



COMITÉ CONSULTATIF DE

Bioéthique

DE BELGIQUE

Rapport d'activités du Comité consultatif de Bioéthique 2010-2011

Rue de l'Autonomie, 4

1070 Bruxelles

t 02 525 09 10 (N)

t 02 525 09 11 (F)

www.health.fgov.be/bioeth

bioeth-info@health.fgov.be

Préface

J'ai l'honneur de vous présenter le rapport d'activités 2010-2011 du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique, conformément à l'article 17 de l'Accord de coopération du 15 janvier 1993.

Il s'agit de la période du 1er février 2010, jour de la réunion d'installation du nouveau Comité pour son quatrième mandat, au 31 janvier 2011.

Pendant cette période, deux importants points d'action étaient inscrits à l'agenda, en l'occurrence le démarrage de différentes Commissions restreintes chargées de traiter les demandes d'avis pendantes, ainsi que l'organisation du XVIe Forum des comités nationaux de bioéthique ("Forum NEC") les 28 et 29 octobre 2010, et ce, dans le cadre de la présidence européenne de notre pays au cours de la deuxième moitié de 2010.

Bien qu'aucun avis final n'ait été formulé, nous pouvons malgré tout considérer que cette année de mandat fut une année de très intense activité. Ce qui fut notamment possible grâce à la volonté indéfectible des membres de s'investir dans les Commissions restreintes. Plusieurs membres du Comité – et bien sûr aussi tous les membres du Bureau et du Secrétariat – se sont investis intensément pour la réussite du Forum NEC. Les réactions très positives de nos hôtes étrangers à ce Forum nous autorisent assurément à penser que le Comité a apporté sa pierre au succès de la présidence belge de l'Union européenne.

Permettez-moi dès lors, avant de conclure cette introduction, d'exprimer mes plus sincères remerciements à tous les membres du Secrétariat, aux collègues du Bureau et du Comité.

Mai 2011

Paul Schotsmans
Président 2010-2011

CONTENU

Préface

Contenu

I. ACTIVITES GENERALES

- A. Composition 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 2010

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. Subsidés et agrément

IV. LA FONCTION D'INFORMATION DU COMITE

- A. La mission d'information du public et des autorités politiques
- B. Centre de documentation – VDIC
- C. XVIème Forum des Comités d'Ethique Nationaux
- D. Conférence bisannuelle du 12 octobre 2011

I. ACTIVITES GENERALES

A. Composition du Comité

A.1. Composition du Bureau

Durant l'exercice 2010-2011, le Bureau fut composé des membres suivants:

- Président: M. Paul Schotsmans, professeur à la Katholieke Universiteit Leuven;

- Vice-présidents:

1) M. Paul Devroey, professeur à la Vrije Universiteit Brussel;

2) M. Michel Dupuis, professeur à l'Université catholique de Louvain;

3) Mme Marie-Geneviève Pinsart, professeur à l'Université Libre de Bruxelles.

A.2. Composition du Comité plénier

L'Avis relatif à la composition du Comité consultatif de Bioéthique (quatrième mandat 1 février 2010 – 31 janvier 2014) est paru au Moniteur du 12 février 2010, 2^{ème} éd.

La liste, augmentée avec le titre de fonction des membres, a été jointe comme annexe à ce rapport.

La composition du comité plénier peut être consultée sur www.health.fgov.be/bioethic (colonne de droite, rubrique « composition actuelle »).

B. Réunions

Au cours de l'exercice, le Bureau s'est réuni 10 fois.

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

C. Locaux et équipement

Depuis fin mars 2004, le secrétariat du Comité consultatif est installé au premier étage du bâtiment situé rue de l'Autonomie n° 4, à 1070 Bruxelles (près de la gare du Midi). Le secrétariat partage ce bâtiment avec la Commission nationale d'évaluation de la loi du 3 avril

1990 relative à l'interruption de grossesse, la Commission fédérale de contrôle et d'évaluation de l'euthanasie, le Conseil supérieur de la Santé (CSS), l'European Observatory on Health Systems and Policies (WHO) et l'asbl C.I.B.R.A. (Centre Interuniversitaire Belge de Recherche et d'Action - Collaborating Centre for Health and Psychosocial Factors).

Le Comité remercie M. A. Pauwels, Mme R. Laurent et les membres du personnel du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement qui assurent la permanence à l'entrée, ainsi que le personnel de l'entreprise de nettoyage.

D. Personnel et secrétariat

D.1. Personnel détaché

NIVEAU A

Cadre linguistique francophone:

a) Mme Monique Bosson, directrice, détachée du Ministère de la Communauté française, responsable de l'information ;

b) Mme Brigitte Orban, conseiller, détachée du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, responsable de l'informatique.

Cadre linguistique néerlandophone:

a) M. Lieven Dejager, conseiller, détaché du SPF Personnel et Organisation, coordinateur;

b) Mme Veerle Weltens, inspecteur, détachée du service Logistique du Secrétariat du SPF Finances, responsable du centre de documentation.

NIVEAU B + C

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

Cadre linguistique néerlandophone: M. Hedwig Billiet, expert administratif, détaché de l'Institut national d'assurances sociales pour travailleurs indépendants, secrétariat.

D.2. Style maison

Au cours de cet exercice 2010-2011, la mission qui avait été confiée à l'entreprise Nelson a été menée à terme et le style maison à appliquer a été consigné dans un guide du style maison.

E. Collaborations au niveau national

E.1. Commission fédérale « Droits des patients » (AR du 1/4/03)

Le Comité y est représenté par un membre du secrétariat. Un tour de rôle a été convenu par année. Mme V. Weltens a suivi les travaux jusqu'à la fin de 2010, à partir de 1/1/2011 Mme M. Bosson.

E.2. Conseil belge de transplantation

Lors de l'assemblée plénière du 1er février 2010, Monsieur P. Schotsmans et Madame J.-A. Stiennon ont été désignés afin de représenter le Comité. Madame J.-A. Stiennon a mis ce mandat à disposition en août 2010 pour des raisons de santé et fut remplacée, sur décision de l'assemblée plénière du 11 octobre 2010, par Monsieur V. Geenen, qui était arrivé second lors du scrutin du côté francophone.

