

RAPPORT D'ACTIVITES 2006-2007

Prof. Paul Schotsmans, Président 2006-2007

J'ai l'honneur de vous présenter le rapport d'activités 2006-2007 du Comité Consultatif de Bioéthique de Belgique, conformément à l'article 17 de l'Accord de coopération du 15 janvier 1993.

Il couvre les activités du Comité afférentes à la période du 21 avril 2006 au 20 avril 2007 ainsi que la conférence bisannuelle du 25 avril 2007.

I. ACTIVITES GENERALES

A. Composition du Comité

A.1. Composition du Bureau

Durant l'exercice 2006-2007, le Bureau fut composé des membres suivants:

- Président: Monsieur Paul Schotsmans, professeur à la Katholieke Universiteit Leuven;
- Vice-présidents:

- 1) Monsieur Paul Devroey, professeur à la Vrije Universiteit Brussel;
- 2) Monsieur Michel Dupuis, professeur à l'Université Catholique de Louvain;
- 3) Madame Jeanine-Anne Stiennon, professeur émérite de l'Université de Mons-Hainaut.

A.2. Composition du Comité plénier

Pendant la période couverte par le présent rapport, deux membres ont été remplacés (MB 5/02/07) :

- Mme Joëlle Delbrouck, représentante de la Communauté Germanophone, a été remplacée Par M. Helmut Maraite par arrêté du Gouvernement de la Communauté Germanophone du 16 novembre 2006 ;
- M. Guy Lebeer, suppléant de Mme Marie-Geneviève Pinsart, a été remplacé par Mme Nathalie Massager par arrêté royal du 14 décembre 2006 modifiant l'arrêté royal du 1er octobre 2004 portant désignation des membres du Comité Consultatif de Bioéthique.

Par arrêté royal du 9 mars 2007 (MB 21/03/07), M. Kurt Creyf, membre effectif de notre Comité en tant qu'avocat néerlandophone, a été nommé juge au tribunal de première instance à Bruges en raison de quoi il ne peut plus faire partie du Comité en cette qualité.

B. Réunions

Au cours de l'exercice, le Comité plénier s'est réuni 6 fois et le Bureau 13 fois.

Les commissions restreintes ont siégé 49 fois.

En outre, il y eut des réunions quasi hebdomadaires entre le Président, 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 volontaire de grossesse), la Commission fédérale de contrôle et d'évaluation (euthanasie), le Conseil supérieur de la Santé, le European Observatory on Health Systems and Policies (WHO) et l'asbl C.I.B.R.A. (Centre Universitaire Belge de Recherche et d'Action - Collaborating Centre for Health and Psychosocial Factors).

Avec la collaboration des autres services, un signalétique des services a été posé en front de rue ainsi qu'à l'intérieur du bâtiment, aménagement financé par les budgets de ces services et du Comité. Le système qui permet d'actionner l'ouverture de la porte d'entrée à partir de l'étage n'est pas optimal, de sorte que le personnel du secrétariat du Comité doit en maintes occasions jouer le rôle de messenger pour ses propres visiteurs et les visiteurs d'autres services. Tous les membres du Comité ont reçu un badge d'accès en septembre 2006 afin de leur faciliter l'accès au bâtiment.

En juillet 2006, le Comité a renouvelé son parc informatique. Malheureusement, 4 ordinateurs ont été volés au secrétariat du Comité et 5 autres dans les autres services, dans la nuit du 5 au 6 avril 2007. Des dispositions ont été prises pour renforcer les dispositifs de protection (fixation des ordinateurs à une chaîne, fermeture des bureaux individuels à l'aide de clés qui n'ont été mises à disposition qu'après le cambriolage). Il est peu probable que des mesures plus structurelles soient prises au niveau du bâtiment, puisque les services qui y sont installés devraient déménager dans le bâtiment Eurostadion (dans les locaux occupés jusqu'alors par les Affaires sociales) pendant le deuxième semestre 2008.

Au sein du SPF Santé publique, l'économat et la logistique des services situés rue de l'Autonomie relèvent désormais des responsabilités de la DG I et non plus de la DG II. Le Président s'est entretenu à ce sujet avec M. Decoster, directeur général de la DG I Organisation des établissements de soins, le 25/08/06.

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

D. Personnel

Personnel détaché:

NIVEAU A

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 ;

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.

NIVEAU B + C

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

Cadre linguistique francophone: Monsieur Guy Charles, assistant technique, détaché de la Direction du Moniteur belge (SPF Justice), secrétariat.

A partir du 5 mars 2007 M. Guy Charles a pris la fonction d'assistant administratif judiciaire à la Maison de Justice de Namur. A la clôture de ce rapport il avait, avec l'accord du Bureau, introduit une demande afin d'être à nouveau détaché au Comité.

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 et pour le help desk, en soutien du site Web où les comités d'éthique médicale doivent introduire les rapports d'activités individuels.

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.

Cadre linguistique

Au Moniteur belge du 5/02/07 a paru l'arrêté royal du 9 janvier 2007 modifiant l'arrêté royal

du 20 mai 1997 fixant le cadre linguistique du Secrétariat du Comité Consultatif de Bioéthique. Il s'agissait de convertir les unités de personnel en pourcentages, suite à une obligation légale, la répartition par degré linguistique restant identique : 50% N – 50% F.

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 pendant l'exercice le Président, Mme J.A. Stiennon (vice présidente) et M. L. Dejager (coordinateur). Mme Anne Vincent est coordinatrice du projet.

