

RAPPORT D'ACTIVITES 2005-2006

Prof. ém. Jeanine-Anne Stiennon, Présidente 2005-2006

J'ai l'honneur de vous présenter le rapport d'activités 2005-2006 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 du 21 avril 2005 (réunion d'installation du Comité pour la troisième période de mandat) au 20 avril 2006.

I. ACTIVITES GENERALES

A. Composition du Bureau

Pendant l'exercice 2005-2006, le Bureau fut composé des membres suivants:

-Présidente: Madame Jeanine-Anne Stiennon, professeur émérite de l'Université de Mons-Hainaut ;

-Vice-présidents:

- 1) Monsieur Paul Devroey, professeur à la Vrije Universiteit Brussel;
- 2) Monsieur Michel Dupuis, professeur à l'Université Catholique de Louvain;
- 3) Monsieur Paul Schotsmans, professeur à la Katholieke Universiteit Leuven.

B. Réunions

Au cours de l'exercice, le Comité plénier s'est réuni 5 fois et le Bureau 11 fois. Les commissions restreintes ont siégé 52 fois.

En outre, il y eut des réunions quasi hebdomadaires entre la Présidente, le coordinateur Monsieur L. Dejager, notamment pour traiter du projet Odin (voir ci-dessous) et les membres du secrétariat.

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 d'Hygiène, le European Observatory on Health Systems and Policies (WHO) et l'asbl C.I.B.R.A.

Suite à certaines difficultés techniques rencontrées par le serveur du Comité consultatif (« Callisto »), celui-ci a été mis à la disposition du service ICT du SPF Santé Publique en échange de l'hébergement des applications informatiques du Comité sur le serveur « Germanium ».

Pendant la période couverte par le rapport, le Comité consultatif n'a cessé d'insister pour que l'on règle un certain nombre de problèmes en suspens concernant le bâtiment (notamment le système d'ouverture de la porte d'entrée à partir de l'étage, la plaque sur la façade...), ce qui n'avait pas encore été effectué à la clôture du présent rapport. Le Comité se propose de prendre contact avec les autres services installés dans le bâtiment afin que nous solutionnions nous-mêmes un certain nombre de problèmes.

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.

Entretien avec le Dr Cuypers

Le 15/6/05, la présidente et le coordinateur ont eu un entretien avec le Dr Cuypers, président du conseil de direction du SPF Santé Publique. La discussion portait entre autres sur un certain nombre de problèmes relatifs au bâtiment et à la collaboration avec les directions générales I et III du SPF, en ce qui concerne l'introduction des rapports d'activités par les comités d'éthique locaux. Le Dr Cuypers a mentionné des projets visant à installer au rez-de-chaussée du bâtiment de la rue de l'Autonomie, un point de contact pour les diverses bibliothèques de la Santé publique, dans lequel le Comité consultatif pourrait être représenté lui aussi. Il a aussi mentionné le démarrage d'un projet visant la mise en ligne de toutes les bibliothèques de la Santé publique (le projet VDIC. Voir à ce propos les points E. et IV.B. ci-dessous).

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;

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, assistant technique, détaché de la Direction du Moniteur belge (SPF Justice), secrétariat ;

Cadre linguistique néerlandophone: Monsieur Hedwig Billiet, assistant 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, de l'introduction des livres et périodiques du centre de documentation ainsi que des rapports d'activité individuels venant des comités d'éthique locaux.

Personnel dans le cadre du projet Odin

Madame Anne Vincent est coordinatrice du projet Odin, deuxième période; 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 adhère au projet « Odin » (Organisation et Diffusion de l'Information), avec la Croix-Rouge de Belgique (Communauté française), l'université de Liège (Lentic) et la société CreaTel M.I.D., dans le cadre du programme pluriannuel de soutien au développement de la société de l'information 2001-2008 du Service public fédéral de programmation de la politique scientifique. Ont suivi le projet pour le compte du Comité M. L. Cassiers (ancien président) jusqu'à la fin de l'année 2005, Mme J.A. Stiennon (présidente) depuis 2006 et M. L. Dejager (coordinateur) depuis le début.

Le projet a subi quelques retards, notamment en raison de la procédure qui impose qu'une commission d'évaluation internationale approuve les résultats de la première période (jusqu'à la fin du mois de septembre 2005) et marque son accord sur la seconde période. On a constaté que s'en tenir à un seul dénominateur commun pour le projet n'avait plus beaucoup de sens, étant donné que les développements concrets au sein de la Croix-Rouge d'une part et du Comité consultatif d'autre part suivaient leur propre voie. Le comité international d'évaluation a pu marquer son accord dans la mesure où le planning de la seconde période était élaboré de manière suffisamment détaillée. Pour que cela fût possible, le Comité consultatif a mis une fraction de ses subsides au projet qui restait de la première période, à la disposition de Lentic. Ce dernier a préparé le dossier concernant la seconde période (du 1/1/06 au 31/12/2007) jusqu'au moment de son approbation par la commission internationale d'évaluation et les Services de la Politique Scientifique.

Entre-temps, la procédure de remplacement de Mme Dorothée Selle, coordinatrice pendant la première période qui ne souhaitait plus poursuivre sa mission, avait été entamée. Mme Anne Vincent a été sélectionnée parmi une dizaine de candidats et a pris ses fonctions de coordinatrice du projet le 9 janvier 2006.

Depuis le début de 2006, le travail relatif aux deux points d'action choisis par le Comité consultatif s'est poursuivi, à savoir :

- l'élaboration d'un formulaire électronique en ligne pour les rapports d'activités annuels établis par les comités d'éthique locaux (CEL) à l'intention du Comité consultatif ;
- la mise en ligne du centre de documentation du Comité consultatif.

En ce qui concerne le premier point, nous avons travaillé en étroite collaboration avec le Prof. ém. M. Bogaert (en sa qualité de membre de la *task force* qui accompagne, au cabinet du ministre de la Santé publique, la mise en application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine) ainsi qu'avec le service ICT du SPF Santé Publique.

Un aperçu du contenu des activités relatives au formulaire électronique figure au point III Comités d'éthique locaux.

Lentic aidera à mettre au point une procédure d'évaluation du formulaire électronique, en impliquant les comités d'éthique locaux qui avaient été consultés pendant la première phase. En parallèle, nous avons travaillé à un programme permettant de générer des statistiques des activités relatives au formulaire électronique.

En ce qui concerne la bibliothèque, le Bureau du Comité consultatif a décidé le 16 septembre 2005 d'adhérer à VDIC – un contrat de coopération entre les différentes bibliothèques du SPF Santé Publique –, ce qui entraînera un certain nombre d'économies d'échelles et des occasions d'échanges et de soutien. La bibliothèque reste installée au premier étage de la rue de l'Autonomie 4, et on peut la consulter à cet endroit. Mme Veerle Weltens suit cette partie du projet pour le Comité. Pour plus d'informations, nous vous renvoyons au point IV.B., à la fin de ce rapport.

Étant donné les différentes directions suivies par le projet chez les deux partenaires, il a été décidé que la commission d'experts du projet, où siègent à la fois la Croix-Rouge et le Comité consultatif, ne se réunirait plus que tous les six mois. Entre-temps, le projet est suivi au sein du Comité par un groupe qui se réunit deux fois par mois.

Le Comité de suivi où siègent un certain nombre d'observateurs externes, en plus des partenaires du projet s'est réuni le 14 juin 2005

F. Collaborations au niveau national

Commissions parlementaires

Le 9 novembre 2005 Mme Roelandt et M. Cassiers ont été entendus par la Commission des Affaires sociales du Sénat concernant la proposition de loi relative à la stérilisation contraceptive et thérapeutique de Mme Ch. Defraigne (doc. 3-419). Ils ont principalement présenté l'avis n° 8 du 14/9/98 relatif à la problématique de la stérilisation des handicapés mentaux.

