinde te anticiperen op de komende discussie over de prioritering van schaars vaccin. Dat heeft geleid tot de publicatie op 11 december 2020 van advies nr. 75 waarin wordt ingegaan op de ethische maatstaven voor de uitrol van de anti-COVID-19-vaccinatie ten voordele van de Belgische bevolking.. De Taskforce Vaccinatie (dhr. Dirk Ramaekers) werd op de hoogte gehouden van welke richting de aanbevelingen van advies nr. 75 uitgingen en hield er rekening mee bij het uittekenen van zijn vaccinatiestrategie.

Naar aanleiding van het verzoek eind augustus van de Interministeriële conferentie Volksgezondheid om het beheer van de COVID-19-crisis in de woonzorgcentra te evalueren, besloot het Comité zich te buigen over het thema van gelijke behandeling en autonomie in de context van de pandemie, met name in het geval van de woonzorgcentra. Dat advies zal volgen in het voorjaar van 2021.

Eind oktober 2020 werd het Comité gevat door het locoregionaal ziekenhuisnetwerk Move in de regio Luik met een vraag betreffende de toegang tot de intensieve zorgen in tijden van COVID-19. Het antwoord per brief van 12 november 2020 van het Comité was een voorafspiegeling van de Aanbeveling die zou volgen.

In november 2020 ontving het Comité immers de vraag van de Crisiscel van de FOD Volksgezondheid om mee te werken aan een referentiedocument bestemd voor gezondheidsactoren die beslissingen moeten nemen inzake toegang (of weigering) tot medische zorg in geval van gebrek aan materieel en personeel. Binnen de Crisiscel werd er aan een juridisch kader gewerkt; de vraag aan het Comité betrof het uitwerken van een ethisch kader. Dat heeft geleid tot de publicatie van een Aanbeveling door het Comité op 21 december 2020 over de ethische aspecten van prioritering van zorg in tijden van COVID-19. Deze Aanbeveling werd mede onderschreven door de Orde der Artsen en de Hoge Gezondheidsraad.

Naast de behandeling van deze pandemiegerelateerde vragen, bereidde de beperkte commissie "Euthanasie" een briefadvies voor als antwoord op de vraag van de Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen naar het toepassingsbereik van de voorafgaande wilsverklaring inzake euthanasie in de specifieke situatie van een stervende patiënt die zich in een (sub)comateuze toestand bevindt. De beperkte commissie "Genetica" werkte het ontwerpadvies over de wenselijkheid van het meedelen van numerieke afwijkingen van de geslachtschromosomen gedetecteerd door niet-invasieve prenatale tests uit. Beide ontwerpadviezen kwamen in eerste lezing op de plenaire vergadering van oktober 2020. Er werd binnen het Comité ook verder gewerkt aan de finalisering van het ontwerpadvies over orgaandonatie na euthanasie.

Op het einde van de verslagperiode dienden de werkzaamheden van sommige (pas opgestarte) beperkte commissies opgeschort te worden om voorrang te geven aan het beantwoorden van de pandemiegerelateerde vragen om advies.

In het kader van zijn educatieve opdracht bereidde het Organisatiecomité de tweejaarlijkse conferentie die op **28** (academische zitting in de vooravond) en **29 april** (heel de dag) **2021** zal plaatsvinden, verder voor en dat in nauwe samenwerking met de docenten van vijf studentengroepen die een opdracht kregen in het kader van het thema "Autonomie her-dacht". De conferentie zal ook in het teken staan van het 25-jarig bestaan van het Comité.

Op dinsdag 1 september 2020 ontviel ons mevrouw Brigitte Orban. Zij was een bijzonder toegewijde secretaris van het Comité en een zeer gewaardeerde collega binnen het secretariaat. Wij zullen haar blijven gedenken als een warme persoon die zeer begaan was met het welzijn van anderen.

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.

26 mei 2021

Geneviève Schamps
Voorzitster 2019-2020

Florence Caeymaex
Voorzitster 2020-2021

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 2020 uit de volgende personen:

Voorzitters:

- tot en met 19 mei 2020: mevr. Geneviève Schamps;
- vanaf 20 mei 2020: mevr. Florence Caeymaex.

Ondervoorzitters:

- mevr. Geneviève Schamps, gewoon hoogleraar aan de *Université catholique de Louvain* (UCL);
- mevr. Florence Caeymaex, onderzoeksleidster FWO aan de *Service de philosophie morale et politique* van de Universiteit van Luik;
- dhr. Jan De Lepeleire, hoogleraar huisartsgeneeskunde aan de KU Leuven;
- dhr. Paul Cosyns, emeritus hoogleraar aan de Universiteit Antwerpen (UA).

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

B. Vergaderingen

Het Bureau vergaderde 21 maal tijdens de verslagperiode. Dit is meer dan een verdubbeling ten opzichte van de voorgaande verslagperiode (9) en was te wijten aan de behandeling van dringende vragen om advies in het kader van de COVID-19-pandemie.

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

In de verslagperiode vonden 6 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 werd de verhuis in het voorjaar 2021 voorbereid naar het Galileïgebouw aan de Galileelaan 5/2 te 1210 Sint-Joost-ten-Node en dit samen met de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en het RIZIV.

