



Activiteitenverslag van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek over het jaar 2021

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. Hoorzitting voor de bijzondere commissie van de Kamer belast met het onderzoek naar de aanpak van de COVID-19 epidemie door België	9
E.7. Platform Mensenrechten	9
E.8. UNIA	10
E.9. Provinciale Raad van de Orde der Artsen van Namen	10
F. Internationale samenwerking	10
F.1. UNESCO – Comité international de bioéthique (CIB)/Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB)	10
F.2. DH-Bio (Raad van Europa)	10
H. Financieel verslag 2021	11
II. ADVISERENDE FUNCTIE VAN HET COMITE	12
A. Adviezen uitgebracht op basis van het Samenwerkingsakkoord van 15/01/93	12
A.1. Adviezen en briefadviezen uitgebracht in 2021	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	14
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)	14
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
Activiteitenverslag 2021	2

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. Beperkte commissie Nieuwe vormen van lijkbezorging (BC 2020-5)	20
C.9. Beperkte commissie « statuut menselijke resten » (BC 2021-1)	21
C.10. Reflectiegroep « Werking en uitdaging RCB » (CR 2021-2)	21
C.11. Beperkte commissie « Draagmoederschap» (BC 2021-3)	21
C.12. Beperkte commissie « Uitbreiding neonatale screening» (BC 2021-4)	21
C.13. Beperkte commissie « retrospectieve studies» (BC 2021-5)	22
C.14. Werkgroep « Prioritering van de zorg »	22
C.15. Samenvattende tabel van de activiteiten van het Comité	23
III. COMMISSIES VOOR MEDISCHE ETHIEK (CME’s)	24
A. Algemeen Activiteitenverslag van de CME’s	24
B. e-Formulier voor het rapporteren van activiteitenverslagen van de CME’s	25
C. Erkenning en subsidies	25
D. Impact van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (“Clinical Trialswet”)	25
IV. DE INFORMATIEVE FUNCTIE VAN HET COMITE	27
A. Het publiek en de politieke overheden informeren	27
A.1. Weerklank in de pers	27
A.2. Automatische mededeling van de adviezen	28
A.3. Internetsite van het Comité: www.health.belgium.be/bioeth	29
A.4. Publicaties van het Comité	29
A.5. Informatie verstrekt aan de leden van het Comité	30
A.6. Informatie verstrekt aan het publiek	30
A.7. Parlementaire vragen	30
A.8. Beantwoorden van vragenlijsten – bijdragen aan publicaties	30
A.9. Samenwerking met andere organisaties	31
B. Documentatiecentrum http://limo.libis.be/VDIC	31
C. XIIde Tweejaarlijkse Conferentie van het Comité – viering van het 25-jarig bestaan	32
Bijlage I - Leden van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek - VIe mandaat (2019-23)	33

Voorwoord

Wij hebben de eer u hierbij, overeenkomstig artikel 17 van het Samenwerkingsakkoord van 15 januari 1993, het activiteitenverslag 2021 van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek voor te leggen.

In 2021 diende opnieuw voorrang te worden gegeven aan de adviesvragen die verband hielden met de COVID-19-pandemie. Zo hebben de werkzaamheden van de beperkte commissie "vaccinatie" geleid tot de publicatie van drie adviezen :

- Advies nr. 77 van 10 mei 2021 betreffende de ethische en maatschappelijke overwegingen bij het invoeren van een "coronapas" en andere overgangsmatregelen om vrijheidsbeperkingen af te bouwen;
- Briefadvies nr. 11 van 13 december 2021 betreffende ethische uitdagingen van een COVID-19-vaccinatie bij kinderen van 5-11 jaar;
- Advies nr. 80 van 13 december 2021 betreffende de ethische uitdagingen van een verplichte vaccinatie van de volwassen bevolking (18 jaar en ouder) tijdens een pandemie

Bovendien heeft het Comité, ingevolge de vraag van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid van eind augustus 2020 om het beheer van de COVID-19-crisis in de woonzorgcentra te evalueren, het advies nr. 78 betreffende de gelijke behandeling en de autonomie van bewoners van woonzorgcentra (WZC) in context van de COVID-19-pandemie uitgebracht.

Naast de behandeling van deze vragen om advies in het kader van de pandemie, heeft de beperkte commissie "Euthanasie" het Briefadvies nr. 10 van 8 maart 2021 betreffende het toepassingsbereik van de voorafgaande wilsverklaring inzake euthanasie opgesteld. De beperkte commissie "Genetica" heeft het advies nr. 76 van 30 april 2021 over de wenselijkheid van het meedelen van numerieke afwijkingen van de geslachtschromosomen (Sex Chromosomal Aneuploidies, SCA's) gedetecteerd door niet-invasieve prenatale tests (NIPT) uitgewerkt. De beperkte commissie "Nieuwe vormen van lijkbezorging" heeft het advies nr. 79 van 8 november 2021 betreffende nieuwe vormen van lijkbezorging voorbereid. In het Comité is ook verder het ontwerpadvies over orgaandonatie na euthanasie besproken.

In juli 2021 heeft het Comité van het kabinet van de vice-premier en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, F. Vandenbroucke, een vraag ontvangen tot actualisering van het advies nr. 30 betreffende zwangerschap voor een ander.

Vervolgens ontving het Comité in september 2021 de vraag om advies van de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding, W. Beke, betreffende de geïnformeerde toestemming door ouders bij uitbreiding van de neonatale screening met opsporen van spinale spieratrofie (SMA)

Het Comité is in oktober 2021 ook gevat door twee Commissies voor medische ethiek betreffende de toestemming van patiënten in het kader van retrospectieve studies.