A la demande du secrétaire du groupe de travail Bioéthique de la Commission des Affaires sociales du Sénat, le Comité consultatif a suggéré des noms de personnes qui pourraient être entendues par la Commission, e.a. concernant le fonctionnement des comités d'éthique locaux des hôpitaux.

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 par année. Madame B. Orban a suivi les travaux jusqu'à la fin 2005 et Madame V. Weltens assure la fonction en 2006.

Conseil belge de transplantation

La réunion plénière du Comité consultatif du 27 juin 2005 a désignée M. Robert Rubens et Mme Anne Dieudonné-Van Halteren comme ses représentants dans le Conseil belge de Transplantation en remplacement de Mme C. Van Geet et M. A. André, dont le mandat expirait.

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.

Le 4, 5 et 6 avril, le 25 mai et le 13 septembre 2005 des réunions Coor-multi au SPF Affaires étrangères ont eu lieu en préparation des réunions Unesco à Paris concernant la « Déclaration universelle sur la bioéthique et les Droits de l'Homme ». Mme J.-A. Stiennon y a représenté le Comité.

Académie Royale de Médecine de Belgique

M. Schotsmans représente le Comité dans le groupe de travail « Donateurs vivants » de l'ARMB.

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

Il s'agit ici de rencontres entre des représentants des comités nationaux de bioéthique, organisés par la Commission européenne (notamment par MM. Maurizio Salvi et Peter Zigalvis, chef du « Ethics and Science Unit, European Commission »). L'instance organisatrice est le pays qui occupe la présidence de l'UE pour un semestre. Les rencontres permettent des échanges intéressants sur les développements en matière de bioéthique dans les divers pays de l'UE.

Mme Roelandt a représenté le Comité au « 5th European Forum of National Ethics Councils » les 23 et 24 mai 2005 au Luxembourg.

M. Schotsmans a représenté le Comité au « 6th European Forum of National Ethics Councils »

les 17 et 18 novembre 2005 à Londres.

Mme Stiennon a représenté le Comité au «7th European Forum of National Ethics Councils » les 9 et 10 mars 2006 à Vienne.

Cometh–réunions dans le cadre du Conseil de l’Europe

M. F. Mortier a représenté le Comité au «8th European Conference of National Ethics Committees » les 25 et 26 avril 2005 à Dubrovnik (Croatie) où il a présenté l’avis relatif à la gestation-pour-autrui (mères porteuses) (Pregnancy for another).

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 ». Au cours de l’exercice 2005-06, nombre de réunions se sont encore tenues à Paris auxquelles Mme Stiennon a participé en tant que représentante de la Belgique (décision Coor-multi):

- le 17 mai 2005 : réunion informelle des experts gouvernementaux;
- du 20 au 24 juin 2005 : deuxième réunion des experts gouvernementaux.

A la 172^e session du Conseil Exécutif qui eut lieu du 12 au 19 octobre 2005, la « Déclaration Universelle sur la Bioéthique et les Droits de l’Homme » fut adoptée et recommandée à la 33^e session de la Conférence Générale de l’Unesco qui l’a adoptée le 19 octobre 2005, à l’unanimité

Du 15 au 17 décembre 2005, Mme S. Friart a représenté le Comité à la douzième session CIB/Unesco qui s’est tenue à Tokyo.

Le 14 avril 2006 Mme Stiennon a été invitée à siéger comme membre-expert à titre personnel au « Comité international de bioéthique » (CIB) pour la période 2006-2009.

Délégations

Le 5 juillet 2005, Mme Roelandt et M. Devroey ont rencontré une *délégation parlementaire française* dans le cadre d’une visite informative à notre pays, relatif au problème de la famille et les droits de l’enfant. ils ont eu un entretien avec Mme Onkelinx, Ministre de la Justice, et avec les Commissions de la Justice de la Chambre des Représentants et du Sénat.

A la demande de la Présidente, M. Englert a accueilli en octobre 2005 une *délégation chinoise* qui séjournait dans notre pays sous l’égide de l’OMS, afin d’étudier les techniques de fertilisation médicalement assistée.

H. Participations à des séminaires, colloques et conférences

En Belgique

-M. P. Schotsmans, vice président, a pris la parole comme orateur à la journée d'étude « Accouchement anonyme/discrèt: quelle stratégie pour la Belgique », organisée le 9/05/05 à Bruxelles par les Ministres Onkelinx et Demotte (au cabinet de ce dernier, plus spécialement M. Y. Englert, membre du Comité). Mme Stiennon et des membres du Comité et du secrétariat y ont assisté ;

-Le 19 et 20/05/05, Mme M. Bosson ont assisté au colloque international “Le corps resitué – Médecine, éthique et convictions”, organisé à Namur par le FUNDP à l'occasion de l'éméritat du Pr. Joseph Duchêne, ancien membre du Comité;

-Le 17/09/05, Mme Stiennon a assisté au colloque « Les parentalités d'aujourd'hui », organisé par le Service de psychologie du développement de l' ULB à Bruxelles;

-Le 30/09/05, M. Dupuis, vice-président du Comité, a participé à la table ronde du colloque « Les procréations médicalement assistées », organisée à Bruxelles par Mme C. Nyssens, sénatrice cdH; Mme Stiennon et des membres du secrétariat y ont assisté;

-Le 22/11/05, Mme V. Weltens et M. L. Dejager ont assisté au forum « Ethical Implications of Patenting Academic Research », organisé à Bruxelles par la Fondation Universitaire;

-Le 2/12/2005, Mme M. Bosson a assisté à la VUB à la journée organisée en l'honneur du Professeur A. Van Steirteghem, pour son départ à la retraite après une vie professionnelle aussi brillante que passionnante dans cette matière de la médecine reproductive où il fut un pionnier et un leader de renommée mondiale ;

-Le 21/03/06, Mme Roelandt a fait un exposé intitulé “Misère et grandeur des comités d'éthique locaux. Résultat d'une enquête réalisée en 2005 », pour le Comité d'éthique des hôpitaux généraux et psychiatriques de la FIH (Fédération des Institutions hospitalières) à Erpent.

A l'étranger

-Le 13-14/06/05 Mme Baum, membre du Comité, a fait un exposé à la conférence “Going to the roots of the stem cell controversy” à Oslo ;

-Le 24-27/08/05 M. Schotsmans, vice-président du Comité, représentait le Comité consultatif à la conférence “Ethics and philosophy of emerging medical technologies” – annual meeting de la European Association of Centers of Medical Ethics (EACME) et de la European Society for Philosophy of Medicine and Healthcare (ESPMH) à Barcelone;

-Le 15-16/9/05 Mme Baum a représenté le Comité au “Workshop on Science and Politics – the case of Genetics”, organisé par l'Université d'Oslo à Oslo;

-M. Dupuis, vice-président du Comité a rédigé l'article “Sex selection: social and ethical debates in Belgium” pour la conférence “Recent Developments of Bioethics in Europe and Lithuania”, organisé par le Comité de Bioéthique lithuanien le 23-24/9/05 à Vilnius (Lituanie).

I. Rapport financier

Le rapport financier du Comité pour l'année 2005 (année civile) est joint en annexe du présent rapport d'activités.

Dans son allocution prononcée lors de la séance d'ouverture du nouveau Comité, M. Bernd Gentges, Ministre de l'enseignement, de la formation, de la culture et du tourisme de la Communauté germanophone a réitéré l'engagement pris par celle-ci de faire traduire en allemand les avis du Comité.

En avril 2005, l'inspecteur des finances de la Communauté flamande a fait savoir que sa participation serait désormais calculée en fonction des dépenses prévues pour l'année budgétaire concernée. En 2005, cette participation s'est élevée à 21 625 euros, alors que l'ancien montant fixe était de 30 987 euros. Le Bureau a insisté auprès des services de la Communauté flamande pour que ce dernier montant soit accordé en 2006. En calculant la participation de chaque Communauté comme prévu dans l'Accord de coopération (6,25 % du total), il faut en effet tenir compte du fait que le gouvernement fédéral prend en charge des coûts comme les salaires et l'hébergement (voir deuxième colonne du rapport financier). Au moment de clôturer ce rapport, la décision de la Communauté flamande concernant sa participation pendant l'année 2006 n'était pas encore connue.

