



# Rapport d'activités du Comité consultatif de Bioéthique relatif à l'année 2019

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](http://www.health.belgium.be/bioeth)

[info.bioeth@health.fgov.be](mailto:info.bioeth@health.fgov.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 2019

### II. FONCTION CONSULTATIVE DU COMITE

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

### III. COMITES D'ETHIQUE MEDICALE (CEM)

- A. Le rapport d'activités général des CEM
- B. Formulaire électronique pour introduire les rapports d'activités des CEM
- C. Agrément et subsides
- D. Impact de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain (Loi "clinical trials" / Loi sur les essais cliniques)

### IV. LA FONCTION D'INFORMATION DU COMITE

- A. La mission d'information du public et des autorités politiques
- B. Centre de documentation - <http://limo.libis.be/VDIC>
- C. Préparation de la XII<sup>e</sup> Conférence bisannuelle - célébration des 25 ans d'existence du Comité

**Annexe I :** Discours de Messieurs B. Winnen et T. Wuyts, respectivement au nom des ministres de la Santé et de la Justice, lors de la réunion inaugurale du 6<sup>e</sup> mandat le 20 mai 2019

**Annexe II:** Membres du Comité consultatif de Bioéthique - VI<sup>ème</sup> Mandat (2019-23)

## Préface

Nous avons l'honneur de vous soumettre le rapport d'activités 2019 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. Il faut souligner que ce rapport couvre l'ensemble de l'année civile mais que le sixième mandat du Comité consultatif n'a démarré qu'à partir de sa séance d'installation du 20 mai 2019.

Lors de cette réunion, des discours inauguraux ont été prononcés par les délégués de deux ministres fédéraux de tutelle du Comité :

- Monsieur Bert Winnen, chef de cabinet de la ministre de la Santé ;
- Monsieur Tim Wuyts, directeur adjoint du cabinet du ministre de la Justice.

Les discours sont annexés à ce rapport.

A l'occasion de ce nouveau mandat, le Bureau a également été renouvelé<sup>1</sup> : Madame Marie-Geneviève Pinsart qui reste membre du Comité, a transmis son mandat à Madame Florence Caeymaex, maître de recherche FNRS au *Service de philosophie morale et politique* de l'Université de Liège. Madame Marie-Geneviève Pinsart est membre du Comité depuis 2005, membre du Bureau (vice-présidente) depuis 2010 et a été présidente de février 2011 à janvier 2012 et de septembre 2014 à septembre 2015. Nous la remercions chaleureusement pour son engagement pendant toutes ces années et nous continuons à compter sur sa contribution en tant que membre.

Ce sixième mandat signifie également une féminisation et un rajeunissement du Comité : si le pourcentage de femmes sous le cinquième mandat était encore de 36,7 %, il est maintenant de 45,56%. L'âge moyen est passé de 61 ans sous le cinquième mandat à 57 ans sous le sixième.

Dans le cadre de ce nouveau mandat, les commissions restreintes "Euthanasie" et "Génétique" ont été mises en place (voir point II.C. ci-dessous). La première examinera, entre autres, l'extension éventuelle de la déclaration anticipée d'euthanasie aux personnes souffrant d'une maladie ou d'une affection qui les prive soudainement ou progressivement de leur capacité de décider par et pour elles-mêmes (par exemple, en raison d'une affection neuro-évolutive comme la maladie d'Alzheimer). Une lettre a été envoyée le 9 décembre 2019 au Président de la Chambre et au Président de la Commission parlementaire de la Santé et de l'Egalité des chances pour les en informer.

Le commission restreinte "Génétique" étudie la question de l'opportunité du rapportage des anomalies numériques des chromosomes sexuels détectées par les tests prénataux non invasifs (NIPT) ainsi que la problématique du dépistage génétique généralisé des porteurs dans un contexte reproductif.

---

<sup>1</sup> Voir également le "PS" accompagnant cette préface.

Dans le cadre de sa mission éducative, il a été décidé de mettre en place un comité d'organisation du 25<sup>ème</sup> anniversaire du Comité qui se tiendra au printemps 2021. Les dates de cet événement sont fixées au **28 avril 2021** pour une séance académique en soirée et à la journée entière du **29 avril 2021** (ceci bien sûr à condition que la situation post crise Covid-19 soit suffisamment normalisée). Le thème principal de cette conférence est "l'Autonomie revisitée".

Notre ancien président, Etienne Vermeersch nous a quitté le 18 janvier 2019. Il était, au sein de notre Comité, un collègue apprécié, ouvert d'esprit et amical, source d'inspiration aussi bien lors des réunions que dans la rédaction des avis. Il a joué un rôle de pionnier dans le domaine de la bioéthique, notamment en tant que vice-président de notre Comité lors de l'élaboration du premier avis sur l'euthanasie en 1997. Il a présidé notre Comité en 1999 et a été un membre actif pendant de nombreuses années par la suite. Nous continuerons à nous souvenir de lui comme d'un libre penseur érudit, très critique et constructif, qui a beaucoup compté pour notre Comité.

Signalons également que Madame Francine Malotiaux est partie à la retraite le 1<sup>er</sup> mai 2019. Madame Malotiaux était depuis 2015 la responsable informatique au sein du secrétariat et secrétaire des commissions restreintes relatives à l'avis sur les NIPT et sur la problématique de la circoncision.

Le 1<sup>er</sup> octobre 2019, Madame Monique Bosson, l'un des piliers du secrétariat, a également pris sa pension. Madame Bosson était membre du secrétariat du Comité depuis sa création, elle était responsable de l'information et a fait preuve d'une grande implication personnelle au sein du secrétariat dans le cadre de nombreuses commissions restreintes, telles que celles concernant le refus de transfusion sanguine par les Témoins de Jéhovah, la commercialisation du matériel corporel humain et l'assistance sexuelle aux personnes handicapées.

Nous tenons à les remercier toutes les deux pour leur engagement au sein du Comité.

Elles ont été remplacées le 1<sup>er</sup> octobre 2019 par Madame Dominique Dugois et Madame Sophie Bertrand, détachées respectivement du SPF Santé publique et de Sciensano. Nous leur souhaitons beaucoup de succès et d'épanouissement dans leur nouvel environnement de professionnel.

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.

25 mai 2020

Paul Schotsmans  
Président sortant 2018-2019

Geneviève Schamps  
Présidente 2019-2020

## “PS” à la préface

Le professeur Paul Schotsmans, qui a occupé la présidence jusqu'au 19 mai 2019 et n'était plus candidat pour ce sixième mandat, mérite bien sûr ici aussi un mot de remerciement pour son très grand engagement. Paul était membre du Comité depuis son début, c'est-à-dire 1996. Pendant 23 ans, il a toujours agi dans l'intérêt du Comité. Son grand dévouement a été tout particulièrement apprécié et nous le remercions sincèrement.

En 2005, il a été choisi comme membre du Bureau et est ainsi devenu vice-président pour les troisième, quatrième et cinquième mandats. Ce fut un grand plaisir de travailler avec lui sous la présidence qu'il a exercée de mai 2006 à avril 2007, de février 2010 à janvier 2011 et de septembre 2017 à mai 2019.

Il s'est également pleinement engagé dans la rédaction des rapports annuels du Comité relatifs aux activités des comités d'éthique médicale et plus spécifiquement en ce qui concerne les « Thèmes éthiques ». De plus, en tant que membre de certains comités d'éthique médicale, il a aussi été étroitement impliqué dans les délibérations éthiques internes.

En qualité de représentant du Bureau pendant ce dernier mandat, il a également participé aux travaux des commissions restreintes qui ont donné lieu, notamment, aux avis suivants sur :

- l'assistance sexuelle aux personnes handicapées<sup>2</sup> ;
- les expérimentations et autres recherches scientifiques sur les détenus<sup>3</sup> ;
- la limite d'âge en matière de procréation médicalement assistée<sup>4</sup> ;
- la réception d'ovocytes au sein d'un couple lesbien en vue d'une fécondation *in vitro*<sup>5</sup>.

Ses suggestions ont toujours été très constructives.

L'esprit du professeur Schotsmans est toujours en état d'éveil. Aucun sujet de discussion n'est tabou avec lui et il participe aux débats avec entrain. Il fait aussi preuve d'une belle attention à l'autre. Et cerise sur le gâteau : il a beaucoup d'humour...

Le professeur Schotsmans est une personne modeste, alors qu'il est très célèbre en Belgique et à l'étranger. Il est diplômé en sciences pédagogiques et docteur en théologie, et a été ordonné prêtre en 1978 dans l'archidiocèse de Malines-Bruxelles.

Son centre d'intérêt concerne principalement l'application du personnalisme à l'éthique médicale, ainsi que la recherche sur les valeurs fondamentales. Sur le plan académique, il y a beaucoup contribué.

---

<sup>2</sup> Avis n°74 du 13 novembre 2017

<sup>3</sup> Avis n°69 du 13 février 2017

<sup>4</sup> Avis n° 68 du 14 novembre 2016

<sup>5</sup> Avis n° 67 du 12 septembre 2016

Depuis 1984, il a donné une impulsion majeure au développement de l'éthique médicale à la Faculté de médecine de la KU Leuven et il a été codirecteur, de 1986 à 2005, du Centre d'éthique et de droit biomédical.

De 2005 à 2011, il a également été vice-doyen des Soins de Santé Sociaux à la faculté de médecine. Il a également été membre du comité d'éthique médicale de la Faculté de Médecine de la KU Leuven de 1984 à 2015.

