

RAPPORT D'ACTIVITES 2004-2005

Mme Micheline Roelandt, Présidente f.f. 2004-2005

J'ai l'honneur de vous présenter le rapport d'activités 2004-2005 du Comité Consultatif de Bioéthique de Belgique, conformément à l'article 17 de l'Accord de coopération du 15 janvier 1993.

Il s'agit de la période de juillet 2004 (à partir de la dernière réunion plénière de la deuxième période de mandat, le 5/7/04) au 20 avril 2005. La réunion d'installation de la troisième période de mandat a eu lieu le 21 avril. Étant donné que la Conférence biennale du 3 mai 2005 a été préparée entièrement par le Bureau sortant, celle-ci est encore incluse dans la période sous revue.

Pendant cette période d'*interregnum*, aucune réunion plénière n'a naturellement pu se tenir. La commission restreinte « Thérapies géniques somatiques et germinales » (Embryo-Ter) n'en a pas moins poursuivi ses activités, comme proposé et approuvé à la réunion plénière du 5 juillet 2004.

Pendant cette période se sont également poursuivis les travaux dans le cadre du projet Odin (voir I.E. ci-dessous), tandis que le secrétariat prenait entièrement en charge l'organisation de la Conférence biennale, alors qu'en 2003, il avait encore été fait appel à un bureau d'organisation. Par ailleurs, au cours de la période, tous les avis en retard de publication l'ont été et la série des Bioethica Belgica est complète.

I. ACTIVITES GENERALES

A) Composition du Bureau

Pendant l'exercice 2004-2005, le Bureau s'est composé des membres suivants:

-Présidente f.f.: Madame Micheline Roelandt, psychiatre ;

-Vice-présidents f.f.:

- 1) Monsieur Léon Cassiers, professeur émérite de l'Université Catholique de Louvain;
- 2) Monsieur Marc Bogaert, professeur émérite de l'Université Gent;
- 3) Madame Jeanine-Anne Stiennon, professeur émérite de l'Université de Mons-Hainaut.

B) Réunions

Le Bureau du Comité s'est réuni 11 fois au cours de l'exercice.

La commission restreinte 2001/1-2004 «Embryon Ter» s'est réunie 6 fois.

La commission restreinte chargée de préparer la conférence bisannuelle s'est réunie le 29 novembre 2004.

C) Locaux et équipement

Depuis fin mars 2004, le secrétariat du Comité consultatif est installé au premier étage du bâtiment situé rue de l'Autonomie 4, à 1070 Bruxelles (près de la gare du Midi). Le secrétariat partage ce bâtiment avec la Commission nationale d'évaluation (interruption de grossesse), la Commission fédérale de contrôle et d'évaluation (euthanasie), le Conseil supérieur de l'hygiène, la cellule de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et la cellule Alzheimer.

Ces services, à l'exception de la cellule de l'OMS, utilisent le serveur du Comité consultatif, dont l'entretien continuera à être assuré par le service ICT du SPF Santé publique.

Pendant la période sous revue, le Comité a insisté pour que les problèmes en suspens concernant le bâtiment (e.a. système de parlophone, plaque nominative,...) trouvent une solution.

Le Comité remercie les membres du personnel du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement qui assurent la permanence à l'entrée et l'entretien du bâtiment.

D)Personnel

Personnel détaché:

NIVEAU A

Cadre linguistique francophone:

a) Madame Monique Bosson, directrice, détachée du Ministère de la Communauté française, responsable de l'information ;

b) Madame Brigitte Orban, conseiller, détachée du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, responsable de l'informatique et des rapports d'activités des comités d'éthique locaux;

Cadre linguistique néerlandophone:

a) Monsieur Lieven Dejager, conseiller, détaché du SPF Personnel et Organisation, coordinateur;

b) Madame Veerle Weltens, inspecteur, détachée du service Logistique du Secrétariat du SPF Finances, responsable du centre de documentation ;

NIVEAU C

Cadre linguistique francophone: Monsieur Guy Charles, technicien adjoint, détaché de la Direction du Moniteur belge (SPF Justice), secrétariat ;

Cadre linguistique néerlandophone: Monsieur Hedwig Billiet, chef administratif, détaché de l'Institut national d'assurances sociales pour travailleurs indépendants, secrétariat.

Personnel sous contrat de service

Madame Annick Boné (4/5^e) se charge de l'encodage et de l'introduction des livres et magazines du centre de documentation et des rapports d'activité individuels venant des comités d'éthique locaux.

Personnel dans le cadre du projet Odin

Madame Dorothée Selle est coordinatrice du projet Odin; elle partage son temps entre le Comité Consultatif de Bioéthique et la Croix-Rouge.

E) Projet Odin

Depuis le 1^{er} octobre 2003, le Comité participe avec la Croix Rouge de Belgique (Communauté française), l'Université de Liège (Lentic) et la société CreaTel M.I.D., au projet « ODIN (« Organisation et Diffusion de l'Information ») dans le cadre du Programme pluriannuel de soutien au développement de la société de l'information 2001-2008 du Service public fédéral de Programmation politique scientifique. Pour le comité Monsieur L. Cassiers (vice-président) et Monsieur L. Dejager (coordinateur) ont suivi ce projet.