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. 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 2020 volgde dhr. Lieven Dejager als waarnemer de werkzaamheden van deze commissie.

E.2. Belgische Transplantatieraad

Onder het zesde mandaat vertegenwoordigen dhr. Martin Hiele en mevr. Jacqueline Herremans 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 invoeging 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.

Bij het afsluiten van dit verslag werd nog een Nederlandstalige vertegenwoordiger van het Comité in het ACMLM gezocht; mevr. Dominique Bron is kandidate langs Franstalige kant.

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)

Commissie voor Deontologie

Dhr. Julien Libbrecht vertegenwoordigt ook onder het zesde mandaat het Comité in de *Commissie voor Deontologie* van de Hoge Gezondheidsraad.

Samenwerking in het kader van de COVID-19-pandemie

Een aantal leden waren betrokken bij de voorbereiding van advies nr. 9588 van de Hoge Gezondheidsraad betreffende COVID-19 en een eventueel tekort aan beademingstoestellen.

De co-voorzitters van de beperkte commissie die advies nr. 75 voorbereidde (dhr. Debyser en mevr. Pirard) stonden in nauw contact met dhr. Fabrice Peters van de HGR teneinde een goede doorstroming van de informatie te verzekeren.

Dhr. Peters was eveneens de contactpersoon wat betreft het onderschrijven door de HGR van de Aanbeveling van 21 december 2020 over de ethische aspecten van prioritering van zorg in tijden van COVID-19.

E.6. Taskforce Vaccinatie

De Taskforce Vaccinatie (dhr. Dirk Ramaekers) werd op de hoogte gehouden van welke richting de aanbevelingen van advies nr. 75 uitgingen en hield er rekening mee bij het uittekenen van zijn vaccinatiestrategie.

E.7. Orde van Artsen

De Orde van Artsen onderschreef evenals de HGR de Aanbeveling van 21 december 2020 over de ethische aspecten van prioritering van zorg in tijden van COVID-19.

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 nam zij deel aan de volgende vergaderingen:

- (virtuele) werkgroepen van het CIB van 19 tot 22 mei 2020;

- een korte virtuele introductie- en vormingssessie voor de nieuwe leden van het CIB en COMEST (*World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology*) op 15 december 2020;
- de 27e (gewone) zitting (virtueel) van het CIB op 17 december 2020.

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

In het kader van deze nieuwe opdracht dd.23 september 2019, vertegenwoordigde prof. em. P. Cosyns, ondervoorzitter, ons land in het Bio-ethisch Comité (DH-BIO) van de Raad van Europa te Straatsburg op de 17^e (virtuele) vergadering van DH-BIO van 3 tot 6 november 2020. Hij heeft zich voor België onthouden wanneer het Comité DH-BIO besliste om op zijn volgende plenaire vergadering (1-4 juni 2021) over te gaan tot de eindstemming van het ontwerp van “Bijkomend protocol betreffende de bescherming van de mensenrechten en de waardigheid van personen met een mentale handicap in geval van onvrijwillige opname en behandeling” (hierna “Bijkomend protocol”) bij de Conventie betreffende de Rechten van de Mens en de Biogeneeskunde, ook “Conventie van Oviedo” geheten (“Protocole additionnel relatif à la protection des droits de l’Homme et de la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux à l’égard du placement et du traitement involontaires”). Dhr. Jean-Cédric Janssens de Bisthoven, ambassadeur voor België bij de Raad van Europa, en dhr. Philippe Wéry, vertegenwoordiger van België bij het “Comité directeur des droits de l’Homme” werden hiervan op de hoogte gesteld.

Onder handtekening van dhr. Cosyns, werden de volgende mededelingen overgemaakt:

- op 28 januari 2020 opmerkingen bij het ontwerp van Bijkomend protocol;
- op 12 februari 2020 een korte nota aan dhr. Axel Vandeputte, *Human Rights Officer* bij de FOD Buitenlandse zaken ten behoeve van de Belgische Ambassadeur bij de Raad van Europa te Straatsburg, dit n.a.v. het Comité van Ministers van 13 februari 2020 van de Raad van Europa waarbij met name het thema “Mensenrechten en biotechnologie: nieuwe uitdagingen in de bio-ethiek” op de agenda stond. In de nota werd verwezen naar een aantal adviezen van het Comité en de relevante Belgische wetgeving;
- op 28 februari 2020 een commentaar bij art. 20 van het ontwerp van Bijkomend protocol (recht op communicatie).

Er werden geen opmerkingen overgemaakt bij Aanbeveling 2171 (2020) “Overlegde actie tegen mensenhandel en illegale mensensmokkel (“Action concertée contre la traite des êtres humains et le trafic illicite de migrants”), noch betreffende Aanbeveling 2173 (2020) « Strijd tegen de handel in weefsels en cellen van menselijke oorsprong » (“Lutter contre le trafic de tissus et de cellules d’origine humaine”).