Dans ses présentations lors de congrès ou dans ses interventions dans la presse, il a pris toujours soin d'expliquer certains aspects d'un problème de manière objective et compréhensible : nous pensons, notamment, à ses interventions sur l'euthanasie, les techniques pré-implantatoires ou la transplantation d'organes. En ce qui concerne ce dernier thème, il a participé à la préparation de la loi sur le don d'organes dans les années 1980 et il a souligné à plusieurs reprises, à juste titre, l'importance de la solidarité.

Il a également établi de grandes collaborations au niveau national et international dans l'intérêt du Comité : entre 2001 et 2010, il a été président du *Ethics Committee* d'Eurotransplant ; il a également été président de l'*European Association of Centers of Medical Ethics* (1998-2002) ; de 2000 à 2005, il était encore Board Member de *International Association of Bioethics* et il est l'un des initiateurs du *European Master in Bioethics*, qui entre 2006 et 2016 a été reconnu par la Commission européenne comme *Erasmus Mundus Master in Bioethics*.

En 2015, il est devenu émérite à son Université, la KU Leuven. L'éméritat, souligne-t-on, est un titre honorifique décerné, en considération des travaux et services rendus, à certains professeurs admis à faire valoir leur droit à la retraite. Nous ne doutons pas qu'il continuera à exercer de nombreuses activités scientifiques et que, comme d'habitude, il n'hésitera pas à rendre service à autrui.

Le professeur Schotsmans a été remplacé par Monsieur Jan De Lepeleire, professeur de médecine générale à la KU Leuven, que nous, comme Madame Florence Caeymaex, accueillons chaleureusement au Bureau.

Geneviève Schamps  
Présidente 2019-2020

Avec le soutien de - Met steun van :



# I. ACTIVITES GENERALES

## A. Du Comité

### A.1. Composition du Bureau

Pour l'année 2019, le Bureau était composé des membres suivants:

Jusqu'au 19 mai 2019, le Bureau chargé des affaires courantes était composé comme suit :

Président : Monsieur Paul Schotsmans, professeur émérite à la *Katholieke Universiteit Leuven* (KULeuven).

Vice-présidents:

- Monsieur Paul Cosyns, professeur émérite à l'*Universiteit Antwerpen* (UA);
- Madame Marie-Geneviève Pinsart, professeur à l'Université Libre de Bruxelles (ULB);
- Madame Geneviève Schamps, professeur ordinaire à l'Université catholique de Louvain (UCL).

A partir du 20 mai 2019, le nouveau Bureau qui a entamé le sixième mandat était composé de :

Présidente : Madame Geneviève Schamps, professeur ordinaire à l'Université catholique de Louvain (UCL) du 20 mai 2019 au 19 mai 2020.

Vice-présidents:

- Madame Florence Caeymaex, Maître de recherche FNR dans le Service de philosophie morale et politique à l'Université de Liège (sera présidente du 20/05/2020 au 19/05/2021);
- Monsieur Jan De Lepeleire, professeur de médecine générale à la KU Leuven (sera président du 20/05/2021 au 19/05/2022);
- Monsieur Paul Cosyns, professeur émérite à l'*Universiteit Antwerpen* (UA) (sera président du 20/05/2022 au 19/05/2023).

### A.2. Composition du Comité plénier

L'Avis relatif à la composition du Comité consultatif de Bioéthique renouvelé (sixième mandat: du 20 mai 2019 au 19 mai 2023) est paru au Moniteur belge du 7 juin 2019, p. 55937-939.

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](http://www.health.belgium.be/bioeth) (rubrique « Qui sommes-nous?»).

Une visite de l'exposition "Bruegel, une expérience poétique" et un dîner de remerciement ont été organisés, le 6 décembre 2019, à l'Atomium pour les membres qui ont siégé au sein du Comité consultatif pendant au moins trois mandats, mais qui n'ont pas été renommés pour le sixième mandat.

## B. Réunions

Au cours de l'exercice, le Bureau s'est réuni neuf 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, deux réunions ont eu lieu au cours de l'exercice.

## C. Locaux et équipement

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

Au cours de la période de référence, des plans ont été établis en vue d'un déménagement, début 2021, vers le bâtiment Galilée sis Avenue Galilée 5 à 1210 Saint-Josse-ten-Noode, avec le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et l'INAMI.

Certains membres du secrétariat ont collaboré aux groupes de travail qui préparent ce déménagement (voir point IV. B).

## D. Personnel et secrétariat

### *Niveau A*

Cadre linguistique néerlandophone:

- Monsieur Lieven Dejager, conseiller, détaché du SPF Stratégie et Appui (Bosa), coordinateur;
- Madame Veerle Weltens, attaché, détachée du service Logistique du Secrétariat du SPF Finances, responsable du centre de documentation.



Cadre linguistique francophone:

- jusqu'au 30 septembre 2019 : Madame Monique Bosson, directrice, détachée de la Fédération Wallonie-Bruxelles, responsable de l'information ;
- jusqu'au 30 avril 2019 : Madame Francine Malotiaux, attaché, détachée du Service fédéral des Pensions, responsable de l'informatique.

A partir du 1<sup>er</sup> octobre 2019, elles ont été remplacées par

- Madame Dominique Dugois, conseillère, détachée du SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement, responsable des affaires juridiques et de l'informatique.
- Madame Sophie Bertrand, collaboratrice scientifique, détachée de Sciensano, responsable de l'information.

### ***Niveau B ou C***

Cadre linguistique néerlandophone:

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

Cadre linguistique francophone:

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

## **E. Collaborations au niveau national**

### **E.1. Commission fédérale « Droits du patient » (AR du 1/4/2003)**

Le Comité y est représenté par un membre du secrétariat. Un tour de rôle a été convenu par année. En 2019, Madame M. Bosson a suivi les travaux de cette commission jusqu'en septembre ; Monsieur Lieven Dejager les a suivis à partir d'octobre.

### **E.2. Conseil belge de Transplantation**

Sous le cinquième mandat, Messieurs Paul Schotsmans et Vincent Geenen y ont représenté le Comité.

Ils ont été remplacés, à partir du sixième mandat, par Monsieur Martin Hiele et Madame Jacqueline Herremans.

### **E.3. Le Comité d'allocation du matériel corporel humain (CAMCH) au sein de l'AFMPS (Loi du 19/12/2008, art. 21/3)**

La loi du 30 octobre 2018 (MB du 28 décembre 2018) modifie la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique en y introduisant un article 21/3 qui dispose qu'au sein de l'AFMPS est « institué un Comité d'allocation de matériel corporel humain (CAMCH) chargé de fournir des avis concernant l'accès au matériel corporel humain, les critères d'allocation du matériel corporel humain et leur application par les banques de matériel corporel humain ». Sont notamment membres de ce Comité « deux membres désignés par le Comité consultatif de Bioéthique, qui peuvent présenter une expérience pertinente dans le cadre de la bioéthique ».

Cette disposition est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> novembre 2018.

Au cours de la période couverte par ce rapport, le Comité n'a pas reçu de demande à ce sujet de l'AFMPS.

### **E.4. SPF Santé publique, Sécurité, Chaîne alimentaire et Environnement 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.

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 point III. C.

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

Monsieur Julien Libbrecht représentera le Comité consultatif de Bioéthique à la *Commission déontologique* (précédemment Comité de référence Conflits d'intérêts) du Conseil Supérieur de la Santé au cours du sixième mandat.

## **F. Collaborations internationales**

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

### **F.1. UNESCO : Comité international de bioéthique (CIB) /Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB)**

Madame Marie-Geneviève Pinsart, vice-présidente sous le cinquième mandat, est membre du CIB à titre personnel (2016-2019). Son mandat auprès du CIB a été prolongé pour la période de 2020-23.

Durant la période couverte par le présent rapport, elle a assisté à deux réunions du CIB:

- Private Meeting of the Working Group of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on "Individual Responsibility", du 31 janvier au 1er février 2019, à Rome. Elle a étroitement collaboré à la coordination et la rédaction de la première partie de l'avis sur la « Responsabilité individuelle » ;

- 26<sup>ème</sup> session (ordinaire) du 2 au 7 juillet 2019, à Bangkok.

## F.2. DH-BIO (CONSEIL de l'EUROPE)

La Direction générale Soins de santé (DGGS) du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement a demandé au Comité consultatif de Bioéthique de représenter la Belgique au sein du Comité de Bioéthique (DH-BIO) du Conseil de l'Europe à Strasbourg.

Jusqu'à présent, la Belgique était représentée par Madame Régine Wilmotte, Attachée juriste au sein du service Legal management de la DGGS.

Le Bureau du Comité a marqué son accord, le 23 septembre 2019, pour reprendre cette mission. Deux réunions de travail afin d'assurer le transfert de connaissance ont été organisées, l'une avec Madame Régine Wilmotte le 6 novembre 2019 et une autre avec Monsieur Philippe Wéry, représentant de la Belgique au sein du Comité directeur « Droits de l'Homme » du Conseil de l'Europe, le 17 décembre 2019.

Dans le cadre de cette nouvelle mission, le professeur émérite P. Cosyns, vice-président du Comité, a représenté la Belgique :

- à la réunion de consultation sur le Projet de Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'homme et la biomédecine relatif à la protection des droits de l'homme et de la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux à l'égard du placement et du traitement involontaires qui s'est tenue le 14 octobre 2019 à Paris et
- à la 16<sup>ème</sup> réunion plénière du DH-BIO qui s'est tenue à Strasbourg du 19 au 21 novembre 2019.

