

Rapport d'activités du Comité consultatif de Bioéthique relatif à l'année 2017

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 2017

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
- E. Préparation autosaisine

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. Loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

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. 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 2017 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 2017, le Comité a approuvé six 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. Cinq avis ont été présentés au cours de deux conférences de presse. Deux en particulier, l'avis relatif aux aspects éthiques de la circoncision non médicale et l'avis concernant l'euthanasie dans les cas de patients hors phase terminale, de souffrance psychique et d'affections psychiatriques ont bénéficié d'un large écho dans la presse.

Conformément à la volonté du Comité de mettre davantage l'accent sur sa mission pédagogique (cf. le rapport d'activités 2015), la fiche pédagogique en français destinée au site web 'Priorités dans les soins de santé – dossier pédagogique sur l'avis n° 58 relatif à la problématique du financement de médicaments onéreux' a été réalisée et placée sur le site web du Comité www.health.belgium.be/bioeth.

Toujours dans le cadre de cette mission pédagogique, la onzième conférence bisannuelle à l'intention du grand public a été préparée au cours de la période couverte par le rapport. Elle aura lieu le 18 avril 2018 et aura pour titre « Médecine de précision : une nouvelle histoire ? » (voir point IV. C.).

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.

Avril 2018

Geneviève Schamps
Présidente 2016-2017

Paul Schotsmans
Président 2017-2018

I. ACTIVITES GENERALES

A. Du Comité

A.1. Composition du Bureau

Durant l'année 2017, le Bureau fut composé des membres suivants:

Présidente/Président :

Jusqu'au 7 septembre 2017: Mme Geneviève Schamps

A partir du 8 septembre 2017 : M. Paul Schotsmans

Vice-présidents:

1. M. Paul Cosyns, professeur émérite à l'Universiteit Antwerpen (UA);
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) (à partir du 8 septembre 2017) ;
4. M. Paul Schotsmans, professeur émérite à la Katholieke Universiteit Leuven (jusqu'au 7 septembre 2017).

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.

A la clôture de ce rapport, la procédure de remplacement de ces membres était encore en cours.

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? »).

A.3. Préparation du sixième mandat

Le 9 octobre 2017, M. Schotsmans, Président, M. Cosyns, Vice-Président et le coordinateur ont participé à une réunion au Cabinet de la Ministre de la Santé publique en vue de préparer le sixième mandat.

Les lettres signées par la Ministre de la Santé publique ont été envoyées le 28 novembre 2017 aux diverses instances et autorités en leur demandant de présenter leurs listes de candidats pour le sixième mandat.

B. Réunions

Au cours de l'exercice, le Bureau s'est réuni 11 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, 5 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, des plans ont été établis en vue d'un déménagement, début 2020, vers le bâtiment Galilée sis Avenue Galilée 5 à 1210 Saint-Josse-ten-Noode, en compagnie du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et de l'INAMI. En date du 4 octobre 2017, M. Hans Woestenborghs, facility manager du SPF Santé et responsable du déménagement vers le bâtiment Galilée a rencontré les membres du Bureau et leur a donné des informations à ce propos.

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 Malotaux, 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 Dorien Provost, assistante administrative, détachée de l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité, responsable du secrétariat.

E. Collaborations au niveau national

E.1. Commission parlementaire Intérieur

Le 21 février 2017, M. Paul Cosyns, vice-président ainsi que, entre autres, le Médiateur fédéral, a été entendu par la Commission parlementaire Intérieur, suite à l'avis n° 65 du 9 mai 2016 du Comité concernant la problématique des étrangers souffrant de problèmes médicaux, y compris psychiatriques, graves (autorisations de séjour médicales, « art. 9ter »). Son intervention a reçu un large écho dans la presse, e.a. dans « De Morgen » du 22 février 2017.

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 2017, Mme F. Malotaux a suivi les travaux de cette commission qui s'est réunie cinq fois.

E.3. Conseil belge de Transplantation

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

transplantation.

