



Rapport d'activités du Comité consultatif de Bioéthique relatif à l'année 2020

Contenu

Préface	4
I. ACTIVITES GENERALES	6
A. Du Comité	6
A.1.Composition du Bureau	6
A.2.Composition du Comité plénier	6
B. Réunions	6
C. Locaux et équipement	7
D. Personnel et secrétariat	7
E. Collaborations au niveau national	7
E.1.Commission fédérale « Droits du patient » (AR du 01/04/2003)	8
E.2.Conseil belge de Transplantation	8
E.3. Le Comité d'allocation du matériel corporel humain (CAMCH) au sein de l'AFMPS (Loi du 19/12/2008, art. 21/3)	8
E.4.Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)	8
E.5.Conseil supérieur de la Santé (CSS)	8
E.6.Taskforce Vaccination	9
E.7.Ordre des médecins	9
F. Collaborations internationales	9
F.1. UNESCO : Comité international de bioéthique (CIB) /Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB)	9
F.2.DH-BIO (CONSEIL de l'EUROPE)	9
F.3.NEC FORUM (UE)	10
F.4.Autre	10
G. Participations à des séminaires, colloques et conférences	10
H. Rapport financier 2020	11
II. FONCTION CONSULTATIVE DU COMITE	12
A. Avis émis sur la base de l'Accord de Coopération du 15/01/93	12
A.1.Avis et Recommandation émis en 2020	12
A.2.Demandes auxquelles il a été répondu directement par courrier ou qui ont trouvé une réponse d'une autre manière	12
A.3.Demandes d'avis et autosaisines encore pendantes près du Comité à la fin de l'exercice (<i>pour leur suivi, voir point II.C. ci-dessous</i>)	13
B. Avis émis sur la base d'autres dispositions légales	14
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.)	14
B.2.Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine	15
B.3.Code de droit économique, titre 1 ^{er} « Brevets d'invention »	16
C. Activités des commissions restreintes	16
C.1.Commission restreinte « Euthanasie » (CR 2019-1)	16

C.2. Achèvement du projet d'avis sur le Don d'organes après euthanasie	17
C.3. Commission restreinte « Génétique » (CR 2019-2)	17
C.4. Commission restreinte « Actualisation avis n°48 » (dans le cadre de la pandémie de COVID-19) (CR 2020-1)	18
C.5. Commission restreinte « Interdiction de fumer dans les CPL d'anvers et de Gand » (CR 2020-2)	18
C.6. Commission restreinte « Traitement involontaire » (CR 2020-3)	19
C.7. Commission restreinte « Demande de la CIM » (Egalité de traitement et Autonomie en contexte de pandémie, en particulier dans le cas des maisons de repos (CR 2020-4)	19
C.8. Groupe de travail « Aspects éthiques relatifs à la priorisation des soins en période de COVID-19 »	20
C.9. Commission restreinte Nouvelles formes de sépulture (CR 2020-5)	20
III. COMITES D'ETHIQUE MEDICALE (CEM)	22
A. Le Rapport d'activités général des CEM	22
B. Formulaire électronique pour introduire les rapports d'activités des CEM	22
C. Agrément et subsides	23
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 »)	23
IV. LA FONCTION D'INFORMATION DU COMITE	25
A. La mission d'information du public et des « autorités politiques »	25
A.1. Echo dans la presse	25
A.2. Communication automatique des avis du Comité	26
A.3. Le site Internet du Comité: www.health.belgium.be/bioeth	26
A.4. Publications du Comité	27
A.5. Informations fournies aux membres du Comité	28
A.6. Informations fournies au public	28
A.7. Questions parlementaires	29
A.8. Réponses à des questionnaires – contribution à des publications	29
A.9. Collaboration avec d'autres organisations	29
B. Centre de documentation http://limo.libis.be/VDIC	30
C. XIIème Conférence bisannuelle du Comité – Célébration du 25^{ème} anniversaire	30
Annexe I: Membres du Comité consultatif de Bioéthique - VIème Mandat (2019-23)	

Préface

Nous avons l'honneur de vous soumettre le rapport d'activités 2020 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.

En 2020, la priorité a dû être accordée aux demandes d'avis liées à la pandémie COVID-19. Au printemps, il a été décidé de mettre à jour l'avis n°48 de 2009 relatif au plan opérationnel belge « pandémie influenza » afin d'anticiper la discussion à venir sur la priorisation des vaccins en situation de pénurie. Cela a conduit à la publication, le 11 décembre 2020, de l'avis n°75 relatif aux repères éthiques en vue du déploiement de la vaccination anti-COVID-19 au bénéfice de la population belge. La Taskforce Vaccination (M. Dirk Ramaekers) a été tenue informée de l'orientation des recommandations de l'avis n° 75 et en a tenu compte dans l'élaboration de sa stratégie vaccinale.

A la suite de la demande, fin août 2020, de la Conférence Interministérielle Santé publique d'évaluer la gestion de la crise COVID-19 dans les maisons de repos, le Comité a décidé de se pencher sur la question de l'égalité de traitement et de l'autonomie en contexte de pandémie, en particulier dans le cas des maisons de repos. Cet avis suivra au printemps 2021.

Fin octobre 2020, le Comité a été saisi par le réseau hospitalier locorégional Move Asbl de la région de Liège d'une question concernant l'accès aux soins intensifs en temps de COVID-19. La réponse par lettre du Comité du 12 novembre 2020 constituait une réflexion préalable à la Recommandation qui allait suivre.