F.3. NEC Forum (EU)

Dhr. Paul Cosyns, lid van het Bureau, vertegenwoordigde het Raadgevend Comité op het *26th Forum of the National Ethics Councils (NEC) and the European Group on Ethics in Science and New*

Technologies dat online werd georganiseerd door de *Deutscher Ethikrat* van 18 tot 20 november (Berlijn).

F.4. Andere

Mevr. F. Caeymaex, dhr. P. Cosyns en mevr. S. Bertrand namen minstens deel aan één webinar van de *13th Global Summit of National Bioethics Committees (WHO)* op 9 en 11 september 2020.

G. Deelname aan seminaries, colloquia en conferenties

Leden van het secretariaat woonden het interuniversitair webinar “COVID-19 en gezondheidsrecht” van UA, UGent en KULeuven bij op 3 december 2020 (<https://gezondheidsrecht.be/programma>)

H. Financieel verslag 2020

Het financieel verslag van het Comité over het jaar 2020 (kalenderjaar) is hierbij opgenomen als bijlage.

Het bedrag aan terugbetaalde wedden van personeelsleden, gedetacheerd vanuit andere overheden (post A.2.) betreft de wedden 2020 van de personeelsleden, gedetacheerd vanuit de “Fédération Wallonie-Bruxelles”, het RIZIV en Sciensano. De wedde van de laatste drie maanden van 2019 van mevrouw Bertrand, gedetacheerd vanuit Sciensano werd, zoals in vorig Financieel verslag aangekondigd, ten laste genomen van het budget 2020 aangezien hiervoor in 2019 geen PO-nummer meer kon worden toegekend.-De stijging van de uitgaven op post B.11. (zitpenningen en verplaatsingskosten) is te wijten aan de activiteit van een aantal beperkte commissies die dringende adviezen i.v.m. de COVID-19-pandemie dienden uit te brengen (zie hoofdstuk II.C. hieronder). Aangezien deze vergaderingen vanaf maart allemaal online verliepen betreft het hier voornamelijk zitpenningen. Er werd een verhoogde aanwezigheid op deze virtuele vergaderingen vastgesteld, vergeleken met die op fysieke vergaderingen. Zoals hierboven al gesteld waren er ook veel meer vergaderingen van het Bureau en ook het Organisatiecomité voor de Tweejaarlijkse conferentie vergaderde zeer regelmatig (zie hoofdstuk IV.C).De uitgaven op post C.2. betreffen de aankoop van laptops voor werk thuis en onderweg voor de leden van het Bureau en het secretariaat.

Op instructie van de Minister van Financiën werd op 8 januari 2020 de rekening van het Comité bij BNP Paribas Fortis afgesloten en werd een nieuwe rekening geopend bij Bpost.

II. ADVISERENDE FUNCTIE VAN HET COMITE

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

A.1. Advies en aanbeveling uitgebracht in 2020

-Advies nr. 75 van 11 december 2020 betreffende de ethische maatstaven voor de uitrol van de anti-COVID-19-vaccinatie ten voordele van de Belgische bevolking;

-Aanbeveling van 21 december 2020 betreffende de prioritering van zorg in tijden van COVID-19, onderschreven door de Orde der Artsen en de Hoge Gezondheidsraad.

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

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

De Orde van Artsen is geen instantie die het Comité kan vatten (art. 8 van het Samenwerkingsakkoord). De Voorzitster antwoordde op 2 juni 2020, o.m. met verwijzing naar advies nr. 41 van 16 april 2007 van het Raadgevend Comité.

-Vraag van 10 maart 2020 van dhr. T. Warmoes, voorzitter van de Kamercommissie voor Gezondheid en Gelijke Kansen (e-mail van diens medewerker Tristan Dury) betreffende **het wetsvoorstel van mevr. K. Depoorter (CU en MN-programma's)**.

Een voorzitter van een Kamercommissie is geen instantie die het Comité kan vatten, dit moet gebeuren via de Kamervoorzitter (art. 8 van het Samenwerkingsakkoord). De Voorzitster antwoordde op 14 mei 2020, o.m. met verwijzing naar de adviezen nrs. 47 en 58 van het Raadgevend Comité.

-Vraag van 8 juni 2020 van de Belgische Vereniging voor Transplantatie (*Belgian Transplant Society*) betreffende het zgn. **BECOVSOOT-register van Covid-19-patiënten met een getransplanteerd orgaan**

De Belgische Vereniging voor Transplantatie is geen instantie die het Comité kan vatten (art. 8 van het Samenwerkingsakkoord). De Voorzitster antwoordde op 2 juni 2020, o.m. met verwijzing naar het verschil in de toestemming van de deelnemers voorzien in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en die voorzien in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (GDPR).

-Vraag van 24 augustus 2020 van de heer Pardon in naam van de *Risk Management Group* betreffende de **bezoekregeling in de woonzorgcentra** (vraag die ook aan andere organisaties en adviesorganen gericht was).

Op 2 september 2020 werd bij e-mail namens het Bureau geantwoord dat het Raadgevend Comité een aantal ethische aspecten van de ouderenzorg in de context van de Covid-19-pandemie onder de loep zal nemen en daartoe concrete stappen worden gepland.