E.3. Réunions Coor-multi

Il s'agit de réunions, organisées par le SPF Affaires étrangères, pour toute matière internationale (in casu problématique bioéthique), dès que plusieurs départements fédéraux et/ou les Communautés sont compétents, afin de fixer la position que la délégation belge devra défendre en la matière sur le plan international. Mme J.-A. Stiennon y représente le Comité.

Au cours de l'exercice, il n'y a pas eu de réunions Coor-multi; les échanges furent menés par courriel.

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

Voir partie III.C.

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

A la réunion plénière du 11 octobre 2010, M. M. Eisenhuth fut désigné comme représentant du Comité consultatif de Bioéthique dans le Comité de référence Conflits d'intérêt du Conseil supérieur de la Santé.

F. Collaborations internationales

Le Comité a noué des contacts étroits avec des organisations étrangères et internationales de bioéthique. Des représentants du Comité ont ainsi participé aux réunions suivantes:

F.1. UNESCO : Comité International de Bioéthique (CIB)

Mme J.-A. Stiennon siège comme membre-experte à titre personnel au « Comité international de bioéthique » (CIB). Son mandat a été prolongé jusqu'en 2013.

- Réunion du groupe de travail "Clonage humain et la gouvernance internationale" du Comité international de bioéthique de l'UNESCO

Paris - 7 et 8 juin 2010

- 17^{ème} Session du CIB et Session conjointe du CIB et CIGB

Paris - respectivement du 25 au 27 et du 28 au 29 octobre 2010

Mme J.-A. Stiennon y assista.

A ce niveau, Mme J.-A. Stiennon rédigea le chapitre « The Belgian Advisory Committee on Bioethics », pour la publication de l'UNESCO soutenue par le « European Research Area » de la Commission européenne et intitulée « National Bioethics Committees in Action », dans le cadre de « Experiences Bioethics Committee in Action ».

F.2. UNESCO : Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB)

Session conjointe du CIB et CIGB

Paris - les 28 et 29 octobre 2010

Mme J.-A. Stiennon y assista comme observateur représentant le Comité.

F.3. 8^{ème} Global Summit of National Bioethics Advisory Bodies (WHO)

Singapour, 26 et 27 juillet 2010

+ 10^{ème} World Congress of Bioethics

Singapour, 28-31 juillet 2010

Mme S. Sterckx y représenta le Comité. Elle y présida la séance sur le thème des biobanques.

F.4. Union Européenne : Forum des Comités Nationaux d'Éthique

M. P. Schotsmans, président, et Mme J.-A. Stiennon, vice-présidente, assistèrent au XV^e NEC-Forum à Madrid du 3 jusqu'au 5 mars 2010, et y invitèrent les comités nationaux des autres pays de l'UE au XVI^{ème} Forum, en octobre, à Bruxelles.

Pour le XVI^{ème} Forum des CEN le 28-29 octobre 2010 à Bruxelles : voir Infra IV.C.

G. Participations à des séminaires, colloques et conférences

- Leçon « La Bioéthique : des raisons de son apparition à ses enjeux actuels » par la Pr Marie-Geneviève Pinsart (ULB) dans le cycle : « L'éthique appliquée : une réponse aux enjeux contemporains ? »

Organisée par le Collège Belgique

Bruxelles - 17 mars 2010

Mmes M. Bosson et B. Orban et M. L. Dejager y assistèrent.

- Leçon « Les alternatives à la responsabilité : la médiation dans les soins de santé, l'indemnisation sans faute des dommages liés aux soins de santé » par la Pr Geneviève Schamps (UCL) dans le cycle « L'autonomie du patient confronté aux balises légales. Du début à la fin de la vie. »

Organisée par le Collège Belgique

Bruxelles - 22 avril 2010 - 17h

Mme B. Orban et M. L. Dejager y assistèrent

- Colloque international « L'esprit d'aventure et le principe de précaution en sciences et en arts »

Organisé par l'Académie royale des Sciences, des Lettres et des Beaux-arts

Bruxelles - du 15 au 18 septembre 2010

M. L. Dejager, Mmes V. Weltens et B. Orban y assistèrent le 17 septembre.

- Exposé « Conflict of Interest and Beyond: How Do We Save Clinical Research ? » par le Pr David Healy (Cardiff University, UK)

Organisé par le Bioethics Institute Ghent de l'Universiteit Gent

Gand - 13 octobre 2010

M. L. Dejager et Mme V. Weltens y assistèrent.

- Leçon «La fin de la vie: l'euthanasie et les soins palliatifs» par la Pr Geneviève Schamps (UCL) et Dominique Lossignol dans le cycle « L'autonomie du patient confronté aux balises légales. Du début à la fin de la vie. »

Organisée par le Collège Belgique

Bruxelles – 18 novembre 2010 – 17h

Mmes. M. Bosson et V. Weltens y assistèrent.

- Symposium "Don d'organes et transplantation: où en sommes-nous en Belgique?"

Organisée par l'Académie Royale de Médecine de Belgique

Bruxelles – 9 décembre 2010

M. L. Dejager, Mmes M. Bosson et V. Weltens y assistèrent.

H. Rapport financier 2010

Le rapport financier du Comité pour l'année 2010 (année civile) est joint en annexe au présent rapport d'activités.

Concernant le poste A.2. "Traitements remboursés au ministère de la Communauté française et à l'INASTI": étant donné que les recouvrements encourent parfois des retards considérables, ce montant diffère légèrement d'une année à l'autre sans que, dans les faits, des modifications apparaissent dans le détachement des fonctionnaires concernés.

Les cotisations patronales en retard pour le fonds de pension au profit du membre du personnel détaché de l'Institut National d'Assurances Sociales pour Travailleurs Indépendants que le SPF Justice devait rembourser à l'INASTI (même poste) ont été liquidées pour la partie qui n'était pas prescrite (ne remontant pas à plus de 5 ans).