Pendant l'exercice, le travail relatif aux deux points d'action choisis par le Comité consultatif s'est poursuivi:

- l'élaboration d'un formulaire électronique en ligne pour les rapports d'activités annuels établis par les comités d'éthique médicale (CEM¹) à l'intention du Comité consultatif ;
- la mise en ligne du centre de documentation du Comité consultatif.

En ce qui concerne le premier point, le site web comportant le formulaire électronique destiné à transmettre les rapports d'activités des comités d'éthique médicale (CEM) a vu le jour à la fin du mois de juin 2006 : <http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp>. Nous avons également commencé à communiquer par e-mail avec les personnes de contact des CEM, ce qui permet un échange d'informations plus fluide. Pendant cette phase de démarrage, les CEM ont pu faire appel à une permanence téléphonique et exposer leurs plaintes éventuelles par e-mail (annick.bone@health.fgov.be). À partir de septembre, Mme Boné, Mme Vincent, Mme Donnay (Lentic) et M. Dejager ont réalisé des enquêtes sur place afin d'évaluer la satisfaction des comités d'éthique médicale. À cet effet, les CEM impliqués dans la première phase du projet Odin ont été consultés. Grâce aux diverses réactions recueillies, le site web a été adapté à intervalles réguliers.

Une évaluation en ligne a en outre été organisée avec l'aide de Lentic et de CreaTel, de décembre 2006 à la fin janvier 2007. Les utilisateurs semblaient globalement satisfaits du nouveau système de transmission des rapports.

Parallèlement, nous avons travaillé – avec le concours du service Gestion des données du SPF Santé publique – à l'élaboration d'un programme qui permet de générer des statistiques automatiquement grâce à la base de données alimentée via ce site. Les commissions d'évaluation Euthanasie et Interruption de grossesse ont été invitées afin de leur faire découvrir les possibilités du système développé.

Pour de plus amples informations sur le contenu des activités menées autour du formulaire électronique, nous renvoyons au point III. Comités d'éthique médicale.

¹ A sa réunion plénière du 16 avril 2007, le Comité consultatif de Bioéthique a décidé de parler dorénavant de "comités d'éthique médicale" étant donné que le « L » dans l'abréviation LCE (Lokale commissies voor ethiek) – CEL (Comités d'éthique locaux) est souvent interprété erronément au sens de "leading".

En ce qui concerne la bibliothèque, les efforts visant à mettre en place le système LIBISng – qui offre la possibilité de consulter des ouvrages via Internet – se sont poursuivis dans le cadre du VDIC, une association regroupant les différentes bibliothèques du SPF Santé publique, sous la direction de Mme Veerle Weltens. Pour de plus amples explications à ce sujet, il convient de se reporter au point IV.B, à la fin du présent rapport.

Au sein du Comité, le suivi du projet a été confié à un groupe de projet qui s'est réuni chaque mois.

Le Comité de suivi, qui compte un certain nombre d'observateurs externes en sus des partenaires impliqués dans le projet, s'est réuni le 27 mai et le 7 décembre 2006.

F. Collaborations au niveau national

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 Veerle Weltens a suivi les travaux jusqu'à la fin de 2006 et Madame Monique Bosson à partir de 1/1/07.

Conseil belge de transplantation

M. Robert Rubens et Mme Anne Dieudonné-Van Halteren y représentent 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. Mme J.-A. Stiennon y représente le Comité.

Pendant l'exercice il n'y a pas eu de réunions où la représentante du Comité a été invitée.

Centre Fédéral d'Expertise

Une réunion de concertation a eu lieu le 1/3/07 avec le Centre Fédéral d'Expertise concernant les problèmes des études non interventionnelles (voir aussi le point II.D. ci-dessous).

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 de rencontres entre des représentants des comités nationaux de bioéthique, organisées par la Commission européenne (notamment par le « 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.

Les 20 et 21 septembre 2006, J.-A. Stiennon représenta le Comité à Helsinki au sein du 8^{ème} forum des CEN ainsi que lors de la réunion conjointe de ce forum avec le GEE (European Group on Ethics) de la commission de l’UE.

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

Pendant l’exercice il n’y a pas eu de réunions.

Unesco

Pour rappel : le 14 avril 2006 J.-A. Stiennon a été invitée à siéger comme membre-experte à titre personnel au « Comité international de bioéthique » (CIB) pour la période 2006-2009.

Le CIB a tenu sa 13^{ème} session du 20 au 23 novembre 2006 à Paris.

H. Participations à des séminaires, colloques et conférences

En Belgique

- Du 28 au 30 septembre 2006 Mme Weltens et M. Dejager ont assisté à la Conférence “New Pathways for European Bioethics” de « European Association of Centres of Medical Ethics » (EACME) et du « Centre for Biomedical Ethics and Law » de la KULeuven à Louvain;
- Le 6 octobre 2006, M. Bosson et B. Orban ont assisté à LLN à un après-midi de réflexions sur le thème « Des évolutions concernant les droits du patient », organisé par le Centre de droit médical et biomédical de l’UCL. G. Charles et B. Orban ont participé à la seconde partie de ces réflexions sur le thème de « L’indemnisation des dommages liés aux soins de santé » qui s’est tenue à LLN l’après-midi du 20 octobre 2006.
- Le 17 novembre 2006, M. Bosson fit un exposé dans le cadre des « Midi de la Bioéthique » organisé par l’Unité d’éthique Biomédicale de l’UCL, à propos des enjeux de la commercialisation du corps ; cet exposé avait pour objectif de faire le point sur l’évolution des avis du comité à propos de cette problématique alors que M.-L. Delfosse, membre du Comité, en a exposé les enjeux éthiques.
- Le 24 novembre 2006, M. Bosson, B. Orban et V. Weltens ont participé à Bruxelles au colloque international « Mères porteuses : un débat de société », organisé par l’Union nationale des mutualités socialistes.
- Le 24 novembre 2006 M. Dejager a assisté au colloque “L’esthétique: comment éviter des dérives?” des groupes parlementaires MR de la Chambre et du Sénat à Bruxelles.