En ce qui concerne la part fédérale de son budget, qui est gérée par le SPF Justice, le Comité insiste pour être informé systématiquement des paiements déjà effectués, afin de disposer en permanence d'une situation actualisée. Ceci permettrait au secrétariat de répondre aux nombreux rappels des fournisseurs. Jusqu'à présent, le secrétariat ne reçoit pas ces informations.

II. FONCTION CONSULTATIVE DU COMITE

A. Avis émis lors de l'exercice 2005-2006

Au cours de l'exercice les avis suivants ont été émis :

A.1. Avis émis sur la base de l'Accord de coopération du 15/1/93

-Avis n° 33 du 7 novembre 2005 relatif aux modifications géniques somatiques et germinales à visées thérapeutiques et/ou amélioratives ;

-Avis n° 34 du 13 mars 2006 sur la proposition de loi relative à la transsexualité déposée par Mmes Hilde Vautmans, Valérie Déom, Marie-Christine Marghem et M. Guy Swennen ;

-Avis n° 35 du 13 mars 2006 relatif à l'exception thérapeutique.

A.2. Demandes d'avis sur la base d'autres dispositions légales

-Avis EXP-1 du 7 novembre 2005 concernant la demande de l'EORTC de pouvoir se manifester comme promoteur pour des études non commerciales ;

-Avis EXP-2 du 9 janvier 2006 concernant la demande de l'Institut de Médecine Tropicale d'Anvers de pouvoir se manifester comme promoteur pour des études non commerciales ;

-Avis EXP-3 du 8 mai 2006 relatif au projet d'AR modifiant l'AR du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain.

B. Demandes d'avis reçus pendant l'exercice 2005-06

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

a) Demandes qui ont donné lieu à un avis

- **Demande d'avis du 11/05/01** de M. A. De Decker, Président du Sénat, relative à l'aspect éthique et juridique de plusieurs questions concernant la recherche sur les embryons et la protection de l'embryon humain *in vitro*.

Avis n° 33 (voir sous A.1. ci-dessus)

- **Demandes d'avis du 30/04/04** du Pr. N. Clumeck, Directeur-général médical des Hôpitaux IRIS à Bruxelles, et du Pr. M. Bogaert, président du comité d'éthique de l'Hôpital Saint-Luc à Gand, concernant respectivement la problématique du consentement éclairé en cas d'opérations et codes DNR.

Avis n° 35 (voir sous A.1. ci-dessus)

- **Demande d'avis du 8/12/05** de M. H. De Croo, Président de la Chambre des Représentants sur la proposition de loi relative à la transsexualité, introduit par Mme H. Vautmans et cs.

Avis n° 34 (voir sous A.1. ci-dessus)

b) Demandes auxquelles il a été répondu directement par courrier ou qui ont trouvé une réponse d'une autre manière

- **Demande du 21/04/05** du Dr F. Demeulemeester, président du CEL de l'hôpital psychiatrique Sint-Camillus relatif aux directives pour le personnel hospitalier en cas de demandes d'euthanasie et assistance à la suicide de même que concernant la problématique de la prévention du suicide.

Lettre à M. Demeulemeester du 11/05/05 avec l'avis n° 21 « Traitement forcé en cas d'hospitalisation sous contrainte ».

- **Demande d'avis du 19/08/05** de M. R. Rubens (CEL UZGent) sur l'applicabilité des révisions/compléments de la déclaration d'Helsinki.

Réponse par lettre du 15/5/06.

- **Demande du 27/9/05** du Dr. Marc Geboers (AZ Maria Middelaers – Sint-Niklaas) concernant l'injection avec des cellules souches chez des patients avec lésion de la colonne vertébrale ou ACV

Réponse par lettre du 16/11/05.

- **Demande du 4/10/05** de M. Devroey en sa qualité de président de la Commission d'Éthique Médicale de l'AZ-VUB sur la responsabilité des CEL à l'occasion du jugement du 11/10/04 du Tribunal de première instance à Gand.

A la réunion plénière du 9 janvier 2006, M. H. Nys (KUL) a donné une explication de ce jugement. Mme Schamps (UCL) et M. De Groot (Cour d'Arbitrage et VUB) ont fait des commentaires, après quoi l'assemblée a pu poser des questions.

- **Demande du 5/10/05** du Dr. Lechantre, président du CEL du Centre Hospitalier Psychiatrique du Chêne aux Haies » relatif aux délais courts pour émettre un avis par les CEL, imposé par la loi du 7 mai 2004

Réponse par lettre du 24/5/06.

- **Demande du 10/11/05** des professeurs J. Vermylen et R. Rubens, respectivement président de la commission d'éthique locale de l'UZ-Gasthuisberg, et de la commission d'éthique locale de l'UZ Gand concernant l'évitement de l'avis unique à émettre par un centre universitaire.

Réponse par lettre du 15/5/06.

- **Demande du 29/11/05** du Dr. M. Nolens, président du CEL du « Regionaal Ziekenhuis St.-Trudo » à St.-Trond, concernant l'insertion d'un secrétaire externe dans le CEL.

Réponse par lettre du 21/12/05.

- **Demande d'avis du 13/2/06** de M. P. Lacor, président du Groupe de réflexion d'Éthique biomédicale de l'AZ-VUB concernant la problématique de la vih-séropositivité.

Réponse par lettre du 24/2/06.

B.2. Demandes d'avis sur la base d'autres dispositions légales

a) 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.

b) 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." »

- **Demande d'avis du 8 mars 2006** de M. R. Demotte, Ministre de la Santé publique, relatif à un projet d'AR modifiant l'AR du 30/6/04 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7/5/04 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques à usage humain (compétence du Comité Consultatif sur bas de l'article 4 de la loi susmentionnée du 7 mai 2004).

Avis EXP-3 (voir sous II.A.1 ci-dessus).

- **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^o, b) et c). »

- **Demande d'avis du 11/01/05** du Ministre R. Demotte relative à la demande d'EORTC du 27/0904 pour être agréée en tant qu'établissement sans but lucratif visé à l'article 31, §1 de la loi concernant les expérimentations sur la personne humaine + même question renvoyée par M. Van Calster (DG Médicaments) le 03/12/04.

Avis EXP-1 (voir sous II.A.1 ci-dessus).

- **Demande d'avis du 8/11/05** du Ministre R. Demotte concernant l'agrégation de l'Institut de Médecine Tropicale comme sponsor non-commercial et la création d'un comité d'éthique spécialisé.

Avis EXP-2 (voir sous II.A.1 ci-dessus).

c) La loi du 28 avril 2005 modifiant la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention, en ce qui concerne la brevetabilité des inventions biotechnologiques (MB du 13/05/05) prévoit l'insertion :

- d'un **art. 31 bis, §6**, dans lequel il est stipulé que le Comité consultatif de Bioéthique émettra un avis motivé et non contraignant sur le bien fondé de la demande d'une licence obligatoire ;

- d'un **art. 31bis, §11**, dans lequel il est stipulé que le Roi peut, après avoir pris connaissance de l'avis du Comité consultatif de Bioéthique (...) retirer la licence obligatoire octroyée pour des raisons de santé publique si, après l'expiration du délai fixé pour l'exploitation, le licencié n'a pas exploité en Belgique l'invention brevetée par une fabrication sérieuse et continue.

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

B.3. Approbation par le Comité consultatif de bioéthique

a) 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.

b) 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 trois rapports ont été soumis sur base de cette disposition.

Concernant les points a) et b), voir sous III.C. Contrôle des rapports financiers et collaboration avec le service d'encadrement Budget et Contrôle de Gestion (B&CG) du SPF Santé publique.

C. Demandes antérieures d'avis encore en attente devant le Comité

- **Demande d'avis du 23/05/01** de Mme M. Aelvoet, Ministre de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, concernant la F.I.V. avec des ovocytes pour lesquels le cytoplasme d'un autre ovocyte est utilisé.

