



COMITÉ CONSULTATIF DE

Bioéthique

DE BELGIQUE

Rapport d'activités du Comité consultatif de Bioéthique relatif à l'année 2014

Eurostation II, 7ème étage, loc. 07C040

Place Victor Horta, 40/10

1060 Bruxelles

t 02 524 91 86 (N)

t 02 524 91 87 (F)

www.health.belgium.be/bioeth

info.bioeth@health.belgium.be

Contenu

Préface

I. ACTIVITES GENERALES

- A. 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 2014

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
- D. Préparation d'avis succincts/avis par lettre

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. Agrément et subsides
- 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 - <http://limo.libis.be/VDIC>
- C. Préparation de la Conférence bisannuelle du 13 avril 2016: "Soigner: un engagement sans frontière?"

Annexe: Membres du Comité Consultatif de Bioéthique - Vème MANDAT (2014-18)

Préface

J'ai l'honneur de vous soumettre le rapport d'activités 2014 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.

Cette année d'exercice 2014 est particulière puisqu'elle a vu la fin du quatrième mandat du Comité, le 31 janvier 2014, et l'ouverture du cinquième mandat de quatre ans, le 8 septembre 2014.

La dernière année du quatrième mandat (1er février 2013 - 31 janvier 2014) a vu la publication de six Avis. Ces Avis répondent par une analyse approfondie et détaillée aux questions qui ont été soumises au Comité. Chaque Avis a été élaboré lors des multiples réunions de travail d'une commission restreinte et soumis, souvent à plusieurs reprises, à la lecture critique du Comité plénier avant d'être approuvé par ce dernier.

Depuis le début de son cinquième mandat, en septembre 2014, le Comité a créé cinq commissions restreintes chargés d'instruire les questions nouvelles et celles encore non traitées durant la fin du quatrième mandat. Ce travail pluridisciplinaire et pluraliste des questions bioéthiques a donc occupé pleinement les quatre derniers mois de 2014. Les premiers résultats de ce travail sont attendus en 2015 sous forme d'Avis.

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

Mai 2015

Marie-Geneviève Pinsart
Présidente 2014-2015

Remarque

A partir de 2014, le rapport annuel d'activités portera sur les activités relatives à l'année calendrier, contrairement au rapports d'activités précédents qui couvraient l'année de travail. Ce changement est dû au caractère annuel du budget (et donc des subsides) et, plus particulièrement, aux exigences de la Communauté flamande en ce domaine. Ceci explique un léger chevauchement avec le Rapport d'activités 2013-2014 qui courrait jusqu'au 31 janvier 2014.

I. ACTIVITES GENERALES

A. Du Comité

A.1. Composition du Bureau

Durant l'année 2014, le Bureau fut composé des membres suivants:

Pour le 4^{ème} mandat (jusqu'au 31 janvier 2014) et la période transitoire (du 1^{er} février au 7 septembre 2014) :

- Président: M. Michel Dupuis, professeur à l'Université catholique de Louvain;

- Vice-présidents:

- 1) M. Paul Devroey, professeur émérite à la Vrije Universiteit Brussel;
- 2) Mme Marie-Geneviève Pinsart, professeur à l'Université Libre de Bruxelles;
- 3) M. Paul Schotsmans, professeur à la Katholieke Universiteit Leuven.

Pour le 5^{ème} mandat (à partir du 8 septembre 2014) :

- Présidente: Mme Marie-Geneviève Pinsart, professeur à l'Université Libre de Bruxelles;

- Vice-présidents:

- 1) M. Paul Cosyns, professeur émérite à l'Universiteit Antwerpen (UA);
- 2) Mme Geneviève Schamps, professeur à l'Université catholique de Louvain (UCL);
- 3) M. Paul Schotsmans, professeur à la Katholieke Universiteit te Leuven.

Ordre des présidences pendant le 5^{ème} mandat:

8/9/2014 – 7/9/2015: Mme M.-G. Pinsart

8/9/2015 – 7/9/2016: M. P. Cosyns

8/9/2016 – 7/9/2017: Mme G. Schamps

8/9/2017 – 7/9/2018: M. P. Schotsmans

A.2. Composition du Comité plénier

Pour le quatrième mandat (jusqu'au 31 janvier 2014) : voir la liste, reprise en annexe au rapport d'activités 2013-14.

Le renouvellement du Comité a connu un certain retard, du fait d'un service public qui n'a pas désigné ses représentants en temps utile.

L'Avis relatif à la composition du nouveau Comité (cinquième mandat: du 8 septembre 2014 au 7 septembre 2018) est paru au Moniteur du 24 septembre 2014, 2^{ème} éd., p. 76356 e.s.

La liste des membres du Comité actuel, complétée par leurs titres et fonctions au moment de leur désignation, est annexée au présent 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 10 fois.

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

Quant au Comité plénier, 3 réunions plénières ont eu lieu au cours de l'exercice : une sous le quatrième mandat et deux sous le cinquième.

C. Locaux et équipement

Depuis mars 2014, le secrétariat du Comité consultatif est installé au 7^{ème} étage du bâtiment Eurostation II du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, 7^{ème} étage, loc. 07C040, place Victor Horta 40/10, 1060 Bruxelles.

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 ou C

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

Cadre linguistique néerlandophone: Mme Agneta Huybrechts, gestionnaire de dossier, détachée de l'Office Nationale des Pensions à partir du 1er mai 2014.

E. Collaborations au niveau national

E.1. 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. Mme Brigitte Orban a assisté aux travaux jusqu'à la fin 2013, suivi par Mme Veerle Weltens à partir de 1/1/2014.

E.2. Conseil belge de transplantation

M. Paul Schotsmans et M. Vincent Geenen y représentent le Comité. Ils poursuivent cette tâche sous le cinquième mandat.

E.3. SPF Santé publique et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)

Depuis février 2014, monsieur L. Dejager, coordinateur, représente le Comité au sein du groupe de travail Conflits d'intérêts (« DOI ») du SPF Santé publique et d'autres conseils et institutions concernés. Ce groupe de travail prépare l'exécution de la loi du 21 décembre 2013 visant à renforcer la transparence, l'indépendance et la crédibilité des décisions prises et avis rendus dans le domaine de la santé publique, de l'assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement.

