

Rapport d'activités du Comité consultatif de Bioéthique relatif à l'année 2016

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

PREFACE

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 2016

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

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. Xème Conférence bisannuelle du 13 avril 2016: «Soigner : un engagement sans frontières? »
- D. XIème Conférence bisannuelle du Comité: le 18 avril 2018

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

Préface

Nous avons l'honneur de vous soumettre le rapport d'activités 2016 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.

Dans le courant 2016, le Comité a approuvé quatre avis (voir point II.A.). Chaque avis a été préparé lors de multiples réunions de travail d'une commission restreinte et soumis, parfois à plusieurs reprises, à la lecture critique du Comité plénier avant d'être approuvé par ce dernier. Au cours de cet exercice, six commissions restreintes ont été créées, ainsi que quatre petits groupes de travail chargés de rédiger des avis succincts ou des avis sous forme de lettre (cf. point II.D.).

L'initiative entamée en 2015 à propos de fiches pédagogiques s'est concrétisée en 2016 par la mise sur le site du Comité www.health.belgium.be/bioeth, version néerlandophone, d'un dossier pédagogique intitulé « Prioriteiten in de zorg » (dossier élaboré à propos de l'avis n° 58 relatif à la problématique du financement des médicaments onéreux). La version française de ce dossier est en cours de finalisation. Comme expliqué lors du précédent rapport, cette initiative s'inscrit dans la volonté de mettre davantage l'accent sur la mission pédagogique du Comité.

Cette mission fut également pleinement rencontrée le 13 avril 2016 par la conférence « grand public » que le Comité a organisée sur le thème « Soigner: un engagement sans frontières ? » (voir IV. C.). L'enthousiasme, tant du public que des étudiants des 4 Hautes Ecoles préparés sur le thème et venus présenter leurs dilemmes éthiques sur le sujet, encourage le Comité à persévérer dans ce sens. Nous terminerons par mentionner que, fin 2016, un appel a été lancé aux membres du Comité pour qu'ils déposent des propositions de thèmes pour la prochaine conférence bisannuelle qui se tiendra le 18 avril 2018.

Enfin, nous tenons ici à remercier Mme Agneta Huybrechts qui fut active au sein du secrétariat du 1^{er} mai 2014 au 31 mars 2016, date à laquelle elle prit ses fonctions à la Haute Ecole Odisee. Mme Dorien Provost, détachée de l'INAMI, lui succéda le 1^{er} juin 2016. Nous leur souhaitons plein épanouissement et succès dans leur nouvel environnement de travail.

Enfin, nous souhaitons exprimer nos sincères remerciements à tous les membres du secrétariat ainsi qu'aux collègues du Bureau et du Comité pour la qualité du travail accompli au cours de l'année écoulée.

Mars 2017

Geneviève Schamps
Présidente 2016-2017

Paul Cosyns
Coprésident 2015-2016

I. ACTIVITES GENERALES

A. Du Comité

A.1. Composition du Bureau

Durant l'année 2016, le Bureau fut composé des membres suivants:

Présidente/Président :

Jusqu'au 7 septembre 2016: M. Paul Cosyns

A partir du 8 septembre 2016 : Mme Geneviève Schamps

Vice-présidents:

1. M. Paul Cosyns, professeur émérite à l'Universiteit Antwerpen (UA) (à partir du 8/9/2016);
2. Mme Marie-Geneviève Pinsart, professeur à l'Université Libre de Bruxelles ;
3. Mme Geneviève Schamps, professeur ordinaire à l'Université catholique de Louvain (UCL) (jusqu'au 7 septembre 2016) ;
4. M. Paul Schotsmans, professeur émérite à la Katholieke Universiteit Leuven.

Pour rappel, l'ordre des présidences pour la suite du 5^{ème} mandat est prévue comme suit :

8/9/2016 – 7/9/2017: Mme G. Schamps

8/9/2017 – 7/9/2018: M. P. Schotsmans

A.2. Composition du Comité plénier

L'Avis relatif à la composition du Comité consultatif de Bioéthique renouvelé (cinquième mandat: du 8 septembre 2014 au 7 septembre 2018) est paru au Moniteur du 24 septembre 2014, 2^{ème} éd., p. 76356-358.

Par l'AR du 12 octobre 2015 modifiant l'AR du 28 mars 2014 portant nomination des membres du Comité consultatif de Bioéthique, trois membres démissionnaires ont été remplacés (voir l'Avis paru au MB du 30 novembre 2015, p. 71366-367).

Comme déjà dit dans le rapport précédent, M. János Frühling, membre suppléant en qualité de docteur en médecine francophone est décédé le 28 novembre 2015.

Au cours de la période visée par ce rapport, on notera:

- la démission de M. Raymond Reding, membre suppléant en tant que personnalité issue des milieux universitaires (courriel du 31 août 2016);
- la démission pour raisons de santé de M. Frans Van de Merckt, membre suppléant en tant que magistrat, en date du 28 octobre 2016.

Les démarches nécessaires à leur remplacement ont été entamées auprès des Ministres de la Santé et de la Justice.

La liste actualisée des membres du Comité, avec leurs titres et fonctions au moment de leur désignation, est annexée au présent rapport.