In het kader van zijn informatieopdracht organiseerde het Comité op **28** (academische zitting tijdens de voordavond) **en 29 april** (volledige dag) **2021** zijn tweejaarlijkse conferentie in nauwe samenwerking met de docenten van vijf groepen studenten die rond het thema van de conferentie "Autonomie her-dacht" hebben gewerkt. Ter gelegenheid hiervan werd het 25-jarig bestaan van het Comité gevierd. De meerderheid van de papers van deze conferentie zijn vervolgens gepubliceerd in het tijdschrift "Ethica Clinica".

Voorts zij opgemerkt dat de heer Lieven Dejager, een van de steunpilaren van het secretariaat, op 1 september met pensioen ging. De heer Lieven Dejager was sinds 2001 lid van het secretariaat van het Comité en heeft op voortreffelijke wijze de coördinatie ervan in goede banen geleid. Hij gaf blijk van een grote persoonlijke inzet voor het secretariaat, zowel bij de organisatie van de vergaderingen van het Bureau en de plenaire vergaderingen als in de talrijke beperkte commissies. Wij danken hem voor zijn niet aflatende inzet voor het Comité.

Wij zijn verheugd over het intensieve werk die de verschillende beperkte commissies het hele jaar door leverden en waarbij in een zeer kort tijdsbestek kwalitatieve adviezen werden opgesteld die een antwoord boden op een verscheidenheid aan vragen. Wij wensen tevens onze welgemeende dank uit te spreken 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.

9 mei 2022

Florence Caeymaex
Voorzitster 2020-2021

Jan De Lepeleire
Voorzitter 2021-2022



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 2021: mevr. Florence Caeymaex;
- vanaf 20 mei 2021: dhr. Jan De Lepeleire.

Ondervoorzitters:

- mevr. Geneviève Schamps, gewoon hoogleraar aan de *Université catholique de Louvain* (UCL);
- mevr. Florence Caeymaex, onderzoekleidster 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. Deze hoge vergaderfrequentie was te wijten aan de behandeling van dringende vragen om advies in het kader van de COVID-19-pandemie. Het nieuw ingestelde vergaderritme voorziet in tweewekelijkse Bureauvergaderingen.

In de verslagperiode vonden 8 plenaire vergaderingen plaats.

C. Lokalen en uitrusting

Sinds maart 2021 is het secretariaat van het Raadgevend Comité gevestigd in het Galileegebouw, Galileelaan 5/2 in 1210 Brussel. De verhuis verliep in samenwerking 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:

- Tot en met 31 augustus 2021 : dhr. Lieven Dejager, adviseur, gedetacheerd vanuit de FOD Beleid en Ondersteuning (BoSa), coördinator;
- Sinds 1 september 2021 : mevr. Beatrijs Deseyn, adviseur, gedetacheerd vanuit de FOD Financiën;
- mevr. Veerle Weltens, attaché, gedetacheerd vanuit de FOD Financiën, verantwoordelijke voor het documentatiecentrum.

Franstalig kader:

- mevr. Dominique Dugois, adviseur, gedetacheerd vanuit de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;
- 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 2021 volgde de heer Dejager als waarnemer de werkzaamheden van deze commissie. De heer Goffin en mevrouw Herremans (Leden van Raadgevend Comité voor Bio-ethiek) zijn hiervan respectievelijk de voorzitter en ondervoorzitter.

E.2. Belgische Transplantatieraad

Onder het zesde mandaat vertegenwoordigen de heer Hiele en mevrouw 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.

Mevrouw Bron is als Franstalig lid en mevrouw Berneel als Nederlandstalig lid aangewezen.

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. 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

De co-voorzitters van de beperkte commissie die advies nr. 75, 77, 80 en het briefadvies nr.11 voorbereidde (dhr. Debyser en mevr. Pirard) stonden in nauw contact met dhr. Fabrice Péters, Algemeen Coördinator van de Hoge Gezondheidsraad teneinde een goede doorstroming van de informatie over de COVID-19-pandemie te verzekeren.

E.6. Hoorzitting voor de bijzondere commissie van de Kamer belast met het onderzoek naar de aanpak van de COVID-19 epidemie door België

De voorzitter van het Comité (mevrouw Caeymaex) en de ondervoorzitter (de heer Cosyns) werden gehoord op 8 maart 2021 door de bijzondere commissie van de Kamer belast met het onderzoek naar de aanpak van de COVID-19 epidemie door België. De opdrachten van het Comité en zijn bijdrage aan de aanpak van de gezondheids crisis middels meerdere ethische adviezen werden aan de vertegenwoordigers van de Kamer voorgesteld.

E.7. Platform Mensenrechten

Het Comité heeft tijdens de Bureauvergadering van 19 oktober beslist om deel te nemen aan het Platform Mensenrechten. Dit platform brengt verschillende instellingen samen (zoals Unia, Myria, Comité P,...) en is een plaats waar uitwisseling plaatsvindt betreffende diverse onderwerpen die te maken hebben met de eerbiediging van de rechten van de mens. Het samenwerkingsakkoord werd ondertekend.

De instellingen die het akkoord ondertekenen engageren zich tot het creëren van een gezamenlijk overlegplatform met als doel :

- voorstellen en analyseren van problemen die de verschillende instellingen aanbelangen;
- uitwisselen van goede praktijken en methodologie, nuttige ervaringen en het adequaat aanwenden van de respectieve bevoegdheden van elk van de instellingen voor de behandeling van gemeenschappelijke dossiers in een geest van complementariteit;
- bevorderen van de samenwerking tussen de instellingen.