Pendant la période sous revue, il n'y a pas eu d'achats de timbres-poste (poste B.2.). Le poste B.5. reprend, pour la période sous revue, les frais de la réception donnée à l'occasion de l'installation du nouveau Comité (4^e mandat) et de l'impression des documents selon la nouvelle charte graphique interne. Le poste B.11. concerne les factures de la publication des avis du Comité pendant sa troisième période de mandat par, respectivement, LannooCampus (N) et les Editions Bernard Gilson (F). Pour le poste B. 12 : cf. partie IV.C.

Dans le cadre du renouvellement du parc informatique du secrétariat et du bureau, 6 ordinateurs de bureau et 5 ordinateurs portables ont été achetés (poste C.2), le Comité ayant recouru pour cela au marché public en appel d'offres général CMS pour le matériel informatique des services publics fédéraux. Il s'agit là d'un montant estimé, puisque le SPF Justice n'a pas donné d'observations sur les montants finaux.

En ce qui concerne la part fédérale de son budget qui est gérée par le SPF Justice, le Comité insiste pour être informé systématiquement des paiements déjà effectués, afin de disposer en permanence d'une situation actualisée. Ceci permettrait au secrétariat de répondre lui-même aux rappels des fournisseurs.

II. FONCTION CONSULTATIVE DU COMITE

A. Avis émis sur la base de l'Accord de coopération du 15/1/93

A.1. Avis émis lors de l'exercice 2010-2011

Aucun.

Les avis du Comité sont consultables sur le site web www.health.fgov.be/bioeth, colonne de gauche, rubrique « avis ».

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

- Le Comité nouvellement constitué a décidé, lors de sa réunion d'installation du 1er février 2010, que la réponse par lettre du 23 juin 2009 à Monsieur G. Bauherz concernant la problématique de la mention de la "race" ou de l'"ethnie" des participants à des études cliniques, était suffisante et que la question ne devait pas être de nouveau examinée.

- Réclamation du 17 mai 2010 de Monsieur P. Haers, Président du CEM de l'hôpital H.-Hartziekenhuis de Louvain concernant l'ingérence de l'Agence flamande Soins et santé lors de ses visites concernant des questions éthiques internes de l'hôpital (problématique de l'euthanasie).

Par lettre du 18 juin 2010, il a été répondu que sa réclamation était transmise au Ministre flamand du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille, J. Vandeurzen, Monsieur X. De Cuyper (Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé - AFMPS) et à Monsieur C. Decoster (DGI – SPF Santé publique), et que de tels échos lui étaient déjà parvenus lors de la réunion des 38 CEM pleinement agréés à l'AFMPS, le 29 avril dernier. Le 14 octobre 2010, le Président a eu un entretien à ce sujet avec le Ministre J. Vandeurzen. Le 9 novembre 2010, le Président a rappelé au Ministre que le Comité avait reçu des plaintes de différents horizons concernant les remarques de l'Agence flamande Soins et santé concernant la politique de plusieurs hôpitaux en matière d'euthanasie.

(Note: le Comité a dans l'intervalle reçu des demandes d'avis concernant cette problématique, de la part du Ministre fédéral de la Santé publique L. Onkelinx (3 février 2011) et du Ministre flamand de la Santé publique J. Vandeurzen (14 février 2011). Ce point relève du prochain

exercice.)

- Question du 9 juin 2010 (e-mail) de Monsieur E. Baudoux, Président du Marrow Donor Program – Belgium. Etant donné qu'il s'agissait en l'occurrence d'une question juridique ponctuelle portant sur l'interprétation de la loi relative au matériel corporel, il a été dirigé vers le service juridique de l'AFMPS.

A.3. Demandes d'avis encore pendantes près du Comité à la fin de l'exercice

- La **problématique des médicaments orphelins** (autosaisine faisant suite à la demande du 12 mai 2008 de M. Hiele, membre du comité).

- La demande du 15 octobre 2008 de M. G. Bauherz, président du CEM des hôpitaux IRIS Sud concernant **la communication de résultats négatifs d'études cliniques** ;

- La demande du 29 décembre 2008 de M. R. Rubens, président du CEM de l'UZ Gent concernant **une mère séropositive qui refuse tout traitement pendant sa grossesse et accouchement** ;

- Autosaisine à l'initiative de M. P. Devroey du 8 mars 2010 concernant **l'éthique et la réglementation dans la médecine reproductive**.

- **Demandes d'avis de Madame L. Onkelinx, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique**

Il s'agit d'une part :

- de la demande d'avis du 12 février 2010 concernant les articles 6, §2 et 7, §2, 3° de la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes, ainsi que la suppression de l'article 10, §4, 3°, de cette même loi par la loi du 25 février 2007 modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes (M.B., 13 avril 2007).

L'article 6, §2, de la loi de 1986, modifié par la loi du 25 février 2007, prévoit que **des prélèvements portant sur des organes** qui ne se régénèrent pas ou que des prélèvements d'organes qui peuvent avoir des conséquences pour le donneur, peuvent être **effectués sur des personnes vivantes majeures, incapables d'exprimer leur volonté en raison de leur état mental**.

L'article 7, §2, 3°, de la loi de 1986, modifié par la loi du 25 février 2007, rend quant à lui possible **le prélèvement d'organes qui se régénèrent sur un mineur incapable de manifester sa volonté en raison de son état mental**.

Finalement, la loi du 25 février 2007 a supprimé l'article 10, §4, 3° qui stipulait qu'à défaut

de volonté expresse du donneur, un médecin ne pouvait pas procéder à un prélèvement si un proche lui communiquait son opposition.

et d'autre part :

- de la demande d'avis du 12 février 2010 concernant la portée de l'article 12 de 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.

Cette disposition prévoit que les articles 10 à 14 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes (consentement présumé : « *opting out* ») s'appliquent dans le cadre de prélèvements d'organes après le décès destinés à la recherche scientifique ou de prélèvements de tissus et cellules après le décès destinés à des applications médicales humaines ou à la recherche scientifique.