- Le 19 décembre 2006, M. Bosson et L. Dejager ont assisté à une réunion du groupe de recherche « Fondements du Droit » de l'Université d'Anvers où le prof. Trudo Lemmens (Université de Toronto) a donné un exposé sur l'utilisation du droit pénal dans des domaines éthiquement sensibles.

A l'étranger

- Le 16 juin 2006, M. Bosson visita à Paris à la Cité des Sciences et de l'Industrie, une exposition consacrée aux « Pilules de la performance : tous dopés », et en ramena les informations utiles à la conférence bisannuelle organisée par le Comité le 25 avril 2007 (notamment un film qui fut projeté en introduction à la conférence). Elle assista ensuite à la conférence organisée au même endroit sur le thème « La matière, le vivant, l'humain ».
- Du 23 au 26 août 2006, M. Baum représenta le Comité à la « XXth European Conference on philosophy of Medicine and Health Care » à Helsinki.
- Du 4 au 5 août 2006, G. Lebeer représenta le Comité consultatif à Beijing au « VIth Global Summit of National Bioethics Advisory Bodies » suivi du « VIIIth World Congress of Bioethics du 6 au 9 août 2006 ».
- Du 28 au 29 septembre 2006, M. Baum représenta le Comité aux journées consacrées à « Going to the Roots of the stem cell controversy », à l'invitation du prof. Solbakk de l'Université.
- Du 16 au 17 novembre 2006, E. Vermeersch représenta le Comité à une rencontre organisée par le Conseil de la Santé (Gezondheidsraad) des Pays-Bas avec le comité national d'éthique suédois sur le thème des décisions médicales en fin de vie. Il assista ensuite au symposium sur le même thème centré sur les pratiques aux Pays-Bas.
- Le 22 février 2007, J.-A. Stiennon représenta le Comité aux 2^{èmes} Journées franco-chinoises de bioéthique à Paris où fut notamment abordée la problématique de la transplantation d'organes.
- Du 29 au 31 mars 2007, M. Bosson assista aux 2^{èmes} Journées internationales d'éthique que le CEERE de l'université de Strasbourg organisa, à Strasbourg, sur le thème « Donner, recevoir un organe : Droit, dû, devoir ? ».
- Du 1^{er} au 4 avril 2007, Mme Dieudonné-Vanhalteren représenta le Comité à la conférence organisée par l'Erasmus University Medical Center Rotterdam et la Fondation néerlandaise pour la transplantation sur le thème : « Organ transplantation : Ethical, Legal and Psychological Aspects ».

I. Rapport financier

Le rapport financier du Comité pour l'année 2006 (année civile) est joint en annexe du présent rapport d'activités. L'estimation des frais payés par l'autorité fédérale (deuxième colonne) a été indexée (traitements) et revue à la hausse (p.ex. charges locatives). En ce qui concerne la poste A.2. Traitements remboursés à la Communauté Française et l'INASTI, l'augmentation est seulement dû au fait que les revendications reçues en 2006, y sont reprises. Vu que parfois il y a des retards considérables, ce montant diffère d'année à année sans qu'il y ait eu des changements dans le détachement des fonctionnaires détachés. L'augmentation dans les postes B.3. (Travaux de traduction et d'interprétation) et B.5. (Catering et frais de représentation) est dû au fait que l'année 2006 était la première année complète du troisième mandat. En 2006, on a publié le livre des actes de la Conférence bisannuelle de 2005 (poste

B.11). La poste C.2. (Investissements informatiques) couvre le renouvellement du parc informatique du secrétariat.

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).

Suite à un entretien entre d'une part le président du Comité et M. H. Nys et d'autre part le chef de cabinet de la Ministre Inge Vervotte, une lettre est du 19/03/07 de la Ministre Inge Vervotte a promis formellement que la Communauté Flamande verserait dorénavant à nouveau le montant complet des subventions. A la clôture du présent rapport, la procédure administrative pour libérer la subvention de 2006 n'était pas encore clôturée.

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

Note préalable

A la réunion plénière du Comité le 11/9/06, la note « Directives concernant le fonctionnement et les procédures » a été approuvée.

A. Avis émis lors de l'exercice 2006-2007

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° 36 du 11 septembre 2006** relatif à l'évaluation éthique des recherches dans certains domaines des sciences humaines;
- **Avis n° 37 du 13 novembre 2006** portant sur l'usage des tests ADN en matière de détermination de la filiation ;
- **Avis n° 38 du 13 novembre 2006** relatif aux tests génétiques en vue d'établir la filiation après le décès ;
- **Avis n° 39 du 18 décembre 2006** relatif aux traitements hormonaux des auteurs de délit(s) sexuel(s) ;
- **Avis n° 40 du 12 février 2007** concernant le champ d'application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ;
- **Avis n° 41 du 16 avril 2007** relatif au consentement éclairé et aux Codes « D.N.R » ;
- **Avis n° 42 du 16 avril 2007** relatif aux banques de sang de cordon ombilical.