-Vraag om advies van 30 oktober 2020 van *asbl MOVE*, locoregionaal ziekenhuisnetwerk in de provincie Luik, betreffende de **toegang tot de intensieve zorgen in tijden van COVID-19**.

Het antwoord per brief van 12 november 2020 was een voorafspiegeling op de Aanbeveling van 21 december 2020 (zie punt A.1. hiervoor en punt C.8. hierna). Het antwoord is te raadplegen op de website van het Comité onder de rubriek "Briefadviezen".

A.3. Vragen om advies en autosaisines 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 aangezien de Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen volgens art. 8 van het Samenwerkingsakkoord geen instantie is die het Comité kan vatten);

-De problematiek van de **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);

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

-Vraag om advies betreffende het **rapporteren numerieke afwijkingen van de geslachtschromosomen (SCA) 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, aangezien het College Genetica en Zeldzame Ziekten volgens art. 8 van het Samenwerkingsakkoord geen instantie is die het Comité kan vatten);

-**Actualisering van advies nr. 48** uit 2009 betreffende het Belgisch operationeel plan ter bestrijding van de influenzapandemie **n.a.v. de COVID-19-pandemie** (autosaisine, beslist op plenaire vergadering van 29 juni 2020);

-Actualisering van advies nr. 21 van 2003 betreffende **gedwongen behandeling bij gedwongen opname** (autosaisine, beslist op plenaire vergadering van 29 juni 2020);

-Vraag om advies van 8 juni 2020 van mevr. Ingrid Dekkers, voorzitter van de ethische commissies van de **Forensisch Psychiatrische Centra (FPC's)** van Antwerpen en Gent betreffende een eventueel **rookverbod** in die instellingen (ontvankelijk verklaard op plenaire vergadering van 29 juni 2020);

-Na een eerste informele aftoetsing op 3 juli 2020 rond het organiseren van een rondetafelconferentie met alle betrokken actoren op het terrein over de vraag hoe het zorgsysteem tijdens de eerste golf heeft gefunctioneerd voor de ouderen, volgde op **21 augustus 2020** het formele **verzoek om advies van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid** via zijn secretaris de heer Pedro Facon aan het Comité over de wijze waarop ouderen al dan niet medische zorg hebben gekregen tijdens de eerste golf en de mate waarin er afsprakenkaders op instellings-, professioneel- of overheidsniveau bestonden die daarop invloed hadden (ontvankelijk verklaard op de plenaire vergadering van 3 september 2020 en zal worden behandeld vanuit het perspectief van de **gelijke behandeling en de autonomie in de context van de pandemie, met name in het geval van de WZC**);

-vraag om advies van 22 september 2020 van Vlaams minister van Binnenlands Bestuur, Bestuurszaken, Inburgering en Gelijke kansen Bart Somers over de **nieuwe vormen van lijkbezorging** (ontvankelijk verklaard op de plenaire vergadering van 12 oktober 2020);

-vraag om advies van 9 november 2020 gesteld door mevr. Patricia Supply, directeur-generaal a.i. van het Koninklijk Instituut voor Natuurwetenschappen (KIN), in naam van het KIN, het Koninklijk Museum voor Midden-Afrika en de Koninklijke Musea voor Kunst en Geschiedenis betreffende het **statuut van menselijke resten**, bewaard in musea, wetenschappelijke inrichtingen en privécollecties (ontvankelijk verklaard op de plenaire vergadering van 8 februari 2021);

-vraag om advies van 21 december 2020 van dhr. T. Warmoes, voorzitter van de Kamercommissie Volksgezondheid en Gelijke Kansen betreffende het **wetsvoorstel van hh. Robby De Caluwé en Egbert Lachaert** houdende diverse bepalingen ten gunste van de patiënt inzake toegang tot gezondheidsgegevens en vertegenwoordiging, betreffende de medische hulpmiddelen en betreffende **menselijk lichaamsmateriaal en embryo's en gameten**.

Overgenomen door de Kamervoorzitter mevr. Eliane Tillieux bij brief van 3 februari 2021 en aldus ontvankelijk.

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^o, *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 in de verslagperiode het advies **EXP-58 van 15 september 2020** uit betreffende de aanvraag van de **European Society of Anaesthesiology** om te worden erkend als opdrachtgever van niet-commerciële experimenten (vraag om advies van 15 juli 2020 van dhr. X. De Cuyper, administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten).

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). Sindsdien werden geen vragen om advies op basis van deze bepaling meer ontvangen.

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

Door dringende vragen in het kader van de COVID-19-pandemie werden de werkzaamheden van sommige (reeds opgestarte) beperkte commissies tijdens de verslagperiode opgeschort.

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

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: de beperkte commissie bereidde in de verslagperiode een advies per brief voor, maar diende haar werkzaamheden op te schorten wegens de prioriteit die moest worden gegeven aan de werkzaamheden i.v.m. de Covid-19-pandemie.