Pendant la période sous revue, les travaux concernant les deux points d'action retenus par le Comité consultatif se sont poursuivis, à savoir :

- la mise en ligne des rapports annuels d'activités des comités locaux d'éthique au Comité consultatif ;
- la mise en ligne du centre de documentation du Comité consultatif.

Madame B. Orban et Madame A. Boné, qui assurent la collecte et le traitement des rapports d'activités des CLE au sein du Comité, ont été associés à la mise en œuvre du premier point. Au nom du Bureau, Monsieur M. Bogaert a suivi le développement du formulaire électronique (voir également le point « III. Comités d'éthique locaux » ci-dessous).

En tant que responsables du centre de documentation, Mesdames V. Weltens et A. Boné ont été associés à la mise en œuvre du second point.

Au terme de la période sous revue, le prototype de la version électronique du formulaire était prêt à être présenté à un groupe pilote de comités locaux d'éthique.

En ce qui concerne la bibliothèque, des écrans de consultation adaptés ont été développés et contact a été pris avec Fedict et bib.belgium (le nouveau portail des bibliothèques des départements fédéraux), afin de voir à quelles conditions la bibliothèque pouvait être associée à cette initiative.

Étant donné que la Croix Rouge (Communauté française) a choisi, début 2005, de faire appel à un autre partenaire technique, il a été décidé que le Comité de pilotage du projet, au sein duquel siégeaient tant la Croix Rouge que le Comité consultatif, ne se réunirait plus que trimestriellement. Entre-temps, le projet a fait l'objet, au sein du Comité, d'un suivi par un groupe de projet, qui s'est réuni une fois par mois.

Le Comité de suivi, au sein duquel siègent, outre les partenaires du projet, une série d'observateurs externes, s'est réuni le 14 décembre 2004.

F) Collaborations au niveau national

Commissions parlementaires

-Madame M. Roelandt, Monsieur L. Cassiers et Monsieur F. Mortier ont été entendus le 19 janvier 2005 par la Commission des affaires sociales du Sénat concernant la problématique des mères porteuses.

-Lettre du 11/3/05 de Madame A. Van de Castele, présidente de la Commission des affaires sociales du Sénat à la Présidente, demandant des commentaires sur la proposition de loi concernant la procréation médicalement assistée après les vacances de Pâques. Le Bureau a répondu le 31/3/05.

Commission fédérale « Droits des patients » (AR du 1/4/03)

Le Comité consultatif y est représenté par un membre du secrétariat. Un tour de rôle a été convenu. En 2005, Madame B. Orban suit les travaux.

Conseil belge de transplantation

En attendant l'installation du nouveau Comité consultatif, Madame C. Van Geet et Monsieur A. André ont continué à représenter le Comité.

Coor-multi

Il s'agit de réunions, organisées par le SPF Affaires étrangères, pour toute matière internationale (*in casu* problématique bioéthique), dès que plusieurs départements fédéraux et/ou les Communautés sont compétents, afin de fixer la position que la délégation belge à la réunion internationale en question devra défendre.

Mesdames M. Roelandt et J.-A. Stiennon ont assisté aux réunions du CoorMulti du 6/12/04,

du 11/2/05 et du 22/3/05. Le Ministère des Affaires Etrangères les a associées ultérieurement aux discussions sur la préparation d'une résolution relative au clonage, au niveau des Nations Unies où la Belgique a joué un rôle actif.

Fondation Roi Baudouin

Le 13/12/04 Madame M. Roelandt a participé pour le Comité à une journée d'étude et de rencontre de la Fondation Roi Baudouin, en collaboration avec le « Medisch steunpunt Mensen zonder papieren », sur le problème du retour des migrants déboutés, malades.

G) Collaborations internationales

Le Comité a noué des contacts étroits avec des organisations étrangères et internationales de bioéthique. Des représentants du Comité ont ainsi participé aux réunions suivantes:

Forum des Comités d'Ethique Nationaux dans le cadre de l'Union européenne

Madame M. Roelandt a participé au 4^e Forum européen des présidents des comités d'éthique nationaux, organisé les 21 et 22 décembre 2004 à Amsterdam.

Ce 4^e Forum a été organisé conjointement par la cellule « Ethique et science », qui fait partie de la division « Science et société » de la DG Recherche de la Commission européenne, et par le comité d'éthique national du pays européen exerçant la présidence de la Commission à ce moment - les Pays-Bas. Des forums similaires s'étaient déjà déroulés à Athènes, Rome et Dublin à l'initiative de Monsieur P. Busquin, alors commissaire à la recherche. Ces rencontres permettent, d'une part d'inviter les présidents nationaux à un dîner convivial et leur offrent l'occasion de faire connaissance avec les présidents ou les membres d'autres comités nationaux, et d'autre part à approfondir des thèmes scientifiques, susceptibles de poser des problèmes éthiques à l'avenir.