En novembre 2020, le Comité a reçu en effet une demande de la cellule de crise du SPF Santé publique pour collaborer à l'élaboration d'un document de référence destiné aux acteurs de la santé qui doivent prendre des décisions sur l'accès (ou le refus) aux soins médicaux en cas de pénurie de matériel ou de personnel. La cellule de crise a travaillé sur un cadre juridique; il a été demandé au Comité d'élaborer un cadre éthique. Cela a conduit à la publication de la Recommandation du Comité du 21 décembre 2020 sur les aspects éthiques relatifs à la priorisation des soins en période de COVID-19. L'Ordre des médecins et le Conseil supérieur de la Santé ont adhéré à cette Recommandation.

Outre le traitement de ces demandes d'avis liées à la pandémie, la commission restreinte "Euthanasie" a préparé un avis par lettre en réponse à la question de la Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen sur la portée de la déclaration anticipée en matière d'euthanasie dans la situation spécifique d'un patient en fin de vie qui se trouve dans un état (sub)comateux. La commission restreinte "Génétique" a élaboré le projet d'avis sur l'opportunité de communiquer les aneuploïdies des chromosomes sexuels détectées par le diagnostic prénatal non invasif. Les deux projets d'avis ont été présentés en première lecture lors de la session plénière d'octobre 2020. Les travaux se sont également poursuivis au sein du Comité pour finaliser le projet d'avis sur le don d'organes après euthanasie.

Fin 2020, les travaux de certaines commissions restreintes (nouvellement créés) ont dû être

suspendus afin de donner la priorité aux demandes d'avis liées à la pandémie de Covid-19.

Dans le cadre de la fonction d'information du Comité, le comité d'organisation a poursuivi la préparation de la conférence bisannuelle qui a eu lieu les **28** (session académique en fin de journée) et **29 avril** (toute la journée) **2021**, en étroite collaboration avec les enseignants de cinq groupes d'étudiants qui ont travaillé sur le thème de la conférence : "L'autonomie revisitée". La conférence marquera également la célébration des 25ans d'existence du Comité.

Le mardi 1er septembre 2020, Madame Brigitte Orban est décédée. Elle était une secrétaire du Comité particulièrement dévouée et une collègue très appréciée au sein du secrétariat. Nous continuerons à nous souvenir d'elle comme d'une personne chaleureuse et très soucieuse du bien-être des autres.

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

26 mai 2021

Geneviève Schamps
Présidente 2019-2020

Florence Caeymaex
Présidente 2020-2021

Avec le soutien de - Met steun van :



I. ACTIVITES GENERALES

A. Du Comité

A.1. Composition du Bureau

Pour l'année 2020, le Bureau était composé des membres suivants:

Présidentes:

- jusqu'au 19 mai 2020 : Madame Geneviève Schamps ;
- à partir du 20 mai 2020 : Madame Florence Caeymaex.

Vice-présidents:

- Madame Geneviève Schamps, professeur ordinaire à l'Université catholique de Louvain (UCL) ;
- Madame Florence Caeymaex, Maître de recherche FNR dans le Service de philosophie morale et politique à l'Université de Liège;
- Monsieur Jan De Lepeleire, professeur de médecine générale à la *KU Leuven*;
- Monsieur Paul Cosyns, professeur émérite à *l'Universiteit Antwerpen* (UA).

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 (rubrique « Qui sommes-nous?»).

B. Réunions

Au cours de l'exercice, le Bureau s'est réuni 21 fois, soit deux fois plus que lors de l'exercice précédent (9 réunions), ce qui s'explique par le traitement de demandes urgentes d'avis liées à la pandémie de Covid-19.

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

En ce qui concerne le Comité plénier, 6 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^{ème} étage, loc. 07C040, place Victor Horta 40/10, 1060 Bruxelles.

Au cours de la période de référence, les préparatifs du déménagement prévu au printemps 2021 dans le bâtiment Galilée, avenue de Galilée 5/2 à 1210 Saint-Josse-ten-Node, ont été effectués en collaboration 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.

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:

- 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 01/04/2003)

Le Comité y est représenté par un membre du secrétariat. Un tour de rôle a été convenu par année. En 2020, Monsieur Lieven Dejager a suivi les travaux de cette commission.

E.2. Conseil belge de Transplantation

Sous le sixième mandat, Monsieur Martin Hiele et Madame Jacqueline Herremans ont représenté le Comité au conseil belge de Transplantation.

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^{er} novembre 2018.

A la clôture de ce rapport, un représentant néerlandophone du Comité au sein de l'ACMLM devait encore être trouvé; Madame Dominique Bron est candidate francophone.

E.4. Le SPF Santé publique, Sécurité de la 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)

Commission de déontologie

Monsieur Julien Libbrecht représente le Comité consultatif de Bioéthique à la Commission de déontologie du Conseil supérieur de la Santé au cours du sixième mandat.

Collaboration dans le cadre de la pandémie de COVID-19

Un certain nombre de membres ont participé à la préparation de l'avis n° 9588 du Conseil supérieur de la Santé « COVID-19 et pénurie de respirateurs : avis éthique et juridique ».

Les co-présidents de la commission restreinte qui a préparé l'avis n° 75 (Monsieur Debyser et Madame Pirard) ont été en contact étroit avec Monsieur Fabrice Peters du CSS afin d'assurer un bon échange d'informations.

Monsieur Peters était également la personne de contact concernant l'adhésion du CSS à la Recommandation du 21 décembre 2020 sur les aspects éthiques relatifs à la priorisation des soins en période de COVID-19.