## F.3. NEC FORUM (UE)

Monsieur Robert Rubens, membre, a représenté le Comité au NEC Forum qui s'est tenu à Iasi (Roumanie) du 4 au 6 avril 2019.

## F.4. Autre

Madame Geneviève Schamps, Présidente, a représenté le Comité au colloque « **Penser le transhumanisme : vers de nouvelles pratiques médicales ?** » organisé par la Commission nationale française pour l'UNESCO (CNFU) et l'Espace de Réflexion Éthique de Nouvelle-Aquitaine (ERENA).

## G. Participations à des séminaires, colloques et conférences

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

« **Euthanasie doorgeslagen? Een kritische doorlichting van de euthanasiewet en -commissie** »

Journée d'étude organisée par la KULeuven

Leuven - 29 avril 2019

**Forum « Clinical Trials in Belgium: samenwerking stimuleren »**

Organisé par pharma.be

La Hulpe - 8 mai 2019

« **Chemicals and health: risks and how to counteract** »

Réunion générale du Conseil supérieur de la Santé

Bruxelles - 15 mai 2019

« **Bepaalt je DNA-profiel straks welke zorg je krijgt?** »

deBuren - présentation pendant la pause du midi du prof. Alain van Gool, Professeur *Personalized Healthcare* à la Radboud Universiteit Nijmegen

Bruxelles - 24 mai 2019

« **Discriminatie in de gezondheidszorg** »

Matinée d'étude organisée dans le cadre de la *World Bioethics Day* par la *Unesco Chair in Bioethics* à l'Université Gent en collaboration avec l'*Antwerp Health Law and Ethics Chair* (AHLEC, UA)

Wilrijk - 19 octobre 2019

« **Nouvelles parentalités** » : **Le meilleur des mondes ", fantasme d'hier, réalité de demain** »

Conférence donnée par Messieurs J.-M. Foidart et L. Ravez, organisée par Le Collège Belgique (Académie Royale de Belgique)

Bruxelles - 1er octobre 2019

« **Médecine régénérative et thérapie cellulaire à partir de cellules mésenchymateuses : où en est-on ?** »

Conférence donnée par Madame D. Bron et Monsieur G. Haarscher, organisée par Le Collège Belgique (Académie Royale de Belgique)

Bruxelles - 8 octobre 2019

« **Zijn genen onze nieuwe goden?** »

Dag van de Maakbare Mens

Gand - 12 octobre 2019

**« Mains, visages et identité : la nouvelle fabrique du corps humain »**

Conférence donnée par Messieurs B. Lengelé et M. Dupuis, organisée par Le Collège Belgique (Académie Royale de Belgique)

Bruxelles – 15 octobre 2019

**« Don d'organes, don de vie »**

Conférence donnée par Madame F. Caeymaex et Monsieur O. Detry, organisée par Le Collège Belgique (Académie Royale de Belgique)

Bruxelles – 22 octobre 2019

**« Développements récents dans la recherche sur l'embryon humain »**

Symposium, organisé par la Commission pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro* (FCE)

Bruxelles – 29 novembre 2019

## H. Rapport financier 2019

Le rapport financier du Comité pour l'année 2019 (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 des membres du personnel, détachés de la Fédération Wallonie-Bruxelles, du Service fédéral des Pensions (jusqu'au 30 avril 2019) et de l'INAMI (une année entière). Le salaire de Madame Bertrand pour les trois derniers mois de 2019 sera remboursé à Sciensano sur le budget 2020, comme il n'était plus possible d'obtenir un n° PO en 2019. Le total est bien sûr inférieur à celui de 2018 étant donné que cinq trimestres avaient été exceptionnellement inclus en 2018 en tant que mesure transitoire et que, en ce qui concerne l'année 2019, celle-ci n'était pas une année complète en raison du départ à la retraite de deux membres du personnel.

Point B.2. (frais postaux) concerne le courrier recommandé qui a dû être envoyé dans le cadre du renouvellement du Comité (sixième mandat). Normalement, depuis le début du cinquième mandat, le courrier est envoyé par e-mail. Les documents papier ne sont envoyés qu'aux membres qui en font expressément la demande. Le point B.5. concerne, entre autres, les réceptions à l'occasion de la réunion inaugurale, le départ à la retraite des membres du secrétariat et le dîner de remerciement pour les membres non renouvelés ayant de longs états de service (voir point I.A.2.). La publication sous le point B.9. « Recherches documentaires et dossiers pédagogiques » concerne l'étude réalisée par Madame Zoë Claesen dans le cadre de la commission restreinte "Génétique" (voir point II.C.2. ci-dessous) et l'assistance apportée par Madame Marie Kill (voir point IV.C. ci-dessous) au Comité d'organisation en vue de la préparation de la Conférence bisannuelle 2021.

Dans le cadre du passage au système Fedcom, Madame Provost et Madame Betermiez ont suivi une formation au SPF Justice le 21 février 2019. Madame Malotiaux a suivi l'introduction destinée aux

responsables des commissions. Madame Weltens et Madame Provost ont participé à une réunion sur "SAP" le 25 février 2019. Dorénavant, toutes les déclarations de créance devront être présentées selon ce système, en mentionnant à chaque fois le numéro de bon de commande attribué ("purchase order").

En ce qui concerne la part fédérale de son budget gérée par le SPF Justice, le nouveau système de comptabilité permettra, en principe, au Comité d'être informé systématiquement des paiements déjà effectués et ainsi de toujours disposer d'un état des lieux actualisé. Le secrétariat devrait donc pouvoir gérer le budget de manière plus précise et proactive.

## 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 2019

Le sixième mandat du Comité n'ayant pu être installé que le 20 mai 2019, aucun avis n'a été rendu en 2019.

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

Nihil

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

- Demandes d'avis du 9 avril 2013, 29 mai 2015, 13 février et 13 avril 2017 de Monsieur P. Cras, président du CEM de l'UZA et demande d'avis du 13 avril 2017 de Monsieur M. Hiele, président du CEM de l'UZLeuven en ce qui concerne **le don d'organes après l'euthanasie** ;

- Demande d'avis du 14 août 2018 de la Fédération flamande des soins palliatifs à propos de **la portée de la déclaration anticipée d'euthanasie**, notamment sur le processus normal de décès, avec ou sans sédation palliative (autosaisine décidée en séance plénière du 20 mai 2019) ;

- Demande d'avis du Conseil national de l'ordre des médecins (e-mail du 25/11/2019) concernant l'octroi d'un **code DNR** :

Lors de sa réunion du 9 décembre 2019, le Bureau a constaté que l'Ordre des médecins n'était pas un organisme qui, selon l'accord de coopération, peut interpeler le Comité. En outre, la question très brève ne contient que peu d'éléments permettant une évaluation correcte de sa portée. Il a, dès lors, été décidé de d'abord prendre contact avec le président du Conseil national de l'ordre des médecins à ce sujet.

## 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

#### *Avis sur la base de l'article 31*

**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 Comité n'ayant pu émettre d'avis entre la fin du cinquième et le début du sixième mandat et compte tenu du caractère plutôt administratif des avis "EXP" sur la base de l'article 31, §1<sup>er</sup>, de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine, il a été décidé en réunion plénière du 20 mai 2019, d'approuver désormais ces avis après consultation des membres par courrier électronique.

Pendant l'exercice, le Comité a émis les avis suivants :

- **Avis EXP-37 à EXP-47 du 16 septembre 2019** relatifs aux demandes respectives suivantes:
  - Avis EXP-37: « Herentals Education & Research in Orthopedics » (HERO);
  - Avis EXP-38: « Association Francophone Belge d'Oncologie Thoracique » (AFBOT);
  - Avis EXP-39: « Belgian Research Aids & HIV Consortium » (BREACH);
  - Avis EXP-40: « Charité Universitätsmedizin Berlin » (Allemagne);
  - Avis EXP-41: « Universiteit Maastricht » (Pays-Bas);
  - Avis EXP-42: « NEAT ID Foundation »;
  - Avis EXP-43: « Universitätsklinikum Tübingen » (Allemagne);
  - Avis EXP-44: « Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek » (VITO);
  - Avis EXP-45: « University College Dublin » (Irlande);
  - Avis EXP-46: « Universitair Medisch Centrum Groningen » (UMCG) (Pays-Bas);



- Avis EXP-47: « Università Studi di Milano-Bicocca » (Italie);

afin d'être agréés comme promoteurs d'expérimentations non commerciales (demandes d'avis du 27 juin 2019 de Monsieur X. De Cuyper, administrateur-général de l'Agence Fédéral des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)) ;

- **Avis EXP-48 à EXP-57 du 30 septembre 2019** relatifs aux demandes d'agrément respectives suivantes :

- Avis EXP-48: « Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung » (SAKK) (Suisse);

- Avis EXP-49: « Fondazione Michelangelo » (Italie);

- Avis EXP-50: « Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie » (GPOH) (Allemagne);

- Avis EXP-51: « Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto » (GIMEMA) (Italie);

- Avis EXP-52: « Fonds national suisse de la recherche scientifique » (FNS) (Suisse);

- Avis EXP-53: « Hamilton Health Sciences Corporation » (HHSC) (Canada);

- Avis EXP-54: « The George Institute for global health » (TGI) (Australie);

- Avis EXP-55: « Stichting IMEC Nederland » (Pays-Bas);

- Avis EXP-56: « Western Health » (Australie);

- Avis EXP-57: « Haute Ecole Léonard de Vinci » ;

afin d'être agréés comme promoteurs d'expérimentations non commerciales (demandes d'avis du 27 août 2019 de Monsieur X. De Cuyper, administrateur-général de l'Agence Fédéral des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)) ;

L'arrêté royal du 20 décembre 2019 portant agrément des 21 organisations susmentionnées en tant que promoteurs d'expérimentations non commerciales en vertu de l'article 31, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine (avis EXP-37 à EXP-57 du Comité) a été publié par l'AFMPS au Moniteur belge du 15 janvier 2020.

