



COMITÉ CONSULTATIF DE

Bioéthique

DE BELGIQUE

Rapport d'activités du Comité consultatif de Bioéthique 2012-2013

Rue de l'Autonomie, 4

1070 Bruxelles

t 02 525 09 10 (N)

t 02 525 09 11 (F)

www.health.belgium.be/bioeth

info.bioeth@health.belgium.be

Contenu

Préface

I. ACTIVITES GENERALES

- A. Composition du Comité
- B. Réunions
- C. Locaux et équipement
- D. Personnel et secrétariat
- E. Collaborations au niveau national
- F. Collaborations internationales
- G. Participations à des séminaires, colloques et conférences
- H. Rapport financier 2012

II. FONCTION CONSULTATIVE DU COMITE

- A. Avis émis sur la base de l'Accord de coopération du 15/1/93
- B. Avis émis sur la base d'autres dispositions légales
- C. Activités des commissions restreintes

III. COMITES D'ETHIQUE MEDICALE (CEM)

- A. Le Rapport d'activités général des CEM
- B. Formulaire électronique pour introduire les rapports d'activités des CEM
- C. Subsidés et agrément
- D. Concertation avec les comités d'éthique médicale à l'AFMPS

IV. LA FONCTION D'INFORMATION DU COMITE

- A. La mission d'information du public et des autorités politiques
- B. Centre de documentation – www.vesalius.be
- C. Préparation de la IXème Conférence bisannuelle du 17 avril 2013

Annexe: Membres du Comité Consultatif de Bioéthique - IVème MANDAT (2010-14)

Préface

J'ai l'honneur de vous soumettre le rapport d'activités 2012-2013 du Comité consultatif de Bioéthique conformément à l'article 17 de l'Accord de coopération du 15 janvier 1993 portant création d'un Comité consultatif de Bioéthique.

À l'instar de ce qui s'est passé au cours des trois mandats précédents, les deux dernières années du 4^{ème} mandat du Comité font figure « d'années de récolte », en ce sens que tous les efforts du travail réalisé pendant les deux premières années se concrétisent dans des avis approuvés. Cette troisième année de mandat qui s'étend du 1er février 2012 au 31 janvier 2013 inclus, a ainsi vu la publication de quatre avis sur des sujets aussi différents que celui de la problématique de la publication des résultats d'études cliniques, celui des aspects éthiques de la réglementation en matière de médecine reproductive, celui du refus, par une femme enceinte, de soins médicaux avec des conséquences pour le fœtus et enfin celui relatif au prélèvement de matériel corporel après le décès à des fins d'application médicale ou de recherche scientifique.

L'avis concernant ce dernier thème a reçu quelques échos dans les médias, grâce, entre autres, à la conférence de presse de janvier 2013. Quant à l'avis relatif à la publication de tous les résultats des études clinique, résultats négatifs compris, il est venu sans doute à temps et à heure puisque cette question fut également sous le feu de l'actualité pendant cette période en raison, malheureusement, d'un certain nombre de cas de fraudes en matière de résultats d'études.

Enfin, le Comité tient ici à rendre un dernier hommage au professeur émérite Gaston Verdonk, décédé le 6 mai 2012. Membre éminent du Comité depuis sa création, il y était resté actif jusqu'à un âge avancé. Nous nous souviendrons de lui comme d'un médecin passionné et d'un défenseur d'une médecine préventive performante, entre autres par le biais de l'alimentation.

Pour finir, je souhaite exprimer mes remerciements sincères à tous les membres du secrétariat, aux collègues du Bureau et du Comité pour le travail accompli au cours de l'année écoulée.

Avril 2013

Paul Devroey
Président 2012-2013

I. ACTIVITES GENERALES

A. Composition du Comité

A.1. Composition du Bureau

Durant l'exercice 2012-2013, le Bureau fut composé des membres suivants:

- Président: M. Paul Devroey, professeur émérite à la Vrije Universiteit Brussel;

- Vice-présidents:

- 1) M. Michel Dupuis, professeur à l'Université catholique de Louvain;
- 2) Mme Marie-Geneviève Pinsart, professeur à l'Université Libre de Bruxelles;
- 3) M. Paul Schotsmans, professeur à la Katholieke Universiteit Leuven.

A.2. Composition du Comité plénier

L'Avis relatif à la composition du Comité consultatif de Bioéthique (quatrième mandat 1 février 2010 - 31 janvier 2014) est paru au Moniteur du 12 février 2010, 2^{ème} éd.

La liste actualisée, augmentée avec le titre de fonction des membres, a été jointe comme annexe à ce rapport.

La composition du comité plénier peut être consultée sur www.health.belgium.be/bioeth (colonne de droite, rubrique « composition actuelle »).

B. Réunions

Au cours de l'exercice, le Bureau s'est réuni 9 fois.

En outre, il y eut des réunions régulières entre le Président, le coordinateur M. L. Dejager, et les membres du secrétariat.

Quatre réunions plénières ont eu lieu au cours de l'exercice.

Pourcentage de présence aux réunions après deux années de mandat (2010 - 2011)

Comités pléniers

8 réunions x 80 membres (43 FR – 37 NL) = 640 présences potentielles

Présences effectives (signatures) = 247 présences

Soit une moyenne de +/- **39 %** de présence

Bureau(x)

18 réunions x 4 membres = 72 présences potentielles

Présences effectives (signatures) = 63 présences

Soit une moyenne de +/- **86 %** de présence

Commissions restreintes

CR	Nombre de réunions	2010	2011	Moyenne des présences 2010-11
CR 2010/1 Recherche clinique	4+6=10	20/48 = 41,66%	31/72 = 43,05%	42,36 %
CR 2010/2 Refus de soins	6+10=16	51/96 = 53,13%	73/160 = 45,63%	49,38 %
CR 2010/3 Loi Transplantation	7+6=13	46/98 = 46,94%	25/84 = 29,76%	38,35 %
CR 2010/4 Méd. reproductive	3+4=7	12/27 = 44,44%	13/36 = 36,00%	40,22 %
Comité d'organisation (Conf. bisan. 2011)	4+3=7	19/40 = 47,50%	12/30 = 40,00%	43,75 %
CR 2011/1 Appl. Loi Euthanasie	6	-	69/150 = 46,00%	46,00 %
CR 2010/3bis Loi Matériel. corp. humain	4	-	18/56 = 32,00%	32,00 %

Calcul (p.ex.) : 20/48 = 20 est le nombre de signatures, 48 est le nombre de membres de la CR multiplié par le nombre de réunions (12x4)

Une moyenne pour toutes les CR de **41,75 %**.

Chaque membre s'est vu envoyer à titre individuel un relevé de son pourcentage de présence.

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 n° 4, à 1070 Bruxelles (près de la gare du Midi). Le secrétariat partage ce bâtiment avec la Commission nationale d'évaluation de la loi du 3 avril 1990 relative à l'interruption de grossesse, la Commission fédérale de contrôle et d'évaluation de l'euthanasie, le Conseil supérieur de la Santé (CSS), l'European Observatory

on Health Systems and Policies (WHO) et l'asbl C.I.B.R.A. (Centre Interuniversitaire Belge de Recherche et d'Action - Collaborating Centre for Health and Psychosocial Factors).

Le Comité remercie M. A. Pauwels, Mme G. De Cat et les membres du personnel du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement qui assurent la permanence à l'entrée, ainsi que le personnel de l'entreprise de nettoyage.

D. Personnel et secrétariat

Niveau A

Cadre linguistique francophone:

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

b) Mme Brigitte Orban, conseiller, détachée du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, responsable de l'informatique.

Cadre linguistique néerlandophone:

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

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

Niveau B + C

Cadre linguistique francophone: M. Guy Charles, assistant administratif judiciaire, détaché de la Maison de Justice de Namur (SPF Justice), secrétariat.

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

E. Collaborations au niveau national

E.1. Sénat

Le 29 février 2012, Mme M.-G. Pinsart et M. P. Schotsmans ont été entendus par les commissions réunies des Affaires sociales et de la Justice du Sénat sur le rapport d'activités général des CEM concernant l'année 2010.

E.2. Commission fédérale « Droits des patients » (AR du 1/4/03)

Le Comité y est représenté par un membre du secrétariat. Un tour de rôle a été convenu par année. M. L. Dejager a assisté aux travaux jusqu'à la fin 2012, suivi par Mme B. Orban à partir de 1/1/2013.

E.3. Conseil belge de transplantation

M. P. Schotsmans et M. V. Geenen y représentent le Comité.

E.4. SPF Santé publique et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)

Depuis fin 2012 Mme G. Evers-Kiebooms représente le Comité dans le groupe de travail Conflits d'intérêt du SPF Santé publique.

En ce qui concerne l'exécution de la Loi relative aux expérimentations sur la personne humaine en collaboration avec l'AFMPS, voir partie III.C.

E.5. Conseil supérieur de la santé (CSS)

E.5.1. M. M. Eisenhuth représente le Comité consultatif de Bioéthique au *Comité de référence Conflits d'intérêts* du Conseil Supérieur de la Santé. Il en a fait rapport à l'assemblée plénière du 8 octobre 2012.