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.4. Conseil supérieur de la santé (CSS)

M. Marc Eisenhuth représentait le Comité consultatif de Bioéthique au *Comité de référence Conflits d'intérêts* du Conseil Supérieur de la Santé sous le 4^{ème} mandat. Monsieur Julien Libbrecht exerce cette tâche sous le cinquième mandat.

E.5. Fondation Roi Baudouin (FRB)

Les deux rapports d'activités précédents ont rendu compte de la collaboration du Comité avec la Fondation Roi Baudouin dans le cadre d'un atelier européen sur le thème « Justice and solidarity in priority setting in health care. Identifying and discussing the ethical and societal issues in resource allocation ». En 2013-2014, la Fondation Roi Baudouin a organisé une série de quatre ateliers méthodologiques auxquels un ou plusieurs membres du Comité, ainsi que le secrétariat, ont assisté. Le dernier atelier a eu lieu le 27 mars 2014 et avait pour thème « Pour une approche basée sur les problèmes du système de soins de santé ».

La page Web ci-après de la Fondation Roi Baudouin présente de façon complète les activités précitées, ainsi que la documentation y afférente :

<http://www.kbs-frb.be/otheractivity.aspx?id=307904&src=true&langtype=2060>

F. Collaborations internationales

Le Comité a noué des contacts étroits avec des organisations étrangères et internationales de bioéthique.

F.1. UNESCO

F.1.1. Comité international de bioéthique (CIB/Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB))

Session commune du CIB/CIGB les 9 et 10 septembre 2014 à Paris. Mme Marie-Geneviève Pinsart y représenta le Comité.

Le mandat de Mme Stiennon comme représentante de la Belgique à l'UNESCO a pris fin en 2013. En effet, lors du dernier renouvellement des représentants, la Belgique n'a malheureusement pas pu obtenir un siège bien que sa candidature, fort appréciée, ait été appuyée par la représentation belge auprès de l'UNESCO. Cette candidature sera redéposée au moment ad hoc.

Toutefois, l'UNESCO a fait savoir à Mme Pinsart qu'elle était invitée à siéger en qualité d'observateur ces 9 et 10 septembre.

F.1.2. Partenariat avec la Guinée (Conakry)

Dans le cadre de l'Assisting Bioethics Committees (ABC) Project de l'UNESCO, un accord de partenariat a été signé le 18 janvier 2013 entre le CCB et le Comité national de bioéthique

guinéen. Cet accord porte notamment sur des soutiens à la formation des membres du CNGB, sur l'animation d'ateliers ou de séminaires de sensibilisations et de formation du grand public guinéen sur les enjeux mondiaux de la bioéthique, sur l'échange de documentations.

Les premiers contacts concrets ont permis de cerner les attentes du comité guinéen en matière de documentation.

Mme M.-G. Pinsart signale le réveil des relations avec le Comité de Guinée – Conakry où elle s'est rendue le 15 avril 2014. Elle y a apporté des ouvrages de référence en bioéthique précédemment sélectionnés par le secrétariat de notre Comité. Cet ensemble d'ouvrages constitue le premier fonds documentaire en bioéthique du Comité guinéen. Les collègues guinéens remercient vivement le Comité belge pour ce geste et se réjouissent des collaborations futures entre nos deux Comités.

F.2. WHO: 10th Global Summit of National Bioethics Advisory Bodies

Le Comité n'était pas représenté au sommet à Mexico City du 22 au 24 juin 2014.

F.3. XXème Forum des Comités Nationaux d'Éthique (CNE) (Union Européenne)

Rome – 18-19 novembre 2014

M. Paul Cosyns y représenta le Comité.

Une cinquantaine de participants, venus de vingt-huit pays ou organisations, ont échangé des points de vue sur les thèmes suivants, entre autres:

- utilisation de robots dans les soins de santé (comme outil complémentaire ou en remplacement du personnel soignant ?) ;
- fraude dans les recherches scientifiques, un problème croissant au cours des deux dernières décennies ;
- dilemmes éthiques lors de l'utilisation de biobanques pédiatriques ou autres de type « big data » ;
- recherches neuroscientifiques remettant en question le concept de « libre arbitre ».

F.4. European Association of Centres of Medical Ethics (EACME)

Conférence annuelle – “Fragilité, vulnérabilité et participation sociale”

Lille – du 2 au 4 octobre 2014

M. Paul Schotsmans y représenta le Comité.

La conférence était consacrée au thème de la « fragilité ». La European Association of Centres of Medical Ethics offre aux jeunes chercheurs dans le domaine de l'éthique médicale l'opportunité de présenter leurs recherches doctorales en rapport avec le thème général. L'intervention de psychologues, médecins et philosophes français sur le thème de la « fragilité » s'est révélée un élément particulièrement intéressant de cette conférence. Il va de soi que les soins palliatifs ont été amplement abordés.

F.5. European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP)

Bruxelles – 11 septembre 2014

M. Paul Schotsmans y représenta le Comité.

Cette session d'étude était principalement consacrée à l'évolution de la réglementation européenne en matière d'accompagnement éthique des expériences médicales.

F.6. Comité d'éthique national du Portugal

Lisbonne - 14 avril 2014

A l'invitation de M. Oliviera da Silva, président du Comité d'éthique national du Portugal, M. M. Dupuis a présenté le Comité belge et sa méthodologie.

F.7. Association allemande de Psychiatrie, Psychothérapie et Psychosomatique

Berlin - 28-29 novembre 2014

Symposium international sur l'euthanasie et l'assistance au suicide, en présence d'orateurs venus de Suisse, des Pays-Bas et de Belgique

Monsieur P. Cosyns a été invité à parler de l'euthanasie en Belgique lors du congrès annuel de la « German Association for Psychiatry, Psychotherapy and Psychosomatics » (+/- 10.000 participants). Des questions ont été posées sur les thèmes suivants : euthanasie en cas de souffrance « psychique », euthanasie chez les détenus et euthanasie associée au don d'organes.