Renvoyée à la commission restreinte (CR) 2001/1-2005

- **Suite à un nombre de demandes d'avis**, posées le **8 décembre 2003** par la **Délégation belge** auprès du Comité Directeur de Bioéthique (**CDBI**) du **Conseil de l'Europe**, le Comité à émis par saisine d'initiative ***l'avis n° 32 du 5 juillet 2004 relative à la libre disposition des tests génétiques***

Le Comité s'est proposé de traiter deux demandes analogues dans des avis ultérieurs :

- *la position des États-membres (notamment la Belgique) vis-à-vis les tests génétiques chez des gens n'étant plus capable de donner leur consentement, et sans avantage*

direct pour eux ;

- *la position des États -membres (notamment la Belgique) vis-à-vis de la recherche scientifique génétique*

- **Demande d'avis du 06/02/04** de Mme Bernadette Mouvet, Présidente du comité d'éthique de la Faculté de psychologie et des sciences de l'éducation de l'Université de Liège concernant l'harmonisation interuniversitaires des procédures pour l'étude des mémoires par les commissions facultaires d'éthique.

Est traitée par la CR 2005/5.

- **Saisine d'initiative éventuelle** de la problématique de la légitimation éthique de la (non-) soumission de l'éthique médicale à la logique politique, économique ou juridique à l'occasion de **la demande du 25/2/04** du Ministre P. Dewael concernant l'usage de médicaments en cas d'expulsions.

Une réponse par lettre a été faite dans le cadre du questionnement et la problématique a été renvoyée à la 'Commission Vermeersch' du SPF Intérieur. Le Comité pourrait traiter ce sujet dès que les commissions restreintes auront finis d'autres tâches prioritaires.

- **Demandes d'avis du 30/04/04** du Pr. N. Clumeck, Directeur-général médical des Hôpitaux IRIS à Bruxelles, et du Pr. M. Bogaert, président du comité d'éthique de l'Hôpital Saint-Luc à Gand, concernant respectivement la problématique du consentement éclairé en cas d'opérations et codes DNR.

La première demande a été traitée par la commission restreinte 2005/2 et a déjà donné lieu à l'avis n°35. La commission restreinte 2005/2bis prépare un avis sur la problématique des codes DNR.

- **Demande d'avis du 26/05/04** de M. Armand De Decker, Président du Sénat, concernant d'une part :

- la proposition de loi de M. Ph. Mahoux modifiant l'article 331octies du Code Civil afin de limiter la recherche génétique sur les décédés en vue de la détermination de la filiation ;

et d'autre part :

- la proposition de loi de Mme C. Nyssens réglementant l'usage d'analyses génétiques à des fins d'identification en matière de filiation.

Est traitée par la CR 2005/4.

- **Saisine d'initiative** (décision de la réunion plénière du 14 juin 2004) de la problématique de la (non-) commercialisation des parties du corps humain à l'occasion de la note « Arguments pour une éthique libérale régulant le don de gamètes » de M. Missa.

Est traitée par la CR 2005/1.

- **Lettres du 29/9/05 et 26/1/06** du Dr A. Denis du Centre Psychothérapeutique de Jour Charles-Albert Frère concernant le besoin d'une réflexion éthique permanente en matière de soins de santé psychiques.

Cette problématique sera traitée dès que les commissions restreintes auront finis d'autres tâches prioritaires.

- **Saisine d'initiative** de la problématique des études cliniques avec des catégories spécifiques de volontaires sains.

La commission restreinte 97/8ter-2004 avait traité la problématique des volontaires saines, en particulier les femmes enceintes et allaitantes, ce qui a donné lieu à l'avis n°31 du 05/07/04.

Les autres catégories spécifiques de volontaires sains seront traitées dans la CR 2005/3.

- **Demande d'avis du 20/06/05** du dr. Y. Gillerot du Centre de Génétique médicale de Lovreval, relative à la commercialisation des données d'une bibliothèque
Est envoyée à la CR 2006/2.

- **Demande d'avis du 18/7/05** de la Ministre L. Onkelinx relatif au traitement de fertilité, la réversibilité de la stérilisation et de la procréation médicale assistée sur demande d'un détenu.
Est envoyée à la CR 2006/1.

- **Demande d'avis** de Mme A.-M. Lizin, Présidente du Sénat, concernant la proposition de loi de Mme C. Defraigne et M. J. Brotchi concernant la réglementation des banques de sang du cordon ombilical.
Est envoyée à la CR 2006/2.

- **Demande d'avis du 9/2/06** de M. R. Rubens, président du CEL de l'UZ Gand concernant l'importance de la rétribution pouvant être donnée aux volontaires d'études phase I.
Est envoyée à la CR 2005/3.

- **Demande d'avis du 19/4/06** de la Société Scientifique de Médecine Générale concernant les études "post-marketing-surveillance".
Est envoyée à la CR 2005/3.

D) Activités des commissions restreintes

Dans le courant de la période relative au rapport 2005-2006, neuf commissions restreintes étaient actives ; elles traitaient les sujets suivants :

CR 2001/1-2005 Embryon Ter (secr.: Mme M. Bosson)

Coprésidents : M. E. Vermeersch et M. L. Michel

Corapporteurs : M. E. Vermeersch, M. L. Michel et M. J.-N. Missa

Membre du Bureau : Mme J.-A. Stiennon

Cette commission a poursuivi les travaux de la commission restreinte 2001/1-2004 – Embryons-Ter. Elle a achevé l'examen des questions posées par le président du Sénat A. De Decker le 11 mai 2001 concernant la recherche sur les embryons humains *in vitro* en analysant le thème des thérapies géniques somatiques, des thérapies géniques germinales et la problématique de l'eugénisme. Afin de bénéficier des travaux réalisés sous le mandat précédent (e.a. projet d'avis partiel sur les thérapies génétiques somatiques, présenté au Comité plénier du 14/6/04), les membres de la commission 2001/1-2004, ont été invités en comité plénier du 21 avril 2005 à recomposer la « nouvelle » commission embryons-ter. Les 'anciens' membres à savoir Mme Dalcq-Depoorter et L. Cassiers, ont quant à eux été invités aux travaux de la commission à titre d'experts permanents.

La commission s'est réunie 3 fois avant le dépôt en Comité plénier du 27 juin 2005 d'un projet d'avis en première lecture. Les amendements à ce projet ont été analysés au cours de

cinq réunions de commission afin d'aboutir à une approbation définitive de l'avis n° 33 en Comité plénier du 7 novembre 2005.

CR 2005/1 Commercialisation de parties du corps humain (secr.: Mme M. Bosson)

Coprésidents et corapporteurs: M. E. Heinen et Mme S. Sterckx

Membre du Bureau: M. P. Schotsmans

En comité plénier du 24 mai 2004, un point varia évoquait une note de Mr. Jean-Noël Missa, intitulée 'Arguments pour une éthique libérale régulant le don de gamètes', note déposée dans le cadre de la commission restreinte traitant du don de gamètes mais dont le contenu n'avait pu être pris en considération que par la commission restreinte traitant la question de la gestation pour autrui (cf. avis n° 30 du 5 juillet 2004 - point 4.3.3.2).

Lors de cette séance du 24 mai, Mme M. Roelandt, alors Présidente, estima souhaitable de mettre sur pied une nouvelle commission sur le thème général de la (non-) commercialisation de parties du corps humain et proposa de mettre ce point à l'ordre du jour du Comité suivant.

Lors de sa séance d'installation le 21 avril 2005, le nouveau Comité plénier délégua au Bureau le soin de proposer la création de commissions restreintes pour traiter des questions pendantes prioritaires. Ce qui fut fait le 28 avril 2005 notamment pour la problématique de la commercialisation de parties du corps humain. Cette commission restreinte a tenu trois réunions au cours de la période couverte par le présent rapport d'activités.