E.5.2. Suite à une série de questions portant sur la problématique de la vaccination (obligatoire) émanant de M. A. Pauwels du Conseil supérieur de la Santé, l'assemblée plénière du 12 mars 2012 s'est prononcée en faveur d'une *autosaisine*, et a délégué le traitement de ces questions à la commission restreinte 2012-3 créée à cet effet (voir le point II.C.9 ci-après).

De son côté, le groupe de travail « Vaccination » du Conseil Supérieur de la Santé traitera des aspects scientifiques de la problématique.

Il s'agit de parvenir fin 2013 à deux avis rendus pratiquement en même temps :

- un avis scientifique du Conseil Supérieur de la Santé ;
- un avis sur les aspects éthiques du Comité consultatif de Bioéthique qui pourrait faire référence, pour le volet médical, à l'avis du CSS ou en reprendre un résumé.

E.6. Fondation Roi Baudouin (FRB)

Le Comité a prêté son concours à l'organisation par la Fondation Roi Baudouin de l'atelier

« Justice and solidarity in priority setting in health care. Identifying and discussing the ethical and societal issues in resource allocation » (voir le point II.C.1 ci-dessous) les 14 et 15 décembre 2012 à La Hulpe.

Une série de réunions de concertation ont eu lieu dans ce cadre au cours de la période de référence.

Les membres du Comité suivants ont participé à la préparation de l'atelier sur le plan du contenu : Mme Y. Denier, M. M. Dupuis, M. P. Schotsmans et M. M. Bogaert. Les actes de cet atelier sont en préparation.

F. 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:

F.1. UNESCO

F.1.1. Comité International de Bioéthique (CIB)

Mme J.-A. Stiennon siège comme membre-experte à titre personnel au « Comité international de bioéthique » (CIB). Son mandat a été prolongé jusqu'en 2013. A ce titre, elle s'est rendue à la 19ème Session du CIB du 10 au 12 septembre 2012 à Paris.

F.1.2. Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB)

Session conjointe CIB/CIBG le 13 et 14 septembre 2012 à Paris.

F.1.3. Partenariat avec la Guinée (Conakry)

Dans le cadre de l'Assisting Bioethics Committees (ABC) Project de l'UNESCO, la réunion plénière du 10 décembre 2012 a approuvé le principe d'un partenariat entre le Comité de bioéthique de Guinée et le Comité belge (CCB). Un accord de partenariat a été signé le 18 janvier 2013 par M. P. Devroey, président, pour le CCB et M. I. Boiro pour le Comité guinéen. Les modalités de sa mise en place seront élaborées en 2013.

F.2. WHO: 9th Global Summit of National Bioethics Advisory Bodies

Carthage (Tunisie) - 26-28 septembre 2012.

Mme M.-G. Pinsart, vice-présidente, y prit la parole durant la « market place » et présenta les travaux du CCB notamment en annonçant le livre alors encore à paraître ainsi qu'en utilisant

une séquence de la vidéo réalisée pour « Les 15 ans du CCB » à propos de la justice sociale.

F.3. Union Européenne

F.3.1. XVIIIème Forum des Comités Nationaux d'Éthique (CNE)

Nicosia (Chypre) – 4 et 5 octobre 2012.

Le Comité n'était pas représenté.

F.3.2. EU-project OPEN

M. A. Herchuelz est personne de contact pour le Comité dans ce projet ("Overcome the failure to publish negative findings" – voir www.open-project.eu).

F.3.3. EURECNET

EURECNET est un réseau visant à l'échange d'informations entre les comités d'éthique locaux au niveau européen.

Mme G. Schamps, M. R. Rubens et M. P. Cosyns ont été désignés pour y participer au nom du Comité.

F.4. International Association of Bioethics (IAB)

Congrès mondial bisannuel "Thinking ahead. The future of bioethics and bioethics of the future". Rotterdam – du 26 au 29 juin 2012.

M. P. Schotsmans y a représenté le Comité.

F.5. European Association of Centres of Medical Ethics (EACME)

Conférence EACME du 19 au 22 septembre 2012 à Bristol (Royaume-Uni) à l'occasion du 25^e anniversaire de l'organisation.

M. P. Schotsmans y a représenté le Comité et y a donné un exposé intitulé « Bioethics : past, present, future » ; il a en outre animé la session parallèle sur la « Human Organ Donation » et a assuré le discours de clôture lors du dîner.

F.6. The Belgian Salon – Ambassade belge à Londres

Les « Belgian Salons » sont organisés par l'ambassadeur belge au Royaume-Uni, son excellence Johan Verbeke. Les 24 et 25 octobre 2012, M. P. Schotsmans est intervenu en qualité de conférencier principal au « Belgian salon on bioethics » organisé à l'Ambassade de Belgique de Londres et ce, à l'invitation de M. A. Weale, orateur dans le cadre de la conférence

tenue à l'occasion des 15 ans d'existence du Comité. Il a notamment abordé la tradition belge de la concertation bioéthique pluraliste au sein du CCB.

G. Participations à des séminaires, colloques et conférences

Un ou plusieurs membres du Bureau ou du secrétariat ont assisté aux activités suivantes :

- Cours de bioéthique « Un corps pour la vie », cours du soir - 13 séminaires de septembre 2012 à janvier 2013, de l'Institut d'Etudes théologiques.

- Conférence « Les nouvelles procréations médicalement assistées »

Organisée par le Pôle d'éthique de l'ULB

Bruxelles - 8 février 2012 - à 18H.

- Journée d'étude « Het Nieuwe Sterven »

Organisé par la KU Leuven et Zorgnet Vlaanderen

Louvain - 9 février 2012

- Colloque international « L'idéologie du Progrès dans la tourmente du postmodernisme »

Organisé par l'Académie de Médecine

Bruxelles - Palais des Académies - 9-10-11 février 2012

- Symposium « Soins relatifs aux maladies rares : aspects sociétaux et éthiques »

Organisé par le Comité consultatif de Bioéthique, le Fonds des Maladies rares et des Médicaments orphelins (géré par la Fondation Roi Baudouin) et l'association de patients RaDiOrg (Rare Diseases Organisation)

Bruxelles - Palais des Académies - 22 février 2012

- Symposium « La recherche sur les embryons humains en Belgique »

Organisé par la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur l'embryon in vitro

Maison des Parlementaires - Bruxelles - 23 mars 2012

- Symposium "Euthanasie bij ondraaglijk psychisch lijden"

Organisé par la maison d'édition Acco à l'occasion de la publication du livre par Ann Callebert en collaboration de Chantal Van Audenhove, Iris De Coster et Lieve Thienpont

Louvain - 27 mars 2012

- Colloque: "La gestation pour autrui: vers un encadrement?"

Organisé par le Centre de Droit Médical et Biomédical de l'UCL

Louvain-la-Neuve - 24 avril 2012

- Assemblée générale du Conseil supérieur de la Santé
Thème: « Expertise et Indépendance: un difficile équilibre ? »
Bruxelles - 10 mai 2012

- Colloque “Levensbeëindiging in de verschillende levensbeschouwingen”
Organisé par la fraction sp.a à la Chambre
Bruxelles – 11 juin 2012

- Symposium “Euthanasie en orgaandonatie”
Organisé par “De Maakbare Mens”
Bruxelles – 29 septembre 2012

- E-Health – 6^{ème} édition de l’IP-Forum « Le point sur les innovations ICT dans le secteur des soins de santé »
Organisé par l’Agence wallonne des Technologies (AWT) et Astra
Ittre – 5 octobre 2012

- Séance publique d’ouverture « Liberté à l’heure de la société de l’information »
Académie Royale de Belgique, Classe Technologie et Société
Bruxelles – 13 octobre 2012 – samedi matin

- Colloque “Les 10 ans de la Loi Droits du patient - état des lieux et perspectives”
Organisé par la Commission fédérale des Droits du Patient – SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Bruxelles – 26 octobre 2012

- Workshop “Justice and solidarity in priority setting in health care. Identifying and discussing the ethical and societal issues in resource allocation”
La Hulpe - 14 et 15 décembre 2012 (voir point E.6. ci-dessus)

- Deux leçons sur « Le Fonds des accidents médicaux » par le Prof. Geneviève Schamps
Organisées par le Collège Belgique
Bruxelles – 21 novembre et 28 novembre 2012, de 18H à 20H.

H. Rapport financier 2012

Le rapport financier du Comité pour l’année 2012 (année civile) est joint en annexe au présent rapport d’activités.

Le poste A.1. (traitements des membres du personnel détachés d’un service public fédéral) a été actualisé. Le montant affecté aux traductions (poste B.3.) est supérieur d’un quart à ce

qu'il était en 2011. Ceci est normal, étant donné que le travail de traduction intervient principalement au terme de l'élaboration des avis. Le poste 9 comprend maintenant aussi l'assistance à l'indexation du contenu du catalogue de livres (voir le point IV.B. ci-après). Le poste B.11. concerne le livre + DVD publié à l'occasion du 15^e anniversaire du Comité (voir le point IV.A.5.) ainsi que l'acquisition d'éditions propres auprès de Garant et LannooCampus. Le poste C.2. concerne l'achat de 7 portables (six pour la réalisation de travaux à domicile par des membres du secrétariat + un autre destiné à être utilisé au secrétariat) avec Windows 7 et Office 2010 préinstallés, ainsi que d'une imprimante réseau Lexmark C748de, le tout repris du catalogue FOR-CMS des services publics fédéraux. Cette dernière a remplacé l'imprimante Kyocera, étant donné le coût prohibitif d'une réparation de cette dernière.