A.2. Avis émis sur la base d'autres dispositions légales

nihil

B. Demandes d'avis reçus pendant l'exercice 2006-07

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 6/02/04** de Mme Bernadette Mouvet, Présidente du Comité d'éthique de la Faculté de psychologie et des sciences de l'éducation de L'Université Liège concernant l'harmonisation interuniversitaire des procédures pour l'étude des mémoires par les commissions facultaires d'éthique.

Avis n° 36 et 40 (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° 41 (voir sous A.1. ci-dessus)

- **Demandes d'avis du 26/5/04** 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.

Avis n° 37 et 38 (voir sous A.1. ci-dessus)

-**Demande d'avis du 26/10/05** de Mme A.-M. Lizin, Présidente du Sénat, relative à la proposition de loi de Mme C. Defraigne et M. J. Brotchi concernant la réglementation des banques de sang de cordon ombilical.

Avis n° 42 (voir sous A.1. ci-dessus)

-**Demande d'avis du 13/10/06** de Mme L. Onkelinx, Ministre de la Justice, concernant les traitements anti-hormonaux auprès des auteurs d'infraction à caractère sexuel.

Avis n° 39 (voir sous A.1. si-dessus)

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

nihil

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 la 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 œuvre, 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 Moniteur belge du 26/05/06, éd.2, l'arrêté royal du 18 mai 2006 modifiant l'arrêté royal du 30/6/04 fixant les mesures d'exécution de la loi du 7/5/04 aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques des médicaments pour usage humain, a été publié, à propos duquel le Comité consultatif a émis le 8/05/07 un avis (voir avis EXP-3 dans le rapport 2005-06, II.A.2.) ;

- **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). ».

Au Moniteur belge du 11 janvier 2007, a paru l'arrêté royal du 6/12/06 agréant les promoteurs d'expérimentations non commerciales visés à l'article 31 de la loi du 7 mai 2004 aux expérimentations sur la personne humaine. Concrètement, il s'agissait de la European Organisation for Research and Treatment of Cancer (E.O.R.T.C.) et l'Institut de Médecine Tropicale à Anvers, pour lesquels le Comité a émis respectivement le 7 novembre 2005 et le 9 janvier 2006 un avis favorable (voir les avis EXP-1 et 2 dans le Rapport d'activités 2005-06, II.A.2.).

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

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 la base de cette disposition.

B.3. Approbation par le Comité consultatif de bioéthique requise en application de :

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.) qui 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 la base de cette disposition.

b) l'art. 6 du même arrêté royal qui 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, 3 rapports ont été reçus et transmis au service compétent de l'AFMPS (Voir à cet égard aussi la partie III. Comités d'Éthique médicale).

C. Demandes antérieures d'avis encore pendantes près du Comité

La quasi totalité des demandes ont trouvé une solution, soit par l'adoption d'un cadre législatif, soit par un renvoi, soit parce qu'elles n'étaient plus pertinentes eu égard aux développements rapides sur le plan technique. Enfin, un certain nombre de demandes concernant les études cliniques sera traité dans la note en cours d'élaboration suite à la table ronde sur les études non interventionnelles (voir plus loin sous D. CR 2005/3).

- **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. J.-N. Missa.
Est traitée par la CR 2005/1.

- **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 biothèque
Est renvoyée à la CR 2006/2bis.

- **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 traitée par la CR 2006/1.

- **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 renvoyée 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 renvoyée à la CR 2005/3.

-Demande d'avis du 25/1/07 de R. Demotte, Ministre de la Santé publique, relative à l'inhibition de la croissance des enfants sévèrement handicapés
Est traitée par la CR 2007/1.

-Demande d'avis du 15/3/07 du Dr. G. Bauherz, Président du CEL des Hôpitaux-Iris-Sud concernant la mention de la « race » ou de l' « ethnie » des participants aux études cliniques »
Est renvoyée à la CR 2007/2.

D) Activités des commissions restreintes

Au cours de la période relative au rapport 2006-2007, 8 commissions restreintes étaient actives ; elles traitaient les sujets suivants :

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

Lors de sa séance d'installation le 21 avril 2005, le nouveau Comité plénier délégua au bureau le pouvoir de proposer la création de commissions restreintes pour traiter des questions pendantes prioritaires. Ce que fit le bureau du 28 avril 2005 notamment pour la problématique de la commercialisation de parties du corps humain (à l'occasion d'une note relative à la régulation des dons de gamètes de J.-N. Missa).

Un appel fut lancé aux candidatures pour composer la commission restreinte 2005/1 qui débuta ses travaux le 5 septembre 2005.

Elle a tenu huit réunions au cours de la période que couvre le présent rapport d'activités. (Elle en avait tenu six et non trois au cours de la période couverte par le précédent rapport).

La commission auditionna deux experts : le professeur Xavier Dijon des F.U.N.D.P. de Namur et le professeur Max Freson, Chef de clinique AZ-VUB et Dr en philosophie et Lettres.

Un premier projet d'avis fut discuté en comité plénier du 18 décembre 2006 ; il fut remanié en profondeur par la commission pour être finalement présenté au comité plénier du mois de mai 2007 (objet du rapport annuel suivant).

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

Après les travaux ayant donné lieu à l'avis 35 relatif à l'exception thérapeutique, la commission restreinte (même composition que CR 2005/2) s'est penchée sur la problématique du consentement éclairé appliqué sur les codes DNR Afin de rencontrer la demande du prof. M. Bogaert, Président du comité d'éthique médicale du St.-Lucasziekenhuis à Gand.