Le Ministre souhaite connaître l'avis du Comité, d'une part, sur **l'existence d'un consentement présumé dans le cadre de la recherche scientifique** et, d'autre part, sur le fait de **lier le consentement/l'opposition à un prélèvement d'organes à but thérapeutique au consentement/à l'opposition à un prélèvement d'organes pour la recherche scientifique.**

Pour le traitement de ces demandes, voir la partie C « Travaux des commissions restreintes » ci-dessous

B. Avis émis sur la base d'autres dispositions légales

B.1. Art. 5, 3ème alinéa de la loi du 28/1/03 relative aux examens médicaux dans le cadre des relations de travail (MB 9/4/03, 2e Ed.)

Cet article prévoit la consultation du Comité consultatif lorsque le Roi détermine les conditions dans lesquelles il peut être dérogé à l'interdiction de principe de certains examens ou tests (notamment des tests génétiques prédictifs ou des tests VIH).

Le 26 mars 2010, le Ministre de la Justice, S. De Clerck, se référant à l'article susmentionné, a fait parvenir une demande d'avis concernant le projet d'arrêté royal modifiant l'AR du 13 décembre 2006 portant sur le statut des agents des services extérieurs de la Sûreté de l'Etat, et plus particulièrement concernant les aptitudes médicales et physiques exigées de ces agents.

Le 11 mai 2010, le Président y a répondu dans une lettre exhaustive, approuvée lors de

l'assemblée plénière du 10 mai 2010. Le Comité consultatif concluait d'une part que les examens médicaux proposés par la Sûreté de l'Etat ne ressortissent pas de l'article susmentionné de la loi du 28 janvier 2003 et que l'avis du Comité consultatif n'était donc pas requis, et d'autre part que l'application des dispositions légales actuelles doit permettre à la Sûreté de l'Etat de mener à bien ses procédures de recrutement notamment en faisant établir et valider préalablement une analyse de poste dit de sécurité. Le Comité Consultatif de Bioéthique a rappelé son attachement à la bonne exécution des principes de la médecine de travail dans une optique protectrice du travailleur. Si toutefois il était envisagé de modifier ces principes dans le sens d'une médecine du travail dite de sélection, le Comité a estimé qu'une analyse éthique préalable serait absolument indispensable.

Le 9 novembre 2010, le Ministre de la Justice a de nouveau soumis la question au Comité, à la demande du Conseil des Ministres. Comme le dossier déposé ne comportait pas le moindre élément nouveau, le Président a répondu le 14 février 2011 que le Comité ne pouvait que confirmer sa position énoncée dans sa lettre du 11 mai 2010.

B.2. Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine (MB 18/5/04, 2e Ed.)

Cette loi prévoit en :

- son **article 4**: « Toutes les expérimentations, y compris les essais portant sur les études de biodisponibilité et de bioéquivalence, sont conçues, mises en oeuvre et notifiées conformément aux exigences de qualité dans les domaines éthiques et scientifiques, reconnues au plan international comme devant être respectées lors de la planification, la mise en oeuvre, l'enregistrement et la notification des expérimentations et plus particulièrement des essais.

Le Roi peut, *après avis du Comité consultatif de Bioéthique*, déterminer tout ou partie de ces exigences appelées les "bonnes pratiques cliniques." ».

Au Moniteur belge du 26/05/06, éd.2, l'arrêté royal du 18 mai 2006 modifiant l'arrêté royal du 30/6/04 fixant les mesures d'exécution de la loi du 7/5/04 aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques des médicaments pour usage humain, a été publié, à propos duquel le Comité consultatif a émis le 8/05/07 un avis (voir avis EXP-3 dans le rapport 2005-06, II.A.2.) ;

- son **article 30 § 4** : « Le ministre peut annuellement, *après avis du Comité consultatif de bioéthique*, affecter 10 % maximum de la somme visée au § 3, alinéa 2 (ndlr: cette somme est composée de 75 % des redevances que les promoteurs doivent verser à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé lors de l'introduction d'un dossier), et destinée aux comités d'éthique au paiement de projets visant à apporter un support administratif ou informatique pour l'exercice des missions de l'ensemble des comités éthiques dans le cadre

de la présente loi. »

Le Comité n'a pas reçu de demande formelle à ce sujet, mais reste au courant de l'évolution du projet du site interactif de l'AFMPS via les réunions des 38 comités d'éthique médicale disposant d'un agrément complet (voir point III.C.).

- son **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). ».

Au Moniteur belge du 11 janvier 2007, a paru l'arrêté royal du 6/12/06 agréant les promoteurs d'expérimentations non commerciales visés à l'article 31 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Concrètement, il s'agissait de l'European Organisation for Research and Treatment of Cancer (E.O.R.T.C.) et de l'Institut de Médecine Tropicale à Anvers, pour lesquels le Comité a émis respectivement le 7 novembre 2005 et le 9 janvier 2006 un avis favorable (voir les avis EXP-1 et 2 dans le Rapport d'activités 2005-06, II.A.2.).

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

B.3. Loi du 28 avril 2005 modifiant la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention, en ce qui concerne la brevetabilité des inventions biotechnologiques (MB 13/5/05)

Cette loi prévoit l'insertion :

- d'un **art. 31 bis, §6**, dans lequel il est stipulé que le Comité consultatif de Bioéthique émettra un avis motivé et non contraignant sur le bien-fondé de la demande d'une licence obligatoire ;

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

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

B.4. Art. 5 de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 déterminant les redevances à payer dans le cadre d'une demande d'avis ou d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique ou d'une expérimentation (MB 16/7/04, 2e Ed.)

Cet article dispose que les rapports trimestriels et annuels relatifs à la destination des redevances reçues, établis par la Direction générale Médicaments sont soumis à l'approbation du Comité consultatif de bioéthique.

Au cours de l'exercice, aucun rapport n'a été soumis sur la base de cette disposition.