Pour terminer ce point du rapport relatif aux finances, 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 lui-même aux rappels des fournisseurs.

II. FONCTION CONSULTATIVE DU COMITE

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

A.1. Avis émis lors de l'exercice 2012-2013

- Avis n° 51 du 12 mars 2012 sur la publication des résultats des expérimentations menées sur l'homme.

- Avis n° 52 du 12 mars 2012 concernant les aspects éthiques de certaines dispositions des réglementations européenne et belge en matière de tissus et cellules humains utilisés dans le cadre de la médecine reproductive.

- Avis n° 53 du 14 mai 2012 relatif au refus de soins médicaux par une femme enceinte ayant une incidence sur le fœtus.

- Avis n° 54 du 10 décembre 2012 relatif au consentement au prélèvement post mortem de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Les avis du Comité sont consultables sur le site web www.health.belgium.be/bioeth, colonne de gauche, rubrique « avis ».

A.2. Demandes auxquelles il a été répondu directement par courrier ou qui ont trouvé une réponse d'une autre manière

A.2.1. Questions du 12 mars et du 2 mai 2012 émanant de M. R. Mertens, Directeur général du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) concernant une recommandation figurant dans leur rapport sur l'évaluation clinique de dispositifs médicaux innovants à haut risque préalablement à l'accès au marché.

Il y a été répondu dans une lettre datée du 23 avril 2012.

A.2.2. Question de M. J. Reyntens, président du CEM de Spes et Fides concernant l'enquête pilote fédérale « Treatment Demand Indicator » (TDI).

Il y a été répondu dans une lettre datée du 18 septembre 2012.

A.3. Demandes d'avis encore pendantes près du Comité à la fin de l'exercice

- La **problématique des médicaments orphelins** (autosaisine faisant suite à la demande du 12 mai 2008 de M. M. Hiele, membre du Comité).

- Demandes d'avis du 3 février 2011 de Mme L. Onkelinx, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique concernant :

- le principe d'une **clinique de l'euthanasie** qui aurait pour but d'accorder à tout patient remplissant les conditions légales pour solliciter l'euthanasie, l'accès à un environnement médical dans lequel le principe de l'euthanasie n'est pas rejeté d'un point de vue idéologique;
- **le fait qu'un établissement de soins refuse l'euthanasie ou pose des conditions supplémentaires**, autres que celles imposées par la loi, notamment dans la perspective de la liberté thérapeutique.

- Demande d'avis du 14 février 2011 de la part du Ministre flamand du Bien être, de la Santé publique et de la Famille J. Vandeurzen d'émettre un avis concernant **les contours d'une politique en matière de fin de vie dans les structures de soins**.

- Demande du 14 avril 2011 de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique L. Onkelinx concernant les **demandes d'euthanasie émanant de patients qui ne se trouvent pas en phase terminale**.

- Demande d'avis du 21 juin 2011 de M. A. Herchuelz, président du Comité d'éthique médicale (CEM) de l'hôpital Erasme à Bruxelles, sur le **« statut » de la partenaire enceinte d'un participant à un essai clinique et les implications éthiques de ce statut**.

- Demande d'avis du 4 juillet 2011 de M. J. Vandeurzen, Ministre flamand du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille, relative aux **conditions éthiques inhérentes à l'utilisation de dispositifs de détection anti-errance chez les personnes atteintes de démence**.

- Demande d'avis du 7 octobre 2011 de M. J.-P. Van Vooren, médecin directeur de l'hôpital Erasme à Bruxelles, concernant **la transplantation hépatique chez des patients souffrant d'une hépatite alcoolique aiguë**.

- Demande d'avis du 24 octobre 2011 de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique L. Onkelinx concernant **la conservation de gamètes humains pour un usage autologue différé, sans indication médicale, dont la « congélation sociale » (« social freezing ») d'ovocytes**.

- Demande d'avis du 22 février 2012 de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique L. Onkelinx concernant **l'application de l'art. 8bis de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes (« Donor Advocate »)**.

- Demande d'avis du 24 octobre 2012 (reçue le 13 décembre 2012) de M. J. Reyntens, président du CEM de 'Spes et Fides' **concernant les aspects éthiques de la « socialisation » des soins via l'article 107 de la Loi sur les Hôpitaux.**

- Demande d'avis du 7 novembre 2012 de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique L. Onkelinx relative au **traitement de patients atteints de tuberculose pulmonaire ouverte.**

- Demande d'avis du 21 décembre 2012 de M. Ph. Courard, Secrétaire d'état aux Affaires sociales et aux Personnes handicapées **concernant la problématique de l'assistance sexuelle pour les personnes handicapées.**

Pour le traitement de ces demandes, voir la partie C. « Travaux des commissions restreintes » ci-dessous.

B. Avis émis sur la base d'autres dispositions légales

B.1. Art. 5, 3ème alinéa de la loi du 28/1/03 relative aux examens médicaux dans le cadre des relations de travail (MB 9/4/03, 2e Ed.)

Cet article 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 (notamment des tests génétiques prédictifs ou des tests VIH).

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

B.2. Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine (MB 18/5/04, 2e Ed.)

Cette loi prévoit en :

- son **article 4**: « Toutes les expérimentations, y compris les essais portant sur les études de biodisponibilité et de bioéquivalence, sont conçues, mises en œuvre 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.).

Remarque: cette compétence d'avis a été supprimée par l'article 90 de la loi du 19 mars 2013 portant dispositions diverses en matière de santé (I) – M.B. du 29 mars 2013 – Ed. 2.

- **son article 30 § 4** : « Le ministre peut annuellement, après avis du Comité consultatif de bioéthique, affecter 10 % maximum de la somme visée au § 3, alinéa 2 (ndlr: cette somme est composée de 75 % des redevances que les promoteurs doivent verser à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé lors de l'introduction d'un dossier), et destinée aux comités d'éthique au paiement de projets visant à apporter un support administratif ou informatique pour l'exercice des missions de l'ensemble des comités éthiques dans le cadre de la présente loi. »

Le Comité n'a pas reçu de demande formelle à ce sujet, mais reste au courant de l'évolution du projet du site interactif de l'AFMPS via les réunions des 37 comités d'éthique médicale disposant d'un agrément complet.

Remarque: cette compétence d'avis a été supprimée par l'article 100 de la loi du 19 mars 2013 portant dispositions diverses en matière de santé (I) – M.B. du 29 mars 2013 – Ed. 2.

- **son article 31, §1er** : « 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, 1^o, 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 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Concrètement, il s'agissait de l'European Organisation for Research and Treatment of Cancer (E.O.R.T.C.) et de 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 Moniteur belge du 8 août 2012, a paru l'arrêté royal du 10 juillet 2012 portant agrément de « Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (HOVON) » comme promoteur d'expérimentations non commerciales en vertu de l'article 31, §1er, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, pour lequel le Comité avait émis un avis positif le 12 décembre 2011 (voir Rapport d'activités 2011-12).

Pendant l'exercice le Comité n'a pas reçu de demandes d'avis sur base de cette disposition.

- L'art. 98 de la Loi du 19 mars 2013 portant dispositions diverses en matière de santé (I) (M.B. du 29 mars 2013 – Ed. 2) a instauré une **nouvelle compétence d'avis pour le Comité** :

Dans le chapitre VIII [de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine] il est inséré un **article 11/2**, rédigé comme suit:

«Art. 11/2. § 1er. Peut prétendre à un agrément comme comité d'éthique avec agrément complet, un comité d'éthique avec agrément partiel:

1° qui dispose d'un système de qualité pour l'application des principes et des lignes directrices détaillées entre autres en matière de bonnes pratiques cliniques telles qu'elles figurent dans les lignes directrices établies au niveau international par l' "International Conference on Harmonisation", "ICH E6: Good Clinical Practice, Consolidated Guideline, CPMP/ICH/135/95";

2° qui dispose d'un système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts des membres ;

3° dont les compétences et l'expertise de ses membres sont suffisantes pour l'examen des expérimentations soumises.

Le Roi peut fixer les normes auxquelles les systèmes visés à l'alinéa 1^{er}, 1° et 2°, doivent répondre.

Le Roi peut, **après avis du Comité consultatif de Bioéthique**, fixer les conditions et les modalités concernant la composition, et les compétences et l'expertise de ses membres, pour l'application du 1^{er} alinéa, 3°.»

B.3. 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 13/5/05)

Cette loi 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. 31 bis, §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.4. 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 16/7/04, 2e Ed.)

Cet article 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.5. Art. 6 du même arrêté royal

Cet article oblige les comités d'éthique à rédiger 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. Ce rapport doit être transmis pour approbation au Comité consultatif de bioéthique et au Service d'encadrement Budget et Contrôle de gestion du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Lorsque le Comité reçoit ce rapport financier, de façon très sporadique, il le transmet au département R&D de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé (AFMPS), comme demandé dans les circulaires (n° 472, 515, 543 et 585) de l'AFMPS.