G. Participations à des séminaires, colloques et conférences

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

- "Medisch begeleide voortplanting in juridisch en ethisch perspectief"

Après-midi d'étude organisé par le Gents Instituut voor Gezondheidsrecht (GIG) - UGent
Gand - 27 février 2014

- "Naar het primaat van problemen in de gezondheidszorg"

Journée d'étude organisée par la Fondation Roi Baudouin

Bruxelles - 27 mars 2014

- Assemblée générale du Conseil supérieur de la Santé

Thème: "Infections nosocomiales: pas de risque zéro"

Bruxelles - 14 mai 2014

- "Justice and Priority Setting in Health Care. Intensive course on Contemporary Ethical Issues regarding Choices in Health Care"

Louvain, 8-10 octobre 2014

- "Met de botten in de modder": nadenken over enkele essentiële ijkpunten van het

Waardegedreven Ondernemen in de Zorg

Lancement de la WGO-Academie de Zorgnet Vlaanderen

Louvain - 28 novembre 2014.

- "La gestation pour autrui : situation actuelle et perspectives en Belgique" par le Pr

Geneviève Schamps et Dr Candice Autin

Bruxelles - 3 décembre 2014

H. Rapport financier 2014

Le rapport financier du Comité pour l'année 2014 (année civile) est joint en annexe au présent rapport d'activités.

Le montant des salaires remboursés pour les membres du personnel détachés d'autres services publics (poste A.2.) est inférieur à celui de 2013, car monsieur H. Billiet, qui a regagné son service d'origine début janvier 2014, n'a été remplacé par madame A. Huybrechts que le 1^{er} mai 2014. Le 17 juillet 2014, le président a adressé un courrier au ministre de la Justice, lui demandant de tenir compte de la possibilité qu'en 2015, *quatre* salaires devraient peut-être être remboursés : un à l'Office national des Pensions, éventuellement deux à la Communauté française (monsieur Charles appartient aux Maisons de Justice qui, à la suite de la sixième réforme de l'État, sont transférées aux Communautés) et un quatrième si le (la) remplaçant(e) de madame Orban, qui prend sa pension le 1^{er} février 2015, était détaché(e) d'une Communauté ou d'un parastatal (cf. point I.D. Personnel et secrétariat).

Aucun timbre-poste n'a été acheté au cours de l'année couverte par le rapport, car le stock était encore suffisant (poste B.2.). Il a d'ailleurs été décidé d'échanger la correspondance

autant que possible par voie électronique à partir du cinquième mandat (septembre 2014). Le montant des traductions (poste B.3) est de moitié inférieur à celui de 2013. En effet, 2013 étant la dernière année du quatrième mandat, de nombreux avis ont été finalisés et traduits. Comme expliqué, 2014 a été une année de transition et le cinquième mandat n'a pu être mis en place que le 8 septembre 2014. Le poste B.8 comprend l'assistance en vue de l'ouverture du contenu du catalogue d'ouvrages. Le surcoût par rapport à 2013 est dû à la part du Comité dans les frais de gestion de l'interface LIMO et au plus grand nombre de jours d'assistance à la catalographie. Le poste C.2. concerne l'achat de 2 ordinateurs de bureau pour le Centre de Documentation, de 5 ordinateurs portables en prêt à usage pour le travail à domicile et en déplacement par les membres du Bureau ainsi que par madame A. Huybrechts et d'un dictaphone numérique afin d'enregistrer les réunions.

Pour terminer ce point du rapport relatif aux finances, en ce qui concerne la part fédérale de son budget 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 en 2014

- l'avis n°58 du 27 janvier 2014 relatif à la problématique du financement de médicaments onéreux ;
- l'avis n° 59 du 27 janvier 2014 relatif aux aspects éthiques de l'application de la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie ;
- l'avis n° 60 du 27 janvier 2014 relatif aux aspects éthiques de la transplantation hépatique chez des malades souffrant d'hépatite alcoolique aiguë (HAA) et qui ne répondent pas aux traitements médicaux.

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

Nihil

A.3. Demandes d'avis encore pendantes près du Comité à la fin de l'exercice (*pour leur suivi, voir point II.C. ci-dessous*)

- Demande du 14 avril 2011 de Mme Laurette Onkelinx, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, 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. André 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.
- Autosaisine suite à plusieurs questions relatives à la problématique de **la vaccination (obligatoire)**, posées par M. André Pauwels du Conseil Supérieur de la Santé.

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

- Demande d'avis du 19 février 2013 de M. H. Mollers, ministre de la Famille, de la Santé et des Affaires sociales de la Communauté germanophone, concernant **la problématique des demandeurs d'asile présentant des troubles psychiatriques.**

- Demande d'avis du 9 avril 2013 de M. Patrick Cras, président du CEM de l'UZA en ce qui concerne **le don d'organes après l'euthanasie.**

- Demande d'avis du 24 juin 2013 de M. D. Matthys, Président du comité d'éthique médicale de l'UZ Gent, relative à **la recherche chez des personnes détenues** (voir également la demande de la Ministre Onkelinx ci-dessous).

- Demande d'avis du 21 octobre 2013 de Mme Laurette Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, concernant **les diagnostics chromosomiques et génétiques prénataux non invasifs (NIPT-NIFTY (Non Invasive Fetal Trisomy Testing)).**

- Demande d'avis du 26 octobre 2013 de Mme Laurette Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, concernant **la recherche clinique chez les détenus et les internés** (similaire à la demande du 24 juin 2013 de M. D. Matthys, président du CEM de l'UZ Gent – voir ci-dessus).

- Demande d'avis du 16 février 2014 de M. P. Noyens, président du Comité d'éthique médicale du Ziekenhuis Oost-Limburg concernant **la donation d'ovules et la FIV au sein d'un couple de lesbiennes.**

- Demande d'avis du 23 janvier 2014 (reçue le 4 mars 2014) de M. G. Bauherz, président du comité d'éthique médicale des Hôpitaux Iris Sud concernant **la pratique de la circoncision** dans les hôpitaux belges.