Het is de bedoeling dat de beperkte commissie zich verder zal buigen over de ethische vragen die zich in de praktijk stellen n.a.v. de voorafgaande wilsverklaring inzake euthanasie en de ethische implicaties bestuderen van een eventuele uitbreiding van die voorafgaande wilsverklaring tot personen die lijden aan een ziekte of aandoening die hen plots of geleidelijk berooft van hun wilsbekwaamheid, waarbij ze echter niet verkeren in een onomkeerbare toestand van niet meer bij bewustzijn zijn, zoals vereist door de huidige wet. In dit perspectief gaat het over personen die lijden aan een neuro-evolutieve aandoening (Alzheimer, Chorea Huntington, Parkinson...) of door een ongeval hersenletsel hebben opgelopen, steeds in de hypothese dat zij een dergelijke wilsverklaring hebben afgelegd vóór het intreden van de fase van de ziekte of het oplopen van het letsel waarbij zij hun wilsbekwaamheid verliezen (autosaisine, beslist op de plenaire vergadering van 18 november 2019).

De commissie vergaderde 6 maal tijdens de verslagperiode, waaronder 5 hoorzittingen.

C.2. 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.

De Bureauleden en enkele leden van de beperkte commissie die dit advies voorbereidde onder het vijfde mandaat werkten tijdens de verslagperiode verder aan de finalisering van het ontwerpadvies, maar in het najaar van de verslagperiode diende alle aandacht te gaan aan de vragen om advies in het kader van de COVID-pandemie.

C.3. Beperkte commissie “Genetica” (BC 2019-2)

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

De beperkte commissie zal de volgende thema's behandelen:

- 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.

Tijdens de verslagperiode werd er één vergadering gewijd aan de bespreking van deze vraag om advies waarop tevens prof. K. Keymolen en prof. G. Matthijs werden gehoord. Nadien werd er besloten om eerst het hiernavolgende advies te finaliseren alvorens dit thema verder te bespreken.

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 vonden er vijf vergaderingen plaats. De beperkte commissie kreeg ondersteuning bij de uitwerking van het advies en verwerking van de opmerkingen van mevr. Zoë Claesen (KULeuven) onder begeleiding van professor Pascal Borry. Een eerste lezing van het ontwerpadvies vond plaats op de plenaire vergadering van 12 oktober 2020.

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.4. Beperkte commissie “Actualisering van advies nr. 48” (n.a.v. de COVID-19-pandemie) (BC 2020-1)

Co-voorzitters: mevr. V. Pirard en dhr. Z. Debyser

Vertegenwoordigster van het Bureau: mevr. F. Caeymaex

Secretariaat: mevr. S. Bertrand en dhr. L. Dejager

Bij aanvang werd er vooropgesteld dat deze beperkte commissie twee adviezen zou voorbereiden (autosaisine, beslist op plenaire vergadering van 29 juni 2020):

- één over de actualisering van advies nr. 48 betreffende het Belgisch operationeel plan ter bestrijding van de influenzapandemie uit 2009, t.t.z. over het ontbreken van beschermingsmateriaal (maskers, handschoenen, schorten, ontsmettingsgel) en de prioritering van een eventueel schaars vaccin;
- één over de onderzoeksethische aspecten van de actuele zoektocht naar een vaccin en therapeutische middelen tegen dit virus, met name over de problematiek van de onderzoeksethiek en meer bepaald die van de “challenges infections humaines”/« Human Viral Challenge » of HVC-model, een vorm van « Controlled Human Infection Model » (CHIM)

Naarmate meer en meer duidelijk werd dat de vaccins veel vroeger op de markt zouden komen dan initieel voorzien, werd met hoogdringendheid gewerkt aan een advies over de prioritering van de beschikbare vaccins, waarbij nauw contact werd gehouden met de Taskforce Vaccinatie (dhr. D. Ramaekers). Dit leidde tot advies nr. 75 betreffende de ethische maatstaven voor de uitrol van de anti-COVID-19-vaccinatie ten voordele van de Belgische bevolking dat op 11 december 2020 werd uitgebracht.

Vervolgens boog de beperkte commissie zich over de problematiek van het zgn.

‘vaccinatiepaspoort’.

De beperkte commissie vergaderde 6 maal in de verslagperiode waarvan 5 hoorzittingen. In de aanloop naar advies nr. 75 was er voortdurend overleg tussen mevr. Pirard als co-voorzitster en verslaggeefster en dhr. Debyser als co-voorzitter.

C.5. Beperkte commissie “Rookverbod in de FPC’s van Antwerpen en Gent” (BC 2020-2)

Vertegenwoordiger van het Bureau: dhr. J. De Lepeleire

Secretariaat: mevr. D. Dugois en mevr. V. Weltens

Het betreft hier een vraag om advies van 8 juni 2020 van mevr. Ingrid Dekkers, voorzitster van de Ethische commissies van de FPC’s van Antwerpen en Gent.

Gezien de urgentie van het uitbrengen van de adviezen i.v.m. Covid-19 zal deze beperkte commissie ten vroegste in het voorjaar 2021 kunnen worden opgestart.