Peu avant le Forum de Dublin, il était apparu que le Groupe européen d'éthique (GEE) avait un certain nombre de réserves concernant les forums des CEN ; par conséquent, le Forum d'Amsterdam devait avant tout démontrer que l'on avait entre-temps débattu du rôle et de l'intérêt des deux instances et que toutes deux pouvaient justifier leur existence. L'après-midi du 21/12, les présidents nationaux ont été conviés à une séance du GEE et les membres du GEE ont été invités au dîner qui a suivi le cocktail donné chez Monsieur J. Cohen, maire d'Amsterdam.

Pendant la séance d'audition publique du GEE, le Professeur Brotchi a abordé le thème des implants électroniques, notamment chez des patients atteints de la maladie de Parkinson.

European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission

Le Comité a publié la synthèse de ses positions sur diverses questions bioéthiques, traitées depuis son installation, dans le n° 3 de juin 2004 du bulletin d'information "Ethically

Speaking.”

Comité National de Bioéthique du Luxembourg

A la demande du Comité National de Bioéthique du Luxembourg une rencontre fut organisée le 8/4/05 à Bruxelles avec Monsieur Harpes, président et Monsieur Metz, vice-président du Comité du Grand Duché et le Bureau de notre Comité. La discussion a porté essentiellement sur les questions liées à l’accessibilité des soins de santé.

Unesco

Pour rappel, en date du 28 avril 2004, le Conseil Exécutif de l’Unesco a établi un calendrier en vue d’élaborer une « Déclaration relative à des Normes Universelles en matière de Bioéthique ». De nombreuses réunions du CIB (Comité International de Bioéthique) qui avait élaboré un avant projet de déclaration et du CIGB (Comité Intergouvernemental de Bioéthique) se sont déroulées au cours de l’année 2004-2005 afin d’arriver à une proposition de projet pour la 172^e session du Conseil Exécutif en octobre 2005. Celui-ci devrait le recommander à la 33^e session de la Conférence Générale pour qu’elle l’adopte, en octobre 2005.

Le Comité Consultatif de Bioéthique de Belgique a participé activement aux réunions suivantes :

Au CIGB – 7 et 8 juillet 2004 (Mesdames M. Roelandt et J.-A. Stiennon);

Au CIB – 23 et 24 août 2004 (Madame J.-A. Stiennon);

Au CIGB – 24 et 25 janvier 2005 (Madame J.-A. Stiennon);

Au CIB – 26 et 27 janvier 2005 (Madame J.-A. Stiennon);

Réunion commune – 28 janvier 2005 (Madame J.-A. Stiennon).

Le projet est approuvé dans sa 5^e version avec un titre proposé : « Déclaration Universelle sur la Bioéthique et les Droits de l’Homme ».

En avril 2005 (du 4 au 6 avril) à Paris, une première session d’un Comité d’experts gouvernementaux a examiné l’avant projet. Madame J.-A. Stiennon y représentait la Belgique.

H. Participations à des séminaires, colloques et conférences

-Fifth International Meeting of National Bioethics Advisory Bodies du 5 au 7/11/04 à Canberra, Australie

-7th World Congress of the International Association of Bioethics du 9-12/11/04 à Sydney, Australie

MM. P. Schotsmans et G. Lebeer ont représenté le Comité consultatif aux deux congrès.

-Colloque « *Facteurs d'influences et évolution de la bioéthique* » le 19-20 octobre 2004 organisé par le Centre de Recherche Public en Santé du Luxembourg (CRP Santé). Madame J.-A. Stiennon représentait le Comité consultatif et a fait un exposé: « Rôle et fonction du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique » ; Madame M. Bosson a assisté au colloque.

-Mesdames M. Roelandt, J.-A. Stiennon et S. Friart ont assisté le 25-26 avril 2005 à la conférence « *Bioéthique et Droit international* », organisée par la Commission française pour l'Unesco et l'Association internationale Droit, Ethique et Science (IALES).

- Le 16-17/11/04 Madame B. Orban a assisté aux « *Journées annuelles d'éthique* » à Paris, où le CCNE présente ses avis les plus récents.

-Le 14/10/04 Monsieur L. Dejager, Madame V. Weltens et Monsieur H. Billiet ont assisté à la déjeuner conférence « *Biotechnologie doet leven* » à la VUB à Bruxelles.

-Le 28/10/04 Monsieur L. Dejager a assisté à la conférence de presse présentant l'asbl « *De Maakbare Mens* » à Vilvorde.

-Le 17/11/04 Madame M. Bosson a assisté au colloque « *Médiation dans le secteur des soins de santé* », organisé par le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et environnement à Bruxelles.

-Le 22/11/04 Mesdames M. Bosson et B. Orban ont assisté au colloque « *Justice et soins de santé à l'heure de la médecine prédictive* » de la Fondation Brocher à Bruxelles.