Verschillende leden van het Comité werden gevraagd om het Comité te vertegenwoordigen in dit platform. Er wordt maandelijks vergaderd. Mevrouw Pierre nam op 7 december 2021 deel aan de vergadering als vertegenwoordiger van het Comité.

E.8. UNIA

De Voorzitter van het Comité (de heer De Lepeleire) en mevrouw Dancot, lid van het Comité, hebben op het webinar van 1 oktober 2021 georganiseerd door UNIA het advies nr. 78 betreffende de gelijke behandeling en de autonomie van bewoners van woonzorgcentra (WZC) in context van de COVID-19-pandemie voorgesteld.

E.9. Provinciale Raad van de Orde der Artsen van Namen

Mevrouw Pirard en de heer Lebeer, leden van het Comité, hebben op een vergadering van de Provinciale Raad van de Orde der Artsen van Namen respectievelijk het advies nr. 77 betreffende de ethische en maatschappelijke overwegingen bij het invoeren van een "coronapas" en andere overgangsmaatregelen om vrijheidsbeperkingen af te bouwen en het advies nr. 78 betreffende de gelijke behandeling en de autonomie van bewoners van woonzorgcentra (WZC) in context van de COVID-19-pandemie voorgesteld.

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)

Mevrouw 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:

- Buitengewone Zitting van het CIB/ zitting van het CIB en van het CIGB/11^e sessie (buitengewoon van de COMEST van 23 tot 24 februari 2021 (online) ;
- 12^e Zitting van het *Comité intergouvernemental de bioéthique*, op 23 september 2021 (online);

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

In het kader van deze nieuwe opdracht dd. 23 september 2019, vertegenwoordigde de heer Cosyns, ondervoorzitter, ons land in het Bio-ethisch Comité (DH-BIO) van de Raad van Europa te Straatsburg op de Ronde tafel rondom het thema « la bioéthique en temps de crise : regards européens » [eigen vertaling: Bio-ethiek in tijden van crisis, een Europees perspectief]. De heer Cosyns heeft België vertegenwoordigd op twee plenaire vergaderingen (van 1-4 juni 2021 en van 2-4 november 2021). Hij nam actief deel aan de discussie en de voorstellen tot wijziging van het "Draft Additional Protocol concerning the protection of human rights and dignity of persons with mental disorder with regard to involuntary placement and involuntary treatment". Hij briefte de verschillende bevoegde autoriteiten betreffende het verloop van deze besprekingen.

H. Financieel verslag 2021

Het financieel verslag van het Comité over het jaar 2021 (kalenderjaar) is hierbij opgenomen als bijlage.

Het bedrag aan terugbetaalde wedden van personeelsleden, gedetacheerd vanuit andere overheden (post A.2.) betreft de wedden 2021 van de personeelsleden, gedetacheerd vanuit de “Fédération Wallonie-Bruxelles”, het RIZIV en Sciensano. De stijging van de uitgaven op post B.3. (presentiegelden 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 hoofdzakelijk online verliepen betreft het hier voornamelijk presentiegelden. Er werd een verhoogde aanwezigheid op deze virtuele vergaderingen vastgesteld, vergeleken met die op fysieke vergaderingen. Zoals hierboven al werd vermeld, waren er ook veel meer vergaderingen van het Bureau; ook het Organisatiecomité voor de Tweejaarlijkse conferentie vergaderde zeer regelmatig (zie hoofdstuk IV.C).

II. ADVISERENDE FUNCTIE VAN HET COMITE

A. Adviezen uitgebracht op basis van het Samenwerkingsakkoord van 15/01/93

A.1. Adviezen en briefadviezen uitgebracht in 2021

- Briefadvies nr.10 van 8 maart 2021 betreffende het toepassingsbereik van de voorafgaande wilsverklaring inzake euthanasie;
- Advies nr. 76 van 30 april 2021 over de wenselijkheid van het meedelen van numerieke afwijkingen van de geslachtschromosomen (Sex Chromosomal Aneuploidies, SCA's) gedetecteerd door niet-invasieve prenatale tests (NIPT);
- Advies nr. 77 van 10 mei 2021 betreffende de ethische en maatschappelijke overwegingen bij het invoeren van een coronapas en andere overgangsmaatregelen om vrijheidsbeperkingen af te bouwen;
- Advies nr. 78 van 9 juni 2021 betreffende de gelijke behandeling en de autonomie van bewoners van woonzorgcentra (WZC) in de context van de COVID-19-pandemie;
- Advies nr. 79 van 8 november 2021 betreffende nieuwe vormen van lijkbezorging;
- Advies nr. 80 van 13 december 2021 betreffende de ethische uitdagingen van een verplichte vaccinatie van de volwassen bevolking (18 jaar en ouder) tijdens een pandemie.
- Briefadvies nr.11 van 7 december 2021 betreffende de vaccinatie COVID-19 bij kinderen van 5-11 jaar.

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

- Vraag om advies van 7 juli 2021 van de vzw « FARA » betreffende het meedelen van het geslacht van de baby alvorens de abortustermijn verstreken is.

De vzw « FARA » is geen instelling die het Comité kan vatten (art. 8 van het Samenwerkingsakkoord). De Voorzitter heeft op 6 september 2021 geantwoord met verwijzing naar onder meer het advies nr. 22 van 19 mei 2003 van het Raadgevend Comité betreffende de geslachtskeuze om niet-medische redenen.