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 le bâtiment Galilée (voir point 1.C. ci-avant).

Mme Geneviève Schamps, (présidente), M. Paul Schotsmans (vice-président et président désigné pour 2017-2018) et le coordinateur ont fait connaissance avec Mrs Tom Auwers et Pedro Facon, respectivement nouveau président du SPF et nouveau directeur général de la DGGGS, au cours d'un entretien qui a eu lieu le 9 mars 2017.

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 à la Commission déontologique (précédemment *Comité de référence Conflits d'intérêts*) du Conseil Supérieur de la Santé. La Commission déontologique s'est réunie huit fois en 2017.

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 session du CIB du 23 au 26 mars 2017 à La Rioja (Espagne) et à la 24^{ème} session (ordinaire) du CIB du 11 au 15 septembre 2017 à Paris, session conjointe avec la Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies (COMEST).

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. NEC FORUM (UE)

M. Robert Rubens, membre, a représenté le Comité au NEC Forum de l'Union européenne les 1 et 2 novembre 2017 à Tallinn (Estonie).

F.3. CONSEIL de l'EUROPE

M. Paul Cosyns, vice-président, a participé à la célébration des 20 ans de la Convention d'Oviedo à Strasbourg les 24 et 25 octobre 2017.

F.4. 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 7 au 9 septembre 2017 à Barcelone organisée sous le thème « Justice in Health Care – Values in Conflict ».

F.5. National Council of Ethics for the Life Sciences (CNECV) (Portugal)

M. Paul Cosyns, vice-président, a participé au séminaire de clôture « To decide on the end of life » du « National Council of Ethics for the Life Sciences (CNECV) » portugais le 5 décembre 2017 à Lisbonne.

F.6. « La fabrique du débat »

Université d'été qui s'est penchée e.a. sur la législation sur l'euthanasie en Belgique, en collaboration avec l'Institut des hautes études pour la science et la technologie français les 7 et 8 septembre 2017 à Bruxelles.

G. Participations à des séminaires, colloques et conférences

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

« Capabilités et care face à la technicisation des soins »

Midi de la Bioéthique /UCL

Woluwé - 24 février 2017

« Circoncision : Les enjeux de la polémique récente sur cette pratique immémoriale »

Conférence-débat organisée par le CIERL/ULB

Bruxelles – 6 mars 2017

« Robotique de rééducation et capabilisation des patients : des enjeux éthiques et juridiques »

Rencontre collaborative entre Louvain Bionics et HELESI, organisée par HELESI /UCL

Woluwé – 17 mars 2017

« Systematic review: a tool for evidence based policies »

Colloque organisé par la KULeuven, campus Bruxelles

Bruxelles – 28 mars 2017

« Handicap, technologies et capacité »

Midi de la bioéthique/UCL

Woluwé - 28 avril 2017

« La sécurité nucléaire: les leçons du passé et les défis futurs »

Assemblée générale du Conseil supérieur de la Santé

Bruxelles – 10 mai 2017

« Penser les vieillesse : ethnographie d'un petit monde de personnes âgées au cœur d'un centre commercial »

Séminaire organisé par CDCS/ULB

Bruxelles - 23 mai 2017

« Essais cliniques avec et pour le patient »

Symposium organisé par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)

Bruxelles – 26 septembre 2017

« Human Dignity and Human Rights »

Organisé dans le cadre de la World Bioethics Day par la Unesco Chair in Bioethics (Universiteit Gent)

Gand - 19 octobre 2017

« Procréation médicalement assistée et gestation pour autrui: regards croisés du droit et de la pratique médicale »

Colloque organisé par le Centre du droit privé de l'ULB

Bruxelles – 20 octobre 2017

UCSIA Conference on euthanasia

Conférence organisée par le « Universitair Centrum Sint-Ignatius Antwerpen »
Anvers – 15 au 17 novembre 2017

« **La communication praticien-patient : quelles bonnes pratiques ?** »

Colloque organisé par la Commission Droits des patients dans le cadre des 15 ans de la loi sur les droits du patient.