I) Rapport financier

Le rapport financier du Comité pour 2004 (année civile) figure en annexe.

Une partie des frais de la Conférence bisannuelle du 3 mai 2005 ont été imputés au budget 2004. Il s'agit en l'occurrence des marchés publics qui pouvaient encore être attribués en 2004 (salle, sonorisation, restauration). Cette solution a permis au Comité de répartir les frais de la conférence sur deux exercices budgétaires.

Comme nous l'avons déjà souligné précédemment et comme l'indiquera également le rapport financier 2005, le Comité consultatif a pu réaliser des économies importantes en se chargeant lui-même de l'organisation de la Conférence bisannuelle.

Les dépenses liées à l'achat d'ouvrages (B.1.), à Bioethica Belgica (B.7.) et aux ouvrages édités à compte d'auteur (B.11) sont plus élevées que les autres années et s'expliquent par la

volonté de rattraper un certain retard en la matière, tant en ce qui concerne l'approvisionnement de la bibliothèque que la publication des avis et du rapport de la Conférence bisannuelle de 2003.

En ce qui concerne la partie fédérale de son budget, qui est gérée par le SPF Justice, le Comité insiste pour avoir un feedback systématique concernant les paiements déjà effectués, de sorte qu'il puisse toujours connaître l'état de la situation. Ceci permettrait au secrétariat de répondre aux multiples rappels des fournisseurs. Jusqu'au présent, le Comité n'obtient pas cette information.

II. FONCTION CONSULTATIVE DU COMITE

1) Demandes d'avis sur la base de l'Accord de coopération du 15/1/93

Lettre du 18/11/04 de Monsieur A. Denis, Centre psychothérapeutique de jour Charles-Albert Frère, **concernant la nécessité d'assurer une réflexion éthique permanente en matière de soins de santé mentale.**

Dans une réponse provisoire du 24/11/04, la demande est renvoyée au nouveau Comité consultatif, qui décidera éventuellement de procéder à un examen plus fouillé de cette problématique.

2) Demandes d'avis sur la base d'autres dispositions légales

- **L'article 5, 3^e alinéa de la loi du 28/1/03 relative aux examens médicaux dans le cadre des relations de travail** (MB 9/4/03, 2^e éd.), prévoit la consultation du Comité consultatif lorsque le Roi détermine les conditions dans lesquelles il peut être dérogé à l'interdiction de principe de certains examens ou tests.

Au cours de l'exercice, aucune demande d'avis n'a été reçue sur base de cette disposition.

-**La loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine** (MB 18/5/04 éd. 2) prévoit dans:

- **l'article 4:** « Toutes les expérimentations, y compris les essais portant sur les études de biodisponibilité et de bioéquivalence, sont conçues, mises en oeuvre et notifiées conformément aux exigences de qualité dans les domaines éthiques et scientifiques, reconnues au plan international comme devant être respectées lors de la planification, la mise en oeuvre, l'enregistrement et la notification des expérimentations et plus particulièrement des essais.

Le Roi peut, *après avis du Comité consultatif de Bioéthique*, déterminer tout ou partie de ces exigences appelées les "bonnes pratiques cliniques."

Au cours de l'exercice, aucune demande d'avis n'a été reçue sur base de cette disposition.

- **l'article 31, §1:** « Le Roi peut, *après avis du Comité consultatif de Bioéthique*, agréer les institutions sans but lucratif qui en font la demande et dont l'objet social est principalement la recherche, afin que tout ou partie des expérimentations qu'elles mènent puissent être reconnues comme expérimentation non commerciale, pour autant qu'elles répondent aux conditions visées à l'article 2, 15°, b) et c). »

Le 27/9/04, l'**EORTC** a introduit une demande en vue d'être reconnue au titre d'association sans but lucratif, laquelle demande a été transmise pour avis par Monsieur Van Calster (DG Médicaments) le 3/12/04 ; cette même demande de l'EORTC a été transmise au Comité par le cabinet du Ministre R. Demotte le 11/1/05.

Les réponses provisoires adressées à Monsieur Van Calster le 6/1/05 et à M. le Ministre R. Demotte le 19/1/05 renvoient au nouveau Comité consultatif.

3) Approbation par le Comité consultatif de bioéthique

- **l'art. 5 de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 déterminant les redevances à payer dans le cadre d'une demande d'avis ou d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique ou d'une expérimentation** (MB du 16/07/04, 2^e Ed.) dispose que les rapports trimestriels et annuels relatifs à la destination des redevances reçues, établis par la Direction générale Médicaments sont soumis à l'approbation du Comité consultatif de bioéthique .

Au cours de l'exercice, aucun rapport n'a été soumis sur base de cette disposition.

-**l' art. 6 du même arrêté royal** oblige les comités d'éthique à transmettre annuellement un rapport financier relatif au travail effectué en application de la loi du 7 mai 2004 et relatif à la perception et à l'affectation des redevances reçues à l'occasion d'un essai clinique ou d'une expérimentation pour approbation au Comité consultatif de bioéthique

Au cours de l'exercice, aucun rapport n'a été soumis sur base de cette disposition.