La commission s'est réunie 9 fois durant la période couverte par le présent rapport et a auditionné en tant qu'experts le Prof. Hugo De Vlioger (Pédiatrie, UZ Gasthuisberg-Leuven)

et le Dr. Patrick Van Reempts (Soins Intensifs néonatales – UZA). Elle a soumis son projet d'avis en première lecture à la réunion plénière du 18 décembre 2006. Suite à différentes interprétations de la législation et de la jurisprudence, la commission a retravaillé le projet d'avis qui fut adopté en seconde lecture à la réunion plénière du 16 avril 2006 (sous le n° 41).

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

Lors de la réunion plénière du 8 mai 2006, une demande d'avis de la SSMG du 19 avril 2006 relative aux études de surveillance post-commercialisation a été adressée à cette commission restreinte.

Pendant la période considérée, la commission s'est réunie à trois reprises, dont une fois en commission restreinte. Deux tables rondes ont également été organisées.

La première table ronde relative aux études de phase I s'est déroulée le 26 juin 2006 en présence de représentants des unités de phase I et des comités d'éthique médicale chargés d'évaluer les protocoles relatifs aux essais de phase I. Un procès-verbal a été établi. Au terme de la période considérée, aucun projet d'avis n'avait encore été rédigé.

La commission restreinte a organisé une deuxième table ronde relative aux études non interventionnelles le 9 février 2007. L'organisation a été assurée avec la collaboration de l'AFMPS (département R&D). Les participants comptaient des représentants de comités d'éthique médicale des hôpitaux universitaires, des représentants de Pharma.be, du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, de Domus Medica,... Une première ébauche de directive destinée aux comités d'éthique médicale a été soumise pour lecture critique aux participants de la table ronde.

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 7 fois au cours de l'exercice. Le 30/05/06 le prof. J.-J. Cassiman (KULeuven) a été auditionné. La première lecture du projet d'avis a eu lieu le

8/05/06.

L'avis a été approuvé à la réunion plénière du 13 novembre 2006 sous réserve que les adaptations convenues y soient apportées. En raison de l'urgence pour envoyer l'avis sur la proposition de loi Nyssens au Président du Sénat avant la fin de l'année, le texte approuvé a été divisé en deux avis, le n° 37 (proposition de loi Nyssens) et le n° 38 (proposition de loi Mahoux) (voir la partie II.A.1. ci-dessus).

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 de l'Université de Liège, datant de 2004 et complétée en 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 ?

Les deux premières demandes font l'objet de l'avis n° 36 relatif à l'évaluation éthique des recherches dans certains domaines des sciences humaines, qui a été approuvé en réunion plénière du 11 septembre 2006.

La troisième demande a été traitée dans l'avis 40 concernant le champs d'application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Cet avis a été approuvé en réunion plénière du 12 février 2007.

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

CR 2006/1 Procréation médicalement assistée (PMA) chez les détenus (secr.: Mme B. Orban)

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

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

Membre du Bureau: M. M. Dupuis

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

Pendant l'exercice, Mme M.-F. Berrendorf, conseillère auprès du SPF Justice (31/8/06) et Mme Delhaxhe, pédiatre auprès l'ONE, membre de l'asbl « Relais Enfants-Parents », et de l'« Association européenne Eurochips » (28/11/06), ont été auditionnées.

L'information sur le statut des détenus était abondante et a été incorporée. Toutefois, la commission s'est heurtée à un manque de matériel statistique relatif au problème spécifique de la procréation médicale assistée chez les détenus.

Au moment de clôturer le présent rapport, un premier projet d'avis est prêt pour une première lecture à la réunion plénière du 25 juin 2007.

La commission restreinte s'est réunie neuf 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).

La commission restreinte s'est réunie 6 fois pendant la période couverte par le présent rapport. Elle a auditionné deux experts en matière de banques de sang de cordon : les professeurs Dominique Bron de l'Institut Bordet et Catherine Verfaillie de la KULeuven.

La commission restreinte saisit le Comité plénier du 13 novembre 2006 d'un premier projet d'avis. Le Comité plénier du 16 avril 2007 approuva définitivement un second projet moyennant quelques remarques.

Le comité plénier du 7 novembre 2005 susdit confia aussi à cette commission la question des biobanques (commercialisation des tests génétiques) posée le 20 juin 2005 par M. Y. Gillerot, médecin-directeur du Centre de Génétique Humaine de Lovreval 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.

CR 2007/1 Inhibition de la croissance d'enfants sévèrement handicapés

Coprésidents : MM. M. Hiele et Genicot

Corapporteurs : MM. F. Mortier et G. Genicot

Membre du Bureau : M. M. Dupuis

Par lettre du 25 janvier 2007 le Ministre de la Santé publique, M. Rudy Demotte, demanda l'avis du Comité concernant la problématique de l'inhibition de la croissance d'enfants sévèrement handicapés (cfr. le cas « Ashley » aux Etats Unies). En sa séance plénière du 12 février 2007 le Comité déclara la demande recevable et la confia à cette commission restreinte nouvellement constituée.

A la première réunion, le 3 avril 2007, le planning et le timing des travaux de la commission restreinte ont été fixés ; il fut aussi convenu d'auditionner les professeurs Vandeweghe

(UGent) et De Cock (KULeuven).