- Vraag om advies van 29 juli 2021 van de vzw “Vluchtelingenwerk Vlaanderen” betreffende het gebruik van X-stralen bij leeftijdsbepaling van migranten.

De vzw « Vluchtelingenwerk Vlaanderen » is geen instelling die het Comité kan vatten (art. 8 van het Samenwerkingsakkoord). De Voorzitter heeft op 30 september 2021 geantwoord met verwijzing naar het artikel 8 van het Samenwerkingsakkoord van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek.

- Vraag van 29 juli 2021 van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) in het

kader van een studie uitgevoerd door het KCE betreffende “Evidence Gaps” en meer bepaald het luik in deze studie betreffende de **werkzaamheden van de Belgische ethische comités en hun rol in de evaluatie van het design** van een klinische studie.

De Voorzitter heeft in zijn antwoord op 7 september 2021 aangegeven dat 4 leden van het Comité wensten mee te werken aan de nalezing van de studie van het KCE.

- Betreffende de discussies in verband met de verplichte vaccinatie van het zorgpersoneel is namens het Bureau op 26 juli 2021 een schrijven verstuurd naar alle ministers die op het Belgische grondgebied bevoegd zijn voor gezondheid, met een samenvatting van de aanbevelingen uit recente en minder recente adviezen van het Comité over de wenselijkheid van verplichte vaccinatie tegen SARS-CoV-2 voor werknemers in de gezondheidszorg.

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 de heer P. Cras, voorzitter van de CME van het UZA en vraag van 13 april 2017 van de heer M. Hiele, voorzitter van de CME van het UZLeuven over **orgaandonatie na euthanasie**;
- 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);
- **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);
- Vraag om advies van 8 juni 2020 van mevrouw 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-, professie- 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 9 november 2020 gesteld door mevrouw 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 19 juli 2021 van de heer Frank Vandenbroucke, minister van Sociale zaken en Volksgezondheid betreffende de actualisering van advies nr. 30 betreffende zwangerschap-voor-een-ander (ontvankelijk verklaard in de plenaire zitting van 20 september 2021)
- Vraag om advies van 22 september 2021 van de heer Wouter Beke, Vlaams minister van Welzijn, Gezin, Volksgezondheid en Armoedebestrijding, betreffende de geïnformeerde toestemming door ouders bij uitbreiding van de neonatale screening met opsporen van spinale spieratrofie (SMA) (ontvankelijk verklaard door de plenaire vergadering van 20 september 2021)
- Vraag om advies van 8 oktober 2021 van de Commissie voor medische ethiek HIS (Hôpitaux Iris Sud) en de Commissie voor medische ethiek (CHU Saint-Pierre) betreffende de consultatie en analyse van medische dossiers voor wetenschappelijke doeleinden en meer bepaald in het kader van retrospectieve studies;
- Vraag om advies van 19 november 2021 van de Commissie voor medische ethiek van AZ Delta en van 6 december 2021 van de Commissie voor medische ethiek van de *Pôle Hospitalier Jolimont (Hôpitaux de Jolimont-Lobbes-Nivelles-Tubize)* betreffende **de prioritering van de zorg in periode van COVID-19 pandemie**;
- Vraag om advies van 15 december 2021 van de Commissie voor medische ethiek van het Sint Elisabeth ziekenhuis te Aalst betreffende het bezoekrecht van patiënten gedurende de periode van COVID-19 pandemie.

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.

In de verslagperiode werd geen vraag om advies op basis van deze bepaling ontvangen.

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 de verslagperiode werd geen vraag om advies op basis van deze bepaling 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 licentiehouders de geoctrooierde uitvinding in België niet door een wezenlijke en doorlopende fabricage heeft geëxploiteerd.

In de verslagperiode werd geen vraag om advies op basis van deze bepalingen ontvangen.

C. Werkzaamheden van de beperkte commissies

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)

Co-voorzitters: de heer Cras en mevrouw Pirard

Vertegenwoordigster Bureau: mevrouw Caeymaex

Secretariaat: de heer Dejager en mevrouw Dugois

Deze commissie 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. In de loop van de verslagperiode heeft de beperkte commissie het briefadvies nr. 10 betreffende het toepassingsbereik van de voorafgaande wilsverklaring inzake euthanasie opgesteld. Dit advies werd op 8 maart 2021 goedgekeurd.

De beperkte commissie diende zijn werkzaamheden op te schorten door de prioriteit die werd gegeven aan werkzaamheden in verband met 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).

C.2. Afwerking ontwerpadvies “Orgaandonatie na euthanasie”

Vragen om advies van 9 april 2013, 29 mei 2015, 13 februari en 13 april 2017 van de heer P. Cras, voorzitter van de CME van het UZA en vraag van 13 april 2017 van de heer 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 onder het vijfde mandaat voorbereidde, werkten tijdens de verslagperiode (zesde mandaat) verder aan het ontwerpadvies, maar in het najaar van de verslagperiode diende alle aandacht te gaan naar de vragen om advies in het kader van de COVID-pandemie.

De leden van deze werkgroep zijn gedurende de verslagperiode één maal samengekomen.

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

De beperkte commissie behandelt de volgende thema's :

- 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: mevrouw Sermon en mevrouw Solhdju
Vertegenwoordiger van het Bureau: de heer De Lepeleire
Secretariaat: mevrouw Weltens en mevrouw Bertrand

De beperkte commissie heeft zijn werkzaamheden opgeschort ingevolge de prioriteit die werd gegeven aan de werkzaamheden in het kader van de Covid-19 pandemie.