III. COMITES D'ETHIQUE LOCAUX (CEL)

L'Accord de coopération du 15 janvier 1993 prévoyait en son article 17 que le Comité Consultatif de Bioéthique établisse un rapport sur les activités des CEL (la liste des questions soumises aux CEL et des réponses qui y ont été apportées, tant en ce qui concerne les protocoles expérimentaux que les avis éthiques généraux ¹). Environ cinquante pour cent des CEL acceptaient de s'y soumettre sur une base volontaire.

La loi du 7 mai 2004 relative à l'expérimentation sur la personne humaine rend le rapport annuel au CCB obligatoire pour les CEL hospitaliers (art. 30 §5).

Le travail effectué en 2004-2005 par le Comité pour la mise au point du nouveau formulaire destiné aux CEL fut initié par Monsieur Y. Englert lors d'une réunion au cabinet du Ministre Demotte le 28/04/04. Il annonça qu'une adaptation du formulaire existant sera nécessaire pour tenir compte des modifications à introduire après l'entrée en vigueur de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et de ses arrêtés d'exécution, en application de la Directive 2001/20/C.E. du 4 avril 2001 concernant les bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. Il insista sur l'importance d'un «rapportage» unique permettant aux CEL de satisfaire aux exigences légales tant vis-à-vis du Comité Consultatif de Bioéthique que du Directeur Général des Médicaments. Il était en effet important que les comités d'éthique locaux n'établissent qu'un seul rapport dont les données puissent être exploitées tant par le Comité Consultatif de Bioéthique que par le Directeur Général des Médicaments.

Un texte de Monsieur M. Bogaert d.d. 4/05/04 fut envoyé aux participants de la réunion au cabinet du Ministre, assorti de la demande de faire connaître leurs commentaires. Ce texte donna lieu à de très nombreux échanges de e-mail et de réunions de travail.

De nombreuses demandes quotidiennes de renseignements par téléphone, courriel ou par courrier ordinaire ont été satisfaites grâce à l'aide de Madame A. Boné et Madame B. Orban.

Le nouveau formulaire unique, retravaillé durant l'été pour répondre aux besoins de renseignements communs à la DG I, DG III et au CCB, et adapté à la situation nouvelle créée par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine fut envoyé en format Excel, par le cabinet du Ministre de la Santé Publique R. Demotte aux Présidents des Comités d'Ethique Locaux, en annexe à une circulaire ministérielle du 28/11/04 explicative et informative de nouvelles consignes.

Ces formulaires, en NL et en FR, furent provisoirement hébergés sur le site Internet de la DG III.

Peu après la réception de ces documents par les CEL concernés, il fut décidé, pour éviter la confusion dans les esprits qui pouvait naître en raison de l'envoi du formulaire par des sources différentes du CCB, d'adresser une lettre aux Présidents des Comités d'éthique hospitaliers rappelant que les rapports d'activités afférents aux huit derniers mois de l'année à remplir sur ce nouveau formulaire, devraient être rentrés pour le 30.04.2005 au plus tard. Si certains CEL remplirent le rapport sur l'ancien formulaire, Mme A. Boné le leur renvoya avec une notice explicative.

Quant aux CEL non-hospitaliers, un courrier distinct leur parvint, après que le Bureau ait

¹ Initialement étaient mentionnés dans le rapport les avis sur les cas éthiques individuels (aide à la décision). Depuis l'arrêt de la Cour d'Arbitrage du 30/10/2000, la mission d'aide à la décision individuelle a été annulée, au motif que ce n'était pas à l'autorité fédérale, mais aux autorités communautaires à organiser cette mission.

décidé que l'activité de ces CEL devait continuer à faire l'objet d'un «rapportage» annuel du Comité CB.

Dans ce contexte la nécessité de mettre au point un formulaire on line, interactif, accessible à tous les CEL disposant d'une ligne Internet, déjà pressenti dans le cadre du projet Odin, s'imposa.

Le 28/09/04 fut organisée au CCB une réunion avec le Lentic, Créatel et le service CTI du SPF Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement afin d'établir un accord sur a) le principe de l'accès des CEL au formulaire, b) les modalités d'une collaboration entre les différentes instances concernées et c) l'informatisation du formulaire, compte tenu des contraintes et possibilités offertes par le site du SPF.

La mise au point subséquente nécessita de nombreuses heures de réflexion et de séances de discussions en groupe de travail dans le cadre du projet Odin (voir point I.E. ci-dessus).

Un prototype fut placé sur le site de la firme Createl, partenaire du projet Odin, le 26/01/05. Le Bureau du Comité décida de remplacer le "n° CCB" que le promoteur d'une étude "non-EudraCT" est chargé de demander avant même de soumettre son dossier pour avis auprès d'un CEL, par un "Numéro unique belge". Le CCB n'interviendra pas dans la procédure d'octroi de ce numéro, car il ne dispose ni du support informatique ni d'un apport en personnel pour le faire.