III. COMITES D'ETHIQUE MEDICALE (CEM)

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. »

Les rapports généraux concernant les activités des comités d'éthique médicale (CEM) pour la période du 01-05-2004 au 31-12-2004, et sur l'année 2005, ont été approuvés à la réunion plénière du 16/4/07. C'est grâce aux données recueillies par le Comité consultatif que les CEM recevront au cours de l'été 2007, et ce pour la première fois, une subvention pour leurs activités du 1/5/04 au 31/12/05.

Ces rapports généraux du Comité sur les activités des CEL sont les derniers à se baser sur les rapports d'activités remplis par les CEL en version papier. A partir de 2006, les CEL devaient rapporter leurs activités sur le site Web <http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp>. Cet enregistrement direct sur le site combiné au logiciel développé en vue de la génération automatique de statistiques devrait aboutir dans le futur à une disponibilité plus rapide du Rapport général que le Comité fait à propos des activités des CEL.

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

Lors de la mise en service du site <http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp>, le numéro d'utilisateur, le mot de passe et les instructions relatives à l'utilisation du site ont été communiqués, de même que - à la demande du prof. Bogaert - les codes d'accès et un guide d'utilisation du site www.clinicaltrials.be. Ce site fonctionne indépendamment de celui du Comité et bénéficie du soutien de la DG Médicaments (devenue entre-temps l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé). Sur ce site, les CEM habilités à remettre l'avis unique peuvent demander un numéro belge unique (NBU) pour les études qui tombent sous le champ d'application de la loi et ne possèdent pas de numéro EudraCT. Comme ces études ne peuvent être introduites sans NBU sur le site web du Comité, les responsables des deux sites ont dû se concerter en permanence et se sont notamment réunis le 9/02/07. Le Comité remercie entre autres M. Marc Bogaert et M. Kristof Bonnarens, personne de contact de www.clinicaltrials.be, pour l'excellente collaboration ainsi mise en œuvre.

Parallèlement au lancement du site, un module d'administrateur a été développé afin que le Comité puisse connaître l'état d'avancement de la remise des rapports d'activités et qu'il soit possible d'« invalider » des données transmises erronément et de les réintroduire ensuite.

Il a en outre été demandé au service Gestion des données (Datamanagement) du SPF Santé publique de développer un programme de génération automatique des statistiques, sur la base des données recueillies sur le site. Une première version était déjà prête au moment de clôturer le présent rapport. Le Comité remercie Mme Ingrid Mertens et MM. Roeland Geebelen et Michel Deineko à cet égard.

Le 14/12/06, une lettre a été envoyée aux présidents des CEM et aux directeurs d'hôpitaux afin de les inviter à ne pas attendre le dernier moment pour enregistrer les protocoles (les rapports devaient à l'origine être transmis pour la fin février 2007). Par ailleurs, les FAQ et la loi coordonnée relative aux expérimentations figurant sur le site ont été adaptées à la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, ainsi qu'à la circulaire n°472 du Ministre de la Santé. Étant donné que bien des CEM n'avaient pas reçu le NBU d'un certain nombre d'études de la part des CEM habilités à remettre l'avis unique, le délai de remise des rapports d'activités relatifs à l'année 2006 a été prolongé jusqu'au 31 mars 2007.

Enfin, le site a encore fait l'objet de diverses adaptations afin qu'il soit possible de transmettre sans numéro EudraCT ou NBU des études qui ne tombent pas sous le champ d'application de la loi relative aux expérimentations ; de même, la procédure d'impression des listes récapitulatives a été simplifiée.

C. Collaboration avec l'AFMPS et le SPF Santé publique à propos des CEM

Le Président, le coordinateur et M. Cuypers, Président du SPF Santé publique, se sont rencontrés le 18/10/06. M. Cuypers a émis le souhait d'organiser une concertation annuelle, afin de faire d'emblée connaissance avec le nouveau président du Comité. Lors de cet entretien, il a notamment été question de la problématique des rapports financiers que la DG Médicaments (aujourd'hui l'AFMPS) et les comités d'éthique médicale doivent transmettre pour approbation au Comité consultatif de Bioéthique et au Service d'encadrement Budget et Contrôle de gestion du SPF Santé publique, en vertu de l'A.R. du 15/7/04 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 (M.B. du 16/07/04, 2^e éd.). Le Président du Comité a insisté sur l'importance d'instaurer une collaboration encore mieux structurée entre tous les services fédéraux impliqués.

Les services concernés par l'exécution de la loi se sont réunis le 12/12/06. Les personnes suivantes y ont assisté : Mme F. Vanhaelen, cabinet du Ministre de la Santé publique ; M. P. Vantemsche, administrateur général de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé (AFMPS) ; M. D. Cuypers, président du SPF Santé publique ; M. C. Decoster, directeur général de la DG I SPF Santé publique ; Mme G. Musch, direction R&D de l'AFMPS ; M. W. Bontez, secrétariat de la Commission fédérale Embryons ; M. T. Gravet, ICT Santé publique ; Mme K. Carolus, DG I SPF Santé publique ; M. M. Bogaert, clinical task-force ; Mme J.-A. Stiennon, vice-présidente du CCB et M. L. Dejager, coordinateur du secrétariat du CCB.

Lors de la réunion, un inventaire des tâches et compétences de chacun a été réalisé et l'on a examiné les différentes pistes de collaboration envisageables pour que les comités d'éthique

médicale se présentent, dans la mesure du possible, comme un seul interlocuteur fédéral vis-à-vis de l'extérieur (un point de contact unique). Concrètement, ces démarches ont débouché sur l'organisation de réunions d'information à l'AFMPS pour les 35 comités d'éthique médicale jouissant d'un agrément complet les 18/01/07 et 20/03/07, réunions où le Comité consultatif était représenté.