- 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: de heer Borry en mevrouw Solhdju
Vertegenwoordiger van het Bureau: de heer De Lepeleire
Secretariaat: mevrouw Weltens en mevrouw Bertrand

Gedurende de verslagperiode vonden een tweede en een derde bespreking van het ontwerpadvies plaats respectievelijk tijdens de plenaire vergaderingen van 8 februari en van 29 maart 2021 en volgde na een elektronische raadpleging van alle leden de goedkeuring ervan op 30 april 2021 die de aanleiding gaf tot de publicatie van het advies nr.76 over de wenselijkheid van het meedelen

van numerieke afwijkingen van de geslachtschromosomen (Sex Chromosomal Aneuploidies, SCA's) gedetecteerd door niet-invasieve prenatale tests (NIPT)

- 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. De beperkte commissie diende zijn werkzaamheden op te schorten door de prioriteit die werd gegeven aan werkzaamheden in verband met de Covid-19-pandemie

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

Co-voorzitters: mevrouw Pirard en de heer Debyser

Vertegenwoordigster van het Bureau: mevrouw Caeymaex

Secretariaat: mevrouw Bertrand en de heer Dejager (tot 30 augustus 2021); mevrouw Weltens (vanaf 1 september 2021).

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 prioritisering 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 eerst met hoogdringendheid gewerkt aan een advies over de prioritering van de beschikbare vaccins, waarbij nauw contact werd gehouden met de Taskforce Vaccinatie (de heer Dirk 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 heeft de beperkte commissie zich in 2021 gebogen over de vragen met betrekking tot de « Coronapas », de verplichte vaccinatie alsook de COVID-19-vaccinatie bij kinderen van 5-11 jaar wat aanleiding heeft gegeven tot de publicatie van de volgende adviezen:

- Advies nr. 77 van 10 mei 2021 betreffende de ethische en maatschappelijke overwegingen bij het invoeren van een coronapas en andere overgangsmatregelen om vrijheidsbeperkingen af te bouwen;
- Advies nr. 80 van 13 december 2021 betreffende de ethische uitdagingen van een verplichte vaccinatie van de volwassen bevolking (18 jaar en ouder) tijdens een pandemie.
- Briefadvies nr.11 van 7 december 2021 betreffende de vaccinatie COVID-19 bij kinderen van 5-11 jaar.

De beperkte commissie vergaderde 17 maal in de verslagperiode inclusief tien hoorzittingen. Er was tijdens de voorbereiding van de adviezen voortdurend overleg tussen mevrouw Pirard en de heer Debyser als co-voorzitters en co-verslaggevers.

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

Co-voorzitters: mevrouw Meurisse en de heer Lysens
Vertegenwoordiger van het Bureau: de heer De Lepeleire
Secretariaat: mevrouw Dugois en mevrouw Weltens

Het betreft hier een vraag om advies van 8 juni 2020 van mevrouw Ingrid Dekkers, voorzitter van de Ethische commissies van de Forensische Psychiatrische Centra van Antwerpen en Gent.

Gezien de urgentie van het uitbrengen van de adviezen i.v.m. Covid-19, heeft deze beperkte commissie zijn werkzaamheden pas aangevat in het voorjaar 2021.

De beperkte commissie vergaderde 3 maal in de verslagperiode waarvan vier hoorzittingen.

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

Co-voorzitters: mevrouw Locoge en de heer Vandenberghe
Vertegenwoordiger van het Bureau: de heer Cosyns
Secretariaat: mevrouw Dugois en mevrouw Weltens

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).

De werkzaamheden werden 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: de heer Lebeer en de heer Pinxten
Vertegenwoordiger van het Bureau: mevrouw Caeymaex
Secretariaat: mevrouw Bertrand en mevrouw Weltens

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 werd 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.

Het Raadgevend Comité heeft ervoor gekozen om deze vraag om advies op te splitsen in twee vragen :

- 1) toegang van bejaarde bewoners van woonzorgcentra (WZC) tot ziekenhuisvoorzieningen en in het bijzonder tot intensive care-afdelingen;
- 2) de beschikbaarheid van adequate medische zorg gedurende het hoogtepunt van de pandemie tijdens de eerste golf (comfort- en palliatieve zorg)

De beperkte commissie heeft zich in eerste instantie gebogen over de eerste vraag wat leidde tot het advies nr. 78 van 9 juni 2021 betreffende de gelijke behandeling en de autonomie van bewoners van woonzorgcentra (WZC) in context van de COVID-19-pandemie

Er vonden vijf vergaderingen plaats gedurende de verslagperiode waarvan 9 hoorzittingen.

Voor het beantwoorden van de tweede vraag is er een kleine werkgroep gevormd met de heer Vanden Berghe, de heer Lebeer, mevrouw Dancot en mevrouw Van den Noortgate die in de loop van 2022 een eerste tekst zal opstellen.

C.8. Beperkte commissie Nieuwe vormen van lijkbezorging (BC 2020-5)

Co-voorzitters: de heer Cosyns en de heer Messinne

Vertegenwoordiger van het Bureau: de heer Cosyns

Secretariaat: mevrouw Dugois en de heer Dejager tot 31 augustus 2021, mevrouw Weltens (vanaf 1 september 2021)

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

De werkzaamheden van deze beperkte commissie werden eerst opgeschort ingevolge de dringende adviesvragen in het kader van de Covid-19 pandemie. Deze werden begin 2021 hervat en hebben geleid tot het advies nr. 79 van 8 november 2021 betreffende nieuwe vormen van lijkbezorging

Tijdens de verslagperiode hadden er tien vergaderingen plaats, zes hoorzittingen inbegrepen.