Etant donné que d'une part, le principe avait été admis de n'exiger de la part des CEL que l'envoi d'un seul rapport d'activités pouvant servir aux différentes instances concernées, mais que d'autre part, le formulaire *on line* n'était pas encore opérationnel au début de l'année 2005, il fut décidé d'envoyer de nouveaux formulaires papier pour l'année 2005 et de centraliser au CCB la collecte et le dispatching des rapports d'activités aux Directorats généraux I et III, suivant une procédure à déterminer avec les intéressés. Résolution fut prise, dans ce cadre, de demander une répartition équitable de la charge de travail et de l'éventuelle charge financière des copies aux autres instances.

* * *

Le Rapport d'activités des comités d'éthique locaux pour les années 1998-2001 a été envoyé aux autorités cités dans l'Accord de coopération et aux comités d'éthique locaux. Le Rapport d'activités des comités d'éthique locaux pour les années 2002, 2003 et janvier-avril 2004 sera soumis à la réunion plénière du Comité en automne 2005.

IV. LA FONCTION INFORMATIVE DU COMITE

Dans le cadre de sa mission informative, l'Accord de coopération prévoit que le Comité a pour mission:

- d'informer le public, le Gouvernement, le Parlement et les Conseils communautaires ;
- de créer et de tenir à jour un centre de documentation et d'information;
- d'organiser une conférence bisannuelle sur les problèmes d'éthique dans le domaine des sciences de la vie et de la santé, au cours de laquelle les questions importantes qui s'y rapportent sont abordées publiquement.

A) Conférence bisannuelle 2005

En séance plénière du 17 novembre 2003, le Comité a décidé de consacrer *sa cinquième conférence bisannuelle* au thème : « *Comités d'éthique locaux et pratique* ». Cette conférence a eu lieu le 3 mai 2005 à l'Auditorium 44 à Bruxelles.

En guise de préparation de cette conférence, le Comité consultatif de Bioéthique a réalisé une enquête auprès de 104 comités d'éthique locaux, au cours du printemps 2004.

Il est ainsi apparu que ces comités sont confrontés à de multiples problèmes, dont les plus fréquents sont :

- le manque de moyens financiers ;
- réticence du personnel médical à faire appel au comité d'éthique local en cas de problèmes impliquant des patients;
- appréhension du personnel infirmier ou paramédical lorsqu'il s'agit de demander l'avis du comité d'éthique local en cas de contestation d'une décision médicale;
- tracasseries dues aux tâches administratives.

Le programme de cette journée a essayé de mettre ces difficultés récurrentes en perspective tout en proposant quelques pistes pour y remédier.

Cette journée fut introduite par Madame M. Roelandt, Présidente du Comité qui venait de sortir de charge et fut clôturée par Monsieur L. Cassiers, Vice-Président.

En matinée, les orateurs suivants y ont pris la parole :

- Monsieur Guy Lebeer, professeur ULB, « Les comités d'éthique locaux : des rapports entre éthique, science et société » ;
- Monsieur Marc Bogaert, professeur émérite UGent, « Le rôle des comités d'éthique locaux dans la recherche clinique » ;
- Monsieur Emmanuel Hirsch, directeur de l'Espace éthique/ AP-HP et du Département universitaire de recherche en éthique Paris-Sud 11, « Une innovation en France: la constitution des espaces éthiques dans les hôpitaux publics en France » ;
- Monsieur J.N. van Dartel, président du comité d'éthique de l' « Algemene Vergadering Verpleegkundigen en Verzorgenden », « D'une commission d'éthique vers un groupe de pilotage en éthique : l'expérience des Pays-Bas » ;
- Madame Micky Fierens, présidente de la Ligue des Usagers des Services de Santé, « Commentaires d'une ligue d'usagers ».

L'après-midi ont eu lieu deux tables rondes :

Première table ronde : «Le rôle et les possibilités des comités d'éthique locaux face aux problèmes d'éthique au sein et en dehors de l'hôpital», présidée par Madame Monique Boulad, présidente du comité d'éthique de la « Fédération des maisons médicales », avec la participation de:

- Monsieur Patrick Cras, professeur UA, membre du comité d'éthique de l'hôpital universitaire d'Anvers;
- Madame Patricia Fruyt, infirmière sociale et coordinatrice de la médiation interculturelle à l'UZ Gent;
- Monsieur Thierry Houben, secrétaire du comité d'éthique local de l'O.P.Z. Rekem;
- Madame Thérèse Locoge, juriste, direction du CHU Brugmann à Bruxelles.

Deuxième table ronde : « Comment sensibiliser des futurs médecins et infirmières à la réflexion éthique » sous la présidence de Monsieur Freddy Mortier, professeur UGent, avec la participation de :

- Monsieur Etienne De Groot, professeur VUB, en tant que membre du comité d'éthique de l'hôpital universitaire de la VUB ;
- Madame Chantal Tilmans-Cabiaux, professeur à la Haute Ecole Catholique de Namur ;
- des étudiants en médecine à l'UCL ;
- des étudiants infirmiers de la Vesaliushogeschool de Gand.