E.6. Taskforce Vaccination

La Taskforce Vaccination (Monsieur Dirk Ramaekers) a été informée de l'orientation des recommandations de l'avis n° 75 et en a tenu compte dans l'élaboration de sa stratégie vaccinale.

E.7. Ordre des médecins

L'Ordre des médecins, comme le CSS, a adhéré à la Recommandation du 21 décembre 2020 sur les aspects éthiques relatifs à la priorisation des soins en période de COVID-19.

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 aux réunions suivantes:

- la réunion virtuelle des groupes de travail du CIB du 19 au 22 mai 2020 ;
- une courte session virtuelle d'introduction/formation pour les nouveaux membres du CIB et de la COMEST, le 15 décembre 2020;
- la 27e session (ordinaire) du CIB (virtuelle) du 17 décembre 2020.

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

Dans le cadre de cette nouvelle mission qui date du 23 septembre 2019, le professeur émérite P. Cosyns, vice-président, a représenté notre pays au sein du Comité de bioéthique (DH-BIO) du Conseil de l'Europe à Strasbourg lors de la 17e réunion (virtuelle) du DH-BIO du 3 au 6 novembre 2020. Il s'est abstenu pour la Belgique lorsque le Comité DH-BIO a décidé de procéder à la prochaine réunion plénière (1-4 juin 2021) au vote final du 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 à l'égard du placement et du traitement involontaires au sein des services de soins de santé mentale. Monsieur Jean-Cédric Janssens de Bisthoven, Ambassadeur, Représentant permanent de la Belgique auprès du Conseil de l'Europe, et Monsieur Philippe Wéry, représentant belge auprès du Comité directeur des droits de l'Homme, en ont été informés.

A la signature de Monsieur Cosyns, les communications suivantes ont été faites :

- le 28 janvier 2020, commentaires sur le projet de protocole additionnel ;
- le 12 février 2020, une courte note à Monsieur Axel Vandeputte, Human Rights Officer au SPF Affaires étrangères pour l'Ambassadeur de Belgique auprès du Conseil de l'Europe à Strasbourg, ceci en relation avec le Comité des Ministres du 13 février 2020 du Conseil de l'Europe où le sujet "Droits de l'homme et biotechnologie : nouveaux défis de la bioéthique" était à l'ordre du jour. La note fait référence à un certain nombre d'avis du Comité et à la législation belge pertinente ;
- le 28 février 2020, un commentaire sur l'article 20 du projet de protocole additionnel (droit de communiquer).

Il n'y a pas eu de commentaires sur la recommandation 2171 (2020) "Action concertée contre la traite des êtres humains et le trafic illicite de migrants", ni sur la recommandation 2173 (2020) "Lutter contre le trafic de tissus et de cellules d'origine humaine".

F.3. NEC FORUM (UE)

Monsieur Paul Cosyns, membre du Bureau, a représenté le Comité consultatif au *26th Forum of the National Ethics Councils (NEC) and the European Group on Ethics in Science and New Technologies* organisé en ligne par le *Deutscher Ethikrat* du 18 au 20 novembre 2020 (Berlin).

F.4. Autre

Madame Florence Caeymaex, Monsieur Paul Cosyns et Madame Sophie Bertrand ont participé à au moins un webinaire du *13th Global Summit of National Bioethics Committees (WHO)* du 9 au 11 septembre 2020.

G. Participations à des séminaires, colloques et conférences

Des membres du secrétariat ont assisté au webinaire interuniversitaire *COVID-19 en gezondheidsrecht* de l'UA, l'UGent et de la KULeuven du 3 décembre 2020

(<https://gezondheidsrecht.be/programma>).

H. Rapport financier 2020

Le rapport financier du Comité pour l'année 2020 (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, de l'INAMI et de Sciensano. Le salaire de Madame Bertrand pour les trois derniers mois de 2019, comme annoncé dans le précédent Rapport financier, a été imputé au budget puisqu'il n'était plus possible d'allouer un numéro de PO à cet effet en 2019. L'augmentation des dépenses du poste B.11. (jetons de présence et frais de déplacement) est due à l'activité d'un certain nombre de commissions restreintes chargées de rendre des avis urgents en relation avec la pandémie COVID-19 (voir chapitre II.C. ci-dessous). Comme ces réunions se sont toutes déroulées en ligne à partir de mars, il s'agit principalement de jetons de présence. Une plus grande participation a été constatée lors de ces réunions virtuelles, par rapport à celles tenues sous forme physique. Comme indiqué ci-dessus, les réunions du Bureau ont également été beaucoup plus nombreuses et le Comité d'organisation de la Conférence bisannuelle s'est également réuni très régulièrement (voir chapitre IV.C). Les dépenses du poste C.2. concernent l'achat d'ordinateurs portables pour le travail à domicile et en déplacement des membres du Bureau et du secrétariat.

Sur instruction du Ministre des Finances, le compte du Comité chez BNP Paribas Foris a été clôturé et un nouveau compte a été ouvert chez Bpost.

II. FONCTION CONSULTATIVE DU COMITE

A. Avis émis sur la base de l'Accord de Coopération du 15/01/93

A.1. Avis et Recommandation émis en 2020

- Avis n°75 du 11 décembre 2020 relatif aux repères éthiques en vue du déploiement de la vaccination anti-COVID-19 au bénéfice de la population belge ;
- Recommandation du 21 décembre 2020 : Aspects éthiques relatifs à la priorisation des soins en période de COVID-19, à laquelle adhèrent l'Ordre des médecins et le Conseil supérieur de la Santé.