C.9. Beperkte commissie « statuut menselijke resten » (BC 2021-1)

Co-voorzitters : de heer Lardinois en de heer Van Hul
Vertegenwoordiger van het Bureau: mevrouw Caeymaex
Secretariaat: mevrouw Deseyn en mevrouw Dugois

Het betreft een adviesvraag van 9 november 2020 van mevrouw Patricia Supply, directeur ad interim, van het Koninklijk Belgisch instituut voor Natuurwetenschappen betreffende het statuut van de menselijke resten bewaard in de collecties van musea en wetenschappelijke instellingen en in privécollecties

Tijdens de referentieperiode hadden 2 vergaderingen plaats waaronder drie hoorzittingen.

C.10. Reflectiegroep « Werking en uitdaging RCB » (CR 2021-2)

Co-voorzitters : mevrouw Locoge en de heer Libbrecht
Vertegenwoordigers van het Bureau: mevrouw Caeymaex, de heer Cosyns, de heer De Lepeleire, mevrouw Schamps
Secretariaat : mevrouw Bertrand, mevrouw Deseyn, mevrouw Dugois, mevrouw Weltens

In het kader van de SARS-CoV-2-pandemie heeft het Comité verscheidene adviezen uitgebracht en bijdragen geleverd waarvan sommige in partnerschap met andere instanties of met hoogdringendheid, zodat de overheid binnen een redelijk tijdsbestek beslissingen kon nemen. Het Comité wenst globaal, in het licht van deze recente gebeurtenissen, zijn werking te evalueren.

De werkgroep is tijdens de referentieperiode vijf maal samengekomen, twee hoorzittingen inbegrepen.

C.11. Beperkte commissie « Draagmoederschap » (BC 2021-3)

Co-voorzitters : mevrouw Herbrand en mevrouw Ravelingien
Vertegenwoordiger van het Bureau: de heer De Lepeleire
Secretariaat: mevrouw Deseyn en mevrouw Bertrand

Het betreft de vraag om advies van 19 juli 2021 van Minister Frank Vandenbroucke, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, voor de actualisering van het advies nr.30 van 5 juli 2004 betreffende draagmoederschap.

De werkzaamheden van deze beperkte commissie starten begin 2022.

C.12. Beperkte commissie « Uitbreiding neonatale screening » (BC 2021-4)

Co-voorzitters : mevrouw Labarque en de heer Houtekie
Vertegenwoordiger van het Bureau: de heer De Lepeleire

Secretariaat: mevrouw Weltens en mevrouw Bertrand

Het betreft de vraag om advies van 22 september 2021 van Minister Wouter Beke, Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid en Armoedebestrijding, betreffende de geïnformeerde toestemming door ouders bij uitbreiding van de neonatale screening met opsporen van spinale spieratrofie (SMA)

De werkzaamheden van deze beperkte commissie starten begin 2022.

C.13. Beperkte commissie « retrospectieve studies » (BC 2021-5)

Co-voorzitter: de heer De Groot

Vertegenwoordiger van het Bureau: de heer Cosyns

Secretariaat: mevrouw Weltens en mevrouw Dugois

Het betreft de vraag om advies van 6 oktober 2021 van de commissies voor medische ethiek van CHU Saint-Pierre en Hôpitaux Iris Sud betreffende de toestemming van patiënten in het kader van retrospectieve studies.

Er vond één vergadering plaats tijdens de verslagperiode.

C.14. Werkgroep « Prioritering van de zorg »

Co-voorzitters : de heer Pinxten en de heer Goffin

Vertegenwoordiger van het Bureau : de heer De Lepeleire

Secretariaat: mevrouw Deseyn en mevrouw Dugois

Het betreft de vragen om advies van 18 november 2021 van de Commissie voor medische ethiek van AZ Delta en van 3 december 2021 van de Commissie voor medische ethiek van de *Pôle Hospitalier Jolimont (Hôpitaux de Jolimont-Lobbes-Nivelles-Tubize)* betreffende de prioritering in de zorg tijdens de SARS-CoV-2 pandemie.

Er werd beslist om de redactie van dit briefadvies toe te vertrouwen aan de heer Pinxten en de heer Goffin die eveneens de opstellers waren van de aanbeveling betreffende de prioritering van zorg in tijden van COVID-19 gepubliceerd op 21 december 2020.

C.15.Samenvattende tabel van de activiteiten van het Comité

Vergaderingen	Aantal vergaderingen	Aantal hoorzittingen	Aantal adviezen in 2021
Bureau	22	1	
Overleg Bureau – co-voorzitters BC	3		
Vergaderingen ter voorbereiding van Bureau of plenaire	4		
Plenaire	8		7
Organisatiecomité « 2-jaarl. conf. 2021 »	12		
BC “Orgaandonatie na Euthanasie”	1		
BC “Vaccinatie”	17	10	4
BC “Genetica”			1
CR “Rookverbod”	3	4	
CR “Vraag van de IMC”	5	9	1
CR “Nieuwe vormen Lijkbezorging”	10	6	1
CR “Statuut menselijke resten”	3	3	
GR “Werking en uitdaging van het Comité”	5	2	
WG “Retrospectieve studies”	1		
Totaal	96	34	14

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 2020 werd in augustus 2021 gefinaliseerd en goedgekeurd op de plenaire vergadering van 20 september 2021; vervolgens werd het toegestuurd aan de overheden die in het Samenwerkingsakkoord zijn vermeld en op de website van het Comité gepubliceerd.