- Demande d'avis du 8 décembre 2014 de M. J. Botterman, président du CEM de l'AZ St.-Lucas Gent concernant l'admissibilité légale et éthique de l'exécution de **foeticides.**

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

- **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, 15°, b) et c). »

Pendant l'exercice le Comité a émis l'avis suivant sur base de cette compétence :

Avis EXP-10 du 17 novembre 2014 relatif à la demande de l'Institut scientifique de Santé publique afin d'être agréé comme promoteur d'expérimentations non commerciales (demande d'avis du 15 mai 2014 de Mme G. Musch, directeur-général auprès de l'Agence des Médicaments et des Produits de Santé).

- **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°.»

En application de cet article, le Comité a émis le 16 septembre 2013 l'**avis EXP-8** relatif aux compétences et à l'expertise des membres des comités d'éthique médicale *avec agrément complet* (voir Rapport d'activités 2013-14).

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. 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.

C. Activités des commissions restreintes

Les commissions restreintes « Recherche clinique » (CR 2010-1), « Application de la loi sur l'euthanasie » (CR 2011-1) et « Transplantation hépatique » (CR 2012-2) étaient encore actives en janvier 2014 (quatrième mandat), jusqu'à l'approbation respective des avis n° 58 du 27 janvier 2014 relatif à la problématique du financement de médicaments onéreux, n° 59 du 27 janvier 2014 relatif aux aspects éthiques de l'application de la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie et n° 60 du 27 janvier 2014 relatif aux aspects éthiques de la transplantation hépatique chez des malades souffrant d'hépatite alcoolique aiguë (HAA) et qui ne répondent pas aux traitements médicaux. Leurs activités sont décrites dans le rapport d'activités 2013-2014.

Au début du cinquième mandat, 5 commissions restreintes ont été mises en place (décision de l'assemblée plénière du 8 septembre 2014) :

C.1. Commission restreinte «Vaccination» (CR 2012-3bis – 5^{ème} mandat)

Coprésidentes : Mme Locoge et Mme Van Geet

Représentante du Bureau : Mme M.-G. Pinsart

Secrétariat : M. L. Dejager

Autosaisine à la suite d'une série de demandes liées à la problématique de la vaccination (obligatoire), posées par M. A. Pauwels, du Conseil Supérieur de la Santé.

Entre-temps, le groupe de travail « Vaccination » du Conseil Supérieur de la Santé s'est mis à l'ouvrage pour traiter les aspects scientifiques de la problématique.

L'objectif est d'arriver à deux avis qui seront rendus à peu près en même temps :

- l'un, scientifique, par le CSS, et

- l'autre sur les aspects éthiques, par le CCB. L volet médical de cet avis pourra faire référence à l'avis du CSS ou en reprendre un bref résumé.

Cette commission poursuit les activités de la commission du même nom sous le quatrième mandat. La commission s'est réunie 2 fois pendant l'exercice.

C.2. Commission restreinte « Euthanasie » (CR 2014-1)

Coprésidents : M. Lebeer et M. Hiele

Représentant du Bureau : M. Cosyns

Secrétariat : Mme V. Weltens

La CR traite les questions suivantes :

- 1) demande du 14 avril 2011 de Mme L. Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, concernant les demandes d'euthanasie émanant de patients ne se trouvant pas en phase terminale ;
- 2) demande du 9 avril 2013 de M. P. Cras, président du CEM de l'UZA, sur le don d'organes après l'euthanasie.

Durant la période couverte par le rapport, la commission restreinte s'est réunie trois fois afin de débattre de la première demande d'avis.

C.3. Commission restreinte « Expérimentations sur la personne humaine » (CR 2014-2)

Coprésidents : M. Rubens et Mme Langenaken

Représentant du Bureau : M. P. Schotsmans

Secrétariat : Mme V. Weltens

La commission traite les questions suivantes :

- demande d'avis du 21 juin 2011 de M. A. Herchuelz concernant le « statut » de la partenaire enceinte d'un participant à un essai clinique et les implications éthiques de ce statut ;
- demande du 24 juin 2013 de M. D. Matthys, président du CEM de l'UZ Gent, relative aux essais cliniques menés sur des détenus et la demande analogue du 29 octobre 2013 de Mme L. Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, concernant la recherche clinique chez les détenus et les internés.

Cette commission restreinte entamera début 2015 le traitement de la première demande d'avis.

C.4. Commission restreinte « Assistance sexuelle des personnes handicapées» (CR 2014-3)

Coprésidents : M. Fierens et Mme Draulans

Représentant du Bureau : P. Schotsmans

Secrétariat : Mme M. Bosson

Il s'agit d'une demande d'avis du 21 décembre 2012 de M. P. Courard, secrétaire d'État aux personnes handicapées.

Cette commission restreinte s'est réunie une fois pendant l'exercice.

C.5. Commission restreinte « Tests prénataux non invasifs (NIPT)» (CR 2014-4)

Coprésidents : M. Pennings et Mme Gallus

Représentante du Bureau : G. Schamps

Secrétariat : M. L. Dejager

Il s'agit d'une demande du 21 octobre 2013 de Mme L. Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.

Cette commission restreinte s'est réunie une fois pendant l'exercice.

D. Préparation d'avis succincts/avis par lettre

À la fin de la période couverte par le rapport, monsieur Paul Cosyns et monsieur Joris Vandenberghe ont préparé, sous forme d'un avis succinct, une réponse à la demande d'avis du 24 octobre 2012 (reçue le 13 décembre 2012) de monsieur 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** (décision de l'assemblée plénière du 8

septembre 2014).

III.COMITES D'ETHIQUE MEDICALE (CEM)

M. Paul Schotsmans et Mme Marie-Geneviève Pinsart, vice présidents, assurent, en tant que représentants du Bureau, les contacts avec les comités d'éthique médicale, activité poursuivie sous le 5^{ème} mandat.

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 2013 a été approuvé lors de la réunion plénière du 17 novembre 2014 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 <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.