C. Activités des commissions restreintes

Durant l'exercice 2012-2013 neuf commissions restreintes (CR) étaient actives:

C.1. Commission restreinte « Recherche clinique » (CR 2010-1)

Coprésidents: MM. M. Bogaert et A. Herchuelz

Représentant du Bureau: M. P. Schotsmans

Secrétariat: Mme V. Weltens

Publications des résultats des expérimentations

Le projet d'avis sur la publication des résultats des expérimentations menées sur l'homme a

été approuvé en deuxième lecture à la réunion plénière du 12 mars 2012 (cf. demande d'avis du 15 octobre 2008 de M. Bauherz, Président du Comité d'éthique médicale des Hôpitaux Iris Sud à Bruxelles) et est devenu l'avis n° 51 du 12 mars 2012 sur la publication des résultats des expérimentations menées sur l'homme.

Problématique du financement de médicaments onéreux

Durant la période sous rapport, les discussions sur la problématique du financement de médicaments onéreux se sont poursuivies. Il s'agit d'une autosaisine à la suite de (1) la demande du 12 mai 2008 de M. Martin Hiele concernant la problématique du remboursement des médicaments orphelins très coûteux et (2) la demande d'avis du 17 mars 2011 de M. Marc Bogaert s'il est éthiquement justifié de soumettre aux patients un engagement de paiement avant d'administrer un traitement onéreux et nécessaire pour lequel il n'est pas certain d'obtenir une intervention. Au cours de la période couverte par ce rapport, les corapporteurs, Mme Yvonne Denier et M. Marc Bogaert, ont élaboré un premier projet d'avis dont le développement a été soumis à quatre reprises aux membres de la commission restreinte. À l'issue de la période sous rapport, il a été décidé de tenir une première lecture du projet d'avis à la prochaine réunion plénière.

Les 14 et 15 décembre 2012 s'est déroulé le groupe de travail « Justice and solidarity in priority setting in health care. Identifying and discussing the ethical and societal issues in resource allocation ». Organisé par la Fondation Roi Baudouin, il s'inscrit dans le cadre d'un projet pluriannuel de la fondation. La fondation a demandé si le Comité était disposé à y collaborer. La thématique se situant dans le prolongement du projet d'avis de la commission restreinte 2010-1, le Comité organisa sa collaboration autour des travaux de cette commission. C'est ainsi que Mme Y. Denier, M. M. Dupuis, M. P. Schotsmans et M. M. Bogaert ont pris une part active au contenu de ce groupe de travail.

« Statut » de la partenaire enceinte d'un participant à une étude clinique

Il s'agit de la demande d'avis du 21 juin 2011 de M. Herchuelz en qualité de Président du Comité d'éthique médicale de l'Hôpital Erasme (Bruxelles). Au terme de la période précédente, deux membres du Comité d'éthique médicale de l'hôpital Erasme étroitement impliqués dans la problématique ont été invités à commenter la demande d'avis. Au cours de la période sous rapport, les coprésidents ont continué à se documenter et ont discuté de la rédaction d'un premier texte martyr.

La commission restreinte s'est réunie 4 fois au cours de la période sous rapport.

C.2. Commission restreinte « Refus de soins ou de traitement avec des conséquences pour des tiers » (CR 2010-2)

Coprésidents: MM. P. Cosyns et J. Messinne

Représentant du Bureau: Mme M.-G. Pinsart

Secrétariat: Mme B. Orban

A traité la demande du 29 décembre 2008 de M. R. Rubens, président du CEM de l'UZ Gent, concernant une mère séropositive qui refuse tout traitement pendant sa grossesse, ce qui a abouti à l'avis n° 53 du 14 mai 2012 relatif au refus de soins médicaux par une femme enceinte ayant une incidence sur le fœtus.

C.3. Commission restreinte « Aspects éthiques de la Loi sur le matériel corporel humain”» (CR 2010-3bis)

Coprésidents: M. G. Genicot et Mme S. Sterckx

Représentant du Bureau: M. M. Dupuis

Secrétariat: M. L. Dejager

Traite la deuxième demande d'avis de la Ministre L. Onkelinx concernant la portée de l'article 12 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. Cette disposition prévoit que les articles 10 à 14 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes (consentement présumé : « *opting out* ») s'appliquent dans le cadre de prélèvements d'organes après le décès destinés à la recherche scientifique ou de prélèvements de tissus et cellules après le décès destinés à des applications médicales humaines ou à la recherche scientifique.

La Ministre souhaite connaître l'avis du Comité, d'une part, sur l'existence d'un consentement présumé dans le cadre de la recherche scientifique et, d'autre part, sur le fait de lier le consentement/l'opposition à un prélèvement d'organes à but thérapeutique au consentement/à l'opposition à un prélèvement d'organes pour la recherche scientifique.

Le projet d'avis relatif au consentement au prélèvement *post mortem* de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique a été approuvé en deuxième lecture à la réunion plénière du 10 décembre 2012 et a reçu le n° 54.

Lors de l'assemblée plénière du 12 mars 2012, la demande d'avis du 22 février 2012 de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique L. Onkelinx concernant l'application de l'art. 8bis de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes (« Donor Advocate ») a été attribuée à cette commission restreinte.

Étant donné que la première question relative à la loi sur le matériel corporel (avis n° 54) devait d'abord être traitée jusqu'au bout, la réponse par lettre à la question sur le *Donor Advocate* n'a pu être soumise que lors de la séance plénière du 11 mars 2013.

La commission restreinte s'est réunie 8 fois au cours de l'exercice.

C.4. Commission restreinte «Ethique et réglementation en médecine reproductive» (CR 2010-4)

Coprésidents: M. R. Rubens et Mme G. Schamps

Représentant du Bureau: M. P. Devroey

Secrétariat: Mme B. Orban

Le projet d'avis concernant les aspects éthiques de certaines dispositions des réglementations européenne et belge en matière de tissus et cellules humains utilisés dans le cadre de la médecine reproductive a été approuvé en deuxième lecture à la réunion plénière du 12 mars 2012 et a reçu le n° 52.

C.5. Commission restreinte « Application de la loi sur l'euthanasie » (CR 2011-1)

Coprésidents: M. P. Cras et Mme A. Pierre

Représentante du Bureau: Mme M.-G. Pinsart

Secrétariat: Mme V. Weltens

Les trois demandes d'avis suivantes ont été attribuées à cette commission restreinte :

- 1) Demande d'avis du 3 février 2011 de la part de la Ministre fédérale de la Santé publique L. Onkelinx d'examiner les deux points suivants:
 - le principe d'une clinique de l'euthanasie qui aurait pour but d'accorder à tout patient remplissant les conditions légales pour solliciter l'euthanasie, l'accès à un environnement médical dans lequel le principe de l'euthanasie n'est pas rejeté d'un point de vue idéologique;
 - le fait qu'un établissement de soins refuse l'euthanasie ou pose des conditions supplémentaires, autres que celles imposées par la loi, notamment dans la perspective de la liberté thérapeutique.

- 2) Demande d'avis du 14 février 2011 de la part du Ministre flamand de la Santé publique J. Vandeurzen d'émettre « un avis concernant les contours d'une politique en matière de fin de vie dans les structures de soins, eu égard aux dispositions légales (hôpitaux et maisons de repos et de soins). Cet avis devra proposer des solutions aux structures de soins afin de les aider à traiter ce délicat problème dans l'interaction patient/utilisateur, médecin et structure dans le respect des droits du patient, de la liberté de conscience, d'une politique de qualité, de l'autodétermination et de la fin de vie. L'esquisse d'une telle politique en matière d'euthanasie est en effet un savant dosage de droits et de valeurs entre de nombreux acteurs différents : médecins, patient/résidents, famille, structures de soins... ».

- 3) Demande d'avis du 14 avril 2011 de la part de la Ministre fédérale de la Santé publique L. Onkelinx, à la suite d'une question parlementaire de Mme Elke Sleurs (N-VA), concernant les demandes d'euthanasie des patients qui ne se trouvent pas en phase terminale.

Au début de la période sous rapport, les membres de la commission ont auditionné un dernier expert. Les coprésidents ont élaboré un projet de version en réponse aux deux premières demandes d'avis sur la base des discussions au sein de la commission restreinte et des contributions écrites reçues des membres de la commission. Cette version a été discutée et remaniée à diverses reprises. Vers la fin de la période sous rapport, il a été décidé d'ajourner une première lecture prévue afin de laisser aux membres de la commission le temps nécessaire pour continuer à rédiger leurs positions.

Durant la période sous rapport, la commission restreinte s'est réunie 8 fois.

C.6. Commission restreinte « Dispositifs anti-errance chez des personnes atteintes de démence » (CR 2011-2)

Coprésidents : M. J.-B. Andries et Mme N. Van den Noortgate

Représentant du Bureau : M. M. Dupuis

Secrétariat : Mme M. Bosson

Traite la demande d'avis du 4 juillet 2011 de M. J. Vandeurzen, ministre flamand du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille, relative aux conditions éthiques inhérentes à l'utilisation de dispositifs de détection anti-errance chez les personnes atteintes de démence.

M. B. Pattyn et Mme N. Gallus en sont les corapporteurs. Les membres de la commission ont entendu cinq experts dont Mme Gallus pour la partie juridique. Au mois de mars 2013, un projet d'avis est sur le point d'être déposé en première lecture au comité plénier.

La commission s'est réunie 6 fois pendant l'exercice.