### ***Avis sur la base de l'article 11/2***

**Article 11/2, § 1<sup>er</sup>:** « 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> alinéa, 3<sup>o</sup>.».

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. Code de droit économique, titre 1<sup>er</sup> « Brevets d'invention »**

Le Code de droit économique prévoit:

- à son **article XI. 38, §6**, que le Comité consultatif de Bioéthique émettra un avis motivé et non contraignant sur le bien-fondé de la demande d'une licence obligatoire ;
- à son **article XI. 38, §11**, 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 2019-1)**

Coprésidents : Monsieur P. Cras et Madame V. Pirard

Représentants du Bureau : Madame Caeymaex

Secrétariat : Monsieur L. Dejager et Madame D. Dugois

La commission traite la demande d'avis du 14 août 2018 de la Fédération flamande des soins palliatifs sur *la portée de la déclaration anticipée d'euthanasie*, en particulier dans le cadre du processus normal de décès, avec ou sans sédation palliative (autosaisine, décidée en séance plénière du 20 mai 2019).

La commission a décidé d'apporter, dans une lettre, un certain nombre d'éclaircissements à propos desquelles un consensus existe, puis de développer les problématiques éthiques dans un avis. Madame Herremans et Monsieur Genicot préparent cette lettre.

Cette commission examinera également si la déclaration anticipée d'euthanasie doit s'appliquer aux situations dans lesquelles les personnes souffrant d'une maladie neuro-évolutive ou cérébro-lésées des suites d'un accident, qui ont fait une telle déclaration avant l'entrée dans la maladie ou la survenue de l'accident, et qui ne sont plus en mesure d'exprimer ou de confirmer leur volonté en raison de l'évolution de la maladie ou de la lésion subie (autosaisine, décidée lors de la session plénière du 18 novembre 2019).

Sur proposition de cette commission, la Présidente du Comité consultatif a adressé une lettre le 9 décembre 2019 au Président de la Chambre (Monsieur P. Dewael) et au Président de la Commission de la Santé et de l'Égalité des Chances de la Chambre (Monsieur T. Warmoes) pour les informer que le Comité examine actuellement les deux thèmes susmentionnés.

Les membres de la commission se sont réunis trois fois pendant la période couverte par ce rapport.

## C.2. Commission restreinte « Génétique » (CR 2019-2)

Secrétariat : Madame V. Weltens et Madame S. Bertrand

La commission restreinte traite :

- 1) *Le dépistage génétique généralisé en contexte de procréation*, faisant écho à l'avis n° 9240 du Conseil Supérieur de la Santé dans lequel il est évoqué la possibilité de demander l'avis du Comité quant aux implications éthiques de cette problématique (autosaisine décidée en séance plénière du 20 mai 2019).

Co-présidentes Madame K. Sermon et Madame K. Solhdju.

Représentant du Bureau : Monsieur J. De Lepeleire.

Les membres de la commission se sont réunis une fois pendant la période couverte par ce rapport (il s'agissait d'une explication de l'avis du Conseil Supérieur de la Santé donnée par Monsieur P. Borry).

- 2) Demande d'avis sur le *rapportage ou non des anomalies numériques des chromosomes sexuels dans les tests prénataux non invasifs (NIPT)* (e-mail du 20 septembre 2019 du Prof. Elfride De Baere, présidente du Collège de génétique et des maladies rares), (autosaisine décidée en séance plénière du 18 novembre 2019).

Co-présidents : Madame K. Solhdju et Monsieur P. Borry.

Représentant du Bureau : Monsieur J. De Lepeleire.

Au cours de la période couverte par ce rapport, une réunion a eu lieu sur ce thème (avec une explication de la demande d'avis et du problème soulevé par le Prof. Bettina Blaumeiser et le Prof. Koen Devriendt).

Dans le cadre de cette demande d'avis, le 22 octobre 2019, la KULEuven Research & Development a été sollicitée pour une analyse documentaire et un soutien à l'élaboration de l'avis. Cette mission sera effectuée par Madame Zoë Claesen sous la supervision du professeur Pascal Borry.

- 3) Les implications éthiques de *l'édition génétique somatique et germinale* (CRISPR, etc.) (autosaisine décidée en séance plénière du 20 mai 2019).

Il a été décidé de donner d'abord priorité au traitement des deux premières demandes d'avis de cette commission restreinte avant d'aborder cette question.

### **C.3. Achèvement du projet d'avis sur le Don d'organes après euthanasie**

Il s'agit des demandes d'avis des 9 avril 2013, 29 mai 2015, 13 février 2017 et 13 avril 2017 de Monsieur P. Cras, Président du CME de l'UZA et de la demande d'avis du 13 avril 2017 de Monsieur M. Hiele, Président du CME de l'UZLeuven relatives au don d'organes après euthanasie.

Le projet d'avis a été présenté en deuxième lecture lors de la dernière séance plénière du cinquième mandat (4 septembre 2018), mais n'était pas prêt à être adopté à ce moment-là.

Lors de la séance plénière du 18 novembre 2019, Madame Caeymaex a présenté une note avec une proposition quant à la manière dont le projet d'avis pourrait être finalisé.

## III. COMITES D'ETHIQUE MEDICALE (CEM)

### 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 2018 a été approuvé lors de la réunion plénière du 18 novembre 2019, adressé aux instances énumérées dans l'Accord de coopération et publié sur le site internet du Comité.

Dans le cadre de la rédaction de ce rapport, Madame Sophie Bertrand a inclus une nouvelle méthode d'analyse des thèmes éthiques.

Ce Rapport d'activités général était basé sur les données fournies par les CEM via le site internet <https://apps.health.belgium.be/odin>.

Pour son élaboration, il a pu être fait appel au service de Monsieur 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 Messieurs David Leyens (qui a travaillé dans ce service jusqu'au début du mois d'octobre 2019) et Kurt Nys.

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

Un courriel en date du 15 janvier 2019 a rappelé aux personnes de contact des CEM que la date butoir pour l'introduction des rapports relatifs à l'année 2018 était le 28 février 2019. Ce message a également été envoyé, à la même date, par lettre aux présidents des CEM.

Le 16 janvier 2019, 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 9 décembre 2019, les CEM ont été informés que la date limite d'introduction du rapport d'activités pour l'année 2019 était fixée au 29 février 2020 et que l'introduction se faisait via le site internet <https://apps.health.belgium.be/odin>.

Madame Veerle Weltens, Madame Sophie Bertrand et Monsieur Lieven Dejager se sont occupés du help-desk qui a assisté les CEM lors de l'introduction des rapports d'activités.

Sur l'avenir du site internet <https://apps.health.belgium.be/odin>, voir le point D ci-dessous.

## C. Agrément et subsides

Le 18 juin 2019, les données relatives aux activités des CEM durant l'année 2018 ont été mises à la disposition de l'AFMPS, qui les a utilisées pour calculer les subsides 2018.

## D. Impact de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain (Loi « Clinical Trials »/ Loi sur les essais cliniques »)

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. 58619 et suivantes). Cette loi entrera en vigueur à la même date que le Règlement européen n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain (CTR), c'est-à-dire six mois après la notification dans le Journal officiel de l'Union européenne du fait que le portail de l'UE et la banque de données EU sont pleinement opérationnels et satisfont aux fonctions spécifiques demandées.

Etant donné que, en vertu du Règlement européen n°536/2014 et de la loi CTR du 7 mai 2017, les essais cliniques de médicaments à usage humain devront être rapportés via le portail UE pour lequel l'AFMPS est responsable, le Bureau a décidé que le Comité devait en premier lieu se concentrer sur l'adaptation de la partie « thèmes éthiques » du site internet Odin (cf. Rapport d'activités 2018).

### *Site web Odin*

Fin 2018, une fiche d'évaluation budgétaire a été soumise au SPF Santé publique, pour un renouvellement complet de l'actuel site Odin (axé sur les rubriques « protocoles » et « thèmes éthiques »). Au début de 2019, ce projet a été évalué comme non prioritaire par les instances compétentes du SPF (voir le Rapport d'activité 2018).

Fin 2019, une nouvelle fiche d'évaluation budgétaire a été soumise au SPF Santé publique, cette fois-ci uniquement pour le développement d'une base de données axée sur le rapportage des thèmes éthiques. L'objectif étant d'améliorer le compte rendu des thèmes éthiques abordés par les comités d'éthique médicale (CME), et par conséquent, de permettre une meilleure analyse de ceux-ci par le Comité. Malheureusement début 2020, le Comité a été informé que ce projet ne s'inscrivait pas non plus dans les priorités du SPF.