Pour le présent rapport, le Comité consultatif a par ailleurs pu compter sur le Service ICT du SPF Santé publique qui a veillé à la maintenance du site web précité. Le Comité remercie à cet égard MM. David Leyens et Kurt Nys.

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

Un courriel en date du 29 janvier 2014 a rappelé aux personnes de contact des CEM que la date butoir pour l'introduction des rapports relatifs à l'année 2013 était le 28 février 2014.

Le 31 janvier 2014, 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 31 janvier 2014, 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.

Le 2 décembre 2014, le traditionnel message électronique informant les CEM que la date limite d'introduction du rapport d'activités 2014 a été fixée au 28 février 2015 a été envoyé.

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

C. Agrément et subsides

L'arrêté royal du 26 décembre 2013 relatif à l'octroi du subside 2011 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 20 janvier 2014. Cette liste reprenant les montants des subsides aux CEM a été élaborée sur la base des activités durant l'année 2011, rapportées sur le site web susnommé du Comité.

Le 1^{er} avril 2014, les données relatives aux activités des CEM durant l'année 2013 ont été mises à la disposition de l'AFMPS, qui les a utilisées pour calculer les subsides revenant aux CEM, cela dans l'attente de l'entrée en fonction de leur propre site web interactif.

Le 4 avril 2014, l'AFMPS a publié sa circulaire n° 609 reprenant la nouvelle liste des 22 comités d'éthique médicale ayant obtenu un agrément complet (du 1^{er} avril 2014 au 1^{er} avril 2018).

La loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé et modifiant la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine est parue au Moniteur belge du 30 avril 2014, p. 35442 et suivantes. L'arrêté royal du 4 avril 2014 fixant les mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, concernant le comité d'éthique, est paru au Moniteur belge du 16 mai 2014, p. 39709 et suivantes. La préface du Rapport général d'activités des Comités d'éthique médicale (CEM) pour l'année 2013 aborde de manière détaillée ces loi et arrêté royal. Ce rapport peut être consulté à l'adresse www.health.belgium.be/bioeth.

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

Mme Veerle Weltens et M. Lieven Dejager ont assisté, au nom du Comité, aux réunions d'information et de concertation de l'AFMPS avec les représentants des comités d'éthique médicale ayant obtenu un agrément complet, les 6 février, 4 juin, 2 septembre et 27 novembre 2014.

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.

Vu la modification de la période que le présent rapport couvre, le bilan sera assez maigre puisqu'il vise principalement une période transitoire où aucun nouvel avis n'a pu être approuvé et qu'il vise la période de septembre à décembre 2014, période d'installation d'un nouveau Comité et de démarrage de ses activités.

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

Le 24 février 2014, les membres du Bureau ont présenté les 4 derniers avis approuvés par le Comité au cours d'un déjeuner de presse auquel furent invités quelques journalistes choisis en raison de leur intérêt pour la bioéthique.¹

L'avis n° 57 du 16 décembre 2013 relatif aux aspects éthiques de la congélation des ovules en prévision d'une infertilité liée à l'âge, fut présenté par P. Devroey.

L'avis n°58 du 27 janvier 2014 relatif à la problématique du financement de médicaments onéreux, fut présenté par P. Schotsmans.

L'avis n° 59 du 27 janvier 2014 relatif aux aspects éthiques de l'application de la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie, fut présenté par M.-G. Pinsart.

L'avis n° 60 du 27 janvier 2014 relatif aux aspects éthiques de la transplantation hépatique chez des malades souffrant d'hépatite alcoolique aiguë (HAA) et qui ne répondent pas aux traitements médicaux, fut présenté par M. Dupuis.

Ce contact direct avec des journalistes ciblés fut payant au niveau de l'écho de nos travaux dans la presse². Par la suite, la presse s'est intéressée de plus près au thème des médicaments onéreux et de leur remboursement.

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 certains groupes cibles tels que centres de bioéthique attachés aux universités et aux particuliers en ayant fait la demande.

Pour cette période 2014, quatre avis ont été diffusés :

- **l'avis n° 57 du 16 décembre 2013** relatif aux aspects éthiques de la congélation des ovules en prévision d'une infertilité liée à l'âge ;
- **l'avis n°58 du 27 janvier 2014** relatif à la problématique du financement de médicaments onéreux ;
- **l'avis n° 59 du 27 janvier 2014** relatif aux aspects éthiques de l'application de la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie ;
- **l'avis n° 60 du 27 janvier 2014** relatif aux aspects éthiques de la transplantation hépatique chez des malades souffrant d'hépatite alcoolique aiguë (HAA) et qui ne

¹ Furent présents : Mme Annick Hovine – LLB ; M. Frédéric Soumois - Le Soir ; Mme Maxie Eckert – De Standaard ; Mme Nathalie Carpentier – Humo ; M. Wouter Colson – De Artsenkrant. Mme Véronique Tiberghien de 'O Positif' se fit envoyer la farde de presse.

² Ainsi, des articles sont parus dans LLB des 25/2 (euthanasie) et 26/2 (remettre bébé à plus tard), dans Le Soir du 25/2 (euthanasie), De Artsenkrant du 28/2 (sur les 4 avis) et Metrotime (site web néerlandophone) du 25/2/2014 (euthanasie).

répondent pas aux traitements médicaux.

A.3. Edition d'un périodique "Bioethica Belgica"

Cette rubrique n'apparaîtra plus dans les prochains rapports puisque le Comité a décidé de ne plus imprimer de périodique. Il convient ici de préciser qu'un stock de 50 périodiques de chaque numéro est disponible dans les archives du Comité.

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

Rien de neuf à ce niveau si ce n'est l'ajout, dans la rubrique avis, deux sous-rubriques :

- celle intitulée « avis par lettre » (« briefadviezen » en néerlandais) qui reprend les réponses aux demandes d'avis ne nécessitant pas la composition d'une commission restreinte et dont la longueur est celle d'une lettre de quelques pages ;
- celle intitulée « avis > loi expérimentations », reprenant les avis qui sont rendus en application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

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 (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 globale de ce site.