En ce qui concerne le rapport financier et la distribution des subsides aux CEM, M. Vantemsche a reconnu lors de la réunion susmentionnée du 12/12/06 que cette tâche incombait à l'AFMPS. La circulaire n° 472 du 12/1/07 du Ministre Demotte demande aux comités d'éthique médicale de présenter leurs rapports financiers à l'AFMPS.

L'AFMPS projette également de créer un site interactif qui permettra de suivre du début à la fin chaque étude clinique menée dans notre pays et qui intégrera le site www.clinicaltrials.be. Le Comité consultatif s'est déclaré disposé à collaborer avec ce site interactif, pour autant qu'il reçoive ainsi les données nécessaires à l'établissement de son Rapport d'activités général annuel. Le site même du Comité pourrait alors se concentrer sur les rapports d'études qui ne tombent pas sous le champ d'application de la loi du 7 mai 2004 et sur les thèmes éthiques abordés au sein des CEM (y compris les non-hospitaliers).

IV. LA FONCTION D'INFORMATION DU COMITE

Dans le cadre de sa mission d'information, 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.

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.

Pour la période concernée par le présent rapport, quatre avis (36 à 39) ont été adoptés par le Comité et ont été envoyés.

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.

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, le numéro 26 a été publié et envoyé à 840 destinataires (soit 1138 exemplaires) en ce qui concerne la version française, ainsi qu'à 818 destinataires (soit 1193 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 médicale 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.

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

L'intégration du site internet de Comité dans le site portail de la Santé publique s'est poursuivie en 2006 pour aboutir fin août au changement définitif d'URL.

Le Comité remercie les ICT-managers du SPF Santé publique et leurs collaborateurs pour l'aide appréciable qu'ils lui ont apportée à ce niveau.

L'adresse du site www.health.fgov.be/bioeth est maintenue et le contenu de la plupart des rubriques du site précédent se retrouvent sur le présent site mais au sein d'une arborescence différente, à savoir :

Des rubriques « principales » :

- Présentation générale du Comité
- Avis
- Rapports annuels d'activités
- Focus sur les Comités d'éthique locaux

Des rubriques regroupées sous le titre « plus sur ce thème »

- composition actuelle du Comité, du Bureau et du secrétariat
- centre de documentation
- publications
- events

Et enfin, des informations regroupées sous le titre « rubriques supplémentaires » ; parmi celles-ci, la rubrique législation qui, pour le comité, comporte le texte de l'Accord de coopération portant création du Comité.

4) *Publications du Comité*

Les actes de la conférence bisannuelle du 3 mai 2005 consacrée aux « **Comités d'éthique locaux et Pratique médicale** », furent publiés par les éditions Lannoo-Campus et mis en vente début novembre 2006.

5) *Traduction des avis*

Outre les avis 1-9-10-27-28-31-32 et 33 déjà traduits en anglais, se sont ajoutés les avis 14-29-30-34-35.

En outre, a été réalisé en anglais un résumé des avis suivants : 1 et 9, 3 et 22, 13-23-26 et 31, 18-24 et 33, 10-19-27-28-29-30 et 32.

La traduction des avis en allemand se poursuit au rythme décidé par la communauté germanophone. Après les avis 28-29-30-31-32, la communauté germanophone a réalisé la traduction de l'avis 33 et s'est attelée à la traduction des avis 34-35.

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

Une quarantaine d'événements et une bonne trentaine d'informations générales ont été signalées à tous les membres du Comité, outre les informations 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 (86)

Notons une nette diminution des demandes de particuliers (25% de moins que l'année précédente). L'outil d'information que constitue le site internet du Comité n'est pas étranger à ce phénomène. Le site du Comité éditant au fur et à mesure les avis rendus, outre nombre d'informations le concernant, le public intéressé par la bioéthique et le public en général d'ailleurs, exploitent cet outil comme source directe d'informations.

La répartition des demandes d'information s'établit comme suit :

- les informations sur le Comité (composition, fonctionnement, missions) : 14% ;
- les avis du Comité : 36% ;
aucun avis n'est particulièrement demandé excepté l'avis n° 37 du 13 novembre 2006 portant sur l'usage des tests ADN en matière de détermination de la filiation et l'avis n°39 du 18 décembre 2006 relatif aux traitements hormonaux des auteurs de délits sexuels.
- le périodique édité par le Comité : Bioethica Belgica : 12% ;
- divers : 23% ;
plus de la moitié des demandes de ce dernier poste concerne la PMA et vise à connaître la situation légale belge en la matière (que peut-on faire en Belgique en matière de choix du sexe, de mère porteuse, de DPI - quel est le statut légal des gamètes, des embryons).
- 15% des demandes ne ressort 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).

7) *Questions parlementaires*

Quand il est saisi par le service public fédéral de la Santé publique de questions parlementaires, le Comité lui fournit 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 procure les données d'une personne ressource.

Pour la période visée par le présent rapport, a été traitée :

- la question orale du 30 novembre 2006 de Mme S. de Bethune, sénatrice, posée au Ministre des Affaires étrangères à propos de la ratification de la Convention des droits de l'homme et de la biomédecine.

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 :

- la participation à une banque de données au niveau du Forum des comités d'éthique nationaux de l'UE, regroupant les résumés, en anglais, des principaux avis du Comité consultatif de bioéthique de Belgique
- la mise à jour d'une enquête faite par l'UE sur la législation belge en matière de recherche sur cellules souches embryonnaires

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

B.1. Projet VDIC (Centre Vésale de Documentation et d'Information)

Le projet VDIC a été lancé en janvier 2006. Il vise à assurer le regroupement virtuel des différentes bibliothèques² du SPF et de les rendre accessible via un seul site web : www.vesalius.be.