Le nombre de participants fut de 314, dont 163 francophones et 151 néerlandophones.

Il convient de souligner que le secrétariat a, pour la première fois, pris lui-même en charge ***l'organisation de la conférence***, sans recourir aux services d'une agence d'organisation d'événements. A cette fin, des marchés publics pour la salle, le catering, l'installation audiovisuelle et la traduction simultanée ainsi que l'impression des affiches et documents ont été annoncés. Deux étudiants ont été engagés pour les envois postaux.

B) La mission d'information du public et des "autorités politiques"

Le Comité a développé une ***stratégie de communication et d'information*** à divers niveaux.

Le présent relevé ne tient pas compte des interpellations sous forme diverses des membres du Comité. Il n'est en effet pas possible d'en tenir la liste. Les réponses y donnant suite contribuent cependant beaucoup à la diffusion de l'information éthique au sein de la population et méritent donc d'être mentionnées ici.

Il en est de même pour les informations données fréquemment oralement par téléphone par les membres du secrétariat.

1) Communication automatique de ses avis

- aux auteurs des questions
- aux Présidents des Assemblées législatives des divers niveaux de pouvoir
- aux Premiers, Vice-Premiers et Ministres concernés des divers Gouvernements
- à l'agence de presse Belga.

Lors du dernier comité plénier de juillet 2004, les trois derniers avis (30 à 32) ont été

définitivement adoptés. Une fois toilettés, ils ont été envoyés comme de coutume.

2) Edition d'un périodique "Bioethica Belgica"

Cette revue publie tous les avis in extenso; elle annonce également les journées d'étude et reprend certaines informations générales comme par exemple les rapports d'activités du Comité.

La publication des avis du Comité accusait un sérieux retard ; alors que le Comité terminait son deuxième mandat avec son avis 32, le Bioethica Belgica en était à publier l'avis n°20.

Si un manque de temps au niveau du secrétariat dû aux travaux intensifs des commissions a bien pu jouer, des questions de logistique complexe expliquent aussi ce retard. En effet, l'intervention de divers acteurs à différents stades de la confection de ce périodique en allongeait singulièrement l'envoi. Outre la mise en page réalisée par la Direction générale de la communication du SPF de la Chancellerie et l'impression et le brochage par le SPF de la Santé publique, l'envoi était réalisé par divers canaux.

Aussi, afin de publier au plus vite les avis 21 à 32, le bureau du Comité a décidé de recourir à une imprimerie privée, chargée de la mise en page, de l'impression, du brochage et de la livraison au secrétariat, ce dernier se chargeant lui-même de l'envoi. Un marché public fut lancé le 22 juillet 2004 auprès de quatre entreprises. Après accord du service public fédéral de la Justice sur l'attribution du marché à la firme BIETLOT, firme la moins disante, une lettre datée 10 septembre 2004 l'avertit de l'attribution de ce marché. En six mois, le retard fut comblé de manière telle que mi-février 2005, 6 Bioethica Belgica, avec 11 avis, avaient été publiés en 1500 exemplaires de chaque langue.

Pour la publication du Bioethica Belgica n° 23 contenant le rapport d'activités 2003/2004 du Comité, le bureau a repassé commande auprès de Bietlot.

Pour terminer avec quelques chiffres assez parlants, on ajoutera que chaque numéro de ce périodique a été envoyé à 886 destinataires (soit 1263 exemplaires) en ce qui concerne la version française, ainsi qu'à 872 destinataires (soit 1336 exemplaires) pour la version néerlandaise. Le nombre d'exemplaires supérieur à celui des destinataires s'explique simplement par le fait que certains destinataires, en général, les institutions, reçoivent deux exemplaires du périodique.

Les principaux destinataires sont les suivants :

1. la Maison royale ;
2. les Ministres des divers niveaux de pouvoir ;
3. les Parlementaires des divers niveaux de pouvoir ;
4. les Membres du Comité consultatif ;
5. des Comités d'éthique nationaux étrangers ;
6. les Comités d'éthique locaux attachés aux hôpitaux ;
7. les universités et leur centre de bioéthique ;
8. les Centres de génétique ;
9. le Fonds National de Recherche ;
10. les administrations fédérales et communautaires compétentes en matière de santé ;
11. certains particuliers en ayant fait la demande par écrit.

3) *Le site Internet du Comité* www.health.fgov.be/bioeth

Grâce à la collaboration efficace du service fédéral de la Santé publique, de la protection des denrées alimentaires et de l'environnement, le site du Comité est aujourd'hui à jour en ses rubriques :

- Avis
- Publications
- Events
- Varia
- Présentation du Comité
- Rapports annuels d'activités

4) *Publications du Comité*

La publication des actes de la conférence bisannuelle de 2003 consacrée aux « **Enjeux éthiques de l'Accès aux soins de santé** », fut réalisée par marché de service par procédure négociée. Ce marché fut attribué par le Bureau, fin juin 2004, à GARANT, firme la moins disante. Le livre parut fin 2004.