A.5. Publications du Comité

Le Bureau du 6 juin 2014 décida de ne plus procéder à la publication des avis du Comité

sous forme papier étant donné leur disponibilité immédiate sur le site du Comité.

Ouvrages précédemment édités par le Comité :

Comme mentionné dans le rapport précédent, le Comité a racheté les stocks de livres qu'il avait édités. Un état des stocks en a été dressé.

Il s'agit des ouvrages suivants :

- Les avis 1-12 / De adviezen 1-12
- Les avis 13-32 / De adviezen 13-32
- Les avis 33-49 / De adviezen 33-49
- L'embryon humain *in vitro* / Menselijk Embryo *in vitro* (*uniquement disponible en version française*)
- Hérité, tests génétiques et société / Erfelijkheid, genetische tests en maatschappij (*uniquement disponible en version néerlandaise*)
- Testaments de vie / Levenstestament (*uniquement disponible en version française*)
- Enjeux éthiques de l'accès aux soins de santé / Toegang tot de gezondheidszorg : de ethische inzet
- Les comités d'éthique locaux et pratique médicale / Lokale commissies voor Ethiek en Medische Praktijk
- Tous dopés ? Ethique de la médecine d'amélioration / Allen gedopeerd ? Ethiek van de 'verbeter'-geneeskunde
- Les 15 ans du CCB / 15 jaar RCB

Ces livres sont offerts aux institutions et personnes œuvrant dans le secteur bioéthique tel que les membres et anciens membres du Comité en ayant exprimé le souhait, les comités d'éthique médicale, les centres universitaires de bioéthique.... En outre, ils sont offerts par les représentants du Comité à l'occasion de leur déplacement à l'étranger.

Enfin, il est fait mention sur le site du Comité de la possibilité de les recevoir gratuitement, sur simple demande.

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 cinquantaine d'événements et une septantaine d'informations générales ont été signalés à tous les membres du Comité.

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.

Afin de mieux cibler la nature des informations transmises, il faut signaler la décision du Bureau du 18/11/2014 de l'envoi automatique aux membres du CP des seules informations et conférences en provenance :

- des comités d'éthiques nationaux ;
- des CEM (comités d'éthique médicale) belges ;
- des universités ;
- de l'Académie Royale et du Collège Belgique.

Les autres informations font, depuis cette date, l'objet d'une décision ponctuelle du Bureau, voire d'une décision de la présidente seule en cas d'urgence.

Informations fournies au public

En matière d'information, le recours aux moteurs de recherche et donc à l'outil informatique est devenu la norme, ce qui explique le nombre restreint de demandes émanant de particuliers reçues au secrétariat (une bonne soixantaine).

Aucun sujet particulier n'emporte l'attention cette année.

L'expérimentation sur l'homme, dont les questions sont comptabilisées à part (une quinzaine), engendre notamment 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).

Enfin, 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.

Accueil de visiteurs particuliers

Mentionnons à ce titre, Mme Machiko Makita, Ph. D., Professor, Hyogo University (Japon) pour se documenter sur la fin de la vie (le 11 septembre 2014), et, Mme Atishah Ali, manager du secrétariat du comité consultatif d'éthique de Singapour, pour s'informer sur le fonctionnement et les travaux du Comité (le 12 septembre 2014).

Furent par contre reportés sine die les deux après-midi organisés pour Mr Omar Kasule, Président du Comité d'éthique de la "King Fahad Medical City (KFMC) » à Riyadh et Président du « Institutional Regulatory Board » (IRB-KFMC), avec, d'une part, M.-G. Pinsart, Présidente, et, d'autre part, M. Kristof Bonnarens de l'AFMPS et M. Dominique Lossignol, membre du

Comité et spécialiste en médecine interne à l'Institut Bordet (soins supportifs et palliatifs).

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 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 deux : l'un pour l'OMS dans le cadre du 10^{ème} sommet mondial des comités d'éthique nationaux et l'autre pour la mise à jour d'informations à propos du Comité même.

B. Centre de documentation-<http://limo.libis.be/VDIC>

Le public peut venir au centre de documentation consulter *périodiques, ouvrages, extraits de presse et les documents de travail afférents aux commissions restreintes du Comité.*

Pour ce qui relève du catalogue en ligne du centre, le Comité Consultatif de Bioéthique est un partenaire du **VDIC**³.

Le catalogue de la bibliothèque du Comité peut être consulté sur <http://limo.libis.be/VDIC>. Cette interface de recherche est également intégrée au site Web du VDIC, www.vesalius.be. L'acronyme de la bibliothèque du Comité est **VDIC-BIOETH**.

Le partenariat avec le VDIC permet au visiteur du centre de documentation d'avoir accès sur place à une vaste sélection d'articles de presse électroniques (Elsevier *Freedom Collectie*, Springer...).

En 2014, le projet d'indexation des ouvrages a été poursuivi avec l'aide de M. Geert Erven, collaborateur du service Metadata à la Bibliothèque centrale de la KULeuven. Au cours de la période sous rapport, l'indexation des ouvrages des catégories 2, 4 et 5 a été bouclée.

En 2014, Mme Agneta Huybrechts et Mme Veerle Weltens ont suivi plusieurs journées de formation organisées par LIBIS, afin d'apprendre à utiliser le nouveau système de gestion de bibliothèque ALMA. Madame Veerle Weltens a assisté au conseil consultatif de LIBISnet, le

³ 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), ...

8 mai.

Quant aux articles de presse⁴, ils sont rangés au centre de documentation par thème par Mme Agneta Huybrechts et peuvent y être consultés .

Enfin, **tous les documents de travail des commissions restreintes** y sont également à la disposition du public dès que leurs travaux sont terminés.

Il est à noter que de plus en plus d'étudiants sont aiguillés vers le Centre de documentation par les membres du Comité. Plusieurs visiteurs reviennent également pour de nouvelles recherches.