Bruxelles - 24 novembre 2017

« **Autonomie et vulnérabilité** »

Séminaire organisé par HELESI/UCL

Woluwe – 1^{er} décembre 2017

H. Rapport financier 2017

Le rapport financier du Comité pour l'année 2017 (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.) concerne le salaire de quatre membres du personnel, détaché de la Fédération Wallonie-Bruxelles (2), du Service fédéral des Pensions et de l'INAMI. A nouveau en 2017, 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 des crédits suffisants pour le remboursement des salaires n'ont toujours pas été prévus. Au moment de clôturer ce rapport, le service d'encadrement Budget et Contrôle de gestion du SPF Justice demande une révision des crédits.

Aucune dépense n'est mentionnée pour le poste B.2. (frais d'envoi) 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. La dépense du poste B.9 'Recherches documentaires et fiches pédagogiques' concerne une fiche pédagogique demandée à propos de la problématique de l'euthanasie et un état des lieux (*state of the art*) sur les implications éthique des éditions génomiques, somatiques ou germinales. Etant donné la demande du Service Comptabilité du SPF Justice pour que les jetons de présence et les frais de déplacement soient communiqués dorénavant tous les six mois, ceux qui concernent la première moitié de 2017 sont repris dans ce rapport, avec ceux de l'ensemble de l'année 2016 (poste B.11.). Le poste C.2.concerne l'achat de six ordinateurs portables et docking stations en remplacement des anciens desktops du secrétariat.

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 2017

1. **Avis n° 69 du 13 février 2017** relatif aux expérimentations et autres recherches scientifiques sur les détenus ;
2. **Avis n° 70 du 8 mai 2017** relatif aux aspects éthiques de la circoncision non médicale;
3. **Avis n° 71 du 8 mai 2017** relatif à la pratique d'une interruption tardive de grossesse pour raisons médicales ;
4. **Avis n° 72 du 8 mai 2017** relatif à la sollicitation publique de dons d'organes par un donneur vivant;
5. **Avis n° 73 du 11 septembre 2017** concernant l'euthanasie dans les cas de patients hors phase terminale, de souffrance psychique et d'affections psychiatriques ;
6. **Avis n° 74 du 13 novembre 2017** relatif à l'assistance sexuelle aux personnes handicapées.

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

- Demande d'avis du 1er avril 2017 de M. G. Bauherz, chef de service de neurologie des Hôpitaux Iris Sud Bruxelles concernant la présence des demandeurs à la réunion d'expertise
Réponse par lettre du 26 avril 2017.
- Demande par courriel du 2 juin 2017 de M. V. Vandenhoute, président du CEM des Clinique de l'Europe concernant un contrat qu'une firme souhaite faire signer pour la continuation d'un traitement en matière de dialyse automatisée.
Réponse par téléphone par M. Schotsmans.
- Demande d'avis du 25 septembre 2017 du dr. C. Vogels, président du CEM de Spes et Fides concernant la problématique de l'aptitude à la conduite automobile d'un patient psychiatrique.
Réponse par lettre du 9 octobre 2017.

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)

- Demandes d'avis du 9 avril 2013, 29 mai 2015, 13 février et 13 avril 2017 de M. P. Cras, président du CEM de l'UZA et demande d'avis du 13 avril 2017 de M. M. Hiele, président du CEM de l'UZLeuven en ce qui concerne **le don d'organes après l'euthanasie** ;
- Demande d'avis du 28 avril 2017 de M. Prévot, Ministre des Travaux publics, de la Santé, de l'Action sociale et du Patrimoine de la Région wallonne, suite à la demande d'un **médecin français adressée à la direction d'une Maison de Repos et de Soins afin d'amener dans leur établissement un patient français dans le but de pouvoir procéder à l'euthanasie de ce patient.**

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). »