C.6. Beperkte commissie “Gedwongen behandeling” (BC 2020-3)

Co-voorzitters: mevr. Th. Locoge en dhr. J. Vandenbergh

Vertegenwoordiger van het Bureau: dhr. P. Cosyns

Secretariaat: mevr. D. Dugois en mevr. V. Weltens Veerle

Het betreft hier deels een actualisering van advies nr. 21 van 2003 betreffende gedwongen behandeling bij gedwongen opname (autosaisine, goedgekeurd op de plenaire van 29/6/2020).

Tijdens de verslagperiode vond er eerst een voorafgaande bespreking plaats tussen het Bureau en de co-voorzitters, gevolgd door een vergadering met de beperkte commissie. De werkzaamheden werden vervolgens opgeschort wegens de voorrang die moest verleend worden aan adviesvragen in het kader van de COVID-19-pandemie.

C.7. Beperkte commissie “Vragen van de IMC” (Gelijke behandeling en autonomie in de context van de pandemie, met name in het geval van de woonzorgcentra) (BC 2020-4)

Co-voorzitters: dhr. G. Lebeer en dhr. W. Pinxten

Vertegenwoordiger van het Bureau: mevr. F. Caeymaex

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

Het gaat hier om een vraag om advies van 21 augustus 2020 van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid via zijn secretaris de heer Pedro Facon over de wijze waarop ouderen al dan niet

medische zorg hebben gekregen tijdens de eerste golf en de mate waarin er afsprakenkaders op instellings-, professie- of overheidsniveau bestonden die daarop invloed hadden. Deze vraag werd ontvankelijk verklaard op de plenaire vergadering van 3 september 2020 en wordt behandeld vanuit het perspectief van de **gelijke behandeling en de autonomie in de context van de pandemie, met name in het geval van de WZC**, hetgeen werd medegedeeld aan de IMC in een brief van 25 september 2020.

Er vonden tijdens de verslagperiode zeven vergaderingen plaats waarvan zes hoorzittingen. Bedoeling is het advies uit te brengen in het voorjaar 2021.

Een aantal leden van deze beperkte commissie werden naar het jaareinde toe zeer in beslag genomen door een nog dringender vraag van de Crisiscel van de FOD Volksgezondheid (zie punt C.8. hieronder).

C.8. Werkgroep “Ethische aspecten betreffende prioritering van zorg in tijden van COVID-19”

De werkgroep bestond uit mevr. F. Caeymaex en dhr. P. Cosyns (Bureauleden en lid van de BC Vragen van de IMC), dhr. G. Genicot en dhr. T. Goffin (juristen), dhr. G. Lebeer en dhr. W. Pinxten (co-voorzitters van de BC Vragen van de IMC). De redactie van de tekst was in handen van hh. Pinxten en Goffin.

Secretariaat: mevr. S. Bertrand, D. Dugois, V. Weltens en dhr. L. Dejager.

Het betrof hier een vraag, uitgaande van de Crisiscel van de FOD Volksgezondheid (dhr. Christiaan Decoster) die een referentiedocument met een Belgisch ethisch en juridisch kader wenste uit te werken ten behoeve van de gezondheidszorgactoren die beslissingen moeten nemen inzake toegang tot (of weigering van) medische zorg in geval van gebrek aan materieel en personeel. Aan het Comité werd gevraagd om het ethisch kader voor zijn rekening te nemen (vraag, geformaliseerd bij brief van 10 november 2020 van dhr. F. Peters van de Hoge Gezondheidsraad). Bedoeling was dat dit document zou onderschreven worden door een aantal adviesorganen en actoren uit het veld. Aangezien noch de Crisiscel, noch de HGR volgens artikel 8 van het Samenwerkingsakkoord gemachtigd zijn het Comité te vatten, besloot dit op zijn plenaire vergadering van 13 november 2020 tot het nemen van een autosaisine voor het uitbrengen van een aanbeveling betreffende de ethische aspecten van prioritering van zorg in tijden van COVID-19. Uiteindelijk werd deze Aanbeveling van 21 december 2020 onderschreven door de Hoge Gezondheidsraad en de Orde der Artsen.

De werkgroep vergaderde meermaals, ook informeel, o.m. naar aanleiding van de opmerkingen van de onderschrijvende partners.

C.9. Beperkte commissie Nieuwe vormen van lijkbezorging (BC 2020-5)

Vertegenwoordiger van het Bureau: dhr. P. Cosyns
Secretariaat: mevr. D. Dugois en dhr. L. Dejager

Deze beperkte commissie zal de vraag van 22 september 2020 van Vlaams minister van Binnenlands Bestuur, Bestuurszaken, Inburgering en Gelijke kansen, Bart Somers, behandelen over de ethische aspecten van twee nieuwe vormen van lijkbezorging: humuseren en resomeren (ontvankelijk verklaard op de plenaire vergadering van 12 oktober 2020).

De start van de werkzaamheden van deze beperkte commissie werd opgeschort ingevolge de dringende vragen i.v.m. de COVID-19-crisis. Bedoeling is begin 2021 terug op te starten.

. . .

Noot: om de leden van de beperkte commissies toe te laten de beschikbare documentatie online te raadplegen, werden hiertoe kanalen op het Teamsplatform gecreëerd.