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 25 novembre 2019 du Conseil national de l'Ordre des médecins (courriel du 25/11/2019) relatif à **l'attribution d'un code DNR**.

L'Ordre des médecins n'est pas une instance qui peut saisir le Comité (art.8 de l'Accord de coopération). La Présidente a répondu le 2 juin 2020 en renvoyant entre autres à l'avis n°41 du 16 avril 2007 du Comité consultatif.

- Demande d'avis du 10 mars 2020 de Monsieur Th. Warmoes, Président de la commission Santé et Egalité des chances de la Chambre (courriel de son collaborateur Tristan Dury) concernant la **proposition de loi de Madame K. Depoorter (Programmes CU et MN)**.

Un Président de commission de la Chambre n'est pas une instance qui peut saisir le Comité, la saisine doit intervenir via le Président de la Chambre (art.8 de l'Accord de coopération). La Présidente a répondu le 14 mai 2020, en renvoyant notamment vers les avis n°47 et 58 du Comité consultatif.

- Demande du 8 juin 2020 de la Société belge de Transplantation (*Belgian Transplant Society*) concernant le **registre BECOVSOT de patients COVID-19 transplantés**.

La Société belge de Transplantation n'est pas une instance qui peut saisir le Comité (art.8 de l'Accord de coopération). La Présidente a répondu le 2 juin 2020, en relevant notamment la différence entre le consentement des participants prévu dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et celui prévu par le règlement général sur la protection des données (R.G.P.D).

- Demande d'avis du 24 août 2020 de Monsieur P. Pardon au nom du *Risk Management Group* concernant le **règlement des visites dans les maisons de repos** (question qui était aussi adressée à d'autres organisations et organes d'avis).

Le 2 septembre 2020, un courriel a été envoyé au nom du Bureau dans lequel il était indiqué que le Comité consultatif examinerait un certain nombre d'aspects éthiques des soins aux personnes âgées dans le contexte de la pandémie de Covid-19 et que des mesures concrètes étaient prévues à cet effet.

- Demande d'avis du 30 octobre 2020 de MOVE asbl, réseau hospitalier locorégional de la province de Liège, concernant **l'accès aux soins intensifs en temps de COVID-19**.

La réponse par lettre du 12 novembre 2020 constituait une réflexion préalable à la Recommandation du 21 décembre 2020 citée ci-dessus (point A.1. Voir aussi point C.8.). Elle peut être consultée sur le site internet du Comité sous la rubrique « avis par lettre ».

A.3. Demandes d'avis et autosaisines encore pendantes auprès 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 dans la mesure où la Fédération flamande des soins palliatifs n'est pas une instance habilitée à saisir le Comité conformément à l'art. 8 de l'Accord de coopération) ;

- La problématique du **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) ;

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

- Demande d'avis sur le **rapportage ou non des neuploïdies 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 dans la mesure où le Collège n'est pas une instance habilitée à saisir le Comité conformément à l'art. 8 de l'Accord de coopération) ;

- **Actualisation de l'avis n°48** de 2009 relatif au plan opérationnel belge « pandémie influenza » **dans le cadre de la pandémie COVID-19** (autosaisine décidée en séance plénière du 29 juin 2020) ;

- Actualisation de l'avis n°21 de 2003 relatif au **traitement forcé en cas d'hospitalisation sous contrainte** (autosaisine décidée en séance plénière du 29 juin 2020) ;

- Demande d'avis du 8 juin 2020 de Madame Ingrid Dekkers, présidente des Commissions éthiques des **centres de psychiatrie légale** (CPL) d'Anvers et de Gand concernant une éventuelle **interdiction de fumer** dans ces établissements (déclarée recevable en séance plénière du 29 juin 2020) ;

- Après un premier contact informel le 3 juillet 2020 autour de l'organisation d'une table ronde avec tous les acteurs du terrain concernés sur le fonctionnement du système de soins de santé pour les personnes âgées pendant la première vague, une **demande formelle d'avis de la Conférence interministérielle Santé publique** a suivi le **21 août 2020**, par l'intermédiaire de son secrétaire Monsieur Pedro Facon. Cette demande portait sur la façon dont les personnes âgées ont reçu ou non des soins médicaux pendant la première vague et la mesure dans laquelle il y avait des cadres d'accords au niveau institutionnel, professionnel ou gouvernemental qui ont influencé cette prise en charge (déclarée recevable lors de la séance plénière du 3 septembre 2020 et sera examinée sous l'angle de **l'égalité de traitement et de l'autonomie en contexte de pandémie, en particulier dans le cas des maisons de repos**);

- Demande d'avis du 22 septembre 2020 du ministre flamand de l'Intérieur, de l'Administration, de l'Intégration et de l'Égalité des chances, Bart Somers, sur les **nouvelles formes de sépultures** (déclarée recevable en séance plénière du 12 octobre 2020) ;

- Demande d'avis du 9 novembre 2020 de Madame Patricia Supply, directrice générale a.i., de l'Institut royal des sciences naturelles, au nom de l'Institut royal des sciences naturelles, du Musée royal de l'Afrique centrale et des Musées royaux d'art et d'histoire concernant le **statut des restes humains** conservés dans les musées, les institutions scientifiques et les collections privées (déclarée recevable en séance plénière du 8 février 2021) ;

- Demande d'avis du 21 décembre 2020 de Monsieur Th. Warmoes, Président de la Commission Santé et Égalité des chances de la Chambre concernant **la proposition de loi de M. Robby De Caluwé et M. Egbert Lachaert** contenant diverses dispositions en faveur du patient relative à l'accès aux données et à la représentation en matière de santé, concernant les dispositifs médicaux et le **matériel corporel humain ainsi que les embryons et les gamètes**.