CR 2005/2 Exception thérapeutique (secr.: Mme B. Orban)

Coprésidents: M. J. Messine et M. P. Cosyns

Corapporteur : M. G. Rorive

Membre du Bureau: M. P. Schotsmans

Cette commission restreinte était destinée initialement à traiter du thème du « consentement éclairé » et plus spécifiquement les demandes d'avis :

- 1) du Dr Nathan Clumeck, portant sur l'exception thérapeutique
- 2) du Pr Marc Bogaert, portant sur les codes DNR

En débutant ses travaux, la commission restreinte avait estimé qu'il pouvait être répondu par lettre, à connotation essentiellement juridique, à l'auteur de la 1^{ère} question. Sa rédaction en fut confiée au Pr G.Rorive. Il s'avéra rapidement que la thématique était plus complexe, devait être élargie à d'autres aspects et méritait d'être développée et présentée sous forme d'avis.

Cet avis fut soumis en 1^{ère} lecture au Comité plénier du 13 mars 2006. Plusieurs amendements furent proposés. Le Comité plénier a approuvé l'avis à condition que les amendements soient introduits dans l'avis par la commission restreinte.

CR 2005/2bis Codes DNR (secr.: Mme B. Orban)

Coprésidents: M. J. Messinne et M. P. Cosyns

Corapporteur : M. J. Messinne

Membre du Bureau: M. P. Schotsmans

Parallèlement aux travaux sur l'avis relatif à l'exception thérapeutique, la commission (même composition que CR 2005/2) s'est penchée sur la problématique du consentement éclairé en rapport avec les codes DNR. C'est ainsi qu'elle invita :

- le Dr Gert Ghijsebrechts, chef du service des soins palliatifs à l'hôpital Virga Jesse, Hasselt ;
- le Dr Jean-Marie Thomas, médecin-coordonateur dans une MRS et Professeur au département de Médecine Générale de l'ULB ;
- le Pr Jean-Louis Vincent, chef de service au service des Soins Intensifs de l'hôpital Erasme ;
- le Dr Marc Desmet, médecin coordonateur dans une MRS, membre du groupe de travail « Crataegus » à la KULeuven ;
- le Pr Hugo De Vlieger, chef du service des soins intensifs néonataux, UZ Gasthuisberg, Leuven.

A la clôture de l'exercice, une première version de l'avis était en voie d'être rédigée par M. J Messinne.

Les commissions restreintes 2005/2 et 2005/2bis se sont réunies neuf fois au cours de l'exercice.

CR 2005/3 CEL/Etudes cliniques (secr.: Mme V. Weltens)

Coprésidents: M. G. Rorive et M. M. Bogaert

Corapporteurs : M. G. Rorive et M. M. Bogaert

Membre du Bureau: M. P. Devroey

Cette commission restreinte traite notamment des demandes d'avis qui se rapportent à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. La numérotation de ces avis commence par le préfix « EXP ».

En outre, les membres de la commission restreinte ont décidé d'approfondir la problématique des études de phase I et les volontaires sains. Fin 2005 un questionnaire a été envoyé aux 12 unités belges de phase I, dont 10 ont répondu. En premier lieu, les thèmes suivants seront abordés : l'importance de la rétribution financière permise/pouvant être attribuée, et les délais légaux à respecter par les comités d'éthique locaux pour émettre un avis motivé.

La commission s'est réunie 5 fois au cours de l'exercice et deux avis courts ont été émis sur base de l'article 31, § 1 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine :

- a) EXP-1 concernant la demande de l'EORTC de pouvoir se manifester comme promoteur pour des études non commerciales, approuvé par le Comité plénier en sa séance du 7/11/2005 et remis au Ministre le 23/11/2005;
- b) EXP-2 concernant la demande de l'Institut de Médecine Tropicale d'Anvers de pouvoir se manifester comme promoteur pour des études non commerciales, approuvé par le Comité plénier en sa séance du 9/01/2006 et remis au Ministre le 20/02/2006.

De plus, les avis et réponses suivants ont été préparés :

- a) Réponse, par lettre, à M. R. Rubens, Président de la commission d'éthique de l'UZ Gand, concernant le refus d'une firme pharmaceutique d'accepter la dernière version de la Déclaration d'Helsinki – en particulier les paragraphes 29 et 30 - ;
- b) Réponse par lettre au Dr Lechantre, président du CEL du Centre Hospitalier Psychiatrique du « Chêne aux Haies » à propos du délai court dans lequel une commission d'éthique attachée à un emplacement d'une expérimentation clinique, doit transmettre son avis à la commission d'éthique habilitée à émettre l'avis unique ;

- c) Réponse par lettre aux MM. R. Rubens et J. Vermylen, présidents, respectivement du CEL de l'UZ Gand, et du CEL de la KULeuven-Gasthuisberg, concernant leur soupçon qu'il existe la pratique d'éviter l'avis unique des centres hospitaliers universitaires dans le cadre d'expérimentations multicentriques – concernant cette problématique, l'expérience et la vision des comités d'éthique des autres hôpitaux universitaires ont été sondées ;
- d) L'avis EXP-3 relatif au projet d'AR modifiant l'AR du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain.

CR 2005/4 Tests génétiques et filiation (secr.: M. L. Dejager)

Coprésidentes: Mme M.-G. Pinsart et Mme G. Evers-Kiebooms

Corapporteurs : Mme M.-G. Pinsart, Mme M. Roelandt et M. G. Genicot (aspects juridiques)

Membre du Bureau: M. M. Dupuis

Cette commission traite la demande d'avis du 26/05/04 de M. Armand De Decker, Président du Sénat, concernant d'une part :

-la proposition de loi de M. Ph. Mahoux modifiant l'article 331octies du Code Civil afin de limiter la recherche génétique sur les décédés en vue de la détermination de la filiation ;

et d'autre part :

-la proposition de loi de Mme C. Nyssens réglementant l'usage d'analyses génétiques à des fins d'identification en matière de filiation.

La commission restreinte s'est réunie 14 fois au cours de l'exercice. Mme Vinciane Despret, chargée de travaux à l'Unité d'Enseignement et de Recherche sur l'Anthropologie philosophique et Philosophie des Sciences humaines, de l'Université de Liège a été entendue comme experte.

A la clôture du présent rapport, un projet d'avis était prêt pour une première lecture au comité plénier.

CR 2005/5 Comités d'éthique dans les facultés de psychologie (secr.: Mme V. Weltens)

Coprésidents: Mme M. Roelandt et M. J.-M. Maloteaux

Corapporteurs : Mme M. Roelandt et M. J.-M. Maloteaux

Membre du Bureau: Mme J.-A. Stiennon

Cette commission restreinte a été constituée à l'occasion d'une demande d'avis du Pr. Mouvet, Présidente du comité d'éthique de la Faculté psychologie et sciences pédagogiques d l'Université de Liège. Elle a traité cette demande lors de la première réunion de la commission restreinte qui avait lieu le 23 juin 2005. Concrètement, trois questions sont posées:

- 1) Est-il opportun de créer des comités d'éthique au sein des Facultés de psychologie et des sciences de l'éducation?

- 2) Quelle est l'opportunité d'une harmonisation inter-universitaire des critères et procédures d'examen éthique des recherches conduites dans les Facultés de psychologie et des sciences pédagogiques en Belgique?
- 3) Quelles recherches tombent sous l'application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ?

La commission restreinte a décidé d'examiner d'abord par un questionnaire, la situation dans les autres Facultés de psychologie et des sciences pédagogiques. Par la suite la commission a élargi la question aux autres facultés des sciences humaines (sociologie, criminologie,...).

Un premier projet d'avis a été soumis le 13 mars 2006 à la réunion plénière. Il s'est avéré à l'issue des discussions que la délimitation du champ d'application de la loi du 7 mai 2004 relatif aux expérimentations sur la personne humaine, soulevait encore beaucoup de questions. Après avis du Bureau, la commission restreinte a décidé dès lors de répartir les questions posées en deux avis distincts, l'un traitant des points 1 et 2, l'autre portant sur le champ d'application de la loi du 7 mai 2004.