B.5. Art. 6 du même arrêté royal

Cet article oblige les comités d'éthique à rédiger annuellement un rapport financier relatif au travail effectué en application de la loi du 7 mai 2004 et relatif à la perception et à l'affectation des redevances reçues à l'occasion d'un essai clinique ou d'une expérimentation. Ce rapport doit être transmis pour approbation au Comité consultatif de bioéthique et au Service d'encadrement Budget et Contrôle de gestion du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Lorsque le Comité reçoit ce rapport financier, de façon très sporadique, il le transmet au département R&D de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé (AFMPS), comme demandé dans les circulaires (n°s 472, 515 et 543) de l'AFMPS.

C. Activités des commissions restreintes

Durant l'exercice 2010-2011 quatre commissions restreintes (CR) étaient actives:

C.1. Commission restreinte « Recherche clinique » (CR 2010-1)

Coprésidents: MM. M. Bogaert et A. Herchuelz

Représentant du Bureau: M. P. Schotsmans

Secrétariat: Mme V. Weltens

Traite la problématique des médicaments orphelins (auto-saisine faisant suite à la demande du 12 mai 2008 de M. M. Hiele, membre du Comité) et à la demande du 15 octobre 2008 de M. G. Bauherz, Président du CEM des hôpitaux Iris Sud concernant la communication de résultats négatifs d'études cliniques.

Parallèlement à la collecte d'éléments destinés à pouvoir répondre à la question de M. Bauherz, la commission a préparé le symposium du 22 février 2011 sur le thème des 'Soins relatifs aux maladies rares : aspects sociétaux et éthiques' (une organisation conjointe du

Comité consultatif de Bioéthique et du Fonds Maladies rares et Médicaments orphelins géré par la Fondation Roi Baudouin en collaboration avec RaDiOrg, l'association de patients atteints de maladies rares). Ce symposium s'inscrit également dans le cadre de la deuxième phase du Plan belge pour les Maladies rares qui est préparé par le Fonds Maladies rares et Médicaments orphelins à la demande du Ministre de la Santé publique.

La commission restreinte s'est réunie 4 fois au cours de l'exercice.

C.2. Commission restreinte « Refus de soins ou de traitement avec des conséquences pour des tiers» (CR 2010-2)

Coprésidents: MM. P. Cosyns et J. Messinne

Représentant du Bureau: Mme M.-G. Pinsart

Secrétariat: Mme B. Orban

Demande du 29 décembre 2008 de M. R. Rubens, président du CEM de l'UZ Gent, concernant une mère séropositive qui refuse tout traitement pendant sa grossesse.

Après description de cas pratiques illustrant la problématique, ainsi qu'un volet médical d'explication des risques de transmission au fœtus, le type et la lourdeur du traitement, l'existence de solutions alternatives, etc., les aspects juridiques (tel celui du consentement et la possibilité du refus de soins, de la non-assistance à personne en danger, du défaut de prévoyance et de précaution, des causes de justification possibles,...) furent abordés, avec des références aux jurisprudences étrangères.

A la fin de l'exercice, la commission restreinte avait entamé le débat éthique portant sur les principes d'autonomie, la libre disposition de son corps, les motifs du refus, l'effectivité et l'étendue de l'information fournie au patient, la valeur du consentement au traitement, le respect de la diversité culturelle et les intérêts de la collectivité.

Les experts suivants furent auditionnés :

- Pr Yvon Englert, gynécologue, chef de clinique de la Fertilité, hôpital Erasme à Bruxelles ;
- Pr Jean-Michel Foidart, médecin-chef du service de Gynécologie à l'hôpital de la Citadelle à Liège ;
- Pr Gunnar Naulaers, néonatalogue, chef de service aux cliniques universitaires de la KUL-Leuven.

La commission restreinte s'est réunie 7 fois au cours de l'exercice.

C.3. Commission restreinte « Aspects éthiques de la Loi sur la transplantation d'organes et de la Loi sur le matériel corporel humain » (CR 2010-3)

Coprésidents: M. G. Genicot et Mme S. Sterckx

Représentant du Bureau: M. M. Dupuis

Secrétariat: M. L. Dejager

Traite les demandes d'avis du 12 février 2010 de la Ministre L. Onkelinx concernant le prélèvement d'organes sur des personnes qui en raison de leur état mental sont incapables d'exprimer leur volonté et le système du consentement présumé ("opting out") concernant le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules à des fins thérapeutiques ou à des fins de recherche scientifique.

Il a été décidé de répondre tout d'abord à la première question de la Ministre (subdivisée en trois sous-questions) et d'aborder ensuite la deuxième question de manière plus détaillée dans un avis séparé (consentement présumé, également pour le don de matériel corporel à des fins de recherche scientifique).

Les trois sous-questions portent sur la question de savoir s'il est éthiquement justifiable de prélever des organes sur (1.a.) des personnes majeures ou (1.b.) mineures qui en raison de leur état mental ne sont pas capables d'exprimer leur volonté et (1.c.) s'il est éthiquement justifiable de priver le proche d'une personne décédée de la possibilité de s'opposer à un tel prélèvement par le médecin (auquel cas cette opposition resterait subordonnée au souhait de la personne décédée).

Lors de la clôture du présent rapport, une première version du projet d'avis était prête à être examinée en première lecture lors de l'assemblée plénière du 14 février 2011.

La commission restreinte s'est réunie 9 fois au cours de l'exercice.

C.4. Commission restreinte «Médecine reproductive» (CR 2010-4)

Coprésidents: M. R. Rubens et Mme G. Schamps

Représentant du Bureau: M. P. Devroey

Secrétariat: Mme B. Orban

La problématique des implications éthiques des récentes réglementations européennes et nationales en matière de médecine reproductive a fait l'objet d'une auto-saisine du Comité Consultatif de Bioéthique à l'initiative de M. P. Devroey.

Il lui revenait en effet que les centres belges agréés de procréation médicalement assistée

rencontraient beaucoup de difficultés dans l'observation et la mise en œuvre pratique des mesures imposées par l'implémentation en droit belge de directives européennes relatives à l'établissement des normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humaines, à certaines exigences techniques y relatives ainsi qu'aux exigences de traçabilité (les directives européennes 2004/23/CE du 31 mars 2004, 2006/17/CE du 8 février 2006 et 2006/86/CE du 24 octobre 2006).