L'actuel volet "protocoles" du site web Odin doit subsister tant que l'article 30, §3 et §4 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expériences sur la personne humaine (loi sur les expérimentations de 2004) reste applicable.

A l'heure actuelle, il semble que le règlement européen n°536/2014 sur les essais cliniques des médicaments à usage humain n'entrera pas en vigueur avant la fin de l'année 2021. Suite à une période transitoire de un an après cette entrée en vigueur, les protocoles d'essais cliniques de médicaments ne pourront plus être évalués conformément à la loi sur les expérimentations de 2004, mais uniquement conformément à la loi du 7 mai 2017 sur les essais cliniques de médicaments à usage humain (loi sur les essais cliniques de 2017). Au cours de l'année de transition, un promoteur pourra toujours choisir de faire évaluer un essai clinique selon l'ancienne directive européenne (loi sur les expérimentations de 2004) et non selon le nouveau règlement européen (loi sur les essais cliniques de 2017). De plus, une période transitoire de trois ans est prévue pour l'introduction des amendements aux protocoles.

En se basant sur la loi sur les expérimentations de 2004 consolidée en date de la rédaction du présent rapport, l'AFMPS attribuera, pendant cette période transitoire de trois ans, les indemnités visées aux articles 12<sup>6</sup> et 19<sup>7</sup> de la loi sur les expérimentations de 2004, conformément à la procédure visée aux articles 30, § 3 et §4<sup>8</sup>, aux comités d'éthique médicale pour leur évaluation des protocoles d'expérimentations. Le rapportage des protocoles par les CME sur le site web Odin sert de base au calcul des points attribués aux CME conformément à l'article 30, §4. L'AFMPS accorde ensuite une indemnité aux CEM en fonction des points ainsi attribués.

#### *Nouvelle classification des thèmes éthiques*

En parallèle, une nouvelle liste provisoire des thèmes éthiques a été élaborée suite à une étude rétrospective des 5 dernières années par Madame Sophie Bertrand. Cette nouvelle liste permettra une adaptation du site web et sera également utilisée dans l'analyse des thèmes éthiques rapportés chaque année par les CEM.

Ce projet de nouvelle classification des thèmes éthiques a été présenté par Madame Veerle Weltens et Monsieur Lieven Dejager lors de la réunion du Bureau du Barec (*Belgian Association of Research Ethics Committees*) le 17 octobre 2019.

---

<sup>6</sup> Indemnité payée par le promoteur à l'AFMPS pour la soumission d'un protocole d'essai clinique

<sup>7</sup> Indemnité payée par le promoteur à l'AFMPS pour la soumission d'un amendement à un essai clinique

<sup>8</sup> 75 % du montant total est destiné 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'information 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 commission restreinte 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, le Comité n'a pas tenu de conférence de presse.

#### 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.



Pendant l'exercice, il n'y a pas eu de diffusion d'avis.

### A.3. Le site Internet du Comité: [www.health.belgium.be/bioeth](http://www.health.belgium.be/bioeth)

Pendant l'exercice, le Comité a poursuivi ses efforts pour compléter les versions allemande et anglaise de son site web.

Pour ce qui concerne la version allemande, tous les avis du Comité sont disponibles grâce à la collaboration de la Communauté germanophone qui prend en charge une partie des 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 57 avis sur 74 sont disponibles en anglais. 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 ;
- Comités d'éthique médicale (CEM) ;
- Bibliothèque ;
- Events ;
- Publications.

La rubrique « Dossiers pédagogiques » 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 pédagogique aborde ainsi la question de la priorité dans les soins de santé au départ de l'avis n° 58 du Comité relatif à la problématique du financement de médicaments onéreux, problématique qui a été contextualisée pour l'occasion.

Le Bureau a estimé que le projet de dossier pédagogique sur l'euthanasie, basé sur les avis n° 1, 9, 41, 59 et 73 du Comité, posait encore de nombreux problèmes. Par exemple, l'analyse détaillée des avis *antérieurs* à la loi sur l'euthanasie risque de paraître confuse plutôt qu'éclairante pour le public. Elle a donc décidé de ne pas autoriser la poursuite du projet. Il n'a pas été exclu que certains des éléments puissent être utilisés pour un éventuel futur projet d'apprentissage en ligne sur la question plus large de la fin de vie.

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 format papier (au 15/02/2019) :

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

Ces 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](http://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](http://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 chronologique décroissant.

## A.5. Informations fournies à titre particulier

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 une sélection minutieuse parmi les informations reçues par Comité, les annonces relatives à des conférences pertinentes dans le domaine de la bioéthique ainsi que des informations d'ordre général ont été communiquées à tous les membres du Comité.

Ces échanges 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.

Ainsi les informations provenant:

- 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.

sont transmises aux membres du Comité de manière systématique.

La transmission des informations en provenance d'autres sources fait l'objet d'une décision au cas par cas.

## A.5.2. Informations fournies au public

Dans le cadre de l'informatisation toujours plus poussée des services publics, il a été décidé d'adopter un *enregistrement électronique uniforme des travaux préparatoires des commissions*. 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 plus restreint de demandes émanant de particuliers reçues au secrétariat. Pour 2019, des réponses d'ordre divers ont donné lieu à une petite centaine d'échanges de courriels.

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 reste, à l'Agence fédérale pour les médicaments et les produits de santé (AFMPS) ainsi qu'au site du CT College.

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

Nihil

## 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.

Pour cette période, signalons :

- la contribution établie pour « l'Office for Human Research Protections (U.S. Department of Health and Human Services » en réponse à un questionnaire sur l'organisation, les législations et les lignes directrice relatives à la protection de la personne humaine en matière de recherche ;
- la réponse à une enquête lancée par le Haut-Commissariat des Droits de l'Homme des Nations Unies relative à la circoncision rituelle.

## A.8. Collaboration avec d'autres organisations

Le 18 novembre 2019, le Bureau a eu un entretien avec Monsieur Wilfried Gyselaers, rédacteur en chef de la revue « *Tijdschrift voor Geneeskunde* ».

La revue “*Tijdschrift voor Geneeskunde*” est un magazine bimensuel qui compte 3 à 4 000 abonnés et dont le lectorat se compose principalement de médecins généralistes et d'internistes. Depuis peu, elle existe également en version électronique. La revue est incluse dans le VABB (base de données bibliographiques académiques flamandes) et dans Embase (base de données Excerpta Medica : la base de données biomédicales et pharmacologiques d'Elsevier, l'homologue européen de Medline (et PubMed)).

La nouvelle équipe éditoriale dirigée par le rédacteur en chef Gyselaers est à la recherche de nouvelles formes de collaboration avec un certain nombre d'organisations telles que l'INAMI, la KCE et le CEBAM, avec lesquelles des accords ont déjà été conclus. A l'initiative du Prof. Dirk Matthys (UGent), un accord est aussi recherché avec le Comité. La revue est intéressée par la publication d'articles qui, par exemple, résument et présentent un nouvel avis, avec un lien vers les avis à disposition sur le site du Comité. Il a été convenu que cette proposition sera certainement prise en compte lorsqu'un nouvel avis sera publié.

## 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*<sup>9</sup>.

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](http://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.

*Quant aux articles de presse*<sup>10</sup>, ils sont sauvegardés par thème, sous format digital, dans une base de données tenue par Mesdames 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**.

---

<sup>9</sup> 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), ...

<sup>10</sup> 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.

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<sup>ème</sup> étage, loc. 07C40, Place Victor Horta 40/10 à 1060 Bruxelles ; contact : [veerle.weltens@health.fgov.be](mailto:veerle.weltens@health.fgov.be) (02/524.91.83) ou [secr.bioeth@health.fgov.be](mailto:secr.bioeth@health.fgov.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 [sophie.bertrand@health.fgov.be](mailto:sophie.bertrand@health.fgov.be), responsable de l'Information, 02/524.91.84.

#### *Groupe de travail à propos de « One Health Medialounge »*

Le SPF Santé publique, l'INAMI, l'Agence des Médicaments et le Comité consultatif de Bioéthique souhaitent profiter du déménagement dans le bâtiment Galileo pour aménager dans le hall d'entrée du rez-de-chaussée, ce qu'on peut appeler un " media lounge ", c'est-à-dire un centre commun d'information et de documentation de soins de santé, contemporain et multifonctionnel, qui sera aussi un centre de réunion informelle autour d'un café.

Le groupe de travail "Media Lounge" est dirigé par Monsieur Anton Maes, consultant externe de Brainmove, et le groupe de travail "Plan stratégique de la médiathèque" est dirigé par Monsieur Kristof Eelen, responsable du VDIC au SPF Santé Publique. Madame Weltens et Monsieur Dejager ont participé aux travaux des deux groupes de travail pour le secrétariat du Comité. Au cours de la période de référence du présent rapport, le plan stratégique pour le Medialounge a été discuté et la mission et la vision ont été approuvées par les directions des trois organisations fédérales. Au sein du groupe de travail "Medialounge", le secrétariat s'est efforcé de maintenir la consultation physique de la collection de livres et de périodiques du Comité, mais avec une bibliothèque de référence limitée qui restera à la disposition du secrétariat à l'étage où ses postes de travail seront localisés.

Monsieur Cosyns, vice-président, a participé à la visite organisée par le groupe de travail "Medialounge" au bâtiment de Galilée le 27 août 2019.