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 2019 werd gefinaliseerd in december 2020, goedgekeurd op de plenaire vergadering van 8 februari 2021 en vervolgens toegestuurd aan de in het Samenwerkingsakkoord opgesomde overheden en op de website van het Comité gepubliceerd.

Met als doel te komen tot een betere en visueel toegankelijker analyse van de gerapporteerde ethische thema's worden vanaf het verslag over het jaar 2018 deze thema's geklasseerd in rubrieken en sub-rubrieken. Om tot een verfijning van die rubrieken te komen, voerde mevr. Sophie Bertrand een retrospectieve analyse van de ethische thema's uit voor de jaren van 2014 tot en met 2019.

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 voor dit verslag een laatste maal gebruik gemaakt worden van de diensten van dhr. Michel Deineko van de Dienst Datamanagement (DGGS - FOD Volksgezondheid). Het Comité dankt hem hiervoor. Omdat dezelfde Dienst besliste dat het vanaf 2021 niet langer tot zijn opdracht behoort om de gegevens van de Odin-applicatie te exporteren ten behoeve van het Comité, moest naar een andere oplossing worden gezocht. Het Raadgevend Comité is de ICT-dienst van de FOD Volksgezondheid en in het bijzonder de heer Etienne Caboni en zijn medewerkers, zeer erkentelijk voor het aanbod om tijdens de verslagperiode een "Dashboard" te ontwikkelen voor de verwerking van de Odin-gegevens (SAP).

Zowel eind 2018 als eind 2019 werd er een project/begrotingsfiche ingediend, de eerste maal voor een volledige vernieuwing van de huidige Odin-website (luik protocollen en luik ethische thema's), de tweede maal 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 Comité mogelijk te maken. Beide projecten werden telkens als niet-prioritair beoordeeld door de bevoegde instanties van de FOD. In 2020 werd een nieuwe fiche ingediend die zich toespitst op het rapporteren van de ethische thema's. Op basis daarvan ging de FOD Volksgezondheid ermee akkoord dat zijn dienst ICT in 2021 zou overgaan tot een pre-analyse van het project.

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 h. Kurt Nys hiervoor.

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

Op 16 januari 2020 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 2019, 29 februari 2020 was.

Deze boodschap werd op 23 januari 2020 ook per brief ter attentie van de voorzitters van de CME's verstuurd.

Op 16 en 20 januari 2020 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).

Wegens het onvoorziene stopzetten van de website www.clinicaltrials.be, beheerd door het FAGG, waarop een CME een Belgisch uniek nummer (BUN) kon aanvragen, werd ter vervanging daarvan een BUN-register in excel ontwikkeld door mevr. Sophie Bertrand en mevr. Veerle Weltens. Vanaf begin april 2020 kunnen de commissies voor medische ethiek voortaan in eigen beheer deze nummers aanmaken en bewaren.

Bij e-mail van 15 december 2020 werden de CME's ervan op de hoogte gebracht dat de uiterste datum voor het indienen van het activiteitenverslag over het jaar 2020 via de website <https://apps.health.belgium.be/odin> werd vastgesteld op 28 februari 2021.

Mevr. Veerle Weltens en mevr. Sophie Bertrand stonden in voor de helpdesk die de CME's bijstond bij het inbrengen van de activiteitenverslagen.

C. Erkenning en subsidies

Het Raadgevend Comité berekent jaarlijks op basis van de gevalideerde activiteiten van de CME's, de punten die aan de CME's worden toegekend voor hun evaluatie van protocollen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Op 4 september 2020 werd de puntentabel met betrekking tot het activiteitsjaar 2019 ter beschikking gesteld van het FAGG. Het FAGG baseert zich daarop voor de berekening van de subsidies 2019.

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 het gedeelte “ethische thema’s” van de Odin-website. Die besprekingen/activiteiten sluiten immers het nauwst aan bij de adviesopdracht van het Comité en kunnen een inspiratiebron vormen voor eventuele autosaisines.

Het huidige luik “protocollen” van de Odin-website moet evenwel 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.

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. Weerklank in de pers

N.a.v. de vernietiging van de voorraden mondklappers de voorbije jaren, verwezen in het voorjaar 2020 een aantal kranten en weekbladen naar **advies nr. 48** van het Comité betreffende het Belgisch operationeel plan ter bestrijding van de influenzapandemie uit 2009 waarin het Comité had gewezen op het grote belang van het aanhouden van dergelijke strategische voorraad:

-*De Morgen, Le Vif* en de kranten van de *SudPresse*-groep op 25 maart 2020;

-*Knack* op 7 april 2020.

Advies nr. 75 van 11 december 2020 betreffende de ethische maatstaven voor de uitrol van de anti-COVID-19-vaccinatie ten voordele van de Belgische bevolking kreeg ruime weerklank in de pers:

- interviews in *De Morgen* en *De Standaard* van 18 december 2020 en *Le Soir* van 21 december 2020;
- verwijzingen ernaar in *La Libre Belgique* van 22 december 2020 op de *Knack*-site op 25 december 2020.