Il s'agit plus spécifiquement de 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, ainsi que par ses arrêtés royaux, arrêté ministériel et circulaires prises en application de cette loi. Certaines dispositions se révèlent particulièrement difficiles à appliquer, voire inutiles du point de vue de leur opportunité scientifique. Leurs exigences en matière d'observation des procédures sont perçues comme exagérément sévères par les seuls centres qui avaient sollicité leur agrément, la non-observation de ces mesures pouvant entraîner la sanction d'un retrait d'agrément. Cette situation engendre une inégalité de traitement dans le secteur en Belgique et des différences non négligeables se vérifient dans les coûts de fonctionnement et des produits par rapport aux voisins européens.

Trois experts furent entendus:

- Pr Annick Delvigne, chef de la Clinique de la fertilité - PMA, Clinique Saint-Vincent de Rocourt ;
- Pr Koenraad Vandewoude, médecin intensiviste, chef de clinique adjoint à l'UZ Gent, assisté de M. Paul Ballegeer, conseiller juridique à l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de la Santé ;
- Dr Søren Ziebe, président du Special Interest Group & Task Force Sub-committee de ESHRE (European Society of Human Reproduction and Embryology).

La commission restreinte s'est réunie 3 fois au cours de l'exercice.

III.COMITES D'ETHIQUE MEDICALE (CEM)

M. P. Schotsmans, président, et Mme Marie-Geneviève Pinsart, vice-présidente, s'occupent en tant que représentants du Bureau, des contacts avec les comités d'éthique médicale.

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 2009 a été approuvé lors de la réunion plénière du 11 octobre 2010 et adressé aux instances énumérées dans l'Accord de coopération.

Ce Rapport d'activités général était basé sur les données fournies par les CEM via le site web <http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp>. Pour son élaboration, il a pu être fait appel au service de M. Michel Deineko du Service Datamanagement (DG I – SPF Santé publique). Le Comité le remercie pour ce travail.

Au cours de la période de rapport, le Comité consultatif a par ailleurs pu compter sur le Service ICT du SPF Santé publique pour la maintenance du site web <http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp> et l'apport en celui-ci de petites modifications . Le Comité remercie MM. S. Lebhar et K. Nys à ce propos.

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

Le 8 juillet 2010, le coordinateur et Mme V. Weltens ont eu un entretien avec Messieurs Kurt Nys et Samir Lebhar du service ICT du SPF Santé publique concernant le site web www.health.fgov.be/CEL/index.jsp. Il a été convenu qu'un "créneau" de 2 heures sera prévu chaque trimestre pour l'entretien du site web.

Le 18 novembre 2010, il a été rappelé par courriel aux personnes de contact des CEM que la date butoir pour l'introduction des rapports relatifs à l'année 2010 était le 28 février 2011.

Le 25 janvier 2011, le même message a été communiqué par lettre aux directions des hôpitaux, en leur rappelant que cela était important pour l'agrément complet et pour les subsides accordés aux CEM par l'AFMPS en vertu de la Loi du 7 mai 2004 relative aux

expérimentations sur la personne humaine.

Les directions des établissements disposant d'un CEM qui n'entre pas en ligne de compte pour la subvention en vertu de la loi sur les expérimentations ont elles aussi reçu, en date du 25 janvier 2011, un courrier leur demandant de faire rapport de leurs activités sur le site web www.health.fgov.be/CEL/index.jsp sous "Thèmes éthiques". À la même date, les personnes de contact de tous les CEM ont reçu un courriel reprenant cette information et divers renseignements complémentaires.

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

C. Subsidés et agrément

Dans le Moniteur belge du 30 novembre 2010, a paru la liste reprenant les montants des subsides reçus par les CEM sur la base de leurs activités durant l'année 2008, comme rapporté sur le site web susnommé du Comité.

Fin mai 2010, les données relatives aux activités des CEM durant l'année 2009 ont été mises à la disposition de l'AFMPS, qui les utilisera pour calculer les subsides revenant aux CEM, cela dans l'attente de l'entrée en fonction de leur propre site web interactif.

Le Comité consultatif de Bioéthique a été systématiquement convié aux réunions des 38 comités d'éthique médicale disposant d'un agrément complet à l'Agence fédérale des médicaments et de produits de santé (AFMPS).

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 formes diverses des membres du Comité. Il n'est en effet pas possible de les répertorier. Les réponses y donnant suite contribuent cependant à la diffusion de l'information éthique au sein de la population et méritent d'être mentionnées ici.

Il en est de même pour les informations données fréquemment par téléphone par les membres du secrétariat. Cette forme d'informations se développe de manière sensible ; de plus en plus d'étudiants voire de doctorants, nous interrogent sur des sujets les plus divers, d'ordre éthique certes, mais bien souvent aussi d'ordre juridique. Le secrétariat s'attache à les aider, soit en leur fournissant directement les dispositions légales, soit en les orientant vers les travaux de CR ayant donné lieu à un avis relatif à la thématique analysée, soit encore en orientant leurs recherches dans notre centre de documentation.

Il faut aussi mentionner l'information orale fournie soit à la presse écrite (2), soit à la presse télévisée (2).

L'information peut revêtir d'autres aspects telle la préparation de power-point pour un membre du Comité sollicité à venir présenter le Comité dans le cadre d'une association d'éducation permanente, ou encore la préparation de la venue à Bruxelles le 12 novembre 2010, de membres d'une commission régionale d'éthique de Norvège, intéressée par l'organisation belge en matière de recherche sur l'être humain et ses comités d'éthique médicale. Mme M.-G. Pinsart y présenta le Comité et son rôle au niveau des comités d'éthique médicale alors que M. M. Bogaert aborda la question des études cliniques en Belgique et le rôle des comités d'éthique médicale à ce niveau.

Pour ce qui est de l'information plus systématique, il faut citer :

A.1. Conférence de presse

Depuis celle de son installation le 1^{er} février 2010, le Comité n'a plus tenu de conférence de presse.