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

- **Avis EXP-19 et EXP-20 du 13 février 2017** relatif aux demandes d'agrément respectives de la « AIO-Studien-gGmbH » (Allemagne) et de la « Austrian Breast and Colorectal Cancer Study Group (ABCSCG) » (Autriche) afin d'être agréées comme promoteurs d'expérimentations non commerciales (demandes d'avis du 20 décembre 2016 de M. X. De Cuyper, administrateur-général de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits

de Santé (AFMPS);

- **Avis EXP-21 et EXP-22 du 8 mai 2017** relatif aux demandes d'agrément respectives de la « Société Belge de pneumologie asbl » et de la « Fondazione FADOI » (Italie) afin d'être agréées comme promoteurs d'expérimentations non commerciales (demandes d'avis du 16 mars 2017 de M. X. De Cuyper, administrateur-général de l'Agence Fédéral des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) ;
- **Avis EXP-23, 24, 25 et 26 du 11 septembre 2017** concernant respectivement les demandes d'agrément de la « Lyon Recherche Clinique » (LYREC) (France), de la fondation « Sint Antonius Ziekenhuis » (Nieuwegein, Pays-Bas), du « Universitair Micro-Electronica Centrum vzw » (IMEC) et du « Groupe belge d'oncologie digestive asbl » (GBOD) afin d'être agréés comme promoteur d'expérimentations non commerciales (demandes d'avis du 7 juillet 2016 de M. X. De Cuyper, administrateur-général de l'Agence Fédéral des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS);
- **Avis EXP 27 et 28 du 13 novembre 2017** concernant respectivement les demandes d'agrément de la « Belgian Society for Medical Oncology (BSMO) » et du "Studie- en opleidingscentrum neurochirurgie Virga Jesse" afin d'être agréés comme promoteur d'expérimentations non commerciales (demandes d'avis du 6 octobre 2017 de M. X. De Cuyper, administrateur-général de l'Agence Fédéral des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Le Moniteur belge du 8 décembre 2017 a publié l'arrêté royal du 28 septembre 2017 portant agrément de la « AIO-Studien-gGmbH » (Allemagne), de la "Austrian Breast and Colorectal Cancer Study Group" (ABCSCG) (Autriche), la "Société Belge de pneumologie asbl" et de la "Fondazione FADOI" (Italie), 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.

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 1er 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. 31 bis, §11**, dans lequel il est stipulé que le Roi peut, après avoir pris connaissance de l'avis du Comité consultatif de Bioéthique, retirer la licence obligatoire octroyée pour des raisons de santé publique si, après l'expiration du délai fixé pour l'exploitation, le licencié n'a pas exploité en Belgique l'invention brevetée par une fabrication sérieuse et continue.

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

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 la 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 ; durant la période du rapport, la commission restreinte s'est réunie six fois pour poursuivre la discussion de cette question. Lors de la réunion plénière du 11 septembre 2017, le projet d'avis a été approuvé en deuxième lecture.

Etant donné le temps que le traitement des questions suivantes nécessitera, il a été décidé lors de la réunion plénière du 13 février 2017 d'attribuer à la commission restreinte 'Transplantation' les demandes d'avis du 9 avril 2013, 29 mai 2015, 13 février et 13 avril 2017 de M. P. Cras, président du CEM de l'UZA, et la demande d'avis du 13 avril 2017 de M. M. Hiele, président du CEM de l'UZLeuven, sur le don d'organes après l'euthanasie (voir point C.5. ci-après).

Lors de la réunion plénière du 8 mai 2017, la demande d'avis suivante a été confiée à cette Commission restreinte : question du 28 avril 2017 de M. Prévot, Ministre des Travaux publics, de

la Santé, de l'Action sociale et du Patrimoine de la Région wallonne, suite à la demande d'un médecin français adressée à la direction d'une Maison de Repos et de Soins afin d'amener dans leur établissement un patient français dans le but de pouvoir procéder à l'euthanasie de ce patient.

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.