En ce qui concerne le catalogage des monographies, tous les partenaires du projet VDIC ont adopté le programme Aleph, dont la gestion et la maintenance sont confiées à LIBISng (spin-off de la KULeuven).

S'agissant de la commande des abonnements aux revues, le VDIC se présente comme un consortium unique. Le but est d'offrir à l'avenir le plus large accès électronique possible aux articles des revues.

² Partenaires : bibliothèque Vesalius, Institut Pasteur, Institut scientifique de Santé publique (ISP), CODA-CERVA, Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé, Centre fédéral d'expertise (KCE). Le nombre de partenaires augmentera probablement à l'avenir.

Au cours de l'été 2006, la bibliothèque a été réorganisée avec l'aide du Président, M. Paul Schotsmans. Le nombre de catégories de classification des monographies est passé de 19 à 10. La classification des ouvrages s'effectue désormais selon le nom du premier auteur et non plus sur le premier mot significatif du titre.

Pour accélérer la conversion des ouvrages bibliographiques de Dipmaker – l'ancien programme de la bibliothèque du Comité – vers Aleph, nous avons demandé l'aide de deux collaborateurs de la bibliothèque centrale de la KULeuven pendant quinze jours en mars, avril et mai 2007. Nous avons ainsi commencé à rendre le catalogue accessible au grand public via Internet. Dès qu'un titre est converti et vérifié, il peut être consulté comme suit :

- (a) Via www.vesalius.be : via « monographies », vous êtes directement redirigé vers le catalogue VDIC sur le site de libis (l'acronyme de la bibliothèque du Comité est VDIC-BIOETH ;
- (b) Directement, via www.opac.libis.be.

B.2. Centre de documentation

La bibliothèque possède une quarantaine d'abonnements à des revues spécialisées ainsi que 2.800 livres environ.

Le centre de documentation possède aussi des extraits de presse classés par thème que le public peut consulter. A cet effet, sont parcourus régulièrement les journaux et revues suivants : De Standaard, De Morgen, Le Soir, La Libre Belgique, Le Monde, NRC Handelsblad, Knack, Le Vif express, le Journal du Médecin et le Artsenkrant.

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

Après avoir fixé son choix en séance plénière des 7 novembre 2005 et 9 janvier 2006, sur le thème de la **médecine « d'amélioration »**, le Comité a passé la main au Comité d'organisation qui s'est réuni quatre fois sous la période visée par le présent rapport.

La logistique fut cette fois encore assurée entièrement par le personnel du secrétariat du comité.

La conférence eut lieu au Résidence Palace le mercredi 25 avril 2007. Trois cent personnes y ont participé (sur **345 inscrits**).

Le thème « Tous dopés ? Ethique de la médecine d'amélioration », concernait l'amélioration des performances individuelles, tant physiques que mentales, et visait tout public.

La matinée vit intervenir:

- **Carl Elliott** de l'Université du Minnesota sur le sujet « Technologies amélioratives et éthique de l'authenticité »
- **Alexandre Mauron** de l'université de Genève, sur le thème : « Légaliser les substances ergogéniques dans le sport ? Une idée à creuser »
- **Michel D'Hooghe**, président de la Commission médicale de la FIFA, à propos de « Ethique versus doping dans le football »
- **Florence Caeymaex**, membre du CCB, de l'Université de Liège, ayant abordé le sujet « La pharmacie et ses usagers : perspectives éthiques ».

L'après-midi s'est poursuivie sous forme *d'atelier* après avoir débuté avec **Dirk Ramaekers**, Directeur général du Centre fédéral d'expertise des soins de santé qui traita de « Evolution médico-technologiques : coût-utilité et conséquences socio-économiques ».

Deux ateliers ont débattu du thème des *lifestyledrugs* sous l'animation de **Philippe Bastin**, directeur d'Infor-Drogues, pour l'atelier en français et **Marina Danckaerts**, pédopsychiatre et neurologue, professeur UZ KULeuven, pour l'atelier en néerlandais.

Deux autres ateliers ont abordé le thème du *dopage dans le sport*. Ces deux derniers ateliers ont travaillé ensemble sous l'expertise de **Gilles Goetghebuer**, rédacteur en chef de « Sport et Vie » ainsi que de **Koenraad Peers**, professeur de l'UZ, KULeuven.

Avaient été spécialement préparés à ces ateliers, des étudiants de deux écoles de l'enseignement secondaire supérieur (ceux de l'**athénée Léon Lepage** de Bruxelles encadrés par Marcelle Massart et Albert Papens et ceux du **collège Sint-Albertus** de Haasrode briefés par Danny Adams et Frits Crombez) ainsi que des étudiants de l'enseignement supérieur (ceux de la **Haute Ecole de Mons-Borinage-Centre** avec leur professeur Alain Dangre et ceux de l'**Université de Gand** représentés par un doctorant de la KULeuven, Hans Vangrunderbeek).

Ce sont des étudiants qui ont fait rapport en plénier des débats ayant eu lieu dans leur atelier.

Le Comité ne peut que se réjouir de la participation active des étudiants qui ont montré un intérêt évident pour le sujet ainsi que le public d'ailleurs.

* * *

Ce rapport, présenté en réunion plénière du Comité le 25 juin 2007, a été approuvé à l'unanimité.