La composition du Comité peut aussi être consultée sur www.health.belgium.be/bioeth (rubrique « Qui sommes-nous? »).

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/la Présidente et les membres du secrétariat.

En ce qui concerne le Comité plénier, 4 réunions ont eu lieu au cours de l'exercice.

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.

Au cours de cette période, il a été longuement question d'un déménagement, avec le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, vers l'ancien siège social de la banque Dexia/Belfius, sis boulevard Pacheco mais en fin de période, ce projet a été mis en suspens dans l'attente des conclusions du projet 'redesign' des services publics fédéraux.

D. Personnel et secrétariat

Niveau A

Cadre linguistique francophone:

- Mme Monique Bosson, directrice, détachée de la Communauté française de Belgique, responsable de l'information ;
- Mme Francine Malotiaux, attaché, détachée du Service fédéral des Pensions, responsable de l'informatique.

Cadre linguistique néerlandophone:

- M. Lieven Dejager, conseiller, détaché du SPF Personnel et Organisation, coordinateur;
- Mme Veerle Weltens, attaché, détachée du service Logistique du Secrétariat du SPF Finances, responsable du centre de documentation.

Niveau B ou C

Cadre linguistique francophone:

- Mme Marguerite Betermiez, expert administratif, détachée de la Fédération Wallonie-Bruxelles, responsable du secrétariat.

Cadre linguistique néerlandophone:

- Mme Agneta Huybrechts, gestionnaire de dossier, détachée de l'Office National des Pensions, secrétariat (jusqu'au 31 mars 2016) a été remplacée à partir du 1^{er} juin 2016 par Mme Dorien Provost, assistante administrative, détachée de l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité, responsable du secrétariat.

E. Collaborations au niveau national

E.1. Ministre flamand du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille

Le 24 mars 2016, M. Paul Cosyns, président, et M. Herman Nys, membre, ont eu un entretien avec M. J. Vandeurzen, Ministre flamand de la Santé publique à propos de l'accompagnement d'un point de vue éthique de son plan 'Flanders Care 2015-2019'. Des thèmes tels que la socialisation des soins, l'e-santé, les big data, le génome, le respect de la vie privée ont été abordés. Il a été décidé que le Comité n'est pas équipé pour l'accompagnement pratique d'un débat de société à propos de ce plan mais il va de soi qu'il est ouvert à toute demande d'avis sur des thèmes éthiques spécifiques que le Ministre souhaiterait lui soumettre (voir par ex. l'avis 61 du 9 mars 2015 concernant la socialisation des soins).

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

Le Comité y est représenté par un membre du secrétariat. Un tour de rôle a été convenu par année. En 2016, Monsieur L. Dejager a suivi les travaux de cette commission.

E.3. Conseil belge de Transplantation

M. Paul Schotsmans et M. Vincent Geenen représentent le Comité consultatif au Conseil belge de transplantation.

Lors du renouvellement du Conseil de transplantation, les mandats de M. Schotsmans et M. Geenen ont été reconduits (lettre de la Présidente du 21 décembre 2016).

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

Le secrétariat du Comité entretient des contacts étroits avec les services de soutien du SPF Santé publique pour tout ce qui concerne les locaux, le soutien ICT, etc. C'est ainsi que les membres du secrétariat ont été amenés à participer à divers groupes de travail dans le cadre de la préparation d'un déménagement vers l'ancien siège Dexia/Belfius (voir point 1.C. ci-avant).

En ce qui concerne l'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en collaboration avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), voir partie III.C.

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

M. Julien Libbrecht représente le Comité consultatif de Bioéthique au *Comité de référence Conflits d'intérêts* du Conseil Supérieur de la Santé. Le Comité de référence s'est réuni les 25/1, 11/3, 21/4, 1/7, 18/10 et 8/12/2016.

Lors de l'assemblée générale du Conseil supérieur de la santé du 18 mai 2016, M. Paul Cosyns, président, et Mmes Thérèse Locoge et Christel Van Geet, membres, ont présenté l'avis n°64 du 14 décembre 2015 relatif aux aspects éthiques de l'obligation de vacciner.

F. Collaborations internationales

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

F.1. UNESCO

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

Mme Marie-Geneviève Pinsart, coprésidente, est membre du CIB à titre personnel (2016-19). Elle a représenté le Comité à la 23^{ème} session (session ordinaire) du CIB à Paris, du 12 au 16 septembre 2016.

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.

Pas d'activités particulières pendant l'exercice.

F.2. GLOBAL SUMMIT des Comités d'éthique nationaux

M. Paul Cosyns, président, a participé du 16 au 18 mars 2016 à Berlin au Global Summit des comités nationaux pour la bioéthique, organisé par le Global Health Unit de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

F.3. NEC FORUM (UE)

M. Paul Schotsmans, vice-président, a participé au NEC Forum de l'Union européenne les 10 et 11 mai 2016, à La Haye.

F.4. CONSEIL de l'EUROPE

M. Paul Cosyns, Président, a participé à la conférence « Human Rights & Biomedicine: ethical & legal aspects of organ donation » organisée à Moscou le 26 avril 2016 par le Conseil de l'Europe et le Ministère russe de la Santé publique.