Le projet d'avis a été approuvé en deuxième lecture lors de la réunion plénière du 13 février 2017 et est devenu l'avis n° 69 relatif aux expérimentations et autres recherches scientifiques sur les détenus

Aucune réunion n'a plus eu lieu en 2017 pour cette commission.

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.

Comme annoncé dans le rapport 2016, l'avis a été finalisé dans le courant du premier trimestre 2017 et déposé en première lecture le 13 mars 2017. Après cette lecture, un appel aux amendements fut clôturé le 30 mars 2017 et l'avis, revu, fut finalement déposé en deuxième lecture au comité plénier du 13 novembre 2017.

Cet avis adapté suite aux observations reçues ne fut rendu public qu'en 2018 (avis n° 74 relatif à l'assistance sexuelle aux personnes handicapées).

C.4. 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.

Après une première lecture en 2016, la commission restreinte a poursuivi ses travaux. Au cours de la période considérée la commission s'est réunie 2 fois et le projet d'avis « relatif aux aspects éthiques de la circoncision non médicale » a été discuté et approuvé en seconde lecture lors de la réunion plénière du 8 mai 2017.

C.5. 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.

L'avis a été approuvé en deuxième lecture lors de la réunion plénière du 8 mai 2017.

Lors de la réunion plénière du 13 février 2017 il a été décidé d'attribuer à la commission restreinte 'Transplantation' les demandes d'avis du 9 avril 2013, 29 mai 2015, 13 février et 13 avril 2017 de M. P. Cras, président du CEM de l'UZA, et la demande d'avis du 13 avril 2017 de M. M. Hiele, président du CEM de l'UZLeuven, sur le don d'organes après l'euthanasie (voir point C.5. ci-après). L'accès à la commission a été alors réouvert pour permettre aux membres intéressés de se porter candidat.

Au cours de la période du rapport, cette commission a entendu 7 experts et s'est réunie 6 fois.

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.

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 ne s'est plus réuni au cours de l'exercice 2017 mais a poursuivi ses travaux par échanges de mails, en intégrant dans le projet d'avis les avis et amendements proposés suite à la première lecture. Le nouveau projet d'avis a été réexaminé en seconde lecture en date du 13 février 2017 et a été approuvé en troisième lecture lors de la réunion plénière du 8 mai 2017, sous l'intitulé « avis n° 70 relatif à la pratique d'une interruption tardive de grossesse pour raisons médicales ».

E. Préparation d'une autosaisine

En vue d'une éventuelle autosaisine au cours du sixième mandat, un état de l'art relatif aux implications éthiques de l'édition génomique somatique et germinale a été commandé.

III. COMITES D'ETHIQUE MEDICALE (CEM)

M. Paul Schotsmans et Mme Marie-Geneviève Pinsart 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 2016 a été approuvé lors de la réunion plénière du 13 novembre 2017, 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://apps.health.belgium.be/odin>.

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 30 janvier 2017 a rappelé aux personnes de contact des CEM que la date butoir pour l'introduction des rapports relatifs à l'année 2016 était le 28 février 2017.

Le 20 février 2017, 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 7 décembre 2017, les CEM ont été informés que la date limite d'introduction du rapport d'activités pour l'année 2017 était fixée au 28 février 2018 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.

Le 19 janvier 2017, M. Dejager et Mme Weltens ont eu une réunion avec M. Hans Vincke de l'Agence Fédérale pour les Médicaments et les Produits de Santé (AFMPS) afin d'envisager l'avenir du site web du Comité pour le rapportage des activités des CEM (<https://apps.health.belgium.be/odin>) en fonction de l'entrée en application du Règlement européen concernant les Essais cliniques de médicaments à usage humain.

C. Agrément et subsides

Au Moniteur belge du 31 janvier 2017 est paru l'arrêté royal du 18 décembre 2016 relatif à l'octroi du subside 2014 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 2014, rapportées sur le site web susnommé du Comité.