La commission restreinte s'est réunie 11 fois au cours de l'exercice.

CR 2006/1 Procréation médicalement assistée (PMA) chez les détenus (secr.: initialement M. H. Billiet, puis Mme B. Orban)

Coprésidents: Mme F. Caeymaex et M. P. Cosyns

Corapporteurs : Mme F. Caeymaex et M. P. Cosyn

Membre du Bureau: M. M. Dupuis

La commission traite la demande d'avis du 18/7/05 de la Ministre de la Justice L.Onkelinx portant sur la problématique du traitement de l'infertilité, traitement réversible de la stérilisation et PMA à la requête d'un détenu.

Une lettre fut envoyée le 14 mars 2006 aux Directeurs des Centres de PMA du pays, afin de quantifier le nombre de demandes de PMA, émanant de personnes détenues, traitées dans les Centres. 14 réponses parvinrent au Comité, dont 3 réponses positives (pour un total de 4 dossiers traités). A la suite de cette enquête la commission a auditionné le Pr Y.Englert, Chef du service de PMA de l'hôpital Erasme et le Pr. R.Baetens, psychologue attaché au centre de PMA de la VUB. Ensuite le Dr F. Van Mol, Médecin en chef de la Direction Générale de l'Exécution des Peines et Mesures du SPF Justice et Mme Anne Vandesteene, Directeur Général au même SPF, furent entendus.

Au moment de clôturer le présent rapport, un premier projet d'avis est rédigé et l'audition d'experts est programmée.

La commission restreinte s'est réunie 3 fois au cours de l'exercice.

CR 2006/2 Biobanques (secr.: Mme M. Bosson)

Coprésidents: M. L. Michel et Mme G. Van Overwalle

Corapporteurs : M. L. Michel et M. P. Cras

Membre du Bureau: Mme J.-A. Stiennon

Le Comité du 7 novembre 2005 décida de confier à une commission restreinte l'analyse de la problématique que Madame Anne-Marie Lizin, Présidente du Sénat, lui envoya le 26 octobre

2005 à propos d'une proposition de loi visant à réglementer les banques de sang de cordon (Doc.n°3-1309).

En sa réunion du 27 février 2006, la commission restreinte 2006/2 a décidé de s'attacher dans un premier avis à répondre aux questions spécifiques soulevées :

- d'une part, par la constitution de banques essentiellement *privées* de sang *autologue* du cordon ombilical avec une éventuelle finalité thérapeutique *personnelle différée*,
- d'autre part, par le développement et le soutien aux banques publiques assurant la conservation du sang de cordon d'un grand nombre d'individus pour utilisation *allogénique* avec une finalité thérapeutique *solidaire* (altruiste) .

La commission restreinte s'est réunie 2 fois pendant la période couverte par le présent rapport et envisageait d'auditionner deux experts en matière de banques de sang de cordon : les professeurs Dominique Bron de l'Institut Bordet et Catherine Verfaillie de la KULeuven.

Le comité plénier du 7 novembre 2005 susdit confia aussi à cette commission la question des biothèques (commercialisation des tests génétiques) posée les 6 et 20 juin 2005 par le professeur Gillerot du centre de génétique humaine de Loverval et estima que l'avis de cette commission rencontrerait également les préoccupations évoquées par le Dr. M. Geboers dans son mail du 27 septembre 2005 à propos d'injections de cellules souches dans la colonne vertébrale de patients blessés à la colonne ou atteints d'accidents cardiovasculaires.

CR 2006/3 Transsexualité (secr.: M. L. Dejager)

Coprésidentes: Mme S. Friart et Mme M. Roelandt

Corapporteur : Mme M. Roelandt

Membre du Bureau: M. Schotsmans

La commission restreinte traite la demande d'avis du 8/12/05 de M. H. De Croo, Président de la Chambre des Représentants sur la proposition de loi relative à la transsexualité, introduit par Mme H. Vautmans et cs.

Compte tenu du fait que l'avis était demandé pour début mars 2006, il a été décidé de le limiter aux procédures proposées *stricto sensu*, et donc de ne pas traiter les questions se rapportant à l'étiologie et/ou la pathogenèse de la transsexualité.

La commission restreinte s'est réunie 2 fois au cours de l'exercice et a proposé un avis approuvé en première lecture à la séance plénière du 13 mars 2006 (avis n° 34).

III. COMITES D'ETHIQUE LOCAUX (CEL)

A. Rapports d'activités

L'accord de coopération mettant en place le Comité consultatif stipule, à l'article 17, que le Comité doit présenter chaque année un récapitulatif des activités des comités d'éthique locaux.

L'art. 30, §5 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine (MB 18/5/04) précise que « chaque comité d'éthique est tenu de remettre *annuellement au Comité consultatif de bioéthique et au ministre un rapport* contenant la liste des demandes d'avis qui lui ont été soumises en vertu de la présente loi ainsi qu'une liste des réponses motivées qui ont été fournies à ces demandes. Le Roi peut établir la forme de ce rapport. »

Le rapport général concernant les activités des comités d'éthique locaux pour les *années 2002, 2003 et les quatre premiers mois de 2004* a été approuvé au cours de la réunion plénière du 7/11/05 et envoyé aux administrations précisées dans l'accord de coopération et aux comités d'éthique locaux.

Le traitement des rapports d'activités de *l'année 2005*, qui devaient être envoyés pour le 15/3/06 est encore en cours au moment de clôturer le présent rapport.

Les activités de *l'année 2006* pourront être encodées dans un formulaire en ligne (voir ci-dessous).

B. Formulaire électronique pour introduire les rapports d'activités des CEL

Le 9/06/05, le modèle de formulaire en ligne a été soumis aux représentants (présidents et secrétaires) d'un certain nombre de CEL des régions néerlandophones et francophones. Les réactions ont été globalement positives, des remarques utiles ont été formulées et incorporées au formulaire.

Comme il est expliqué au point I.E. ci-dessus, le projet Odin a enregistré un certain retard lors du passage de la première à la deuxième phase.

Le 16/11/05, la Cour d'arbitrage a annulé, à la demande du Gouvernement flamand, certaines dispositions de la loi du 7 mai 2005 relative aux expérimentations sur la personne humaine, et ce pour excès de pouvoir. Suite à cela, il a été décidé de reporter la mise en ligne du formulaire jusqu'au moment où la loi-programme précisera clairement quelles sont les expérimentations qui tombent encore sous le coup de la loi.

Le 23/11/05, la présidente a eu un entretien avec M. Billion du service ICT du SPF Santé Publique, en ce qui concerne l'hébergement du formulaire électronique sur le site de ce SPF.

Sur le site du formulaire électronique un lien sera prévu vers le site www.clinicaltrials.be où un Numéro Unique belge doit être demandé pour les expérimentations qui ne reçoivent pas de numéro Eudract. Il a été convenu avec le prof. Bogaert d'annoncer les deux sites dans la même lettre et d'expédier les manuels respectifs. Le point de contact du site clinicals.be sera

un fonctionnaire de la DG Médicaments. Il a également été décidé, en concertation avec M. Bogaert, que seuls les amendements aux études cliniques datant de 2006 seraient encodés. En outre, il était question d'une circulaire ministérielle à propos de la problématique plus large de l'application de la loi du 7/5/04 sur les expérimentations.

Étant donné qu'entre-temps, un certain nombre d'adaptations ont été apportées au formulaire, celui-ci a été à nouveau présenté le 30/3/06 à quelques représentants des CEL.

Au moment de clôturer ce rapport, le formulaire électronique a été transféré du serveur de CréaTel vers celui du SPF Santé Publique, et un dernier test est en cours.