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

M. Paul Schotsmans, vice-président, a représenté le Comité à la conférence annuelle de l'EACME du 8 au 10 septembre 2016 à Leuven organisée sous le thème « 30 years of European Bioethics ».

F.6. International Association of Bioethics (IAB)

M. Paul Schotsmans, vice-président, a représenté le Comité au 13^{ème} Congrès mondial de l'International Association of Bioethics qui a eu lieu à Edimbourg (Royaume-Uni) du 14 au 17 juin 2016.

G. Participations à des séminaires, colloques et conférences

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

« Remboursement des soins de santé: un agenda pour le changement »

Forum public organisé par la Fondation Roi Baudoin

<https://www.kbs-frb.be/nl/Newsroom/Press-releases:2016/20160218nd>

Bruxelles – 18 février 2016

« Le choc des valeurs de la bioéthique : entretien pour un débat à deux voix entre le médecin Yvon Englert et le Père Xavier Dijon »

Académie Royale de Belgique

Bruxelles – 8 mars 2016

« Dans les coulisses de la vaccination »

Assemblée générale du Conseil supérieur de la Santé

Bruxelles - 18 mai 2016 (voir aussi point E5 ci-dessus)

« Euthanasie et transgression : enjeux cliniques et éthiques »

Midis de la Bioéthique 2016 (centre HELESI-UCL)

Bruxelles – 3 juin 2016

« 30 years of European Bioethics »

Conférence annuelle de l'EACME

Leuven – 8-10 septembre 2016 (voir aussi point F.5 ci-avant)

Eméritat du Prof. Herman Nys (KULeuven)

Louvain – 29 septembre 2016

« Appropriate care at the end of life » / « Des soins adaptés à la dernière phase de la vie », brainstorming sur un questionnaire destiné au public et son mode de diffusion, organisé par le KCE

Bruxelles - 18 octobre 2016 (voir aussi point IV.A.8.ci-dessous)

« Human dignity and human rights »

Journée mondiale de Bioéthique (Université de Gand, Chair Unesco de Bioéthique)
Gent - 19 octobre 2016

« Génétique et liberté: la liberté a-t-elle encore du sens face aux déterminismes génétiques ? »

Cours-conférence organisé par l'Académie royale de Belgique
Namur - 25 octobre 2016

« Génétique et liberté: décider librement du sort de son enfant ? »

Cours-conférence organisé par l'Académie royale de Belgique
Namur - 26 octobre 2016

« L'importance de la Commission embryons à l'heure de la modification du génome »

Symposium organisé par la Commission embryon
Bruxelles - 25 novembre 2016

« Pain, incurability and euthanasia »

Journée nationale du Collège belge de Neuropsychopharmacologie et de Psychiatrie biologique (BCNBP)
Bruxelles - 9 décembre 2016

« L'observation de la santé en Wallonie : les provinces wallonnes s'associent ! »

Conférence de presse des structures d'observation provinciale de la santé.
Namur - 13 décembre 2016.

H. Rapport financier 2016

Le rapport financier du Comité pour l'année 2016 (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 supérieur à celui de 2015, car il s'agit maintenant du salaire de quatre membres du personnel, détaché de la Fédération Wallonie-Bruxelles (2), du Service fédéral des Pensions et de l'INAMI. En 2016 également, il a été rappelé au cabinet du Ministre de la Justice et au service d'encadrement Budget et Contrôle de gestion du SPF Justice que, dorénavant, les salaires de *quatre* membres du personnel du secrétariat devraient être remboursés étant donné que ceux-ci n'étaient pas détachés d'un service public fédéral. Malgré cette insistance, nous constatons que ni suite au contrôle budgétaire 2016 ni lors de l'élaboration du budget 2017, des crédits suffisants pour le remboursement des salaires n'ont été prévus.

Dans le cadre des mesures de consolidation des actifs financiers des autorités belges, le Comité travaille maintenant avec un compte 679 chez bpost, à la demande de la Trésorerie.

L'augmentation des dépenses concernant le poste B.1. Achat de livres et abonnements est due à des avances pour les abonnements 2017. Aucune dépense n'est mentionnée pour le poste B.2. vu que le secrétariat utilise le stock de timbres-poste existant. Comme mentionné dans les rapports d'activités précédents, les envois se font principalement par e-mail depuis le début du cinquième mandat. Les documents sur papier sont encore envoyés par poste aux membres qui le demandent expressément. Après le mouvement de rattrapage des traductions d'avis en Anglais et en Allemand en 2015, le montant des dépenses du poste B.3. est revenu au niveau habituel. Il va de soi que le montant plus élevé des dépenses au poste B.10. est lié à la tenue de la Conférence bisannuelle du 13 avril 2016 (voir point IV.C.). Le poste C.2. concerne l'achat d'un ordinateur portable, en prêt à usage, pour le travail à domicile et en déplacement pour Mme Dorien Provost.