Le 5 juillet 2017, les données relatives aux activités des CEM durant l'année 2016 ont été mises à la disposition de l'AFMPS, qui les a utilisées pour calculer les subsides revenant aux CEM.

D. Loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

La loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain a été publiée au Moniteur Belge du 22 mai 2017 (p. 586919 et suivantes).

Cette loi entrera en vigueur à la même date que le Règlement européen c'est-à-dire six mois après la notification dans le Journal officiel de l'Union européenne que le portail de l'UE et la banque de données EU sont pleinement opérationnels et satisfont aux fonctions spécifiques demandées. Suite à des problèmes techniques concernant le développement du portail et de la banque de données de l'UE cette notification a été reportée en 2019.

Le 6 juin 2017, L. Dejager et V. Weltens ont rencontré Mmes Lisa Marynen et Katelijne Anciaux, du Collège Essais Cliniques (« CT-College ») du SPF Santé Publique afin d'examiner quelles implications cette loi pourrait avoir sur le site web <https://apps.health.belgium.be/odin> du [Comité](#).

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

Pendant l'exercice, deux conférences de presse ont été organisés.

Le 19 septembre 2017 ont été présentés les avis suivants :

- Avis n°69 relatif aux expérimentations et autres recherches scientifiques sur les détenus ;
- Avis n°70 du 8 mai 2017 relatif aux aspects éthiques de la circoncision non médicale ;
- Avis n°71 du 8 mai 2017 relatif à la pratique d'une interruption tardive de grossesse pour raisons médicales ;
- Avis n°72 du 8 mai 2017 relatif à la sollicitation publique de dons d'organes par un donneur vivant.

Le 13 décembre 2017 a été présenté l'avis n° 73 du 11 septembre 2017 concernant l'euthanasie dans les cas de patients hors phase terminale, de souffrance psychique et d'affections psychiatriques.

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.

En 2017, période de ce rapport, 6 avis ont été diffusés :

- **l'avis n°68** du 14 novembre 2016 relatif à la limite d'âge en matière de procréation médicalement assistée ; cet avis, bien qu'adopté en séance plénière du 14/11/2016 comme sa date l'indique, a dû être amendé suite à cette plénière et ne fut diffusé qu'en 2017, d'où sa mention dans le présent rapport ;
- **l'avis n°69** du 13 février 2017 relatif aux expérimentations et autres recherches scientifiques sur les détenus ;
- **l'avis n°70** du 8 mai 2017 relatif aux aspects éthiques de la circoncision non médicale ;
- **l'avis n°71** du 8 mai 2017 relatif à la pratique d'une interruption tardive de grossesse pour raisons médicales ;
- **l'avis n°72** du 8 mai 2017 relatif à la sollicitation publique de dons d'organes par un donneur vivant ;
- **l'avis n° 73** du 11 septembre 2017 concernant l'euthanasie dans les cas de patients hors phase terminale, de souffrance psychique et d'affections psychiatriques.

L'avis n° 74 du 13 novembre 2017 relatif à l'assistance sexuelle aux personnes handicapées devait être amendé suite aux discussions en séance plénière et ne fut diffusé qu'en 2018 ; il sera repris dans le rapport d'activités 2018.

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

Le site du Comité relifté, est complet dans ses versions française et néerlandaise.

Pour ce qui concerne sa version allemande, il compte presque tous les avis du Comité grâce à la collaboration de la Communauté germanophone qui prend en charge les frais de traduction des

avis et d'autres documents tels que ceux relatifs à notre conférence « grand public ».

La version anglaise s'enrichit elle aussi puisque s'y trouve portée une traduction de tous les avis récents du Comité de même que celle des avis plus anciens eu égard à leur importance et le budget du Comité. Le Comité poursuit cette tâche coûteuse car elle permet de porter la réflexion bioéthique belge au-delà de nos frontières.