La demande a été reprise par la Présidente de la Chambre, Madame Eliane Tillieux, par courriel du 3 février 2021 et est donc recevable.

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 le 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, 1^o, 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^{er}, 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 consultatif a émis l'**avis EXP-58 du 15 septembre 2020** concernant la demande de **European Society of Anaesthesiology** d'être agréé comme promoteur d'expérimentations (demande d'avis du 15 juillet 2020 de Monsieur X. De Cuyper, Administrateur général de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé).

Avis sur la base de l'article 11/2

Article 11/2, § 1^{er} : « Peut prétendre à un agrément comme comité d'éthique avec agrément complet, un comité d'éthique avec agrément partiel:

- 1° qui dispose d'un système de qualité pour l'application des principes et des lignes directrices détaillées entre autres en matière de bonnes pratiques cliniques telles qu'elles figurent dans les lignes directrices établies au niveau international par l' « International Conference on Harmonisation », « ICH E6: Good Clinical Practice, Consolidated Guideline, CPMP/ICH/135/95 »;
- 2° qui dispose d'un système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts des membres ;
- 3° dont les compétences et l'expertise de ses membres sont suffisantes pour l'examen des expérimentations soumises.

Le Roi peut fixer les normes auxquelles les systèmes visés à l'alinéa 1^{er}, 1° et 2°, doivent répondre. Le Roi peut, **après avis du Comité consultatif de Bioéthique**, fixer les conditions et les modalités concernant la composition, et les compétences et l'expertise de ses membres, pour l'application du 1^{er} alinéa, 3°.».

En application de cet article, le Comité a émis, le 16 septembre 2013, l'**avis EXP-8** relatif aux compétences et à l'expertise des membres des comités d'éthique médicale *avec agrément complet* (voir Rapport d'activités 2013-14). Depuis lors, le Comité n'a plus reçu de demandes d'avis sur la base de cette disposition.

B.3. Code de droit économique, titre 1^{er} « 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

En raison de demandes urgentes dans le cadre de la pandémie de COVID-19, les travaux de certaines commissions restreintes (déjà entamés) ont été suspendus pendant la période de référence.

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 : la commission restreinte a préparé au cours de l'exercice un avis par lettre mais elle a dû suspendre ses travaux en raison de la priorité qui a été donnée aux travaux liés à la pandémie Covid-19.

La Commission se penchera également sur les questions éthiques qui se posent dans la pratique à propos de la déclaration anticipée d'euthanasie et étudiera la pertinence éventuelle, au plan éthique, d'élargir la déclaration anticipée d'euthanasie aux personnes qui souffrent d'une pathologie les privant brutalement ou de façon progressive, de leur capacité de décider par et pour elles-mêmes, tout en ne les plongeant pas dans une situation d'inconscience irréversible telle que visée par la loi actuelle. Sont, dans cette perspective, concernées les personnes atteintes de maladies neuro-évolutives (Alzheimer, chorée de Huntington, Parkinson...) ou cérébro-lésées des suites d'un accident

dans l'hypothèse où elles auraient rempli une telle déclaration avant l'entrée dans la phase de la maladie où la personne perd la capacité de décider pour elle-même ou avant la survenue d'un accident (autosaisine décidée en séance plénière du 18 novembre 2019).

Les membres de la commission se sont réunis six fois, en ce compris cinq auditions, pendant la période couverte par ce rapport.

C.2. 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.

Les membres du Bureau et certains membres de la commission restreinte qui ont préparé cet avis dans le cadre du cinquième mandat ont continué à travailler à la finalisation du projet d'avis au cours de l'exercice, mais à l'automne 2020, toute l'attention a dû être concentrée sur les demandes d'avis liées à la pandémie de Covid-19.

C.3. 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.

Au cours de la période couverte par ce rapport, une réunion a été consacrée à la discussion de cette demande d'avis, au cours de laquelle les Professeurs K. Keymolen et G. Matthijs ont été entendus. Ensuite, il a été décidé de finaliser l'avis repris ci-après avant de discuter plus avant de ce thème.

2) Demande d'avis sur le *rapportage ou non des aneuploidies 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, cinq réunions ont eu lieu. Pour l'élaboration de son avis, la commission restreinte a reçu le soutien de Madame Zoë Claesen (KULeuven) sous la supervision du professeur Pascal Borry. Une première lecture du projet d'avis a eu lieu lors de la réunion plénière du 12 octobre 2020.

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.4. Commission restreinte « Actualisation avis n°48 » (dans le cadre de la pandémie de COVID-19) (CR 2020-1)

Coprésidence : Mme Pirard (F) et M. Debyser (N).

Représentante du Bureau : Mme Caeymaex

Secrétaires: M. Dejager et Mme Bertrand.

Au départ, il a été envisagé que la commission restreinte prépare deux avis (autosaisine, décidée lors de la réunion plénière du 29 juin 2020).

- un avis sur la mise à jour de l'avis n° 48 de 2009 relatif au plan opérationnel belge « pandémie influenza », c'est-à-dire sur le manque d'équipements de protection (masques, gants, tabliers, gel désinfectant) et la priorisation d'un éventuel vaccin en situation de pénurie ;
- un avis sur les aspects éthiques de la recherche actuelle d'un vaccin et de traitements thérapeutiques contre le virus, en particulier sur la question de l'éthique de la recherche et plus spécifiquement du modèle du " challenge infectieux humain "/" Human Viral Challenge " ou HVC, une forme de " Controlled Human Infection Model " (CHIM).