Enfin, 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 2016

- **Avis n° 65 du 9 mai 2016** concernant la problématique des étrangers souffrant de problèmes médicaux, y compris psychiatriques, graves ;
- **Avis n° 66 du 9 mai 2016** relatif aux défis éthiques posés par le diagnostic prénatal non-invasif (NIPT) pour les trisomies 21,13 et 18 ;
- **Avis n° 67 du 12 septembre 2016** relatif à la réception d'ovocytes issus de la partenaire au sein d'un couple lesbien en vue d'une fécondation *in vitro* (ROPA = Reception of Oocytes from Partner) ;
- **Avis n° 68 du 14 novembre 2016** relatif à la limite d'âge en matière de procréation médicalement assistée.

Les avis du Comité sont consultables sur la page d'accueil du site web du Comité : www.health.belgium.be/bioeth .

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

- Avis par lettre du 28 septembre 2016 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, faisant suite au Règlement UE n° 536/2014 (suite à la lettre du 4 juillet 2016 de Mme M. De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique) ;
- Lettre du 13 décembre 2016 en réponse à la demande d'avis du 26 octobre 2016 de M. V. Vandenhoute, président du CEM des Cliniques de l'Europe à Bruxelles, à propos de divers aspects d'une étude prospective sur l'usage du JAKAVI.

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 d'avis 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 qui ne se trouvent pas en phase terminale** ;
- 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 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 Mme la Ministre L. Onkelinx ci-dessous) ;
- Demande d'avis du 26 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** (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 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** ;
- Demande d'avis du 17 février 2015 de M. D. Matthys, président du CEM de l'UZGent/UGent, concernant la problématique de **l'appel au public (via les médias sociaux) d'un don d'organe par un donneur vivant**.
- Demande d'avis du 31 mars 2016 de Mme M. De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé, relative à l'extension de l'avis n° 57 relatif aux aspects éthiques de **la congélation des ovules en prévision d'une infertilité liée à l'âge (relèvement de la limite d'âge à 50 ans)**.

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, 2ème 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). »

Le Moniteur belge du 27 mai 2016 a publié l'arrêté royal du 27 avril 2016 portant agrément de la « Fédération Francophone de Cancérologie Digestive » (FFCD), de l'« Intergroupe Francophone du Myélome » (IFM), du « Breast International Group » (BIG), du « Belgian Inflammatory Bowel Diseases (IBD) Research and Development Group » (BIRD) et des « Life Sciences Research Partners » (LSRP), comme promoteurs 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 (soit, respectivement, les avis EXP 11 à 15 du Comité : cf. le rapport d'activités 2015).

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

- **Avis EXP-16 du 18 avril 2016** relatif à la demande du Centre Hospitalier Régional et Universitaire (CHRU) de Lille (France) afin d'être agréé comme promoteur d'expérimentations non commerciales (demande d'avis du 11 mars 2016 de M. X. De Cuyper, administrateur général de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé) ;
- **Avis EXP-17 du 12 septembre 2016** relatif à la demande du « Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET e.V.) » (Allemagne) afin d'être agréé comme promoteur d'expérimentations non commerciales (demande d'avis du 7 juillet 2016 de M. X. De

Cuyper, administrateur général de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé) ;

- **Avis EXP-18 du 12 septembre 2016** relatif à la demande de la « Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia » (Espagne) afin d'être agréée comme promoteur d'expérimentations non commerciales (demande d'avis du 7 juillet 2016 de M. X. De Cuyper, administrateur général de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé).

Article 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 13/05/05)

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

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

Coprésidents : M. G. Lebeer et M. M. Hiele

Représentant du Bureau : M. P. 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 quatre fois pour poursuivre la discussion de la première question. En outre, fin mars, une réunion de concertation a eu lieu entre les corapporteurs, Mmes S. Sterckx et J. Herremans. Une première lecture globale du projet d'avis a eu lieu à la réunion plénière d'avril. Les coprésidents, corapporteurs et le représentant du Bureau se sont quant à eux réunis deux fois, début juin et fin juillet.

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

Coprésidents : M. R. Rubens et Mme E. Langenaken

Représentant du Bureau : M. P. Schotsmans

Secrétariat : Mme V. Weltens

La commission est chargée de la 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. Elle a aussi préparé une réponse à la lettre du 4 juillet 2016 de Mme M. De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, sur l'avant-projet de loi relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain visant à l'implémentation du Règlement Européen n° 536/2014.

La première lecture en comité plénier du projet d'avis relatif aux expérimentations et autres recherches scientifiques sur les détenus a eu lieu le 12 septembre 2016. Il fut décidé de se limiter aux expérimentations scientifiques sur les détenus et de ne pas traiter celles sur les internés, dont la problématique est très différente.

Lors de ce comité du 12 septembre, l'avis par lettre à la ministre M. De Block fut approuvé. En 2016, la commission s'est réunie 5 fois.