Le centre est accessible au public tous les jours ouvrables pendant les heures de bureau (9-12h, 14-16h) : SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement Eurostation II, 7^{ème} étage, loc. 07C40, Place Victor Horta 40/10 à 1060 Bruxelles. Il est demandé aux visiteurs de **prendre préalablement un rendez-vous** au secrétariat (veerle.weltens@health.belgium.be - 02/524.91.83 ou agneta.huybrechts@health.belgium.be - 02/524.91.86).

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, 02/524.91.84. Dans le cadre du renouvellement du Comité et de l'informatisation toujours plus poussée des services publics, il fut décidé d'adopter un canevas d'enregistrement des travaux des commissions restreintes. Cette uniformisation facilitera aussi la consultation de ces travaux par le public une fois l'avis approuvé.

C. Préparation de la Xème Conférence bisannuelle du Comité du 13 avril 2016 : « Soigner : un engagement sans frontière ? »

Brussels44Center, Passage 44, Bd du Jardin Botanique – 1000 Bruxelles

Dès la séance d'installation du Comité, la présidente Mme M.-G. Pinsart attira l'attention de ses membres sur une des missions du Comité : l'organisation, tous les deux ans, d'une conférence 'grand public' sur un thème bioéthique. Un mail les pria dès lors d'introduire des propositions de thèmes qui furent analysées en Bureau du 4 novembre et présentées en plénier du 17 novembre 2014. Gardant à l'esprit le fait que le thème retenu devait toucher un large public et, plus particulièrement, les jeunes, Mme M.-G. Pinsart précisa que le Bureau s'était prononcé après mûre réflexion en faveur du thème de *l'éthique des soins et des personnes vulnérables*. C'est un thème fédérateur qui n'a encore jamais été abordé lors

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.

d'une conférence bisannuelle et dont l'intérêt est certainement appelé à grandir. Ce thème emporta l'assentiment de l'assemblée sans discussion.

Après un appel adressé aux membres pour constituer un comité d'organisation, le Bureau du 18 décembre 2014 en fixa la composition et une première réunion fut convoquée pour le 22 janvier 2015.

Sans dévoiler la couronne, la conférence aura lieu le 13 avril 2016, dans le Brussels44Center, et sera sans doute intitulée : « Soigner : un engagement sans frontière ? ».

Ce rapport a été approuvé par la réunion plénière du Comité le 11 mai 2015.

Membres du Comité Consultatif de Bioéthique - Vème MANDAT (2014-2018)

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:

Madame Cécile Bolly

Docteur en Médecine, chargée de cours à l'Université Catholique de Louvain (UCL) et à la Haute Ecole Robert Schuman à Libramont

Suppléant:

Monsieur Raymond Reding

Professeur à l'Université Catholique de Louvain (UCL)

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

Suppléant:

Monsieur Vincent Geenen

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

Monsieur Steven Laureys

Directeur de Recherches FNRS, Responsable Coma Science Group, CRCyclotron ULg, Professeur de Clinique, Service de Neurologie, CHU Liège

Suppléant:

Monsieur Axel Cleeremans

Directeur de Recherches F.R.S.-FNRS

Madame Martine Dumont-Dagonnier

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

Suppléante:

Madame Laetitia Mespouille

Chef de travaux à l'Université de Mons (UMons)

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)

Suppléante:

Madame Cathy Herbrand

Chercheur à De Montfort University à Leicester (RU) et chercheur-collaborateur à l'Université Libre de Bruxelles (ULB)

Monsieur Michel Dupuis

Professeur ordinaire à l'Université Catholique de Louvain (UCL)

Suppléant:

Monsieur Eric Gaziaux

Professeur à l'Université Catholique de Louvain (UCL), Faculté de théologie,
Institut de recherche Religions, Spiritualités, Culture, Sociétés

Madame **Florence Caeymaex**

Maître de recherches du FRS-FNRS, MAP – UR Philosophie politique à
l'Université de Liège (ULg), Co-directrice

Suppléant:

Monsieur **Julien Pieron**

Maître de conférences à l'Université de Liège (ULg), Département de
Philosophie

Monsieur **Laurent Ravez**

Professeur à l'Université de Namur, Faculté de Sciences et Faculté de
Médecine, directeur du Centre Interdisciplinaire Droit, Éthique et Sciences de
la Santé (CIDES)

Suppléant:

Monsieur **Raphaël Gély**

Professeur à l'Université Saint-Louis- Bruxelles (USL-B)

- d'expression néerlandaise:

Monsieur **Paul Schotsmans**

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

Suppléant:

Monsieur **Steven Lierman**

Chargé de cours principal à la K.U. Leuven, Chargé de cours à temps partiel à
l'Université Antwerpen (UA)

Monsieur **Patrick Cras**

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

Suppléante:

Madame **Hilde Van Esch**

Professeur à la Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), Centrum voor
Menselijke Erfelijkheid

Monsieur **Willem Lemmens**

Professeur d'Éthique et de Philosophie moderne à l'Université d'Anvers (UA),
président du Centre d'Éthique et du Centre Pieter Gillis

Suppléant:

Monsieur **Joris Vandenberghe**

Professeur dr, psychiatre, Katholieke Universiteit Leuven (KU Leuven)

Madame **Sigrid Sterckx**

Professeur à l'Université de Gand (UGent), Unité de Philosophie et Sciences
morales

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

Suppléant:

Monsieur Pascal Borry
Professeur de bioéthique au Centre d'Éthique et de Droit biomédicale de la
K.U. Leuven

[**Monsieur Sylvain De Bleekere**] (*démission le 8 septembre 2014*)⁵
Professeur à l'Université de Hasselt (UHasselt), Campus Diepenbeek, Unité
Behaviour, Communication & Linguistics

Suppléant:

Monsieur Wim Pinxten
Chargé de cours en éthique médicale à l'Université de Hasselt (UHasselt)

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)

Suppléante:

Madame Sabine Tejpar
Chargé de cours principal à temps partiel à la Faculté de médecine de la
Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), Chef de clinique adjoint

Madame Karen Sermon
Chef de groupe de recherche Reproduction, génétique et médecine
reproductive de la Vrije Universiteit Brussel (VUB)

Suppléant:

Monsieur Michel Deneyer
Chargé de cours en bioéthique, éthique médicale et déontologie à la Faculté de
Médecine et de Pharmacie de la Vrije Universiteit Brussel (VUB) et vice président de
l'Ordre national des médecins

b) En tant que docteurs en médecine en activité:

- d'expression française:

Monsieur Ronald Kramp
Professeur ordinaire émérite de l'Université de Mons (UMons)

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 Philippe Damoiseaux
Chef de service de Médecine Interne au CHU Dinant-Godinne

Suppléant:

Monsieur André Herchuelz
Professeur honoraire à l'Université Libre de Bruxelles (ULB), Faculté de

⁵ À la clôture de ce rapport d'activité son remplacement était encore pendant.