La page d'accueil présente les derniers avis et, à droite, les onglets renvoient aux rubriques suivantes :

- Qui sommes-nous ?
- Liste des avis
- Dossiers pédagogiques - nouvelle rubrique
- Comités d'éthique médicale (CEM)
- Bibliothèque
- Events
- Publications

La rubrique « dossier pédagogique » est destinée non seulement au secteur « enseignant » mais aussi à tout citoyen. Sur une thématique bioéthique donnée et issue d'un avis du Comité, elle explicite la démarche bioéthique : du/des questionnement(s) aux diverses positions exprimées soutenues par des argumentations diverses, elle permet au lecteur de s'initier à la démarche réflexive en bioéthique et d'ainsi appréhender la difficulté d'une décision en la matière.

Le premier dossier aborde ainsi la question de la priorité dans les soins de santé au départ de l'avis n° 58 relatif à la problématique du financement de médicaments onéreux qui a été contextualisé pour l'occasion. Fin 2017, il a été décidé de réaliser un dossier pédagogique à propos des avis du Comité concernant l'euthanasie.

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

Sont encore disponibles sous forme papier (au 23/03/2018) :

- Les avis 2000-2004 (n°s 13-32)/De adviezen 2000-2004 (nrs.13-32);
- De adviezen 2005-2009 (nrs. 33-49);
- Toegang tot de gezondheidszorg : de ethische inzet.

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

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

Les publications (version scannée) du Comité relatives aux conférences bisannuelles qu'il a organisées, ont été portées sur le site du Comité au fur et à mesure de l'absence de stock. Voir www.health.belgium.be/bioeth, rubrique : publications.

Quant aux avis du Comité, ils sont accessibles dès la page d'accueil du site internet du Comité www.health.belgium.be/bioeth. Pour un accès aisé aux avis plus anciens, il suffit de cliquer sur la « liste des avis » qui les énumère par ordre décroissant.

A.5. 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.5.1. Informations fournies aux membres du Comité

Après un sérieux tri parmi les informations reçues au Comité, une bonne vingtaine de conférences et 85 informations générales ont été signalées 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.5.2. Informations fournies au public

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 facilite aussi la consultation de ces travaux par le public une fois l'avis approuvé.

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

L'expérimentation sur l'homme engendre bon nombre de questions pratiques notamment 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.6. Questions parlementaires

Sans objet

A.7. Réponses à des questionnaires – contribution à des publications

Le Comité répond régulièrement à des questionnaires réalisés le plus souvent pour le compte d'institutions internationales (OMS - Union européenne par ex.) visant généralement à faire la synthèse d'informations sur des sujets bioéthiques précis ou sur la nature et le fonctionnement des comités d'éthique nationaux voire locaux.

Pour cette période, il y en eut deux pour la mise à jour d'informations à propos du Comité même (1) Memento des Institutions 2017 /Politiek Zakboekje Instellingen 2017, (2) Bruxelles Social en ligne <https://social.brussels> / Sociaal Brussel online <https://sociaal.brussels>

Une autre contribution fut établie pour l'UNESCO dans le cadre de son programme "Assisting Bioethics Committees, ABC".

L'idée est de réaliser des guides pratiques destinés aux Comités nationaux de bioéthique.

Celui-ci consiste en des exemples d'approches empruntées par les comités nationaux de bioéthique afin de répondre aux questions bioéthiques complexes en y engageant le public et les parties *prenantes*. Le Comité belge a ainsi réalisé l'inventaire du type d'outils utilisés à l'attention du public et des Autorités qu'il se doit d'informer.

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*¹.

¹ Ce consortium a été créé dans le courant de 2005 à l'initiative du SPF Santé publique. Les autres partenaires sont l'Institut Scientifique de Santé Publique (ISP), le Centre d'Etudes et de Recherches vétérinaires et

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 assisté aux réunions du groupe de travail VDIC le 26 juin et le 20 septembre 2017.

Quant aux articles de presse², 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, des documents afférents aux **travaux préparatoires** sont également à la disposition du public dès que les avis sont approuvés et publiés.