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

Coprésidents : M. J. Fierens et Mme V. Draulans

Représentant du Bureau : M. P. Schotsmans

Secrétariat : Mme M. Bosson

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

La problématique de l'assistance sexuelle des personnes handicapées fut prise en considération par le comité plénier du 8 septembre 2014, qui l'a renvoyée pour étude en commission restreinte dont la première réunion se tint le 17/11/2014. Les travaux de cette CR se sont poursuivis en 2015 par la tenue de 7 réunions dont 3 consacrées à l'audition d'experts. Cette commission a poursuivi ses travaux par l'élaboration d'un cadre de réflexion juridique et éthique. En 2016, 8 réunions ont été organisées au cours desquelles d'autres experts ont été entendus et où les membres de la CR ont affiné leur analyse et contribué aux discussions afin d'aboutir à un projet de texte à déposer en comité plénier en 2017.

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

Coprésidents : M. G. Pennings et Mme N. Gallus

Représentante du Bureau : Mme G. Schamps

Secrétariat : Mme F. Malotaux

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 a été mise en place par décision du CP du 8 septembre 2014.

Après la présentation en première lecture du projet d'avis au comité plénier du 14 décembre 2015, une nouvelle version a ensuite été rédigée, toujours par échange de courrier électronique. En seconde lecture, l'avis n° 66 « relatif aux défis éthiques posés par le diagnostic prénatal non-invasif (NIPT) pour les trisomies 21, 13 et 18 », a été approuvé au cours de la réunion plénière du 9 mai 2016.

C.5. Commission restreinte « Circoncision » (CR 2015-1)

Coprésidents : M. R. Rubens et Mme B. Toussaint

Représentante du Bureau : Mme M.-G. Pinsart

Secrétariat : Mme F. Malotaux

Il s'agit d'une demande du 23 janvier 2014 (reçue le 4 mars 2014) de M. G. Bauherz, président du CEM des Hôpitaux Iris Sud (Bruxelles).

Cette commission restreinte a été mise en place par décision du CP du 9 mars 2015.

Au cours de la période considérée la commission s'est réunie 8 fois et le projet d'avis « relatif aux aspects éthiques de la circoncision non médicale chez le garçon mineur » a fait l'objet d'une discussion en première lecture lors de la réunion plénière du 12 septembre 2016. Suite aux remarques émises, la commission restreinte poursuit ses travaux.

C.6. Commission restreinte « Transplantation » (CR 2015-2)

Coprésidents : M. R. Rubens et Mme J. Herremans

Représentant du Bureau : M. P. Cosyns

Secrétariat : M. L. Dejager

La commission traite la demande d'avis du 17 février 2015 de M. D. Matthys, président du CEM de l'UZGent/UGent, concernant la problématique de l'appel au public (via les médias sociaux) d'un don d'organe par un donneur vivant.

La commission restreinte s'est réunie 4 fois en 2016 et a auditionné un expert Hollandais. Un projet d'avis élaboré relativement vite sur la base d'une étude de littérature commandée, a été déposé en première lecture au comité plénier du 14 novembre 2016.

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

L'objectif est de de préparer une réponse en petit groupe de travail, soit par lettre, soit sous la forme d'un avis succinct.

D.1. Problématique des demandeurs d'asile atteints de problèmes psychiatriques

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, relatif à *la problématique des demandeurs d'asile atteints de problèmes psychiatriques*

Représentant du Bureau: M. P. Cosyns

Secrétariat: M. L. Dejager

Le sujet a été étendu aux étrangers souffrant de problèmes médicaux, y compris psychiatriques, graves (donc, aussi la problématique de l'art. 9ter).

Le groupe de travail s'est réuni 2 fois au cours de l'exercice. Le 1^{er} février 2016, les membres du groupe de travail ont entendu M. F. Roosemont, Directeur général de l'Office des étrangers du SPF Intérieur.

L'avis concernant la problématique des étrangers souffrant de problèmes médicaux, y compris psychiatriques, graves, fut déposé au comité plénier du 9 mai 2016 où il fut approuvé. Il porte le numéro 65.

D.2. Don d'ovocytes et FIV au sein de couples lesbiens

Demande d'avis du 16 février 2014 du docteur P. Noyens, président du CEM du Ziekenhuis Oost-Limburg, relatif au don d'ovocyte et à la FIV dans les couples lesbiens (« Reception of Oocytes from Partner » ou « ROPA »)

Représentant du Bureau: M. P. Schotsmans

Secrétariat: Mme M. Bosson

Le Bureau du Comité chargea M. G. Pennings et Mme D. Bron de rédiger un projet d'avis qui fut soumis en première lecture au comité plénier du 12 octobre 2015. Quelques adaptations devaient y être apportées afin de rendre la notion de « don » plus compréhensible et de préciser la situation juridique du couple ayant recours à la ROPA. Le projet fut ainsi en partie remanié par M. P. Schotsmans, vice-président avec l'aide de Mme N. Gallus pour ce qui concerne l'annexe juridique. Une deuxième lecture fut portée à l'agenda du comité plénier du 18 avril 2016. Pour répondre aux observations émises, une troisième lecture fut programmée et l'avis fut définitivement approuvé le 12 septembre 2016. Il porte le numéro 67.

D.3. Interruption tardive de grossesse pour raisons médicales

Demande d'avis du 8 décembre 2014 de M. J. Botterman, président du CEM de l'AZ St.-Lucas Gent.