## **C. XIIème Conférence bisannuelle du Comité – Célébration du 25<sup>ème</sup> anniversaire**

Lors de la réunion d'installation du sixième mandat, le 20 mai 2019, il a été décidé de mettre en place un comité d'organisation pour préparer la conférence bisannuelle du printemps 2021. Il s'agit d'une édition internationale pour célébrer le 25<sup>ème</sup> anniversaire du Comité.

Lors de la première réunion en décembre 2019, il y a eu un échange de vues à propos du sujet, des groupes cibles et de la formule que prendra la conférence.

Madame Marie Kill, doctorante, aidera le comité à organiser la conférence et en particulier à impliquer des professeurs et des étudiants de différentes hautes écoles et universités dans sa préparation.

Sous réserve d'une normalisation de la situation après la crise liée au Covid-19, la date a été fixée aux 28 et 29 avril 2021 : une session académique en soirée le 28 avril et la journée entière le 29 avril.

\*\*\*

Ce rapport a été approuvé le 25 mai 2020.

## **Annexe I : Discours de Messieurs B. Winnen et T. Wuyts, respectivement au nom des ministres de la Santé et de la Justice, lors de la réunion inaugurale du 6e mandat le 20 mai 2019**

### **Allocution du Dr. Bert Winnen, directeur de la cellule stratégique Santé publique**

[en néerlandais – traduction du Comité]

« Monsieur le Président sortant,  
Chers Professeurs, Docteurs, Magistrats, Mesdames et Messieurs en vos qualités respectives,

C'est au nom de la ministre de la Santé publique que je prends la parole à l'occasion de l'installation du Comité consultatif de Bioéthique pour son sixième mandat. Je souhaite par ailleurs vous présenter ses excuses pour son absence ce soir.

Mesdames et Messieurs,

Le débat sur l'interprétation du sens de la vie et de la morale est aussi vieux que l'humanité elle-même. Néanmoins, dans cette branche de la science, la bioéthique est une discipline beaucoup plus jeune. La bioéthique n'a, en effet, pris véritablement son essor qu'au début du siècle dernier. Ainsi que l'a dit Cockerham, entre autres, l'importance croissante de la bioéthique est probablement liée aux avancées rapides des sciences médicales modernes. Nous savons désormais que les décisions médicales éthiques ou non éthiques peuvent avoir des conséquences sociales et sociétales majeures.

L'histoire nous a appris que la limite est parfois très ténue. La recherche médicale a parfois donné lieu à des expériences déplacées. À l'heure actuelle, la législation peut s'appuyer sur une expertise et une réflexion intellectuelle et rationnelle, afin de garantir que de telles pratiques inacceptables - notamment en matière d'essais cliniques, d'études sur les embryons et de génie génétique - soient exclues.

La médecine moderne a entamé sa grande progression dans la seconde moitié du XIX<sup>e</sup> siècle. Le monde scientifique a alors progressé dans sa compréhension des maladies et a fait d'importantes découvertes dans des domaines tels que l'asepsie, l'anesthésie ou encore l'utilisation des rayons X. Le combat de la médecine moderne a d'abord ciblé l'éradication des grandes maladies infectieuses : diphtérie, tuberculose, typhus, poliomyélite ou, comme l'a décrit le docteur John Snow, le choléra transmis par l'eau potable. Les connaissances dans les domaines de l'épidémiologie et de la vaccination nous ont permis d'enrayer les grandes épidémies causées par des maladies infectieuses.

Et pourtant, alors que les deux derniers siècles ont marqué une belle progression de la médecine et que nous pensions que la vaccination était acceptée par tous, ce débat est revenu au cœur de l'actualité à la suite du mouvement antivax. De nombreuses objections de nature bioéthique peuvent être émises à cet égard. Parmi les 74 avis que le Comité a formulés depuis sa constitution, l'avis numéro 64 porte sur l'obligation de vacciner. C'est avec fermeté que nous pouvons aujourd'hui affirmer que le Comité consultatif a rendu un avis juste et nuancé, je cite : « il est éthiquement inacceptable qu'un parent prive son enfant d'un vaccin efficace contre une maladie grave et évitable, telle que la poliomyélite ou le tétanos. En revanche, il est éthiquement acceptable qu'un parent refuse la vaccination de son enfant lorsque le rapport des risques vaccination/maladie n'est pas scientifiquement déterminant. Les parents doivent toujours prendre leurs décisions dans l'intérêt de l'enfant et il n'est pas acceptable, légalement et éthiquement, qu'ils prennent des décisions qui portent manifestement préjudice à leur enfant ». Cet avis est important, et, à mes yeux, plus d'actualité que jamais. Il sera sans aucun doute encore utilisé comme référence dans le débat sanitaire sur le HPV, la rougeole, la grippe, etc.

[Ensuite en français]

Mesdames et messieurs,

Bien que nous ayons entretemps acquis une bien meilleure compréhension des mécanismes dans la lutte contre les maladies infectieuses, la société laïque d'aujourd'hui demande également des réponses sur des thèmes plus controversés. Ainsi, le Comité s'est notamment exprimé, au cours du cinquième mandat, sur la question des soins sexuels pour les personnes handicapées. L'avis numéro 70 sur les aspects éthiques de la circoncision non-médicale a également fait beaucoup parler de lui. Si nous sommes tous parfaitement d'accord pour dire que cette pratique est absolument impensable pour les filles, obtenir une même position solide et unanime sur la circoncision chez les garçons s'avère beaucoup plus compliqué. La publication de l'avis a en effet donné lieu à un débat médiatique avec les différentes communautés religieuses dans le pays.

Une autre question importante à laquelle il faudra trouver une réponse juridique au cours de la prochaine législature est celle de la maternité de substitution ou la « gestation-pour-autrui » comme le Comité consultatif l'a appelée dans son avis numéro 30 de 2004. Bien que le Comité ait indiqué dans la liste des définitions que les parents candidats pouvaient également être des couples homosexuels, la recommandation de l'avis ne se prononce pas sur le fond de cette question. Plus encore, il semble se limiter aux causes médicales comme l'absence ou l'infertilité de l'utérus comme fondement légitime pour la gestation-pour-autrui.

Entretemps, nous sommes 15 ans plus tard. L'image de la société dans notre pays continue d'évoluer. Grâce à la loi, le mariage entre citoyens du même sexe est déjà possible depuis mi-2003. En outre, depuis 2006 des citoyens (mariés ou cohabitants) d'un même sexe peuvent également adopter un enfant dans notre pays. Dans ce contexte, la maternité de substitution à la demande de personnes d'un même sexe devrait être examinée. A cet égard, une impulsion importante a été donnée par le *rapport d'information du 4 décembre 2015 concernant l'examen des possibilités de créer un régime légal de coparentalité* publié par le Sénat.

Notre législation suit la réalité de notre société en constante évolution. De facto, l'absence de réglementation pour la maternité de substitution prive d'un enfant les couples homosexuels, les célibataires qui ne sont pas en mesure de procréer ou les couples hétérosexuels dont la femme connaît des problèmes de fertilité. Une législation claire pour la maternité de substitution supprimera cette discrimination juridique. De plus, une telle législation est importante tant du point de vue de la mère porteuse, du candidat parent que de l'enfant concerné.

Un troisième thème que je vois régulièrement et qui ne manquera assurément pas de réapparaître au cours du sixième mandat, est celui de l'euthanasie. Au cours de ces premières années d'existence, le Comité consultatif a travaillé sur cette question, et il y a également travaillé lorsque la question était en suspens à la Chambre des représentants et a ensuite abouti à la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie. Il a été décidé à l'époque de ne pas ouvrir la possibilité d'une déclaration de volonté anticipée pour les personnes atteintes de démence.

Trop souvent, au cours des cinq dernières années, notre cellule contact avec le citoyen, a reçu des messages de personnes qui prolongeaient d'année en année leur déclaration de volonté, y indiquant clairement ce qu'elles souhaitaient mais qui, par la suite, en raison de leur démence, n'ont pas obtenu ce qu'elles avaient demandé. Le citoyen exprime correctement l'obstacle. Ce qui est clair, c'est que la population s'empare de la question. Il faut oser capter ce signal de la société. Du point de vue du demandeur, l'euthanasie n'est pas un droit exécutoire. Il n'est pas nécessaire qu'il en soit ainsi. Cependant, nous devons oser garder à l'esprit que lorsqu'un désir profond existe chez l'individu, il convient, sous réserve que les conditions préalables fixées soient remplies, d'en tenir compte dans la plus grande mesure du possible. Il est de notre devoir d'au moins examiner en profondeur cette autodétermination que le citoyen semble réclamer ; notre société laïque démocratique lui doit bien ça.

[Ensuite en néerlandais – traduction du Comité]

Mesdames et Messieurs,

Lors de la composition du Comité consultatif, nous avons tenu compte des nouveaux domaines de connaissances qui se profilent et dans lesquels, par conséquent, les membres devront se plonger à l'avenir pour des questions de bioéthique. Nous pensons ici à des sujets tels que la numérisation en



médecine, l'essor extrêmement rapide de la génétique et des possibilités et perspectives qu'elle offre dans la pratique, le développement de la médecine personnalisée, l'influence des réseaux sociaux sur la santé mentale et physique des gens, etc. Ces domaines suscitent de très nombreuses questions bioéthiques.