A.2. Communication automatique de ses avis

Ce point n'a pas d'objet puisque le Comité n'a pas approuvé d'avis depuis le début de son quatrième mandat.

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

Cette revue publie tous les avis *in extenso*; elle annonce également les journées d'étude et reprend certaines informations générales comme par exemple les rapports d'activités du Comité.

La firme Bietlot continue à réaliser la mise en page, l'impression et le brochage du périodique. L'envoi est assuré par le secrétariat, le plus souvent avec une aide externe.

Pour la période couverte par le présent rapport, les numéros 34 et 35 ont été imprimés et envoyés aux destinataires habituels soit +/- 850 destinataires en ce qui concerne la version française, ainsi qu'à +/- 800 destinataires pour la version néerlandaise.

Les principaux destinataires sont les suivants :

1. la Maison royale ;
2. les Ministres des divers niveaux de pouvoir ;
3. les Parlementaires des divers niveaux de pouvoir ;
4. les Membres du Comité consultatif ;
5. les Comités d'éthique nationaux étrangers ;
6. les Comités d'éthique locaux attachés aux hôpitaux ;
7. les Universités et leur centre de bioéthique ;
8. les Centres de génétique ;
9. le Fonds National de la Recherche Scientifique;
10. les administrations fédérales et communautaires compétentes en matière de santé ;
11. certains particuliers en ayant fait la demande par écrit.

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

Le site internet du Comité intégré dans le site portail de la Santé publique a suivi les adaptations de ce site portail, excepté en ce qui concerne son adresse qui reste inchangée (à savoir : www.health.fgov.be/bioeth).

La version anglaise de ce site fut étoffée suite à l'organisation par le Comité du XVIème Forum des Comités d'Ethique Nationaux dans le cadre de la Présidence européenne (voir infra point C). Ce fut aussi l'occasion de créer une version synthétique du site en allemand. Les versions anglaise et allemande de certains avis y sont publiées.

Le Comité remercie les ICT-managers du SPF Santé publique et leurs collaborateurs pour l'aide appréciable qu'ils lui apportent à ce niveau. Nous espérons pouvoir affiner dans l'avenir cette offre internet.

Le contenu du site se présente de la manière suivante :

Des rubriques « principales » (cfr onglets sur la gauche de la page d'accueil) :

- présentation du Comité ;
- avis ;
- rapports annuels d'activités ;
- focus sur les comités d'éthique médicale.

Des rubriques regroupées sous le titre « *Plus sur ce thème* » (cfr onglets sur la droite de la page d'accueil) :

- composition actuelle du Comité, du Bureau et du secrétariat ;
- centre de documentation ;
- publications ;
- events.

A.5. Publications du Comité

L'ouvrage du Comité publiant les avis 33 à 49, adoptés par le Comité sous son IIIème mandat, fut édité en français et en néerlandais durant cette période. Un exemplaire de cet ouvrage fut remis aux membres honoraires du Comité en guise de remerciement ainsi qu'aux nouveaux membres du Comité.

A.6. Informations fournies à titre particulier

Les chiffres qui suivent ne prennent pas en compte les informations fournies par téléphone ou sur place, au centre de documentation.

Pour la période considérée par le présent rapport, les informations données aux membres du Comité ont été séparées de celles fournies au public.

Informations fournies aux membres du Comité

Après un tri sérieux parmi les nombreuses informations que reçoit le Comité, un bonne

vingtaine d'événements et une petite vingtaine d'informations générales ont été signalés à tous les membres du Comité, outre les informations fournies à titre individuel à l'un de ceux-ci. Ces chiffres restent relativement stables et 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.

Informations fournies au public

Contrairement au nombre de demandes orales suite à des contacts directs par téléphone ou au centre de documentation, nombre qui n'est pas répertorié et qui tend à se multiplier, le nombre de demandes écrites reste relativement stable (une bonne quarantaine).

La remarque faite sous le précédent rapport reste valable : le public toujours plus rompu à la collecte d'informations par internet, exploite le site du Comité comme source directe d'informations et s'adresse donc moins souvent qu'auparavant à son secrétariat. Ceci est évident pour les avis qui sont portés sur le site internet du Comité sans tarder et qui ne font quasi plus l'objet de demande d'envoi.

En outre, en ce qui concerne les demandes d'avis (11), aucun avis n'est plus privilégié qu'un autre pour la période visée par ce rapport.

Un nombre presque équivalent de demandes écrites (9) concernent des informations sur les procédures à suivre en matière d'expérimentation et sur les commissions d'éthique médicale.

Le solde consiste en des demandes à contenu très varié (« bébé médicament » – biobanque – problématique du consentement, etc...) sans qu'un thème particulier ne se dégage.

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. Il en est ainsi en matière de questions liées à l'environnement, celles relatives à l'euthanasie, l'IVG, à la recherche sur embryons et de manière récurrente depuis des années, de questions relatives à l'expérimentation sur l'homme.

A.7. Questions parlementaires

Quand il est saisi par le service public fédéral de la Santé publique de questions parlementaires, le Comité lui fournit toutes les données en sa possession pour l'aider à élaborer une réponse en connaissance de cause ou, à défaut pour lui de posséder ces éléments, il lui procure les coordonnées d'une personne ressource.

Pour la période visée par le présent rapport, il faut citer :

- question n° 4-6747 du 2 février 2010 de la sénatrice Mme S. de Bethune concernant l'application de la loi du 20 juillet 1990 visant à promouvoir la présence équilibrée d'hommes et de femmes dans les organes possédant une compétence d'avis ;

- question n° 348 du 27 janvier 2011 du député wallon M. H. Bayet, à Mme Fadila Lanaan, Ministre de la Culture, du Secteur Audiovisuel, de la Santé et de l'Égalité des chances du Gouvernement de la Communauté française en matière de saisine et de financement du Comité consultatif de Bioéthique.