C.7. Commission restreinte « Social freezing » (CR 2012/1)

Coprésidents : M. R. Rubens et Mme G. Schamps

Représentant du Bureau: M. P. Devroey

Secrétariat: Mme B. Orban

Cette commission restreinte traite la demande d'avis du 24 octobre 2011 de la ministre de la Santé publique L. Onkelinx concernant la conservation de gamètes humains pour des femmes en bonne santé en vue d'un usage autologue différé (c.-à-d. pour assurer et réserver leur potentiel de reproduction en vue de réaliser un désir d'enfant à un âge plus avancé).

À cet égard, les experts suivants ont été entendus :

- en ce qui concerne l'intérêt de l'enfant : le prof. L. Roegiers (UCL) ;
- concernant la problématique *stricto sensu* et les résultats de la congélation d'ovocytes : le prof. Diane De Neubourg (KUL), le prof. ém. P. Devroey (VUB et membre de la commission), le prof. P. De Sutter (UGent), le dr D. Stoop (VUB) et le dr J. Nekkebroeck (VUB).

Avant d'entamer le débat de fond, la définition du « social freezing » a été largement discutée. Au terme de la période sous rapport, le but était de parvenir à court terme à une définition de la problématique en incluant la perspective sociale : l'affectation de deniers publics au « social freezing » se justifie-t-elle en période d'économies?

La commission restreinte s'est réunie 5 fois au cours de la période sous rapport.

C.8. Commission restreinte « Responsabilité propre du patient » (CR 2012-2)

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

Représentant du Bureau: Mme M.-G. Pinsart

Secrétariat: Mme B. Orban

Cette commission restreinte traite de la problématique plus vaste de la responsabilité propre des patients (principe du « merit ») suite à la demande d'avis du 7 octobre 2011, émise par M. J.P. Van Vooren, médecin directeur de l'Hôpital Érasme à Bruxelles, concernant la transplantation hépatique chez des patients souffrant d'une hépatite alcoolique aiguë.

Le problème est celui de la mise en cause de la règle tacite des 6 mois d'abstinence d'alcool avant mise sur liste d'attente pour une transplantation hépatique dans un contexte de pénurie d'organes rendant plus difficile l'allocation des greffons disponibles et nécessitant d'établir une nouvelle hiérarchisation dans les critères d'allocation et dans la détermination des choix prioritaires.

4 experts furent entendus: Pr Hans Van Vlierberghe (Ugent), Pr Jan Lerut (Clin. Universitaires St-Luc/UCL), Pr V. Donckier de Donceel (Hôpital Erasme) et Pr Philippe Mathurin (CHRU-Lille).

La commission s'est réunie 4 fois pendant l'exercice.

C.9. Commission restreinte « Tuberculose pulmonaire ouverte » (CR 2012-3)

Coprésidents : M. Thibault de Boesinghe et M. Velz

Représentante du Bureau : Mme M.-G. Pinsart

Secrétariat : M. L. Dejager

La commission restreinte 2012-3 a été instaurée suite à une *autosaisine* à l'occasion d'une

série de questions concernant la problématique de la vaccination (obligatoire) posée par M. A. Pauwels du Conseil Supérieur de la Santé (voir point E.5.2. ci-dessus).

Toutefois, la demande d'avis du 7 novembre 2012 de la Ministre L. Onkelinx concernant le *traitement des patients atteints de tuberculose pulmonaire ouverte*, attribuée à cette CR par la réunion plénière du 10 décembre 2010, devait être traitée prioritairement.

La commission s'est réunie 2 fois pendant l'exercice.

III.COMITES D'ETHIQUE MEDICALE (CEM)

M. P. Schotsmans et Mme M.-G. Pinsart, vice présidents, assurent en tant que représentants du Bureau, les contacts avec les comités d'éthique médicale.

A. Le Rapport d'activités général des CEM

L'Accord de coopération portant création du Comité consultatif prévoit à l'article 17 que le Comité doit fournir chaque année une synthèse des activités des comités d'éthique médicale.

Le Rapport d'activités général des comités d'éthique médicale (CEM) pour l'année 2011 a été approuvé lors de la réunion plénière du 8 octobre 2012 et adressé aux instances énumérées dans l'Accord de coopération.

Ce Rapport d'activités général était basé sur les données fournies par les CEM via le site web <http://www.health.belgium.be/CEL/index.jsp>.

Depuis avril 2012, l'URL a été modifié pour devenir le site web mieux sécurisé <https://pappla6.health.belgium.be/CEL/index.jsp>.

Pour son élaboration, il a pu être fait appel au service de M. Michel Deineko du Service Datamanagement (DG I – SPF Santé publique). Le Comité le remercie pour ce travail.

Au cours de la période de rapport, le Comité consultatif a par ailleurs pu compter sur le Service ICT du SPF Santé publique pour la maintenance du site web précité. Le Comité remercie MM. S. Lebhar, D. Leyens et K. Nys à ce propos.

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

Le 12 novembre 2012, il a été rappelé par courriel aux personnes de contact des CEM que la date butoir pour l'introduction des rapports relatifs à l'année 2012 était le 28 février 2013.

Le 1 février 2013, le même message a été communiqué par lettre aux directions des hôpitaux, en leur rappelant que cela était important pour l'agrément complet et pour les subsides accordés aux CEM par l'AFMPS en vertu de la Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Les directions des établissements disposant d'un CEM qui n'entre pas en ligne de compte pour la subvention en vertu de la loi sur les expérimentations ont elles aussi reçu, en date du 1 février 2013, un courrier leur demandant de faire rapport de leurs activités sur le site web <https://pappla6.health.belgium.be/CEL/index.jsp> sous "Thèmes éthiques". À la même date, les personnes de contact de tous les CEM ont reçu un courriel reprenant cette information et divers renseignements complémentaires.

Mme V. Weltens et M. L. Dejager se sont occupés du help-desk qui a assisté les CEM lors de l'introduction des rapports d'activités.

C. Subsidés et agrément

L'arrêté royal du 17 décembre 2012 relatif à l'octroi du subside 2010 aux comités d'éthique et portant application de l'article 30 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine a été publié au Moniteur belge du 29 janvier 2013. Cette liste reprenant les montants des subsides aux CEM a été élaborée sur la base des activités durant l'année 2010, rapportées sur le site web susnommé du Comité.

Le 9 mars 2012, les données relatives aux activités des CEM durant l'année 2011 ont été mises à la disposition de l'AFMPS, qui les utilisera pour calculer les subsides revenant aux CEM, cela dans l'attente de l'entrée en fonction de leur propre site web interactif.

Sur la base de ces données relatives à 2011 et aux deux années précédentes, l'AFMPS a également calculé la moyenne des années 2009, 2010 et 2011 afin de déterminer quelles CEM seront désormais habilitées à rendre l'avis unique («agrément complet»). Par arrêté ministériel du 30 mars 2012 (MB du 11 avril 2012), 37 CEM se sont vu octroyer l'agrément complet du 1 avril 2012 au 31 mars 2015. La liste de ces 37 CEM est également reprise dans la circulaire n° 585 de l'AFMPS.

D. Concertation avec les comités d'éthique médicale à l'AFMPS

Le Comité était représenté :

- lors de la réunion de concertation à l'AFMPS en présence de représentants des commissions d'éthique médicale, tenue le 23 août 2012 sur la réglementation UE relative aux études cliniques qui est en préparation et sur les futures modifications à la loi sur les expérimentations du 7 mai 2004 ;

- à la séance d'information du 4 octobre à l'AFMPS pour les CEM bénéficiant d'un agrément

complet, concernant entre autres la proposition de règlement de la Commission européenne sur les essais cliniques.

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 formes 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. Cette forme d'informations se développe de manière sensible ; de plus en plus d'étudiants voire de doctorants, nous interrogent sur des sujets les plus divers, d'ordre éthique certes, mais bien souvent aussi d'ordre juridique. Le secrétariat s'attache à les aider, soit en leur fournissant directement les dispositions légales, soit en les orientant vers les travaux de CR ayant donné lieu à un avis relatif à la thématique analysée, soit encore en orientant leurs recherches dans notre centre de documentation.

Il faut aussi mentionner l'information orale fournie soit à la presse écrite, soit à la presse télévisée.

Pour ce qui est de l'information plus systématique, il faut citer :

A.1. Conférence de presse

Une conférence de presse eut lieu le 29 janvier 2013, juste avant la cession de la présidence du Comité par M. P. Devroey à M. M. Dupuis. Quelques journalistes ciblés en raison de leur intérêt pour la bioéthique ont été invités. Cette conférence se déroula dans le centre de documentation du Comité.

Il s'agissait pour les membres du Bureau de mettre en exergue les 15 ans de travaux du Comité et la méthodologie qui lui est propre. La conférence débuta ainsi par la présentation du livre édité suite à la conférence 2011 « Les 15 ans du Comité : bilan et perspectives » ainsi que par la projection d'une séquence du DVD accompagnant le livre dont l'objet est la méthodologie.

Mme M.-G. Pinsart put ainsi enchaîner très concrètement sur la méthode de travail du Comité (mode de saisine, pluridisciplinarité et pluralité d'opinions) en l'illustrant d'exemples concrets tirés d'avis récents dont l'avis 53.