Om te komen tot een betere en visueel toegankelijker analyse van de gerapporteerde ethische thema's worden deze vanaf het verslag over het jaar 2018 geklasseerd in rubrieken en subrubrieken. Deze rubrieken werden verder nog verfijnd aan de hand van een retrospectieve analyse van de ethische thema's die voor de jaren 2014 tot en met 2019 werden gerapporteerd.

Dit Algemeen Activiteitenverslag is gebaseerd op de gegevens die de CME's hebben ingebracht via de website <https://apps.health.belgium.be/odin>.

Vanaf eind 2018 werd er jaarlijks een project/begrotingsfiche ingediend bij de FOD Volksgezondheid. De eerste maal voor een volledige vernieuwing van de huidige Odin-website (luik protocollen en luik ethische thema's), de volgende malen voor de ontwikkeling van een databank 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. De projecten werden telkens als niet-prioritair beoordeeld door de bevoegde instanties van de FOD.

Tijdens de verslagperiode kon het Raadgevend Comité verder rekenen op de Dienst ICT van de FOD Volksgezondheid voor het onderhoud van bovenvermelde website en voor de verwerking van de ingevoerde gegevens met behulp van het Dashboard dat door deze dienst in 2020 werd ontwikkeld.

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

Op 27 januari 2021 werden de contactpersonen van de CME's er via e-mail aan herinnerd dat de einddatum voor het inbrengen van hun activiteiten over het jaar 2020, 28 februari 2021 was.

Op 1 februari 2021 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 14 december 2021 werden de CME's ervan op de hoogte gebracht dat de uiterste datum voor het indienen van het activiteitenverslag over het jaar 2021 via de website <https://apps.health.belgium.be/odin> werd vastgesteld op 28 februari 2022.

Mevrouw Weltens stond in voor de helpdesk die de CME's bijstond bij het inbrengen van hun activiteiten.

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. Vanaf het activiteitenjaar 2020 wordt deze berekening gedaan met behulp van het Dashboard. Op 4 september 2021 werd de puntentabel met betrekking tot het activiteitenjaar 2020 ter aan het FAGG overgemaakt.

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 functiespecificaties¹.

¹ Voor meer informatie zie Klinische proeven: nieuwe Europese verordening treedt in werking | FAGG : “Vanaf 31 januari 2022 zal Verordening 536/2014 betreffende klinische proeven voor menselijk gebruik Clinical Trial Regulation, CTR) in werking treden. De oude en nieuwe wetgeving voor klinische proeven zullen tijdens een overgangperiode van drie jaar (tot 31 januari 2025) naast elkaar blijven bestaan.”

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

In het kader van de Covid-19-pandemie deden de Bureauleden en een aantal leden van het Comité talrijke interventies in de pers, in medische organisaties en het publieke domein.

In de loop van het jaar 2021 werden er drie persconferenties georganiseerd.

De eerste persconferentie vond plaats op 26 april 2021 in aanwezigheid van mevrouw Caeymaex en de heer Cosyns naar aanleiding van de tweejaarlijkse conferentie en de viering van het 25-jarig bestaan van het Comité.

De tweede persconferentie vond plaats op 12 mei 2021 in aanwezigheid van mevrouw Caeymaex en de heer De Lepeleire in het kader van de publicatie van :

- het advies nr. 76 over de wenselijkheid van het meedelen van numerieke afwijkingen van de geslachtschromosomen (Sex Chromosomal Aneuploidies, SCA's) gedetecteerd door niet-invasieve prenatale tests (NIPT);
- de besluiten en aanbevelingen van het advies nr. 77 betreffende het invoeren van een "coronapas"

De derde persconferentie vond plaats op 21 december 2021 in aanwezigheid van mevrouw Pirard, de heer Debyser en de heer De Lepeleire, naar aanleiding van de publicatie van het advies nr. 80 betreffende de verplichte vaccinatie en van het briefadvies betreffende de ethische uitdagingen van een COVID-19 -vaccinatie bij kinderen van 5-11 jaar.

Er werd ook een persbericht verzonden in het kader van de publicatie van het advies nr. 78 betreffende de gelijke behandeling en de autonomie van bewoners van woonzorgcentra (WZC) in context van de COVID-19-pandemie en bij de publicatie van het advies nr. 79 over nieuwe vormen van lijkbezorging.

Daarnaast waren een aantal leden van het Comité ook zeer actief aanwezig in de media via opiniestukken in de geschreven pers en deelname aan actualiteitsprogramma's en debatten.

A.2. Automatische mededeling van de adviezen

- aan de vraagstellers;
- 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 uitgebracht en verspreid:

- op 8 maart 2021, het briefadvies nr. 10 betreffende de toepassingsbereik van de voorafgaande wilsverklaring inzake euthanasie;
- op 30 april 2021, het advies nr. 76 over de wenselijkheid van het meedelen van numerieke afwijkingen van de geslachtschromosomen (Sex Chromosomal Aneuploidies, SCA's) gedetecteerd door niet-invasieve prenatale tests (NIPT);
- op 10 mei 2021, het advies nr. 77 betreffende de ethische en maatschappelijke overwegingen bij het invoeren van een coronapas en andere overgangsmatregelen om vrijheidsbeperkingen af te bouwen;
- op 9 juni 2021, het advies nr. 78 betreffende de gelijke behandeling en de autonomie van bewoners van woonzorgcentra (WZC) in de context van de COVID-19-pandemie;
- op 8 november 2021, het advies nr. 79 betreffende nieuwe vormen van lijkbezorging;
- op 13 december 2021, het advies nr. 80 betreffende de ethische uitdagingen van een verplichte vaccinatie van de volwassen bevolking (18 jaar en ouder) tijdens een pandemie;
- op 13 december 2021, het briefadvies nr.11 betreffende de vaccinatie COVID-19 bij kinderen van

5-11 jaar.