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 secr.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. Xième Conférence bisannuelle du Comité du 18 avril 2018

Fin 2016, un appel fut lancé aux membres du Comité pour qu'ils déposent des propositions de thèmes pour la XI^{ème} conférence bisannuelle.

Deux sujets - « e-health » et « le don d'organes : state of the art », furent écartés par le comité plénier du 13 février 2017 à l'avantage d'un troisième émanant du Bureau : « la médecine de précision » connue aussi sous le vocable de « médecine personnalisée ». Le Comité plénier a préféré traiter ce thème d'actualité suscitant nombre de questions éthiques et auquel tant le « grand

agrochimiques (CERVA), le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (AFSCA), ...

² 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.

public » que les « initiés aux questions médico-éthiques » pourraient trouver leur compte. Un comité d'organisation fut composé de membres du Comité et d'experts en la matière dont le Docteur Dominique Bron – par ailleurs aussi membre du Comité - et le Docteur Jean-Pascal Machiels. Il s'est réuni 4 fois en 2017.

Comme la conférence est orientée « grand public », Dominique Bron suggéra d'associer les étudiants activement à la conférence via l'analyse de deux cas cliniques après qu'elle-même et le professeur Machiels aient introduit le sujet sur le plan scientifique. Marie-Geneviève Pinsart, souhaitait à ce niveau une analyse pluridisciplinaire : médicale, sociologique et éthique. Le comité d'organisation estima aussi qu'un exposé de type « coût-bénéfices » devait y trouver sa place, de même qu'un exposé portant la réflexion vers le rôle du patient dans cette approche de la médecine. Cette dernière partie aborderait ainsi la question de l'éthique « participative » (« empowerment » des patients, leurs droits...). Un exposé plus global sur les questions éthiques soulevées par la médecine de précision serait le point d'orgue de la conférence ; il serait présenté par un invité « international ». Mr Xavier Guchet fut proposé par Marie-Geneviève Pinsart à cet effet.

Une rencontre eut aussi lieu en juin 2017 avec Marc Van den Bulcke et Wannes Van Hoof, deux représentants du « Centre du cancer », centre qui pilote la médecine de précision et ses nouvelles thérapies en Belgique. Menant une enquête auprès de patients cancéreux dont les résultats seraient en principe prêts début 2018, le centre accepta d'être l'auteur, de choix, pour la partie « empowerment » des patients.

C'est ainsi que le projet de programme suivant fut arrêté, avec comme titre:

Médecine de précision : une nouvelle histoire ?

9.00 – 9.10 : **Ouverture des travaux** - Paul Schotsmans, Président du Comité

9.10 - 9.50 : **Partie scientifique** – Dominique Bron et Jean-Pascal Machiels

9.50-10.30 : **Les défis cliniques**

- 9.50-10.00 : exposé de deux cas cliniques - Dominique Bron et Jean-Pascal Machiels
- 10.00-10.30 : réflexions pluridisciplinaires avec l'aide d'étudiants de
 - l'ULB (Bruxelles) : étudiants en philosophie, sociologie et médecine
 - la « Arteveldehogeschool » (Gand) : infirmiers/infirmières

10.30-11.00 : **Partie socio-économique** – Lieven Annemans

11.00-11.30 : *pause café*

11.30-12.00 : **Partie « éthique participative »** - centre du cancer

12.00-12.30 : *débat avec le public*

12.30-13.00 : **Partie philosophique** - Xavier Guchet - France

13.00-13.20 : *réflexions finales des étudiants*

13.20-13.30: **Clôture des travaux** – Marie-Geneviève Pinsart, vice-présidente du Comité.

13.30 : *lunch*

Le programme définitif fut finalisé en janvier 2018 et fera l'objet du rapport d'activités 2018.

Ce rapport a été approuvé par les membres du Comité plénier le 23 avril 2018.

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:*

- **d'expression française:**

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

- **d'expression néerlandaise:**

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)

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 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