M. P. Schotsmans citant quelques chapitres du livre, attira l'attention sur celui relatif à l'impact des avis sur la législation en citant notamment l'avis 50. Explicite le chapitre relatif à la dignité humaine, il dit avoir exploité le DVD qui mettait en exergue l'interprétation culturelle qui a pu en être dégagée, outre les deux interprétations classiques de cette notion que l'on retrouve dans divers avis du Comité (interprétation déontologique versus interprétation conséquentialiste/utilitariste). M. Schotsmans insista aussi sur le bon climat d'échanges qui s'est installé au cours des années, ce qui a permis des échanges plus profonds et toujours plus nuancés.

Mme M.-G. Pinsart l'approuva en relevant l'incidence de ce climat de confiance mutuelle sur la formulation des avis ; les diverses recommandations, outre des aspects consensuels, comportent aussi des positions différentes qui, elles-mêmes, peuvent encore se diviser en 'sous-positions'.

La profondeur et le sérieux des débats expliquent le temps mis par le Comité pour approuver un avis, conclut ainsi M. M. Dupuis qui insista aussi sur la pédagogie des avis du Comité qui doivent être compris par tous. Pour finir, il ébaucha les thèmes en cours de discussion au sein du Comité. Après un échange de vues avec les journalistes, il insista sur le rôle important que ceux-ci peuvent jouer via l'écho qu'ils donnent au public des travaux du Comité. Il leur fit part de sa responsabilité de Président de fin de mandat liée au renouvellement du comité suivant et leur annonça la IXème conférence bisannuelle qui se tiendra le 17/4/2013.

Les membres du Bureau ont trouvé cet entretien avec des journalistes ciblés plus productif que celui lié aux conférences de presse précédentes, annoncées via Belga.

A.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 cette période 2012-2013, 4 avis ont été diffusés :

1. l'avis n° 51 du 12 mars 2012 sur la publication des résultats des expérimentations menées sur l'homme ;
2. l'avis n° 52 du 12/3/2012 concernant les aspects éthiques de certaines dispositions des réglementations européenne et belge en matière de tissus et cellules humains utilisés dans le cadre de la médecine reproductive ;
3. l'avis n° 53 du 14 mai 2012 relatif au refus de soins médicaux par une femme enceinte ayant une incidence sur le fœtus ;
4. l'avis n° 54 du 10 décembre 2012 relatif au consentement au prélèvement *post mortem* de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

A.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.

La firme Bietlot continue à réaliser la mise en page, l'impression et le brochage du périodique. L'envoi est assuré par le secrétariat, le plus souvent avec une aide externe.

Pour la période couverte par le présent rapport, le numéro 38 a été imprimé et envoyé aux destinataires habituels soit +/- 850 destinataires en ce qui concerne la version française, ainsi qu'à +/- 800 destinataires pour la version néerlandaise. Le numéro 39 est imprimé et prêt pour l'envoi.

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. les 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.

A.4. Site Internet du Comité : www.health.belgium.be/bioeth

Comme on l'avait annoncé, le site du Comité s'est enrichi de certains documents plus exploitables par le public et spécialement par les étudiants. Il s'agit, dans la rubrique de

droite intitulée 'event', de deux des 9 séquences du DVD édité avec le livre publié à l'occasion des 15 ans du Comité, ainsi que des résumés des avis du Comité repris dans une nouvelle rubrique de gauche du site, intitulée 'en bref'.

Ceci permettra de référencer le site du Comité comme source d'informations exploitables sur le plan pédagogique ; nous souhaitons en effet établir des liens plus structurels avec le réseau enseignant dans le souci de formation continue des jeunes à la réflexion éthique.

Le contenu du site se présente de la manière suivante :

Des rubriques « principales » (cfr onglets sur la gauche de la page d'accueil) :

- présentation théorique du Comité ;
- avis ;
- en bref (nouvelle rubrique avec les résumés des avis du Comité)
- rapports annuels d'activités ;
- comités d'éthique médicale.

Des rubriques regroupées sous le titre « Plus sur ce thème » (cfr onglets sur la droite de la page d'accueil) :

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

Le Comité remercie les ICT-managers du SPF Santé publique et leurs collaborateurs pour l'aide appréciable qu'ils apportent au Comité dans la gestion de ce site.

A.5. Publications du Comité

« Les 15 ans du Comité. Bilan et perspectives », est paru chez Racine Campus (code isbn : 978 94 014 03337 – NUR 737) à la mi-octobre 2012. Ce livre est aussi disponible sur iTunes. Le livre est édité avec un DVD suite à la conférence bisannuelle 2011 consacrée à l'analyse des 15 ans d'activités du Comité et à ses perspectives d'avenir.

Le DVD de 9 séquences comporte des interviews de citoyens et de représentants de comités d'éthique hospitalier sur les problématiques analysées ensuite par les experts et dont le développement est publié dans le livre.

A.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.

Informations fournies aux membres du Comité

Après un sérieux tri parmi les informations reçues au Comité, une bonne quarantaine d'événements et une bonne vingtaine d'informations générales ont été signalés à tous les membres du Comité, outre les informations fournies à titre individuel à l'un de ceux-ci (une dizaine).

Ces chiffres restent assez stables et 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.

Informations fournies au public

Le nombre de réponses écrites reste relativement stable (une bonne quarantaine).

La remarque faite sous le précédent rapport reste valable : le public toujours plus rompu à la collecte d'informations par internet, exploite le site du Comité comme source directe d'informations et s'adresse donc moins souvent qu'auparavant à son secrétariat. Ceci est évident pour les avis qui sont portés sur le site internet du Comité sans tarder puisque seules 3 demandes les concernent.

Parmi les autres demandes, citons l'euthanasie et l'accouchement dans l'anonymat, sujets revenus au-devant de la scène vu les propositions débattues au parlement, ainsi que ce qui touche à l'éthique de la prise en charge des personnes âgées.

Certaines demandes ne ressortent pas des compétences du Comité. Le secrétariat, avec l'accord du Bureau si nécessaire, leur apporte le suivi utile ; il s'agit en général d'un renvoi vers le service compétent.

Une mention particulière revient encore au domaine de l'expérimentation sur l'homme qui engendre bon nombre de questions pratiques au niveau de l'obligation d'un avis de CEM ou du choix du comité compétent. Le secrétariat apporte les informations dont il dispose à ce sujet et renvoie pour le surplus à l'Agence fédérale pour les médicaments et les produits de santé (AFMPS).

A.7. Questions parlementaires

Sans objet pour la période.

A.8. Réponses à des questionnaires – contribution à des publications

Le Comité répond régulièrement à des questionnaires réalisés le plus souvent pour le compte 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. Pour cette période, il y en eut un pour l'OMS.

B. Centre de documentation - www.vesalius.be

Avant tout, il est à noter que de plus en plus d'étudiants sont aiguillés vers le Centre de documentation par le truchement de membres du Comité.

Consultation de périodiques, ouvrages, extraits de presse et documents de travail

Le Comité Consultatif de Bioéthique est un partenaire du VDIC¹. Ce consortium a pour but d'offrir à tous les partenaires un accès à tous les abonnements et catalogues de chaque partenaire par le biais d'un portail unique - www.vesalius.be. Le secrétariat du Comité² a ainsi accès aux articles des revues électroniques d'Elsevier Freedom Collection et de Springerlink, par exemple, financés par les autres partenaires du VDIC. En revanche, le Comité a élargi ses abonnements aux revues de « print only » à « print + online », de sorte que tous les partenaires VDIC disposent d'un accès électronique aux articles de ces revues. Il s'agit de revues spécialisées en bioéthique et dans des domaines apparentés, qui sont uniques au sein du consortium.

Le catalogue de la bibliothèque du Comité peut être consulté on line via (1) www.vesalius.be [> monographies > catalogue VDIC de monographies³] et (2) <http://opac.libis.be>.

Outre le SPF Santé publique et l'Institut Scientifique de Santé Publique, le Comité utilise aussi le système de gestion de bibliothèque de LIBIS pour cataloguer tant ses ouvrages que des titres de presse périodique. L'acronyme de la bibliothèque du Comité est VDIC-BIOETH.

En 2011, le projet d'indexation des ouvrages a été poursuivi avec l'aide de M. G. Erven, collaborateur du service Metadata à la Bibliothèque centrale de la KULeuven. Au cours de la période sous rapport, l'indexation des ouvrages de catégorie 3 « droit médical » a été bouclée et l'on a entamé l'indexation des ouvrages de catégorie 1 « bioéthique /éthique

¹ Ce consortium a été créé dans le courant de 2005 à l'initiative du SPF Santé publique. Les autres partenaires sont l'Institut Scientifique de Santé Publique (ISP), le Centre d'Etudes et de Recherches vétérinaires et agrochimiques (CERVA), le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (AFSCA), ...

² Les PC des membres du secrétariat et de la bibliothèque ont été intégrés dans le réseau du SPF Santé publique et l'accès aux articles et bases de données payants est lié à l'adresse IP de ce réseau.

³ Il s'agit en fait d'une déviation vers l'environnement opac de LIBIS, opac désignant « online public access catalogue ».

médicale ». Il s'agit concrètement d'attribuer des mots clés et de reprendre (en partie) les tables des matières.