Je pense ici à des questions telles que :

- Pouvons-nous adresser délibérément des messages issus d'informations sanitaires traitées par des algorithmes qui nous permettent de connaître le comportement d'un patient ou d'un citoyen
- Pouvons-nous obliger les gens à utiliser des applications afin de vérifier s'ils suivent leur traitement ?
- Pouvons-nous utiliser des données provenant des réseaux sociaux afin de nous prononcer sur l'état de santé de la population ?
- Pouvons-nous utiliser ces réseaux pour agir sur la santé publique ?
- Pouvons-nous permettre que des médicaments soient développés pour des groupes de patients de plus en plus restreints ?
- À qui le génome d'un être humain déterminé par test médical, dans le cadre d'un diagnostic, appartient-il ? À la personne, au laboratoire ou à la société dans son ensemble ?

Dans le passé, le Comité consultatif a déjà fait allusion, dans son avis numéro 49 du 20 avril 2009, à l'utilisation du diagnostic génétique préimplantatoire, ou DPI, afin de détecter les porteurs sains d'une mutation causant une affection héréditaire grave qui peut entraîner un risque élevé pour leurs descendants. Les embryons peuvent-ils être écartés parce qu'ils sont porteurs d'une maladie, même si le nouveau-né lui-même ne sera pas malade ?

La question du diagnostic préimplantatoire afin d'éviter la naissance d'un enfant affecté par une maladie doit être distinguée de celle d'un « porteur sain ». Dans le premier cas, le Comité consultatif a estimé que le diagnostic génétique préimplantatoire doit être possible, même en l'absence de problèmes de fertilité.

Outre le DPI, il convient de distinguer les tests réalisés pendant la grossesse proprement dite. Le test NIP en est un exemple. L'annonce de la ministre de la Santé publique et des Affaires sociales de son remboursement universel a apaisé les esprits. Ce remboursement universel est une mesure sociale par excellence, dans la mesure où elle permet d'ouvrir cette prestation sophistiquée à toutes les femmes enceintes, indépendamment de leur statut socioéconomique et leurs moyens financiers. Si la mesure a rassuré les esprits sur ce point, elle a déclenché un autre débat dans les médias, autour de questions sur le désir d'accueillir un enfant atteint de trisomie. Ce débat a de quoi surprendre, car le test NIP n'est rien de plus que l'amélioration de la technique jusqu'alors utilisée de la mesure du pli du cou et de la ponction de liquide amniotique, dont le but est bien connu de tous.

Au début de l'année 2017, le Conseil Supérieur de la Santé a publié l'avis numéro 9240 sur le dépistage génétique généralisé en contexte de procréation. Le Conseil Supérieur de la Santé plaide pour une plus grande généralisation de la pratique, d'autant qu'il estime que de tels tests sont associés à des contraintes temporelles moindres et génèrent moins de détresse émotionnelle que les tests réalisés en cours de grossesse. Même si le Conseil Supérieur de la Santé adopte cette position, il estime que l'avis du Comité consultatif doit être sollicité. Quelles affections allons-nous dépister ? Quel panel faut-il examiner ?

Une des objections formulées à l'époque par le Comité consultatif était de ne pas exagérer le nombre de tests génétiques, en raison de leur coût élevé pour les futurs parents. Certes, aujourd'hui, l'assurance maladie obligatoire intervient pour bon nombre de ces tests. D'un point de vue sociologique, on observe toutefois une évolution marquée. Ce coût a considérablement diminué en dix ans : pour l'analyse d'un génome entier, il faut aujourd'hui compter 700 à 1 000 euros.

Un intéressant projet mis sur pied par la Fondation Roi Baudouin et Sciensano, à la demande de la ministre De Block, a également approfondi la question de l'importance croissante de la génétique dans le diagnostic et le traitement des maladies. Un panel de citoyens, composé avec soin et méthodologie, a été informé et questionné, durant trois week-ends, sur ses connaissances en matière de génétique et sur l'utilisation du matériel génétique humain. À mon sens, il est indispensable que, dans nos réflexions, études et autres analyses sur des thèmes de poids en matière de bioéthique, nous restions au contact de la population, des citoyens.

[Ensuite en français]

Mesdames et messieurs,

Enfin, je voudrais remercier le professeur Schotsmans et les membres sortants pour l'engagement, le dévouement et le dur labeur pour produire les innombrables avis durant le cinquième mandat. Je tiens également à exprimer mes remerciements à monsieur Dejager pour son aide dans la réalisation d'une nouvelle composition équilibrée, telle que prescrite à l'article 2 de l'accord de coopération du 15 janvier 1993.

[Ensuite en néerlandais – traduction du Comité]

Les problématiques bioéthiques soulevées par la société seront à la base des avis que le sixième mandat du Comité consultatif formulera. J'espère que ces débats autour de questions biomédicales nourriront une réflexion riche sur notre société. Je vous souhaite dès lors beaucoup de succès dans vos activités de ce sixième mandat ! ».

<b>Allocution par Monsieur Tim Wuyts, directeur-adjoint du cabinet du Ministre de la Justice Koen Geens</b>
---

[en français]

Monsieur Wuyts tient avant tout de remercier le président sortant et les membres de l'avoir invité à participer à la réunion solennelle d'installation du Comité consultatif de Bioéthique fraîchement constitué. Le ministre de la justice s'excuse de son absence due aux nombreuses autres obligations qu'il doit assumer actuellement. Il a demandé à Monsieur Wuyts de bien vouloir le remplacer à cette occasion en tant que chef du cabinet adjoint compétent pour le droit privé et professeur en droit des personnes.

Ce Comité consultatif apporte incontestablement une contribution de grande qualité au débat social sur des thèmes bioéthiques au sein de notre société. Notre société devient de plus en plus complexe et évolue à toute vitesse. Ces dernières décennies, les sciences en général et la science médicale en particulier ont connu de grandes avancées. Comme vous le savez, cette évolution s'accompagne de nouvelles questions éthiques. Les mentalités de notre société évoluent également. Ainsi les interventions publiques importantes doivent de plus en plus faire place à l'autonomie des personnes dans un cadre adapté dans lequel il faut aussitôt tenir compte des intérêts des personnes et de la société dans son ensemble.

[Ensuite en néerlandais – traduction du Comité]

Le Comité consultatif de Bioéthique joue un rôle de premier plan dans cet exercice de réflexion. Aucun thème n'est tabou, le Comité s'assure que toutes les questions, même les plus délicates, puissent être abordées. Ainsi son avis n°74 portait sur l'assistance sexuelle aux personnes handicapées ou encore son avis n°73 relatif à l'euthanasie dans les cas de patients hors phase terminale, de souffrance psychique et d'affections psychiatriques. Ces avis ont une forte autorité morale. Ceci s'explique par leur excellente qualité, mais aussi par la composition unique du Comité, qui tend à un équilibre remarquable entre des domaines variés, idéologiques et philosophiques, entre hommes et femmes, entre langues et entre disciplines scientifiques. C'est précisément grâce à cette composition riche que les avis présentent de multiples perspectives et positions sur lesquelles il n'existe pas de consensus. Les avis du Comité offrent un regard objectif et indépendant, mais aussi scientifique, sur des thèmes éthiques et contribuent à la naissance de nouvelles idéologies. Dans la pratique aussi, ces avis peuvent être un fil conducteur important pour des actes éthiques. Enfin, ils alimentent le débat scientifique d'un point de vue interdisciplinaire. Au nom de son ministre, le ministre de la Justice, il souhaite à tous les membres du Comité une nouvelle période particulièrement fructueuse de débats, de réflexions et d'élaboration d'avis.

## Annexe II - Membres du Comité Consultatif de Bioéthique - VIème MANDAT (2019-23)

1° Membres désignés par un arrêté royal du 30 octobre 2018 délibéré en Conseil des Ministres:

*a) en tant que personnalités issues des milieux universitaires:*

- **d'expression française:**

**Madame Dominique Bron**

Professeur à l'Université Libre de Bruxelles (ULB), chef du service d'Hématologie clinique et Transplantation à l'Institut Jules Bordet à Bruxelles  
Représentante de l'Académie Royale de Médecine, à la FEAM (Fédération européenne des Académies), Vice-Présidente du CEM de l'Institut Bordet

Suppléant:

Monsieur Laurent Houtekie  
Pédiatre réanimateur – Cliniques Universitaires St-Luc

**Monsieur Yves Humblet**

Oncologue médical – Cliniques Universitaires St-Luc

Suppléant:

Monsieur Philippe Boxho  
Professeur à l'Université de Liège (ULg)

**Madame Jacinthe Dancot**

Maître de conférences à l'Université de Liège (ULg)

Suppléante:

Madame Martine Dumont-Dagonnier  
Chargée de cours honoraire à l'Université de Mons (UMons) –  
Faculté de Médecine et de Pharmacie, Service de Biomathématiques

**Madame Florence Caeymaex**

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

Suppléante:

Madame Katrin Solhdju  
Chercheuse qualifiée FNRS et chargée de cours au Service de Sociologie et Anthropologie 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 en philosophie (Pôle de recherche en Ethique Appliquée - PREA)

Suppléant:

Monsieur Gilles Genicot  
Maître de conférences à l'Université de Liège (ULg)  
Avocat au barreau de Liège

**Monsieur Laurent Ravez**  
Professeur à *l'Université de Namur* (UNamur), Faculté des Sciences et Faculté de Médecine  
Directeur du Département Sciences, Philosophies et Sociétés et Directeur du Centre de Bioéthique

Suppléante:

Madame Corinne Torrekens  
Professeure à l'Institut de Sociologie à *l'Université Libre de Bruxelles* (ULB)