C. Contrôle des rapports financiers et collaboration avec le service d'encadrement B&CG du SPF Santé publique

L'AR 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 précise que le Comité consultatif et le service d'encadrement B&CG du SPF Santé Publique doivent approuver les rapports trimestriels et annuels de la Direction générale Médicaments (concernant la destination des redevances que les commanditaires des études cliniques doivent verser en vertu de la loi du 7/5/04) et les rapports financiers annuels des CEL (avec entre autres les rétributions que les commanditaires doivent leur verser directement en vertu de la même loi) (Voir point II.B. 3. « Approbation du Comité exigée » ci-dessus). À cet égard, la présidente a adressé une lettre au ministre Demotte le 13/9/05, dans laquelle elle demande le renforcement du secrétariat en raison des tâches supplémentaires imposées au Comité (voir point II.B.2 et 3 pour l'énumération des autres missions outre l'accord de coopération).

À sa demande, la présidente a eu une réunion le 17/1/06 avec M. Leenen et ses collaborateurs du Service d'encadrement Budget et Contrôle de gestion du SPF Santé publique, en ce qui concerne le contrôle que le Comité doit exercer, en collaboration avec ce service, sur les rapports financiers des CEL et de la DG Médicaments, suite à l'AR du 15 juillet 2004. La présidente a insisté sur une concertation, notamment avec le service responsable du SPF Santé Publique (DG Médicaments). Le 14/2/06, elle a adressé une demande en ce sens au Ministre Demotte.

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) 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 de les répertorier. Les réponses y donnant suite contribuent cependant à la diffusion de l'information éthique au sein de la population et méritent d'être mentionnées ici.

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

Il convient en outre de signaler la décision du Bureau de traduire les avis du Comité en anglais afin d'en assurer une diffusion internationale. Sont ainsi à disposition en langue anglaise, les avis 1-9-10-27-28-31-32 et 33.

La traduction en allemand des avis est réalisée quant à elle progressivement par la Communauté germanophone. Sont ainsi disponibles en allemand les avis 28-29-30-31 et 32. L'intention est de les publier prochainement sur le website du Comité.

1) *Conférence de presse*

Le 17 avril 2006, le Comité tint une conférence de presse afin de présenter son avis n° 33 relatif aux modifications géniques somatiques et germinales à visées thérapeutiques et/ou amélioratives. Outre les membres du bureau, cet avis fut présenté à la presse en présence des professeurs Luc Michel et Etienne Vermeersch, tous deux coprésidents et corapporteurs de la commission restreinte chargée de préparer cet avis.

2) *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.

Pour la période concernée par le présent rapport, trois avis (33 à 35) ont été adoptés par le Comité et ont été envoyés.

3) *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.

Comme pour le deuxième mandat, la firme Bietlot a réalisé la mise en page, l'impression et le brochage du périodique. L'envoi est assuré par le secrétariat le plus souvent avec l'aide d'un étudiant.

Pour la période couverte par le présent rapport, les numéros 24 et 25 ont été publiés et envoyés.

Chaque numéro de ce périodique a été envoyé à 819 destinataires (soit 1115 exemplaires) en ce qui concerne la version française, ainsi qu'à 810 destinataires (soit 1185 exemplaires) pour la version néerlandaise. Le nombre d'exemplaires supérieur à celui des destinataires s'explique 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 la Recherche Scientifique;
10. les Administrations fédérales et communautaires compétentes en matière de santé ;
11. certains particuliers en ayant fait la demande par écrit.

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

Le portail du site Internet du service public fédéral de la Santé publique, de la protection des denrées alimentaires et de l'environnement ayant été profondément remanié, le Comité a dû s'adapter à cette nouvelle structure.

Avec la collaboration directe des ICT-managers du SPF Santé publique et de leurs collaborateurs, le Comité progresse dans la concrétisation d'un 'new' website qui sera accessible au grand public en septembre 2006.

L'adresse du site www.health.fgov.be/bioeth sera maintenue et le contenu de la plupart des rubriques précédentes s'y retrouveront mais au sein d'une arborescence différente, à savoir :

Rubriques principales :

- Présentation du Comité
- Avis
- Rapports annuels d'activités

Rubriques secondaires

- composition actuelle du Comité, du Bureau et du secrétariat
- Publications
- Events
- Centre de documentation

Les comités d'éthique locaux feront l'objet d'une nouvelle rubrique, au titre de rubrique principale, en lieu et place de la rubrique antérieure Varia.

La rubrique obligatoire 'Législation' comportera le texte de l'Accord de coopération portant création du Comité, son règlement d'ordre intérieur ainsi que par la réglementation intéressant les comités d'éthique locaux.

5) *Publications du Comité*

La publication du livre regroupant les avis émis sous le second mandat – à savoir « **les avis 13 à 32** » - fut réalisée par marché de service avec procédure négociée. Après consultation de 4 entreprises, ce marché portant sur l'édition de 500 exemplaires en chaque langue dont 100 en propriété pour le Comité, fut attribué par le Bureau le 29 novembre 2004 à la firme Lannoo-Campus qui proposait l'offre la plus basse.

La publication des actes de la conférence bisannuelle du 3 mai 2005 consacrée aux « **Comités d'éthique locaux et Pratique médicale** », fut réalisée par marché de service avec procédure négociée. Après consultation de 3 firmes, ce marché fut attribué par le Bureau du 21 novembre 2005 à Lannoo-Campus qui avait déposé l'offre la plus avantageuse pour l'édition de 500 ouvrages en chaque langue. Le livre paraîtra en septembre 2006.

6) *Informations fournies à titre particulier*

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

Pour la période considérée par le présent rapport, les informations données aux membres du Comité ont été séparées de celles fournies au public.

a. Informations fournies aux membres du Comité (101)

488 events et 26 informations générales ont été signalés à tous les membres du Comité. En outre, 25 informations ont été fournies à titre individuel à l'un de ceux-ci.

Ces chiffres illustrent le rôle de plaque tournante que le bureau joue en assurant la diffusion des informations relatives à la bioéthique aux membres du Comité afin qu'eux-mêmes les diffusent dans les milieux intéressés.

b. Informations fournies au public (114)

Les constatations suivantes peuvent être relevées.

1. Les avis du Comité font l'objet de 31,5% du total des demandes.
Un tiers de ces demandes concerne les avis émis sous le 1^{er} mandat du Comité.
Près de la moitié concerne les avis rendus sous le second mandat avec un intérêt manifeste pour l'avis n° 24 sur le clonage thérapeutique et les cellules souches (22% du total des avis demandés).
Quant aux avis émis sous le troisième mandat, c'est l'avis n° 33 sur les thérapies géniques qui focalise l'attention (16% du total des avis demandés).
2. Pour les divers qui constituent 27,19% du total des demandes, citons un grand intérêt pour la réglementation relative à l'embryon, les cellules souches et le clonage de manière plus générale qui constitue la moitié des demandes de ce poste, suivi par la réglementation relative aux expérimentations sur l'homme.
3. 17,5% des demandes ne ressortent pas des compétences du Comité (problèmes individuels, questions liées à l'environnement, relatives à l'euthanasie ou l'IVG par ex.). Le secrétariat, avec l'accord du bureau si nécessaire, leur apporte le suivi utile (lettre d'accusé de réception avec indication du service compétent s'il échet).
4. 12,28 % des demandes concernent la composition, le fonctionnement et la mission du Comité consultatif.
5. 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 (11,4 % du total des demandes).

7) *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 pour lui de posséder ces éléments, lui a procuré les données d'une personne ressource.

Pour la période visée par le présent rapport, ont été traitées les questions suivantes.