Nog in verband met de COVID-19-pandemie, kwam de Voorzitster verscheidene keren aan het woord in de pers, in medische beroepsverenigingen en in andere instanties en verenigingen, zoals in het radioprogramma *CQFD* op *La Première* (17u50) en in de gelijknamige televisie-uitzending op *La Trois* (20u35) in de week van 28 september 2020.

Dhr. J. De Lepeleire, ondervoorzitter, werd geïnterviewd in de uitzending “Dossiers tabous” (RTL-TVI op 7 oktober 2020) over de situatie in de WZC’s tijdens de eerste coronagolf.

Ook een aantal leden van het Comité waren zeer actief in de media d.m.v. opiniestukken en deelname aan actualiteitenprogramma’s en debatten.

Tenslotte vermelden we nog het interview van dhr. P. Cosyns, ondervoorzitter, in het *Téléjournal* 22h van Radio-Canada (Montréal) op 19 februari 2020 waarin o.m. de **Belgische euthanasiewet** ter sprake kwam (<https://ici.radio-canada.ca/nouvelle/1527812/euthanasie-experience-belge-maladies-mentales>).

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 de volgende adviezen verspreid :

- op 18 december 2020, het advies nr. 75 van 11 december 2020 betreffende de ethische maatstaven voor de uitrol van de anti-COVID-19-vaccinatie ten voordele van de Belgische bevolking en
- op 22 december 2020, de Aanbeveling van 21 december 2020 betreffende de prioritering van zorg in tijden van COVID-19, onderschreven door de Orde der Artsen en de Hoge Gezondheidsraad.

A.3. Internetsite van het Comité: 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.

Alle adviezen van het Comité tot en met nr. 74 zijn nu beschikbaar in het Duits dankzij de samenwerking met de Duitstalige Gemeenschap, die een deel van de vertaalkosten van adviezen voor zijn rekening heeft genomen.

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.

A.4. Publicaties van het Comité

Boeken nog in beperkte voorraad:

- 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.

De publicaties van het Comité n.a.v. zijn tweejaarlijkse conferentie uitgeput geraken, zijn online beschikbaar in pdf-versie (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. 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.

Tenslotte vermelden we dat er kanalen op het Teamsplatform werden gecreëerd om de leden van de beperkte commissies toe te laten de beschikbare documentatie online te raadplegen.

A.6. Informatie verstrekt aan het publiek

In 2020 ontving het secretariaat telefonisch en via zijn algemene mailboxen (info.bioeth; secr.bioeth; bio-cem) alsook via het contactcenter van de FOD VVVL weer tal van vragen om informatie over diverse onderwerpen.

Ter illustratie geven we het voorbeeld van een vraag van een masterstudente in de rechten in het kader van haar thesis waarin zij een analyse maakt van het Belgisch wetgevend kader met betrekking tot het uitvoeren van experimenten door middel van zgn. “**DIYBio-kits**” (Do-it-yourself Bio-kits).

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.7. Parlementaire vragen

Nihil

A.8. 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 vraag van 7 februari 2020 van dhr. Philippe Mortier, directeur-generaal van DG Dier, Plant en Voeding van de FOD Volksgezondheid betreffende de « **Questionnaire on new genomic techniques** to contribute to the study requested by the Council » (Europese Commissie).

A.9. 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.

Dhr. J. De Lepeleire, ondervoorzitter, werkte tijdens de verslagperiode een sjabloon uit dat werd goedgekeurd en bijvoorbeeld zal kunnen dienen voor de publicatie van advies nr. 75 van 11 december 2020 in het Tijdschrift voor Geneeskunde *en Gezondheidszorg* (de titel werd uitgebreid).

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

Het publiek kan in het documentatiecentrum *tijdschriften, boeken, persuittreksels en de werkdocumenten van de beperkte commissies* raadplegen. Vanaf het voorjaar 2021 wordt de bibliotheek geïntegreerd in de zgn. “medialounge” op het gelijkvloers van het Galileegebouw.

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.

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**: (adres bij het afsluiten van dit activiteitenverslag) FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu, Galileelaan 5/2 te 1210 Brussel; contact: veerle.weltens@health.fgov.be (02/524.91.83) of 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, informatieverantwoordelijke, 02/524.91.84.

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.

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

Het **Organisatiecomité** kwam zeven maal bijeen 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 rond het thema “Autonomie her-dacht”. Als data werden **28 en 29 april 2021** vastgelegd: een academische zitting in de vooravond op 28 april en de hele dag op 29 april. In verband met de maatregelen in de strijd tegen COVID-19 werd de mogelijkheid opgehouden de conferentie volledig online te laten plaatshebben.

Doctoraatsstudente mevr. Marie Kill (ULiège) stond het Organisationscomité bij 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.

Dit verslag werd goedgekeurd op 26 mei 2021.

Bijlage I - 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/kliniekhoofd Geriatrie bij het Universitair Ziekenhuis Gent.

Mevr. Veerle Labarque

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

- Plaatsvervanger : Dhr. Jan Gerris
Kliniekhoofd Reproductieve Geneeskunde en Gynaecologie - UZ Gent (ontslag ingediend op 1 oktober 2020)

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