Médecine, Laboratoire de Pharmacodynamie et de Thérapeutique

Madame **Anne Pierre**
Docteur en médecine, médecin généraliste

Suppléant:

Monsieur **Jacques Machiels**
Docteur en médecine, président du conseil de l'Ordre des médecins du
Brabant francophone

- d'expression néerlandaise:

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

Suppléante:

[Madame **Petra De Sutter**] (*démission le 25 juin 2014 en raison de sa
cooptation au Sénat*)⁶
Chef de service Médecine reproductive de la Clinique des femmes de
l'UZGent

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

Suppléant:

Monsieur **Bernard Spitz**
Professeur à la Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), chef de section
Obstétrique à l'Hôpital universitaire de Louvain (UZ Leuven)
Chargé de mission de la Coopération universitaire avec les pays en voie de
développement de la KU Leuven

Monsieur **Robert Nailis**
Médecin généraliste

Suppléant:

Monsieur **Richard Rega**
Docteur en Médecine, médecin généraliste

c) En tant qu'avocats:

- d'expression française:

Monsieur **Jacques Fierens**
Professeur à l'Université de Namur (UNamur), à l'Université de Liège (ULg) et
à l'Université Catholique de Louvain (UCL), avocat honoraire

Suppléante:

Madame **Evelyne Langenaken**
Avocat

- d'expression néerlandaise:

⁶ À la clôture de ce rapport d'activité son remplacement était encore pendant.

Monsieur **Stany Wens**
Avocat

Suppléante:
Madame **Dominique Pignolet**
Avocat

d) en tant que magistrats:

- d'expression française:

Monsieur **Jules Messinne**
Président de Chambre émérité au Conseil d'État

Suppléante:
[Madame **Eliane Fumal**] (*démission le 28 novembre 2014 pour des raisons de santé*)⁷
Président de chambre honoraire à la Cour d'appel de Liège, Juge d'appel de la jeunesse honoraire à la Cour d'appel de Liège

- d'expression néerlandaise:

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

Suppléante:
Monsieur **Frans Van de Merckt**
Vice Président honoraire au Tribunal de Première Instance à Anvers

2° a) Membres désignés par le Roi:

Monsieur **Frank Demeyere**
Senior Corporate Communication and Public Affairs

Suppléant:
Monsieur **Tom Balthazar**
Chargé de cours principal en droit médical à l'Université de Gand (UGent)

Madame **Virginie Pirard**
Juriste et philosophe, conseillère pour l'Éthique des Recherches Cliniques
Institut PASTEUR

Suppléante:
Madame **Nicole Gallus**
Avocate, professeur à l'Université Libre de Bruxelles

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, membre du European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission (2011-

⁷ À la clôture de ce rapport d'activité son remplacement était encore pendant.

2016)

Suppléante:

Madame **Chantal Van Audenhove**
Professeur dr. et directeur de LUCAS K.U. Leuven

Monsieur **Guido Pennings**

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

Suppléant:

Monsieur **Paul Vanden Berghe**
Directeur Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen

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

Madame **Jacqueline Herremans**
Avocate

Suppléante:

Madame **Christine Mauroy**
Pédiatre, Médecin Directeur Office de la Naissance et de l'Enfance

Madame **Geneviève Schamps**

Professeur à l'Université Catholique de Louvain (UCL), Faculté de droit et de criminologie, Directrice au Centre de Droit médical et biomédical, Présidente du Groupe de référence institutionnel en matière bioéthique de l'UCL

Suppléante:

Madame **Thérèse Locoge**
Directeur administratif du Centre hospitalier universitaire Brugmann (CHU Brugmann UVC / ULB-VUB) à Bruxelles, Maître d'enseignement ESP-ULB

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

Monsieur **Ernst Heinen**

Professeur émérite à l'Université de Liège (ULg), Faculté de Médecine, service d'Histologie humaine

Suppléant:

De heer **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)

Suppléant:

De heer **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 **Julien Libbrecht**

Chargé de cours en éthique à l'Erasmushogeschool Brussel

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

- Représentante du Ministre de la Justice:

Monsieur **Wim Distelmans**

Professeur à la Vrije Universiteit Brussel (VUB), chef du service Supportieve &
Palliatieve Zorg de l'UZ Brussel

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

Monsieur **Pierre Vanderhaeghen**

Professeur à l'Université Libre de Bruxelles, Directeur du ULB Neuroscience Institute

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

Monsieur **Dominique Lossignol**

Docteur en médecine, spécialiste en médecine interne, traitement de la douleur,
soins palliatifs/Master en éthique

- 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 **Béatrice Toussaint**

Expert en santé publique, chef de service Health Research Systems (SPF Santé
publique)

- 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*

*A démissionné le 30 juin 2014 suite à la constitution du nouveau
gouvernement de la Communauté germanophone et a été remplacé le 4
septembre 2014 par:*

Monsieur **Olivier Warland**, 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:

Monsieur **Jacques Jani**

Professeur à l'Université Libre de Bruxelles (ULB), chef de service Gynécologie et Obstétrique au CHU Brugmann à Bruxelles

Monsieur **Jean-Marie Maloteaux**

Professeur à l'Université Catholique de Louvain (UCL), Faculté de médecine, Institut de Neurosciences, Unité de Neuropharmacologie, Membre du Groupe de référence institutionnel en matière bioéthique de l'UCL