- question parlementaire S 2715 du 20/5/2005 de Mme De Schamphelaere, Sénatrice, à M. R. Demotte, Ministre de la Santé publique, à propos des comités d'éthique locaux et de l'application de la loi du 7/5/2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ;
- question parlementaire K 502 du 29/6/2005 de M. Bultinck, député, à M. R. Demotte, Ministre de la Santé publique, à propos du suivi des enfants issus de PMA et élevés par des couples homosexuels ;
- question parlementaire S 2982 du 7/7/2006 de Mme De Roeck, sénatrice, à M. R. Demotte, Ministre de la Santé publique, à propos de données chiffrées en matière de PMA ;
- question parlementaire S 3776 du 23/11/2006 de Mme De Roeck, sénatrice, à M. R. Demotte, Ministre de la Santé publique, à propos de la gestation pour autrui ;
- question parlementaire K 623 du 05/1/2006 de M. Cocriamont, député, à M. R. Demotte, Ministre de la Santé publique, à propos de délai applicable en IVG ;

- question parlementaire S 4527 du 3/3/2006 de Mme De Roeck, sénatrice, à M. R. Demotte, Ministre de la Santé publique, au sujet de l'avenir des comités d'éthique locaux ;
- question parlementaire K718 du 17/3/2006 de M. Bultinck, député, à M. R. Demotte, Ministre de la Santé publique, au sujet du consentement des partenaires pour l'implantation des embryons congelés.

8) 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 ou sur la nature et le fonctionnement des comités d'éthique nationaux voire locaux.

Mentionnons à ce titre :

- une enquête pour un programme européen 'Eurogentest' relatif au *counseling* génétique ;
- une enquête de l'Union européenne à propos de la nature, du fonctionnement du Comité et de la communication, en synthèse, de ses principaux avis.

9) Soutien à la formation bioéthique dans l'enseignement

Plusieurs membres du Comité donnent des conférences sur les questions bioéthiques dans des établissements scolaires.

Citons à cet égard :

- la participation le 6 mars 2006 du Prof. Em. L. Cassiers, ancien membre du Comité, à des ateliers ayant pour thème « L'euthanasie, devoir d'humanisme ou pratique inhumaine ? », organisés dans le cadre de master d'étudiants de la Faculté de droit de l'Université de Caen en France.

- « l'Agora des libertés » de l'Athénée Léon Lepage à Bruxelles qui réunit deux fois l'an les élèves des 5^{ème} et 6^{ème} années dans des ateliers sollicitant leur participation active autour de thèmes développant leur sens civique en les initiant au débat contradictoire, motivé et respectueux des convictions de chacun.

La Direction souhaitant cette fois orienter l'échange sur des thèmes bioéthiques, le Comité, sollicité pour une assistance, accepta d'être associé à cette expérience. Cette collaboration active consista, pour Mme M. Bosson, Responsable de l'Information, dans :

- le choix des thèmes, en concertation avec Ahmad Aminian, médiateur ;
- la recherche et les contacts d'orateurs disposés à venir encadrer les ateliers travaillant sur les thèmes choisis ;
- la participation à la matinée des agora du 29 mars 2006.

Les ateliers et participants furent les suivants :

1. Le statut de l'embryon humain avec la présence du professeur ém. E. Vermeersch (membre du Comité) ;
2. Tests génétiques et société avec le professeur M. Abramowicz (ancien membre du Comité) et Nathalie Hautenne ;
3. Le clonage humain avec le professeur H. Alexandre et M. Bosson (membre du secrétariat du Comité) ;

4. Le prélèvement d'organes avec le Dr. L. De Pauw ;
5. Libertés et Responsabilités parentales avec L. Cassiers et J. Dalcq-Depoorter (tous deux anciens membres du Comité) ;
6. La frontière entre la vie et la mort avec les Dr. Lossignol et Hanson, ainsi que J. Herremans (membre du Comité).

Ces ateliers furent suivis d'un débat 'public' introduit par le Dr. Philippe Mahoux, Sénateur, vice-président du groupe de travail Bioéthique de la Commission des Affaires sociales du Sénat,

Bon nombre de membres ou d'anciens membres du Comité eurent ainsi le plaisir de se retrouver face à des élèves préparés et motivés, pour répondre à leurs questions, craintes et espoirs soulevés dans les six domaines traités. De nombreux témoignages de ces experts ont fait état d'une expérience mutuellement enrichissante et ont souligné la qualité des échanges intervenus. Ces appréciations élogieuses ont été portées à la connaissance des professeurs et des élèves. Bien que la participation du Comité à de tels projets ne peut être qu'exceptionnelle étant donné le temps nécessaire pour les mener à bonne fin, le Bureau est heureux d'y avoir participé, la réflexion bioéthique ne devant pas être l'apanage de seuls experts. Le Comité a ainsi rencontré de manière originale sa mission d'information du public.

B. Centre de documentation - Projet VDIC – Centre Vésale de documentation et d'information – www.vesalius.be

Suite à un entretien le 15 juin 2005 entre la présidente et M. Cuypers, président du comité de direction du SPF Santé Publique, des informations ont été recueillies à propos du projet VDIC, et le Bureau a décidé de s'y affilier le 16 septembre 2005.

Le projet a pour objectif de rassembler virtuellement les différentes bibliothèques¹ du SPF et de les rendre accessibles sur un seul site Internet : www.vesalius.be. Concrètement, cela signifie que toutes les bibliothèques utilisent un même programme de bibliothèque, à savoir LIBISng, développé par la KULeuven. Vis-à-vis de l'extérieur, le VDIC se présente comme un seul consortium, par exemple, pour commander des abonnements.

Le projet VDIC offre notamment au RCB les avantages suivants :

- un soutien professionnel des collaborateurs bibliothécaires du RCB par les autres membres du groupe de travail VDIC et par LIBIS (formations, réseaux...);
- mise en ligne du catalogue de la bibliothèque sans frais supplémentaires (l'achat du programme de la bibliothèque² a été financé par le SPF) avec trois accès en ligne à notre catalogue (livres et abonnements) : (1) via www.vesalius.be, (2) via le webopac de LIBIS et (3) via www.bib.belgium.be (mise à jour trimestrielle des données de VDIC)
- économies d'échelles possibles grâce au lancement d'un marché public commun pour la livraison des abonnements 2007 (magazines, bases de données, ouvrages à feuilles mobiles...);
- maintien de l'indépendance en ce qui concerne la politique d'achat : le RCB décide de ce qu'il achète sa bibliothèque ;
- financement : le VDIC facture les abonnements au RCB à prix coûtant. En ce qui

¹ Bibliothèque Vésale, Institut Pasteur, Institut scientifique de la Santé publique (ISP), CODA-SERVA, Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (AFSCA), Centre d'expertise (KCE)

²En fait, il s'agit ici du financement de l'élargissement aux autres partenaires du VDIC, de la licence dont disposait déjà l'ISP.

concerne les livres, le RCB continue à les commander directement (par conséquent, pas d'intervention du VDIC).

Mme V. Weltens, Mme A. Boné et M. H. Billiet ont suivi une formation LIBISng de l'Institut scientifique de Santé publique, les 1, 2, 15 et 16 décembre 2005.

Au printemps 2006 M. Mergim Kotaji de « l'Institut Jean-Pierre Lallemand » a suivi un stage à la bibliothèque pendant quelques semaines.

Le site www.vesalius.be a été lancé au début de l'année 2006. La bibliothèque du RCB a reçu comme acronyme **VDIC-BIOETH**.

La bibliothèque est abonnée à environ 40 revues spécialisées et possède environ 2.800 de livres

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, 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).

C) Conférence bisannuelle 2007

En séance plénière des 7 novembre 2005 et 9 janvier 2006, le Comité a débattu *des thèmes possibles pour la sixième conférence bisannuelle* que le Comité va organiser en 2007 ; il a fixé son choix sur la médecine « d'amélioration », laissant au Comité d'organisation la décision des sous-thèmes qui seront abordés.

Ce Comité d'organisation s'est réuni deux fois et propose de centrer la réflexion autour de deux axes : le *dopage dans le sport* d'une part et, d'autre part, ce que l'on peut résumer en '*lifestyle drugs*' qui porte plus sur l'amélioration des performances individuelles en général par le biais de médicaments tels le prozac, la rilatine, etc...

La conférence aura lieu le 25 avril 2007 au Résidence Palace à Bruxelles.

* * *

Ce rapport, présenté en réunion plénière du Comité le 11 septembre 2006, a été approuvé à l'unanimité.