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

In de verslagperiode zette het Comité zijn inspanningen verder zijn website te verduidelijken aan de hand van afbeeldingen.

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.

Op de startpagina vindt men de laatste adviezen terug en rechts de volgende rubrieken:

- Wie zijn wij?
- Lijst van de 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

De volgende publicaties zijn nog in beperkte voorraad beschikbaar:

- 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 op het secretariaat worden afgehaald.

Er wordt aan herinnerd dat er geen publicaties van het Comité meer op papier worden uitgebracht.

De publicaties die het Comité n.a.v. zijn tweejaarlijkse conferenties heeft uitgebracht, zijn online beschikbaar (gescande versie): zie www.health.belgium.be/bioeth, rubriek “Publicaties”.

De adviezen van het Comité zijn te raadplegen vanaf de startpagina van de website van het Comité www.health.belgium.be/bioeth. Een overzicht van al de adviezen (in dalende chronologische volgorde) vindt men terug door te klikken op “Lijst van de adviezen”).

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 de leden deze 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 *l'Académie royale de Belgique* en haar *Collège Belgique*;

systematisch doorgespeeld 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 2021 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.

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.

A.9. Samenwerking met andere organisaties

Het *Tijdschrift voor Geneeskunde en Gezondheidszorg* is een tijdschrift met 3 à 4.000 abonnees en een lezerspubliek van voornamelijk huisartsen, specialisten, apothekers, enz. Er is ook een elektronische versie beschikbaar. 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)).

Met de redactie-equipe onder leiding van hoofdredacteur Gyselaers werden afspraken gemaakt omtrent het publiceren van nieuwe adviezen onder een samengevatte vorm.

Zo heeft op 18 maart 2021 het “Tijdschrift voor Geneeskunde en gezondheidszorg” het artikel “Ethische aspecten betreffende de prioritering van zorg in tijden van Covid-19” gepubliceerd. Het geeft een samenvatting van de aanbevelingen van het Comité van 21 december 2020.

Volgend op de tweejaarlijkse conferentie van april 2021 (zie punt C hieronder) werd er beslist om de inhoud van de verschillende presentaties te publiceren in een volume van zowel het tijdschrift “Ethica Clinica” als het “Tijdschrift voor Geneeskunde en Gezondheidszorg”. In de loop van de verslagperiode werden daartoe negen artikels voorbereid.

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

Het publiek kan in het documentatiecentrum *tijdschriften, boeken, persuittreksels en de werkdocumenten van de beperkte commissies* raadplegen. In het voorjaar 2021 werd 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)².

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.

Het documentatiecentrum is voor het publiek toegankelijk op werkdagen, na **afspraak**: (adres bij

² 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), ... Sinds 2021 is ook het RIZIV hierbij aangesloten.

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 worden bij voorkeur gericht aan sophie.bertrand@health.fgov.be, informatieverantwoordelijke, 02/524.91.84.

C. XI^{de} Tweejaarlijkse Conferentie van het Comité – viering van het 25-jarig bestaan

De twaalfde conferentie voor het grote publiek van het Comité vond plaats op 28 en 29 april 2021 en had als thema « Autonomie her-dacht ». De conferentie was een succes met zijn 494 deelnemers die positieve feedback gaven over de duidelijkheid en de diversiteit van de presentaties.

De conferentie vond plaats onder de vorm van een interactieve webinar die zowel gericht was op het grote publiek als op professionals uit de zorgsector. De conferentie bood tevens de gelegenheid om het 25-jarig bestaan van het Comité te vieren.

Vier internationaal gerenommeerde sprekers namen deel, met name: mevrouw Margareth Lock (professor emeritus aan de *McGill University* in Canada), mevrouw Dominique Memmi (onderzoeksdirecteur van het *CNRS* in sociale wetenschappen, Frankrijk), mevrouw Jeanette Pols (professor aan de Universiteit van Amsterdam) en de heer Nicolas Marquis (professor aan de *UCL-Louvain Saint-Louis* in Brussel). Groepen studenten van verschillende hogescholen en universiteiten in ons land stelden elk hun reflectie over het thema autonomie voor; deze reflectie gebeurde onder de begeleiding van hun docenten.

Het programma van deze conferentie met de bijhorende video-opnames en andere documentatie vindt u onder de rubriek « events » op www.health.belgium.be/bioeth, i.e. de website van het Comité.

Dit verslag werd goedgekeurd op 9 mei 2022.

Avec le soutien de - Met steun van :



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

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'Éducation* - *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) (ontslag ingediend op 26 mei 2021)

- Plaatsvervangster en effectief lid vanaf 28 juni 2021 :
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 (ontslag ingediend op 10 november 2021)

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

1. 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)

Diensthooft 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, Onderzoeker in Ethiek, Centrum voor Filosofie, *Université Libre de Bruxelles*

- *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