Comme il devenait de plus en plus évident que les vaccins seraient disponibles sur le marché beaucoup plus tôt que prévu, un avis sur la priorisation des vaccins disponibles a été préparé d'urgence en contact étroit avec la Taskforce Vaccination (M. D. Ramaekers). Cela a donné lieu à l'avis n°75 du 11 décembre 2020 relatif aux repères éthiques en vue du déploiement de la vaccination anti-COVID-19 au bénéfice de la population belge.

Par la suite, la commission restreinte s'est penchée sur la question du "passeport vaccinal".

La commission restreinte s'est réunie six fois au cours de l'exercice, en ce compris cinq auditions. Lors de la préparation de l'avis n° 75, il y a eu une concertation permanente entre Madame Pirard, en tant que coprésidente et rapporteur, et Monsieur Debyser, en tant que coprésident.

C.5. Commission restreinte « Interdiction de fumer dans les CPL d'anvers et de Gand ») (CR 2020-2)

Représentant du Bureau : M. J. De Lepeleire.

Secrétariat : Mme D. Dugois et Mme V. Weltens

Il s'agit d'une demande d'avis du 8 juin 2020 de Madame Ingrid Dekkers, présidente des Commissions éthiques des CPL d'Anvers et de Gand.

Compte tenu de l'urgence de rendre les avis liés à la pandémie de Covid-19, cette commission restreinte ne pourra pas démarrer avant le printemps 2021 au plus tôt.

C.6. Commission restreinte « Traitement involontaire » (CR 2020-3)

Coprésidents : Mme Th. Locoge et M. J. Vandenberghe

Représentant du Bureau : M. Cosyns

Secrétaires: Mme V. Weltens et Mme D. Dugois.

Il s'agit ici en partie d'une mise à jour de l'avis n° 21 de 2003 relatif au traitement forcé en cas d'hospitalisation sous contrainte (autosaisine approuvée lors de la réunion plénière du 29 juin 2020).

Au cours de l'exercice, il y a d'abord eu une discussion préliminaire entre le Bureau et les coprésidents, suivie d'une réunion avec la commission restreinte. Les travaux ont ensuite été suspendus en raison de la priorité donnée aux demandes d'avis liées à la pandémie de Covid-19.

C.7. Commission restreinte « Demande de la CIM » (Egalité de traitement et Autonomie en contexte de pandémie, en particulier dans le cas des maisons de repos (CR 2020-4)

Représentante du Bureau : Mme Fl. Caeymaex

Coprésidence : M. G. Lebeer et M. W. Pinxten

Secrétaires: Mme V. Weltens et Mme S. Bertrand.

Il s'agit de la demande d'avis du 21 août 2020 de la Conférence interministérielle Santé publique (CIM) reçue par l'intermédiaire de son secrétaire Monsieur Pedro Facon. Celle-ci porte sur la façon dont les personnes âgées ont reçu ou non des soins médicaux pendant la première vague et la mesure dans laquelle il y avait des cadres d'accords au niveau institutionnel, professionnel ou gouvernemental qui ont influencé cette prise en charge. Elle a été examinée sous l'angle de **l'égalité de traitement et de l'autonomie en contexte de pandémie, en particulier dans le cas des maisons de repos**, ce qui a été communiqué à la CIM par courrier du 25 septembre 2020.

Sept réunions ont eu lieu au cours de la période de référence, en ce compris six auditions.

Un certain nombre de membres de cette commission restreinte ont été très sollicités à la fin de l'année par une demande encore plus urgente de la cellule de crise du SPF Santé publique (voir point

C.8. ci-dessous).

C.8. Groupe de travail « Aspects éthiques relatifs à la priorisation des soins en période de COVID-19 »

Le groupe de travail était composé de Mme F. Caeymaex et de M. P. Cosyns (membres du Bureau et de la CR Demande de la CIM), de M. G. Genicot et M.T. Goffin (juristes), de M. G. Lebeer et de M. W. Pinxten (co-présidents de la CR Demande de la CIM). La rédaction du texte était entre les mains de M. W. Pinxten et M. T.Goffin.

Secrétariat : Mme S. Bertrand, Mme D. Dugois, Mme V. Weltens et M. L. Dejager.

Il s'agit d'une question de la Cellule de crise du SPF Santé publique (M. Christiaan Decoster), qui souhaitait élaborer un document de référence avec un cadre éthique et juridique belge pour les acteurs de la santé qui doivent prendre des décisions sur l'accès (ou le refus) de soins médicaux en cas de pénurie de matériel ou de personnel. Il a été demandé au Comité de prendre en charge le cadre éthique (question formalisée par lettre du 10 novembre 2020 de M. F. Peters du Conseil supérieur de la Santé). L'intention était que ce document soit approuvé par un certain nombre d'organes consultatifs et d'acteurs du terrain. Comme ni la Cellule de crise ni le CSS ne sont habilités à saisir le Comité, conformément à l'article 8 de l'Accord de coopération, celui-ci a décidé, lors de sa réunion plénière du 13 novembre 2020, de prendre un autosaisine pour élaborer une recommandation sur les aspects éthiques de la priorisation des soins en période de COVID-19. Le Conseil supérieur de la santé et l'Ordre des médecins ont adhéré à la Recommandation du 21 décembre 2020.

Le groupe de travail s'est réuni à plusieurs reprises, également de manière informelle, à la suite notamment des commentaires des instances partenaires adhérentes.