**Monsieur Sébastien van Drooghenbroeck**  
Professeur à *l'Université Saint-Louis* – Bruxelles  
Assesseur à la Section de législation du Conseil d'État

Suppléant:

Monsieur Olivier Klein  
Professeur ordinaire à la Faculté des Sciences psychologiques et de l'Éducation - *Université Libre de Bruxelles* (ULB)

**Madame Katia Castetbon**  
Epidémiologiste, Chargée de cours à l'École de Santé Publique de *l'Université Libre de Bruxelles* (ULB)

Suppléant:

Monsieur Nicolas Monseu  
Professeur du département philosophie de *l'Université de Namur* (UNamur), Enseignant d'éthique fondamentale et d'histoire de la philosophie

- **d'expression néerlandaise:**

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

Suppléante:

Madame Nele Van Den Noortgate  
Professeure à *Universiteit Gent* (UGent), chef de service/chef de clinique Gériatrie à l'Hôpital universitaire de Gand (UZ Gent)

**Madame Veerle Labarque**  
Cheffe de clinique adjointe (plein temps) Oncologie Hématologique Pédiatrique UZ Leuven ; Chargée de cours (en temps partiel) - *Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven)

Suppléant:

Monsieur Jan Gerris  
Chef de clinique en médecine reproductive et gynécologie - UZ Gent

**Monsieur Patrick Cras**  
Professeur à *l'Universiteit Antwerpen* (UA), chef de service Neurologie à l'Hôpital universitaire d'Anvers (UZA)

Suppléant:

Monsieur Joris Vandenberghe  
Psychiatre - *Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven)

**Madame Veerle Provoost**

Chargée de cours d'éthique philosophique et empirique à *Universiteit Gent* (UGent),  
Membre de l'Institut de Bioéthique de Gand (BIG)

Suppléante:

Madame Eva Van den Bussche

Professeur à *Brain & Cognition* - *Katholieke Universiteit Leuven* (KULeuven)

**Monsieur Ignaas Devisch**

Professeur de philosophie et d'éthique médicales - *Universiteit Gent* (UGent)

Suppléant:

Monsieur Wim Pinxten

Maître de conférence d'éthique médicale - *Universiteit Hasselt* (UHasselt)

**Monsieur Pascal Borry**

Professeur de bioéthique au Centre d'Éthique et de Droit biomédicale de la  
*Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven)

Suppléante:

Madame Silvia Lenaerts

Vice-Recteur - *Universiteit Antwerpen* (UA)

**Monsieur Patrick Loobuyck**

Professeur de philosophie de la vie, éthique et philosophie politique *Universiteit Antwerpen* en *Universiteit Gent* (UA/UGent)

Suppléant:

Monsieur Steven Lierman

Professeur en droit administratif et médical à la *Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven) - maître de conférences à temps partiel à l' *Universiteit Antwerpen* (UA)

**Monsieur Johan Stuy**

Professeur à la *Vrije Universiteit Brussel* (VUB), Département de philosophie et des sciences morales, Centrum voor Ethiek en Humanisme, président du comité d'éthique des Sciences humaines

Suppléante:

Madame Ine Van Hoyweghen

Professeur - *Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven) (Centre de recherche sociologique)

*b) En tant que docteurs en médecine en activité:*

- **d'expression française:**

**Madame Anne Pierre**

Docteur en médecine, Médecin généraliste

Suppléant:

Monsieur Jean-Pierre Dardenne

Maître de conférence à l'*Université de Namur* (UNamur)

**Madame Marie-Françoise Meurisse**

Docteur en médecine, licenciée en philosophie, professeure invitée à la *Haute Ecole Libre de Bruxelles* Ilya Prigogine

Suppléant:

Monsieur George Mertens

Docteur en médecine, Médecin du travail et Expert en dommages corporels

**Monsieur Ronald Kramp**

Professeur ordinaire émérite de l'*Université de Mons* (UMons)

Suppléant:

Monsieur Jean-Michel Foidart

Secrétaire perpétuel à l'Académie royale de Médecine de Belgique

- **d'expression néerlandaise:**

**Mevr. Vera De Vleeschauwer**

Docteur en médecine, Médecin généraliste/psychothérapeute

Suppléant:

Monsieur Robert Nailis

Docteur en médecine, Médecin généraliste

**Madame Christel De Pooter**

Radiothérapeute - Oncologue

Suppléante:

Madame Anne De Maeyer

Experte médicale chez HR-Rail

**Monsieur Paul Cosyns**

Professeur émérite – *Universiteit Antwerpen* (UA), service Psychiatrie à l'Hôpital universitaire d'Anvers (UZA)

Suppléant:

Monsieur Martin Hiele

Professeur à *Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven) – Chef de clinique service Gastro-entérologie de l'UZ Leuven

c) *En tant qu'avocats:*

- **d'expression française:**

**Monsieur Philippe Lardinois**

Avocat

Suppléant:

Monsieur Thomas Seifert

Avocat

- **d'expression néerlandaise:**

Madame **Veronique Van Asch**  
Avocate

Suppléante:  
Madame Nancy Maes  
Avocate

d) en tant que magistrats:

- **d'expression française:**

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

Suppléante:  
Madame Cécile Lefebvre  
Première présidente émérite à la Cour d'appel de Mons

- **d'expression néerlandaise:**

Monsieur **Etienne De Groot**  
Président honoraire à la Cour constitutionnelle, professeur à la *Vrije Universiteit Brussel* (VUB)

Suppléant:  
Monsieur Toon Lysens  
Président honoraire du Tribunal de commerce de Tongres

2° Membres désignés par le Roi:

Madame **An Ravelingien**  
Ethicienne AZ Delta – Assistante pratique à *Universiteit Gent* (UGent)

Suppléant:  
Monsieur Chris Van Hul  
Neuropsychiatre, expert médecin auprès des *Onafhankelijke Ziekenfondsen*.

Madame **Cathy Herbrand**  
Professeur à *De Montfort University* et chercheur collaborateur à l'*Université Libre de Bruxelles* (ULB)

Suppléante:  
Madame Charlotte Lambert  
Maître de conférence et chercheuse à l'*Université de Namur* (UNamur)

3° Membres désignés par le Gouvernement de la Communauté flamande:

Monsieur **Jan De Lepeleire**  
Professeur de médecine générale à la *Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven)

Suppléant:  
Monsieur Herman Nys  
Professeur Emérite en droit médical – *Katholieke Universiteit Leuven* (KULeuven)

**Monsieur Wim Distelmans**

Professeur – *Vrije Universiteit Brussel* (VUB) - Chef de service Soins de support et palliatif à l'UZ Brussel.

Suppléant:

Monsieur Paul Vanden Berghe

PhD - Directeur *Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen*

4° Membres désignés par le Gouvernement de la Communauté française:

**Madame Jacqueline Herremans**

Avocate

Suppléante:

Madame Ingrid Morales

Directrice médicale à l'Office de la Naissance et de l'Enfance (ONE)

**Madame Geneviève Schamps**

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

Doyenne de la Faculté de droit et de criminologie à l'UCL

Directrice du Centre de Droit médical et biomédical

Suppléante:

Madame Thérèse Locoge

Directrice juridique du Centre hospitalier universitaire Brugmann à Bruxelles,

Maître de conférence à l'*ESP-Université Libre de Bruxelles* (ULB)

5° Membre désigné par le Gouvernement de la Communauté germanophone:

**Madame Petra Plumacher**

Directrice de *Palliativpflegeverband der Deutschsprachigen Gemeinschaft*

Suppléante:

Madame Josiane Fagnoul

Directrice de la *Deutschsprachige Krankenpflegevereinigung in Belgien* (KPVDB)

6° 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 la Faculté de Philosophie et Sciences sociales à l'*Université Libre de Bruxelles* (ULB)

Suppléant:

Monsieur Philippe Van Meerbeek

Professeur ordinaire émérite à l'*Université Catholique de Louvain* (UCL), Faculté de Médecine

**Monsieur Chris Gastmans**

Professeur ordinaire en éthique médicale à la *Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven)

Suppléant:

Monsieur Julien Libbrecht



Chargé de cours émérite en éthique à l'*Erasmushogeschool Brussel*

7° Membres participant aux travaux du Comité avec voix consultative:

- *Représentante du Ministre de la Justice:*

Monsieur *Manu Keirse*

Professeur Emérite de la faculté de médecine à la *Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven)

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

Monsieur *Zeger Debyser*

Professeur à la faculté de médecine à la *Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven)

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

Monsieur *Tom Goffin*

Professeur en droit de santé à la Faculté de médecine et sciences de la santé - *Universiteit Gent* (UGent),

- *Représentante de la Communauté flamande:*

Monsieur *Guido Pennings*

Professeur à *Universiteit Gent* (UGent), directeur du *Bioethics Institute Ghent*

- *Représentante de la Communauté française:*

Madame *Virginie Pirard*

Juriste et philosophe, Responsable de la cellule Ethique de l'*Institut Pasteur à Paris*

- *Représentant de la Communauté germanophone:*

Madame *Karin Cormann*

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

*Suppléante:*

Madame *Julia Hepp*

Assistante au département Santé, Famille et personnes âgées du Ministère de la Communauté germanophone

- *Représentants de la Commission communautaire commune:*

Madame *Nathalie Bernheim*

Médecin - Spécialisée en ORL et en revalidation à l'*Hôpital universitaire Reine Fabiola à Bruxelles* (HUDERF)

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