D'autres instances publiques sont affiliées au réseau LIBIS : le SPF Finances, le SPF Personnel et Organisation, le Parlement belge, le Musée royal de l'Afrique centrale, la Banque nationale de Belgique... À la fin de la période sous rapport, une concertation s'est déroulée au sein de ce **groupe spécifique** du réseau **LIBIS** afin d'examiner quels sont les besoins communs et la façon de les faire connaître à LIBIS en commun et non plus séparément comme c'est le cas jusqu'à présent.

Les **extraits de presse**⁴ sont collectés et rangés par thème par M. H. Billiet. Le public peut consulter les extraits.

Au centre de documentation, le public peut aussi consulter les avis et tous les **documents de travail** des commissions restreintes.

Évaluation du portail www.vesalius.be par le groupe de travail VDIC

En 2012, le groupe de travail VDIC a entamé les discussions afin d'évaluer la structure du portail VDIC www.vesalius.be et d'en examiner les possibilités d'optimisation tant sur le plan fonctionnel que financier. M. H. Billiet et Mme V. Weltens ont assisté à ces réunions ainsi qu'aux démonstrations/exposés de prestataires de services (potentiels). Ils ont également pris part à la journée annuelle de l'utilisateur LIBISnet le 19 juin 2012.

Visite

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. Il est demandé aux visiteurs de **prendre préalablement un rendez-vous** au secrétariat (veerle.weltens@health.belgium.be – 02/525.09.08 or hedwig.billiet@health.belgium.be – 02/525.09.10).

Pour des questions relatives aux avis publiés et aux documents de travail y afférents, vous êtes priés de prendre contact avec monique.bosson@health.belgium.be, responsable de l'Information, 02/525.09.07.

⁴ 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 l'Artsenkrant.

C. Préparation de la IXème Conférence bisannuelle du Comité du 17 avril 2013 : « Santé de soi, santé de tous ? Enjeux éthiques de la santé publique »

(Auditorium 44, Bd du Jardin Botanique – Passage 44 – 1000 Bruxelles).

Le 12 mars 2012, Mme M.-G. Pinsart présenta au plénier le résultat de la consultation des membres du Comité quant aux thèmes de la IXème conférence bisannuelle. Trois propositions avaient été déposées à savoir celle de Mme F. Caeymaex, de Mme G. Kiebooms et de Mme M. Bosson. Après discussion, il s'avéra que chaque proposition pouvait trouver un écho dans le thème général proposé par Mme F. Caeymaex axé sur la notion de santé publique. Le Comité se proposa d'orienter ce thème général vers celui de la prévention permettant de traiter des sujets concrets tels que la responsabilité personnelle en matière de santé, le style de vie, la vaccination et le génome.

Après une première réunion du comité d'organisation le 14 mai 2012, le comité plénier de cette même date, cerna mieux encore le thème afin de se centrer sur la dimension de politique de santé publique et sur la politique de prévention qui serait illustrée notamment par des cas en cours d'analyse au Comité : la vaccination et la responsabilité du patient. La thématique du génome fut abandonnée, occupant une place différente au niveau de la prévention.

Le comité d'organisation s'est alors attaché à broser les grandes lignes d'un programme et à proposer certains orateurs.

L'idée d'associer activement le public s'est traduite cette fois par l'exposé de dilemmes avant chaque partie, sur lesquels les participants sont appelés à voter par voie électronique. C'est Mme Yvonne Denier, membre du Comité qui a accepté de gérer cette partie interactive avec le public en présentant les dilemmes et en commentant le résultat des votes.

Le Bureau et le secrétariat ont finalisé le programme qui se présente comme suit :

Introduction : Qu'entend-on par Santé publique, par M. P.- F. Daled

Partie I. Vaccination : ma santé ou celle des autres ?

Histoire de la vaccination : entre confiance et défiance, par M. M. Van Ranst

La vaccination : données et recommandations du CSS, par Mme B. Swennen

Entre santé-Je et santé-IL : l'éthique de la vaccination, par M. M. Hunyadi

Partie II. Changer les comportements ?

Ethique de la transplantation pour cirrhose alcoolique, par M. X. Rogiers

Le droit d'être stupide : le dilemme entre la liberté individuelle et la responsabilité

collective en matière de prévention et de promotion de la santé, par M. S. Van den Broucke

Partie III. Quelle politique de santé pour quelle société ?

Deux découvertes majeures en sciences de la santé publique, par M. P. Gillet

Mort des uns, santé des autres et malaise social, par M. Ph. Steiner.

* * *

Ce rapport a été approuvé par le Comité plénier du 13 mai 2013.

Membres du Comité Consultatif de Bioéthique - IVème MANDAT (2010-14)

1° Membres désignés par un arrêté royal du 28 octobre 2009 délibéré en Conseil des Ministres :

a) en tant que personnalités issues des milieux universitaires :

- d'expression française :

Monsieur Yvon Englert

Professeur à l'Université Libre de Bruxelles (ULB), chef de service Gynécologie et Obstétrique à l'Hôpital Erasme (ULB) à Bruxelles

Suppléant :

Monsieur Jean-Noël Missa

Professeur à l'Université Libre de Bruxelles (ULB), directeur du Centre de Recherches interdisciplinaires en Bioéthique (CRIB)

Monsieur Jacques Donnez

Professeur à l'Université catholique de Louvain (UCL), chef de service Gynécologie et Andrologie aux Cliniques Universitaires Saint-Luc (UCL) à Bruxelles

Suppléant :

Monsieur Luc Michel

Professeur à l'Université catholique de Louvain (UCL), chef de clinique aux Cliniques Universitaires (UCL) de Mont-Godinne à Yvoir

Monsieur Philippe Boxho

Professeur à l'Université de Liège (ULg), Département des Sciences de la Santé publique, Médecine légale -Criminalistique

Suppléant :

Monsieur Vincent Geenen

Professeur à l'Université de Liège (ULg), directeur de recherches FNRS, directeur du Centre d'Immunologie-Embryologie

Madame Martine Dumont-Dagonnier

Chargée de cours à l'Université de Mons (UMons), Faculté de Médecine et de Pharmacie, Cellule de Biomathématiques

Suppléant :

Monsieur Henri Alexandre

Professeur émérite de l'Université de Mons (UMons), Faculté de Médecine et de Pharmacie, Service Embryologie

Madame Marie-Geneviève Pinsart

Professeur à l'Université Libre de Bruxelles (ULB), Département de Philosophie, d'éthique et de sciences des religions, chercheuse au Centre de recherches interdisciplinaires en bioéthique (CRIB)

Suppléant :

Monsieur Pierre-Frédéric Daled

Chargé de cours à l'Université Libre de Bruxelles (ULB), Département de Philosophie, d'éthique et de sciences des religions, chercheur au Centre de recherches

interdisciplinaires en bioéthique (CRIB)

Monsieur **Michel Dupuis**

Professeur à l'Université catholique de Louvain (UCL), Porte-parole du Groupe de référence institutionnel en matière bioéthique de l'UCL

Suppléante :

Madame **Mylène Botbol-Baum**

Professeur à l'Université catholique de Louvain (UCL), Responsable Héliési

Madame **Florence Caeymaex**

Chercheur qualifié du FNRS à l'Université de Liège (ULg), Département de Philosophie, Unité de Recherche en Philosophie politique et Philosophie critique des Normes

Suppléante :

Madame **Vinciane Despret**

Professeur à l'Université de Liège (Ulg), Département de Philosophie

Monsieur **Guillaume de Stexhe**

Professeur aux Facultés universitaires St.-Louis (FUSL) à Bruxelles

Suppléant :

Monsieur **Laurent Ravez**

Professeur à la Faculté Universitaire Notre-Dame-de-la-Paix (FUNDP) à Namur, directeur du Centre Interdisciplinaire Droit, Éthique et Sciences de la Santé (CIDES)

- d'expression néerlandaise :

Monsieur **Paul Schotsmans**

Professeur à la Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), vice-doyen de la Faculté de Médecine, membre du Centre d'Éthique et de Droit biomédicale

Suppléant :

Monsieur **Bart Pattyn**

Professeur à la Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), directeur du Centre de concertation pour l'Éthique

Monsieur **Patrick Cras**

Professeur à l'Université d'Anvers (UA), chef de service Neurologie à l'Hôpital universitaire d'Anvers (UZA)

Suppléante :

Madame **Gerry Evers-Kiebooms**

Professeur extraordinaire émérite de la Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), Département Hérité humaine

Monsieur **Willem Lemmens**

Professeur à l'Université d'Anvers (UA), Porte-parole du Centre d'Éthique

Suppléant :

Monsieur **Martin Hiele**

Professeur à la Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), chef de clinique

Gastro-entérologie à l'Hôpital universitaire de Louvain (UZ Leuven)

Monsieur **Eric Mortier**

Professeur à l'Université de Gand (UGent), doyen de la Faculté de Médecine et des Sciences de la Santé, président de l'Unité d'Anesthésiologie, chef de clinique Anesthésie à l'Hôpital universitaire de Gand (UZ Gent)

Suppléante :

Madame **Nele Van Den Noortgate**

Professeur à l'Université de Gand (UGent), chef de service/chef de clinique Gériatrie à l'Hôpital universitaire de Gand (UZ Gent)

Madame **Sigrid Sterckx**

Professeur à l'Université de Gand (UGent), Unité de Philosophie et Sciences morales, et à la Vrije Universiteit Brussel (VUB), Unité de Philosophie et Sciences morales et Unité Anatomie