Représentante Bureau: Mme G. Schamps

Secrétariat: Mme F. Malotaux

Le groupe de travail s'est réuni deux fois au cours de l'exercice. Le projet d'avis ainsi réalisé

a été examiné en première lecture lors du CP du 14 novembre 2016. Suite aux remarques émises lors de la réunion, il est apparu que la terminologie employée devait être réexaminée et un appel aux amendements a été lancé.

D.4. Congélation des ovules en prévision d'une infertilité liée à l'âge (rehaussement de la limite d'âge à 50 ans)

Demande d'avis du 31 mars 2016 de Mme M. De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, en vue d'étendre l'avis n° 57 du Comité.

Représentant du Bureau: M. P. Schotsmans

Secrétariat : Mme M. Bosson

Le 16 décembre 2013, le Comité consultatif rendit l'avis n° 57 relatif aux aspects éthiques de la congélation des ovules en prévision d'une infertilité liée à l'âge (problématique connue sous la dénomination de « social freezing »). Le 31 mars 2016, alléguant un relèvement de la limite d'âge à 50 ans aux Pays-Bas, Mme M. De Block, Ministre fédérale de la Santé publique, interrogea le Comité sur les questions éthiques que pourrait soulever en Belgique un éventuel relèvement de l'âge pour un traitement de procréation médicalement assistée (PMA) de 47 à 50 ans. Prise en considération par le Comité plénier le 18 avril 2016, la problématique, de portée limitée, fut renvoyée vers un groupe de travail dans le but de rédiger un avis court et complémentaire à l'avis n°57 susmentionné. Après une réunion, le groupe soumit son projet au comité plénier du 14 novembre 2016 qui l'approuva moyennant quelques amendements. Il porte le numéro 68.

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 2015 a été approuvé lors de la réunion plénière du 14 novembre 2016, adressé aux instances énumérées dans l'Accord de coopération et publié sur le site internet du Comité.

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>.¹

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 2016 a rappelé aux personnes de contact des CEM que la date butoir pour l'introduction des rapports relatifs à l'année 2015 était le 29 février 2016.

Le 2 février 2016,, le même message a été communiqué par lettre aux directions des hôpitaux, en leur rappelant l'importance de ces rapports 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.

Par un courriel du 12 décembre 2016, les CEM ont été informés que la date limite

¹ Début mars 2016, l'url de ce site a été changé en <https://apps.health.belgium.be/odin>

d'introduction du rapport d'activités pour l'année 2016 était fixée au 28 février 2017 et que l'introduction se faisait via le site web <https://apps.health.belgium.be/odin>.

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

Au Moniteur belge du 22 janvier 2016 est paru l'arrêté royal du 18 décembre 2015 relatif à l'octroi du subside 2013 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. Cette liste reprenant les montants des subsides aux CEM a été élaborée sur la base des activités durant l'année 2013, rapportées sur le site web susnommé du Comité.

Le 28 juillet 2016, les données relatives aux activités des CEM durant l'année 2015 ont été mises à la disposition de l'AFMPS, qui les a utilisées pour calculer les subsides revenant aux CEM.

IV. LA FONCTION D'INFORMATION DU COMITE

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

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

A. La mission d'information du public et des « autorités politiques »

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

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

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

Aucune conférence de presse n'a été organisée ; toutefois, tous les nouveaux avis sont envoyés à Belga ainsi qu'à certains journalistes ciblés pour leur intérêt dans le domaine bioéthique.

A.2. Communication automatique des avis du Comité

- 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 2016, quatre avis ont été diffusés :

- **l'avis n° 64 du 14 décembre 2015** relatif aux aspects éthiques de l'obligation de vacciner (bien qu'approuvé en 2015, il ne fut finalisé et diffusé qu'en 2016) ;
- **l'avis n° 65 du 9 mai 2016** concernant la problématique des étrangers souffrant des problèmes médicaux, y compris psychiatriques, graves ;
- **l'avis n° 66 du 9 mai 2016** relatif aux défis éthiques posés par le diagnostic prénatal non-invasif (NIPT) pour les trisomies 21,13 et 18 ;
- **l'avis n°67 du 12 septembre 2016** relatif à la réception d'ovocytes issus de la partenaire au sein d'un couple lesbien en vue d'une fécondation *in vitro* (ROPA = Reception of Oocytes from Partner).

Notons que l'avis n° 68 du 14 novembre 2016 relatif à la limite d'âge en matière de procréation médicalement assistée, devant être amendé suite aux discussions en séance plénière, ne fut finalisé et diffusé qu'en 2017 ; il sera repris dans le rapport d'activités 2017.

A.3. Le site Internet du Comité: www.health.belgium.be/bioeth

Début 2016 a vu la refonte complète du site portail du SPF Santé publique, l'idée centrale étant de répondre à l'exigence d'actualité des informations à y publier plutôt que d'en faire un site d'archivage de documents du SPF. Après avoir obtenu des garanties quant au maintien de l'adresse URL du Comité et de la publication de tous ses avis, le Bureau donna son accord pour cette migration en ce qui concerne le Comité. Il y vit en effet un avantage en terme de visibilité de ses travaux : la rubrique « news » lui permet de rendre publics ses avis les plus récents et celle de l'agenda, de porter la date de ses conférences « grand public » à la connaissance des internautes.