5) *Réponses individuelles à des demandes d'informations particulières*

Les chiffres qui suivent ne prennent pas en compte les informations fournies par téléphone ou sur place au centre de documentation.

Après avoir progressé très sensiblement d'année en année depuis 1997 et avoir atteint le chiffre de 300 pour la période de juin 2003 à mai 2004, le nombre de demandes d'informations appelant un suivi administratif écrit n'est cette fois que de 212 pour la période de juin 2004 à mars 2005. Ceci s'explique par le fait que le présent rapport synthétise l'activité de seulement 10 mois, d'un Comité en attente de renouvellement qui ne produit donc plus de nouveaux avis.

Les constatations significatives suivantes peuvent être relevées.

1. 5% des demandes ne ressortent pas des compétences du Comité et sont réorientées. Nous n'avons pas ici compté les demandes relatives à l'application de la loi relative à l'euthanasie étant donné que le renvoi se fait très rapidement au secrétariat ad hoc, ni celles relatives à la commission – 'embryons', toujours en gestation.
2. 16% des demandes concernent la composition, le fonctionnement et la mission du Comité consultatif. Ce pourcentage est en nette progression (+6%) pour la raison évoquée en introduction de ce point : attente de renouvellement du mandat du Comité suscitant plus de questions à ce sujet.
3. 17,5% des informations concernent les membres du Comité ; ce sont des demandes de tiers concernant les membres du Comité ou des données de colloques, prix divers, réglementations importantes adoptées, etc. fournis aux membres du Comité. Ce pourcentage reste stable. Il illustre le rôle de plaque tournante que le bureau joue en assurant la diffusion des informations de nature

éthique aux membres du Comité afin qu'eux-mêmes les diffusent dans les milieux intéressés et en référant le public vers les membres censés pouvoir l'informer.

4. L'intérêt manifesté par le public pour le périodique du Comité se traduit par un pourcentage non négligeable de demandes relatif à son édition et son suivi de collection (12% du total des demandes).
5. Les avis du Comité font l'objet de 28,5% du total des demandes (soit 60 demandes). Un tiers concerne les avis émis sous le 1^{er} mandat du Comité, deux tiers concernent les avis rendus au courant du deuxième mandat.
Les trois sujets qui focalisent davantage l'attention sont cette fois, le clonage, la gestation pour autrui et la fécondation *in vitro* dont il convient, comme par le passé, de préciser que les demandes concernent davantage des informations connexes plutôt que les avis proprement dits.
6. Pour les divers qui constituent 20% du total des demandes, épinglons cette fois encore un grand intérêt pour les procédures en matière d'études cliniques et les comités d'éthique locaux (25% de cette rubrique 'compétences diverses'). Comme chaque année par conséquent, il semble utile d'attirer l'attention des Autorités compétentes sur la nécessité de renforcer l'information du public concerné à ce sujet.

6) Réponses à des questions parlementaires

Saisi par le service public fédéral de la Santé publique de questions parlementaires, le Comité lui a fourni toutes les données en sa possession pour l'aider à élaborer une réponse en connaissance de cause ou, à défaut, lui a procuré le nom d'une personne ressource.

Mentionnons à titre d'exemple une question parlementaire de la Chambre relative à la gestation pour autrui.

7) Réponses à des questionnaires

Le Comité a répondu à une dizaine de questionnaires émanant le plus souvent d'institutions internationales (OMS - Union européenne par ex.) visant généralement à faire la synthèse d'informations sur des sujets bioéthiques précis (bio-banques – recherches sur cellules souches et leurs applications – comités d'éthique locaux – typologie et fonctionnement des comités d'éthique nationaux, etc.).

C) Tenue du centre de documentation

Le centre de documentation informatisé compte actuellement 2.746 livres récents encodés sous 19 rubriques.

Le centre dispose aussi de 44 abonnements à des revues spécialisées.

Tous ces documents peuvent être consultés par mot-clé via un moteur de recherche.

Enfin, le centre de documentation collecte des extraits de presse et les classe par thème. De Standaard, De Morgen, Le Soir, La Libre Belgique, Le Monde, NRC Handelsblad, Knack, Le Vif express et, depuis 2005, le Journal du Médecin et le Artsenkrant sont analysés régulièrement. Le public peut consulter ces extraits.

C'est aussi au centre de documentation que le public peut venir consulter tous les documents de travail des commissions restreintes.

Le centre est accessible au public tous les jours ouvrables pendant les heures de bureau (9-12h, 13-16h) : rue de l'Autonomie, 4 à 1070 Brussel – 1^{er} étage –local 113 – tel. : 02/525.09.14 (F) –09.08 (N).

* * *

Ce rapport, présenté en réunion plénière du Comité le 7 novembre 2005, a été approuvé à l'unanimité.