Suppléant :

Monsieur **Peter De Deyn**

Professeur à l'Université d'Anvers (UA), président du Comité d'Ethique médicale du Réseau Hospitalier d'Anvers (ZNA)

Monsieur **Sylvain De Bleckere**

Professeur à l'Université de Hasselt (UHasselt), Campus Diepenbeek, Unité Behaviour, Communication & Linguistics

Suppléante :

Madame **Anne De Paepe**

Professeur à l'Université de Gand (UGent), chef de service au Centre de Génétique médicale à l'Hôpital universitaire de Gand (UZ Gent)

Madame **Inge Liebaers**

Professeur émérite de la Vrije Universiteit Brussel (VUB), Centre de Génétique médicale à l'Hôpital universitaire de Bruxelles (UZ Brussel)

Suppléant :

Monsieur **Freddy Mortier**

Professeur à l'Université de Gand (UGent), doyen de la faculté Philosophie et Lettres

Monsieur **Paul Devroey**

Professeur émérite à la Vrije Universiteit Brussel (VUB), chef de service au Centre de Médecine reproductive à l'Hôpital universitaire de Bruxelles (UZ Brussel)

Suppléante :

Madame **Ingrid Ponjaert-Kristoffersen**

Professeur à la Vrije Universiteit Brussel (VUB)

b) En tant que docteurs en médecine en activité :

- d'expression française :

Monsieur **Ronald Kramp**

Professeur émérite de l'Université de Mons (UMons), Faculté de Médecine, chargé de mission auprès le Service du doyen

Suppléant :

Monsieur **János Frühling**

Professeur émérite de l'Université Libre de Bruxelles (ULB), Faculté de Médecine, secrétaire perpétuel honoraire de l'Académie royale de Médecine de Belgique

Monsieur **Marc Eisenhuth**

Docteur en Médecine, Chirurgie et Accouchements, conseiller – médecin-inspecteur à l'Institut national des Assurances Maladie-Invalidité (INAMI)

Suppléant :

Monsieur **André Herchuelz**

Professeur émérite à l'Université Libre de Bruxelles (ULB), Faculté de Médecine, Laboratoire de Pharmacodynamie et de Thérapeutique

Madame **Anne Pierre**

Docteur en Médecine, médecin généraliste

Suppléante :

Madame **Cécile Bolly**

Docteur en Médecine, directrice médicale à la Haute École Robert Schuman à Libramont

- d'expression néerlandaise :

Monsieur **Paul Cosyns**

Professeur émérite de l'Université d'Anvers (UA), service Psychiatrie à l'Hôpital universitaire d'Anvers (UZA)

Suppléant :

Monsieur **Leopold de Thibault de Boesinghe**

Professeur Dr Baron, chef de service émérite de l'Université de Gand (UGent), Département de Surveillance médicale

Monsieur **Bernard Spitz**

Professeur à la Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), chef de section Obstétrique à l'Hôpital universitaire de Louvain (UZ Leuven)

Suppléant:

Monsieur **Paul Beke**

Docteur en Médecine, médecin généraliste

Monsieur **Richard Rega**

Docteur en Médecine, médecin généraliste

Suppléant:

Monsieur **Wim Schrooyen** (*démission le 2 juin 2012*)

Docteur en Médecine, médecin généraliste

c) En tant qu'avocats :

- d'expression française :

Monsieur **Yves Oschinsky**
Avocat

Suppléant :

Monsieur **Gilles Genicot**
Avocat et maître de conférences à l'Université de Liège (ULg)

- d'expression néerlandaise :

Monsieur **Dominique Matthys**
Avocat

Suppléant :

Monsieur **Frank Van der Schueren**
Avocat

d) en tant que magistrats :

- d'expression française :

Monsieur **Jules Messinne**
Président de chambre émérite au Conseil d'État

Suppléant :

Monsieur **Jean-Baptiste Andries**
Avocat général au Parquet général de Liège

- d'expression néerlandaise :

Monsieur **Etienne De Groot**
Juge à la Cour constitutionnel, professeur à la Vrije Universiteit Brussel (VUB)

Suppléant :

Monsieur **Edward Forrier**
Président de section honoraire à la Cour de Cassation (*démission le 31 août 2012*)

2° a) Membres désignés par le Roi :

Madame **Nicole Gallus**
Avocate, maître de conférences à l'Université Libre de Bruxelles (ULB)

Suppléante :

Madame **Dominique Bron**
Professeur à l'Université libre de Bruxelles (ULB), chef du Département
d'Hématologie clinique et Transplantation à l'Institut Jules Bordet à Bruxelles

Monsieur **Robert Rubens**
Professeur émérite de l'Université de Gand (UGent), président du Comité d'Éthique médicale de l'Hôpital universitaire de Gand (UZ Gent)

Suppléante :

Madame **Elfride De Baere**
Professeur à l'Université de Gand (UGent), chef de clinique au laboratoire ADN du Centre de Génétique médicale à l'Hôpital universitaire de Gand (UZ Gent)

b) Membres désignés par le Gouvernement de la Communauté flamande :

Monsieur **Herman Nys**
Professeur à la Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), directeur du Centre d'Éthique et de Droit biomédicale

Suppléante :

Madame **Carine Boonen**
Directrice générale de l'Hôpital régional Heilig Hart à Tirlemont

Monsieur **Guido Pennings**
Professeur à l'Université de Gand (UGent), directeur du Bioethics Institute Ghent

Suppléant :

Monsieur **Marcus Bogaert**
Professeur émérite de l'Université de Gand (UGent)

c) Membres désignés par le Gouvernement de la Communauté française :

Madame **Jeanine-Anne Stiennon-Heuson**
Professeur émérite de l'Université de Mons (UMons), Faculté de Médecine, service Histologie, chargée de mission auprès le recteur

Suppléante :

Madame **Anne Karcher**
Conseillère juridique

Madame **Geneviève Schamps**
Professeur à l'Université catholique de Louvain (UCL), Faculté de Droit, directrice au Centre de Droit médical et biomédical, Présidente du Groupe de référence institutionnel en matière bioéthique de l'UCL

Suppléante :

Madame **Jacqueline Herremans**
Avocate

d) Membre désigné par le Gouvernement de la Communauté germanophone :

Monsieur **Ernst Heinen**
Professeur à l'Université de Liège (ULg), Faculté de Médecine, service d'Histologie humaine

Suppléant :

Monsieur **Georges Binamé**

Conseiller au Sénat

e) Membres désignés par le Collège réuni visé à l'article 60 de la Loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises :

Monsieur **Guy Lebeer**

Professeur à l'Université Libre de Bruxelles (ULB), directeur du Centre METICES ULB

Suppléant :

Monsieur **Philippe van Meerbeeck**

Professeur à l'Université catholique de Louvain (UCL), Faculté de Médecine, chef de l'Unité de Psychologie médicale

Madame **Christel Van Geet**

Professeur à la Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), chef de service Pédiatrie à Hôpital universitaire de Louvain (UZ Leuven)

Suppléant :

Monsieur **Jan Foubert**

Directeur du Département de l'Art Infirmier à l'Hôpital universitaire des Enfants Reine Fabiola (HUDERF-ULB) à Bruxelles

3° Membres participant aux travaux du Comité avec voix consultative :

- Représentante du Ministre de la Justice :

Madame **Yvonne Denier**

Professeur à temps partiel à la Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), chercheuse postdoctorale au Centre d'Éthique et de Droit biomédicale

- Représentant du Ministre fédéral ayant la Politique scientifique dans ses attributions :

Monsieur **Jean-Louis Vanherweghem**

Professeur à l'Université Libre de Bruxelles (ULB)

Suppléant :

Monsieur **Pierre-Jean Delvoye**

Attaché des finances - Assistant à l'ULB - Professeur invité à la Haute école Paul-Henri Spaak - Politologue

- Représentante du Ministre fédéral ayant la Santé publique dans ses attributions :

Madame **Virginie Pirard**

Juriste et philosophe

- Représentante de la Communauté flamande :

Madame **Veerle Draulans**

Chargée de cours principale à la Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), Département de Sociologie, chargée de Cours à l'Université de Tilburg (UvT)

- Représentante de la Communauté française :

Madame **Thérèse Locoge**

Directeur administratif du Centre hospitalier universitaire Brugmann (CHU Brugmann)

UVC/ ULB-VUB) à Bruxelles, Maître d'enseignement ESP-ULB

- *Représentant de la Communauté germanophone :*

Monsieur **Alfred Velz**

Chef de Cabinet du Ministre de la Famille, de la Santé et des Affaires sociales de la Communauté germanophone

Suppléante :

Madame **Karin Piraprez-Cormann**

Chef de Département Santé, Famille et Personnes âgées du Ministère de la Communauté germanophone

- *Représentants de la Commission communautaire commune :*

Madame **Anne Beyers**

Coordinatrice générale de la Universitaire Associatie Brussel

Monsieur **Jean-Marie Maloteaux**

Professeur à l'Université catholique de Louvain (UCL), Faculté de Médecine, Département de Physiologie et de Pharmacologie, Unité de Pharmacologie expérimentale, Membre du Groupe de référence institutionnel en matière bioéthique de l'UCL