La migration fut alors exécutée par Mme V. Weltens en contact régulier avec M. Michele Rignanese du SPF. Mme Monique Bosson a veillé au contenu du nouveau site qui est actuellement tenu à jour par Mmes Marguerite Betermiez et Dorien Provost.

Sur la nouvelle page d'accueil du site du Comité sont édités les titres des derniers avis et, à droite, les onglets renvoient aux rubriques suivantes :

- Qui sommes-nous ?
- Liste des avis

- Dossiers pédagogiques (nouvelle rubrique – voir IV.5. ci-dessous)
- Comités d'éthique médicale (CEM)
- Bibliothèque
- Events
- Publications

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.4. Publications du Comité

On rappellera ici la décision de ne plus réaliser de publication sous forme de papier.

Dans cette optique, le Bureau a décidé de publier les actes des orateurs invités à la conférence bisannuelle 2016 sur le site, de même que les travaux des étudiants des Hautes Ecoles.

Etant donné le projet de déménagement envisagé pour le SPF (voir point I.C. ci-dessus), projet finalement resté sans suite, Mme M. Bosson a entamé la rationalisation des archives « papier » relatives à l'information dont la digitalisation de certains documents et de tous les programmes des conférences bisannuelles. Il en fut de même avec les ouvrages édités suite aux conférences bisannuelles et épuisés vu l'initiative de Mmes M. Betermiez et D. Provost de les mettre gratuitement à la disposition du public à l'entrée du SPF.

Sont encore disponibles sous forme papier (au 24/02/2017) :

- De adviezen 1-12
- Les avis 13-32/De adviezen 13-32
- Les avis 33-49/De adviezen 33-49
- Toegang tot de gezondheidszorg : de ethische inzet
- Allen gedopeerd ? Ethiek van de 'verbeter'-geneeskunde
- 15 jaar RCB.

Ces derniers ouvrages peuvent être obtenus sur simple demande au secrétariat (02/524.91.86 ou 91.87).

Quant aux ouvrages épuisés, le Bureau a décidé de publier leur version digitalisée sur le site internet (rubrique « publications »).

A.5. Dossiers pédagogiques

L'initiative fut lancée en 2015 par le Bureau à propos de l'avis n°58. L'objectif est d'exploiter le contenu d'un de ses avis par la constitution d'un dossier nourri de références, de questionnements et de pistes de réflexion, à destination du grand public et plus spécialement des étudiants et professeurs.

Ce premier dossier (« Prioriteiten in de zorg ») est disponible en version néerlandaise sur le site du Comité. La version française est en cours de finalisation.

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.

A.6.1. Informations fournies aux membres du Comité

Après un sérieux tri parmi les informations reçues au Comité, une quinzaine d'événements et plus de nonante 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 de l'Union Européenne,
- des CEM (comités d'éthique médicale) belges,
- des universités belges,
- de l'Académie Royale et du Collège Belgique.

Les autres informations feront l'objet d'une décision ponctuelle du Bureau, voire d'une décision de la présidence seule en cas d'urgence.

A.6.2. Informations fournies au public

Le Comité rappelle son souci de faciliter la consultation des travaux de ses commissions restreintes par l'adoption d'un canevas d'enregistrement des documents de travail identique pour chaque commission. Ceci est d'autant plus important que l'administration « paperless » est à nos portes.

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

Mentionnons le thème général 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).

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.

A.7. Questions parlementaires

En 2016, le Comité a fourni des éléments de réponse à l'administration pour : la question orale de Mme Anne Dedry, députée, à Mme Maggie De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, au sujet du refus d'euthanasie par certaines institutions.

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, citons :

- l'enquête « grand public » préparée par le KCE intitulée « Appropriate care at the end of life », à laquelle Monique Bosson proposa des modifications ;
- la compilation internationale de standards en matière de recherches sur la personne humaine (édition 2016) de l'Office for Human Research Protections - U.S. Department of Health and Human Services, complétée par les travaux du Comité à ce sujet.

B. Centre de documentation

<http://limo.libis.be/VDIC>

Le public peut consulter au centre de documentation des *périodiques, ouvrages, extraits de presse et les documents de travail afférents aux commissions restreintes du Comité*. Le Comité Consultatif de Bioéthique est un partenaire du *Vesalius Documentation and Information Center, VDIC*².

² 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), ...

Le catalogue de la bibliothèque du Comité peut être consulté en ligne 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.

Mme V. Weltens, responsable du centre de documentation, a suivi deux formations de « ressource management », organisées par LIBIS les 25 mars et 21 novembre 2016; elle a également assisté au groupe de travail VDIC le 9 mars et à la réunion de concertation entre LIBIS et VDIC le 19 mai 2016 (analyse des besoins).

Quant aux articles de presse³, ils sont sauvegardés par thème, sous format digital, dans une base de données tenue par Mmes M. Betermiez et D. Provost. Cette base de données (en format access) peut être consultée au centre de documentation.

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

Notons que de plus en plus d'étudiants sont aiguillés vers le Centre de documentation **par les membres du Comité**.