C.9. Commission restreinte Nouvelles formes de sépulture (CR 2020-5)

Représentant du Bureau : M. P. Cosyns.

Secrétaires : M. L. Dejager et Mme D. Dugois.

Cette commission restreinte traite la demande d'avis du 22 septembre 2020 du ministre flamand de l'Intérieur, de l'Administration, de l'Intégration et de l'Égalité des chances, Bart Somers, sur les aspects éthiques de deux nouvelles formes de sépulture : l'humusation et la résomation (déclarée recevable lors de la réunion plénière du 12 octobre 2020).

Le début des travaux de cette commission restreinte a été suspendu en raison des demandes d'avis

urgentes liées à la pandémie Covid-19. Ceux-ci devraient reprendre début 2021.

. . .

Note : la plate-forme Teams (via la création de différents canaux) a été utilisée pour permettre aux membres d'accéder à la documentation disponible *online*.

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 fournit 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 2019 a été finalisé en décembre 2020, approuvé à la réunion plénière du 8 février 2021 et ensuite adressé aux instances énumérées dans l'Accord de coopération et publié sur le site internet du Comité.

Afin d'améliorer le rapportage des thèmes éthiques et d'en faire un compte rendu plus visuel, les thèmes éthiques rapportés ont été classés en rubriques et sous-rubriques à partir du rapport de l'année 2018. Une analyse rétrospective couvrant les 6 dernières années (2014 à 2019) a été réalisée afin d'affiner ces catégories et sous catégories.

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

Pour la dernière fois, ce rapport a bénéficié des services de Monsieur Michel Deineko du service Datamanagement (DGGG - SPF Santé publique). Le Comité l'en remercie. Le même service ayant décidé qu'à partir de 2021, il ne serait plus dans ses attributions d'exporter les données de l'application Odin pour le Comité, une autre solution a dû être trouvée. Le Comité consultatif est très reconnaissant au département ICT du SPF Santé publique, et en particulier à Monsieur Etienne Caboni et ses collaborateurs, d'avoir proposé de développer un Dashboard pour le traitement des données Odin (SAP) pendant la période couverte par le présent rapport.

Tant fin 2018 que fin 2019, une fiche de projet et d'évaluation budgétaire a été soumise au SPF Santé publique. La première fois pour un renouvellement complet du site Odin (volet protocoles et volet thèmes éthiques), la deuxième fois 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 (CEM), et par conséquent, de permettre une meilleure analyse de ceux-ci par le Comité. Les deux projets ont chaque fois été considérés comme non prioritaires par les instances compétentes du SPF. Une nouvelle fiche de projet centrée sur le rapportage des thèmes éthiques a été introduite en 2020. Sur la base de celle-ci, le SPF Santé publique a marqué son accord pour que le service ICT procède à une préanalyse du projet en 2021.

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 Monsieur Kurt Nys.

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

Un courriel en date du 16 janvier 2020 a rappelé aux personnes de contact des CEM que la date butoir pour l'introduction des rapports relatifs à l'année 2019 était le 29 février 2020. Ce message a également été envoyé, à la même date, par lettre aux présidents des CEM.

Les 16 et 20 janvier 2020, 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.

Suite à l'arrêt imprévu du site www.clinicaltrials.be, géré par l'AFMPS, sur lequel un CEM pouvait demander un numéro unique belge (NUB), un registre NUB en Excel a été développé par Mme Sophie Bertrand et Mme Veerle Weltens pour le remplacer. À partir de début avril 2020, les CEM peuvent créer et stocker eux-mêmes ces numéros.

Par un courriel du 15 décembre 2020, les CEM ont été informés que la date limite d'introduction du rapport d'activités pour l'année 2020 était fixée au 28 février 2021 et que l'introduction se faisait via le site internet <https://apps.health.belgium.be/odin>.

Madame Veerle Weltens et Madame Sophie Bertrand se sont occupés du helpdesk qui a assisté les CEM lors de l'introduction des rapports d'activités.

C. Agrément et subsides

Le Comité consultatif calcule annuellement, sur la base des activités validées des CEM, les points attribués aux CEM pour leur évaluation des protocoles entrant dans le champ d'application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Le 4 septembre 2020, le tableau de points relatif à l'année d'activité 2019 a été mis à la disposition de l'AFPS. L'AFMPS se base sur ce tableau pour le calcul des subventions 2019.

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. Ces discussions/activités sont en effet les plus proches de la mission consultative du Comité consultatif et peuvent inspirer d'éventuelles autosaisines.

L'actuel volet "protocoles" du site web Odin doit toutefois 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.

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. Echo dans la presse

A la suite de la destruction des stocks de masques buccaux les années précédant la pandémie de Covid-19, un certain nombre de journaux et de magazines ont fait référence, au printemps 2020, à l'**avis n°48** du Comité relatif au plan opérationnel belge « pandémie influenza », dans lequel le Comité avait souligné la nécessité de conserver de tels stocks stratégiques :

- De Morgen, Le Vif* et le journaux du groupe *SudPresse* le 25 mars 2020 ;
- Knack* le 7 avril 2020.

L'avis n° 75 du 11 décembre 2020 relatif aux repères éthiques en vue du déploiement de la vaccination anti-COVID-19 au bénéfice de la population belge a reçu un large écho dans la presse :

- interviews dans *De Morgen* et *De Standaard* du 18 décembre 2020 et *Le Soir* du 21 décembre 2020;
- références à celui-ci dans *La Libre Belgique* du 22 décembre 2020 et sur le site du *Knack* le 25 décembre 2020.