Le centre est accessible au public tous les jours ouvrables, **sur rendez-vous** : 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 ; contact : veerle.weltens@health.belgium.be (02/524.91.83) ou secre.bioeth@health.belgium.be (02/524.91.87-86).

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.

C. Xème Conférence bisannuelle du Comité du 13 avril 2016 : « Soigner : un engagement sans frontières ? »

Elle s'est tenue à l'Auditorium 44, Bd du Jardin Botanique – Passage 44 – 1000 Bruxelles

La conférence fut introduite par M. Paul Cosyns, Président et clôturée par Mme Marie-Geneviève Pinsart, coprésidente.

³ 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.

Plus de 300 participants effectifs (310 dont 187 Fr et 123 NL) dont une centaine d'étudiants y ont assisté.

Afin de rendre la journée interactive, quatre Hautes Ecoles ont été approchées :

- la Haute Ecole FRANSISCO FERRER, BRUXELLES
- l'ERASMUS Hogeschool, BRUXELLES
- la Haute Ecole LOUVAIN EN HAINAUT, GILLY
- l'ARTEVELDEHOGESCHOOL, GAND.

Des étudiants de la catégorie paramédicale ont été associés activement à la présentation du sujet au départ de leurs expériences en stage.

Ces présentations devaient s'articuler autour de deux thèmes, au choix :

- « Soigner : autonomie, compétences, capacités »
- « Implications des familles et des proches dans les soins ».

De nature diverse - sous forme de situations filmées, de dilemmes posés au public, d'exposés faisant état du cheminement d'un soignant face à un dilemme -, les interventions de ces étudiants ont été hautement appréciées par le public. Elles sont publiées sous la rubrique 'events' du site du Comité <http://www.health.belgium.be/fr/events>.

Se sont intercalés les exposés des orateurs invités , à savoir :

- « S'engager dans l'apprentissage du soin, s'exposer à sa violence »
Charles-Edouard Notre-DAME, doctorant en psychiatrie, Université LILLE 2, FRANCE
- «Moral Distress of Health Professionals: What it is and why it matters?»
Dr. Joan MCCARTHY, Coordinator MSc End-of-Life Healthcare Ethics, School of Nursing and Midwifery, University College CORK, IRELAND
- « Détresse morale : l'expériences des comités d'éthique médicale »
 - o *Comité d'éthique médicale de l'UZLeuven*
Chris AUBRY, infirmière et master en sciences infirmières, membre de ce comité en collaboration avec Patrice VANDERTAELEN, infirmier et master en criminologie
 - o *Comité d'éthique médicale d'IRIS-SUD, BRUXELLES*
Bernard HANSON, Spécialiste en Médecine interne, membre de ce comité.

Leurs exposés ont illustré le thème de manière très complémentaire.

Après avoir remercié chaleureusement les orateurs et remis un petit chèque-cadeau aux professeurs ayant encadré les étudiants dans leur cheminement, Mme Marie-Geneviève Pinsart, vice-présidente, invita les participants à partager le gâteau des 20 ans du Comité.

Au vu de l'enthousiasme général, on peut sans aucun doute affirmer que cette journée fut une réelle réussite sur le plan de la mission pédagogique du Comité qui se doit d'informer le public sur les thèmes bioéthiques.

D. XI Conférence bisannuelle du Comité : le 18 avril 2018

Enfin, fin 2016, un appel fut lancé aux membres du Comité pour qu'ils déposent des propositions de thèmes pour la prochaine conférence bisannuelle qui se tiendra le 18 avril 2018.

Ce rapport a été approuvé par le Comité plénier du 13 mars 2017.

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

1° Membres désignés par un arrêté royal du 28 mars 2014 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** (démission le 31 août 2016)

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 ordinaire 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'Universiteit 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 Bleckere** (*démission le 8 septembre 2014*)

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

Remplacé par Mme **Elfride De Baere**

Professeur et chef de clinique du 'Centrum voor Medische Genetica' de l'Universitair Ziekenhuis Gent

(AR du 12 octobre 2015, voir Avis dans le Moniteur du 30 novembre 2015)

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]

Décédé le 28 novembre 2015.

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

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)

Chef de service Médecine reproductive de la Clinique des femmes de l'UZGent]

Remplacée par M. **Wim Stevens**

Professeur émérite

(AR du 12 octobre 2015, voir Avis dans le Moniteur du 30 novembre 2015)

Monsieur Robert Rubens

Professeur émérite de l'Université de Gand (UGent), président précédent du Comité d'Ethique 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:**

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*)

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]

Remplacée par Mme **Christine Matray**

Conseiller honoraire à la Cour de cassation

(AR du 12 octobre 2015, voir Avis dans le Moniteur du 30 novembre 2015)

- **d'expression néerlandaise:**

Monsieur **Etienne De Groot**

Juge à la Cour constitutionnelle, professeur à la Vrije Universiteit Brussel (VUB)

Suppléante:

Monsieur **Frans Van de Merckt** (démission pour raisons de santé le 28 octobre 2016)

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 (2011-2016)

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 ordinaire 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:

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)

Suppléant:

Monsieur **Philippe Van Meerbeek**

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