Toujours dans le cadre de la pandémie de Covid-19, la présidente est intervenue à de multiples reprises dans la presse, le milieu associatif médical et auprès d'autres instances de la société civile. Nous relevons notamment sa participation à une émission de radio (17h50 CQFD La Première) et de télévision (La Trois à 20h35) pendant la semaine du 28 septembre 2020.

M. J. De Lepeleire, vice-président, a été interviewé dans l'émission "Dossiers tabous" (RTL-TVI 7 octobre 2020) sur la situation dans les MR/MRS lors de la première vague de Covid-19.

Un certain nombre de membres du Comité ont également été très actifs dans les médias par le biais d'articles d'opinion et de participation à des programmes et débats d'actualité.

Enfin, il convient de mentionner l'interview de M. P. Cosyns, vice-président, au Téléjournal 22h de Radio Canada (Montréal) le 19 février 2020, dans lequel **la loi belge sur l'euthanasie** était l'un des sujets abordés (<https://ici.radio-canada.ca/nouvelle/1527812/euthanasie-experience-belge-maladies-mentales>).

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, ont été diffusés :

- le 18 décembre 2020, l'avis n°75 du 11 décembre 2020 relatif aux repères éthiques en vue du déploiement de la vaccination anti-COVID-19 au bénéfice de la population belge et;
- le 22 décembre 2020, la Recommandation du 21 décembre 2020 : Aspects éthiques relatifs à la priorisation des soins en période de COVID-19, à laquelle adhèrent l'Ordre des médecins et le Conseil supérieur de la Santé.

A.3. Le site Internet du Comité: 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 jusqu'à l'avis n°74 grâce à la collaboration de la Communauté germanophone qui prend en charge une partie des frais de traduction des avis.

Les avis n°57 avis et n°74 sont disponibles en anglais. Ces traductions sont coûteuses, mais elles permettent de diffuser la réflexion bioéthique belge bien 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 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.

A.4. Publications du Comité

Sont encore disponibles sous format papier :

- 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 format papier.

Les publications (version scannée) du Comité relatives aux conférences bisannuelles ont été publiées sur le site internet du Comité. 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 chronologique décroissant.

A.5. 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.

Enfin, il y a lieu de mentionner que des canaux ont été créés sur la plate-forme Teams pour permettre aux membres des commissions restreintes de consulter la documentation disponible en ligne.

A.6. Informations fournies au public

En 2020, le secrétariat a de nouveau reçu de nombreuses demandes d'information sur divers sujets par téléphone et via ses boîtes e-mail génériques (info.bioeth ; secr.bioeth ; bio-cem), ainsi que via le *callcenter* du SPF Santé publique.

A titre d'illustration, il a reçu une question posée par une étudiante en Master de droit dans le cadre de son mémoire de fin d'études qui portait sur les kits de génie génétique amateur (les "**DIYBio-kits**" ou « Do-it-yourself Bio-kits ») et le cadre législatif applicable à ceux-ci.

La législation relative aux expérimentations sur la personne humaine donne lieu à bon nombre de questions pratiques notamment quant au caractère obligatoire de l'avis d'un CEM ou quant au choix du comité d'éthique médical 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 *Clinical Trial College*.

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

A.7. Questions parlementaires

Nihil

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

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

Pour cette période, signalons la demande du 7 février 2020 de Monsieur Philippe Mortier, Directeur général de la DG Animaux, Végétaux et Alimentation du SPF Santé publique portant sur le « Questionnaire on new genomic techniques to contribute to the study requested by the Council » (Commission européenne).

A.9. 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), une collaboration est aussi recherchée avec le Comité consultatif. 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.

M. J. De Lepeleire, vice-président, a élaboré en 2020 un modèle qui a été approuvé et qui, par exemple, pourra servir pour la publication de l'avis n° 75 du 11 décembre 2020 dans le *Tijdschrift voor Geneeskunde en Gezondheidszorg* (le titre a été modifié).

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*. A partir du printemps 2021, la bibliothèque sera intégrée dans le "media lounge" au rez-de-chaussée du bâtiment Galilée.

Le Comité consultatif de Bioéthique est un partenaire du *Vesalius Documentation and Information Center, VDIC*¹.

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.

Quant aux articles de presse², 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**.

Le centre est accessible au public tous les jours ouvrables, **sur rendez-vous**. A la clôture de ce rapport : SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement Avenue Galilée, 5/2 - 1210 Bruxelles ; contact : veerle.weltens@health.fgov.be (02/524.91.83) ou 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, responsable de l'Information, 02/524.91.84.

C. XII^{ème} Conférence bisannuelle du Comité – Célébration du 25^{ème} anniversaire

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

² 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 **comité d'organisation** s'est réuni sept fois pour préparer la conférence bisannuelle des 28 et 29 avril 2021. Il s'agit d'un événement international destiné à célébrer le 25e anniversaire du Comité et dont le thème est "L'autonomie revisitée". Une session académique en soirée est prévue le 28 avril et une session toute la journée le 29 avril. Dans le cadre des mesures prises dans la lutte contre le Covid-19, la possibilité a été prévue d'organiser la conférence entièrement en ligne.

La doctorante Madame Marie Kill (ULiège) assiste le comité d'organisation dans la préparation de la conférence et surtout dans l'implication de professeurs et d'étudiants des différentes hautes écoles et universités.

Ce rapport a été approuvé le 26 mai 2021.

Annexe I - 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 (démission introduite le 1er octobre 2020)

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