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

Le Comité répond régulièrement à des questionnaires émanant le plus souvent d'institutions internationales (OMS - Union européenne, par ex.) visant généralement à faire la synthèse d'informations sur des sujets bioéthiques précis ou sur la nature et le fonctionnement des comités d'éthique nationaux voire locaux. Pour cette période, il y en eut sept.

B. Centre de documentation – partenaire VDIC

(Centre Vésale de Documentation et d'Information - www.vesalius.be)

Depuis fin 2005, le Comité Consultatif de Bioéthique est un partenaire du VDIC, un consortium qui a été érigé à l'initiative du SPF de la Santé Publique. Les autres partenaires sont l'ISP, le CERVA, le Centre fédérale d'expertise des soins de santé et l'AFSCA.

Depuis le début de 2007, le catalogue de la bibliothèque du Comité (livres et périodiques) peut être consulté on line via :

- www.vesalius.be > monographies > catalogue VDIC de monographies (dérivage vers l'environnement opac¹ du LIBISnet) ;
- <http://opac.libis.be>

L'acronyme "VDIC-BIOETH" a été attribué à la bibliothèque du Comité. Des recherches dans le catalogue du Comité peuvent se faire e.a. sur la base du titre, du nom de l'auteur, ...

À partir du printemps 2010, le processus d'attribution des mots clés aux livres a démarré en collaboration avec Luc Lannoy, Responsable Metadata à la bibliothèque centrale de la KULeuven. Il a prêté son assistance durant six jours au cours des trois derniers trimestres de 2010.

Dans le courant de l'exercice, M. H. Billiet et Mme V. Weltens assistèrent aux journées d'information organisés par le VDIC, Libisnet et Ebsco (fournisseur de revues internationales).

La bibliothèque possède une quarantaine d'abonnements à des revues spécialisées ainsi qu'un peu plus de 3.000 livres.

Le centre de documentation possède aussi des extraits de presse classés par thème que le

¹ opac = on line public access catalogue.

public peut consulter. 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 public peut consulter les extraits.

C'est aussi au centre de documentation que le public peut venir consulter tous les documents de travail des commissions restreintes.

Le centre est accessible au public tous les jours ouvrables pendant les heures de bureau (9-12h, 13-16h) : rue de l'Autonomie, 4 à 1070 Brussel – 1er étage. Il est demandé aux visiteurs de prendre préalablement un rendez-vous au secrétariat (veerle.weltens@health.fgov.be – 02/525.09.08 or hedwig.billiet@health.fgov.be – 02/525.09.10).

Pour des questions relatives aux avis publiés et aux documents de travail y afférents, vous êtes priés de prendre contact avec monique.bosson@health.fgov.be, responsable de l'Information, 02/525.09.07.

C. XVIème Forum des Comités d'Ethique Nationaux

Comme annoncé dans le rapport précédent, la préparation du XVI Forum des comités d'éthique nationaux (Forum des CEN) fut entamée en 2009 et s'est poursuivie en 2010, et ce, dans le cadre de la présidence belge de l'Union européenne. Ces rencontres entre les comités de bioéthique des Etats membres de l'U.E. sont coordonnées par la commission européenne et sont financées en partie par elle.

Ce XVIème Forum s'est tenu au Palais des Académies les 28 et 29 octobre 2010, sous la présidence de M. Paul Schotsmans et la vice-présidence de Mme Marie-Geneviève Pinsart, MM. Paul Devroey et Michel Dupuis.

En outre, le Comité consultatif de Bioéthique de Belgique a honoré la tradition de la rencontre entre tous ses membres et les membres du Groupe européen d'éthique (GEE), le 27 octobre en fin d'après-midi.

Un représentant du Conseil de l'Europe s'est joint à ces journées qui se sont déroulées à Bruxelles dans le cadre prestigieux du Palais des Académies.

Ces rencontres furent un réel succès tant en terme de participation qu'en terme de contenu et de méthode.

En effet, de concert avec les services de la commission européenne, un programme interactif fut pour la première fois proposé aux participants. Trois thèmes ont été choisis, à savoir : l'euthanasie, la commercialisation du corps humain et le diagnostic préimplantatoire (DPI).

Chaque thème a été débattu en atelier, encadré par deux modérateurs, membres du Comité de bioéthique de Belgique² ; ces modérateurs avaient préparé des questions qui avaient été envoyées aux participants des ateliers ; de même, les avis du Comité belge relatif à ces thèmes avait été préalablement portés à leur connaissance.

Les échanges de vue se sont déroulés dans un climat informel, ouvert et serein, alors que les sujets choisis n'étaient pas des plus consensuels. Un rapport en fut rédigé sur le champ et présenté à l'ensemble des participants au cours de la dernière matinée où leur présence en nombre attesta de leur intérêt réel pour l'ensemble des débats.

Quant à la réunion qui se déroula le 27 octobre entre les membres du Comité et celle du GEE, elle porta sur les biobanques. Après avoir été nourrie par l'exposé fait par MM. Luc Michel et Patrick Cras, tous deux membres du Comité, et relatifs aux avis émis par ce Comité sur les biobanques, elle fut enrichie du point de vue européen exposé par Mme Anne Cambon-Thomsen, expert du groupe européen d'éthique. Elle fut clôturée par un « question-time » où les participants exposèrent sans réserve leurs opinions.

Nous avons en outre eu la chance de voir ce XVI Forum rehaussé de la présence de Mme Isabelle Durant, vice-présidente du Parlement européen et Mme Laurette Onkelinx, Ministre fédérale de la Santé. Mme Isabelle Durant insista sur l'importance de la réflexion éthique pour notre futur tant dans le secteur de la santé que celui de l'environnement. Quant à Mme Laurette Onkelinx, ses propos ont éclairé les débats de la veille sur les biobanques d'un point de vue tout à fait complémentaire puisqu'elle fit état des lignes directrices choisies par les décideurs politiques en matière de banques de matériels corporels lors du vote par le Parlement de la loi de 2008 en cette matière.

C'est encore au rôle joué par l'éthique dans les divers niveaux institutionnels qu'une bonne partie de nos travaux furent destinés. A l'échelle nationale tout d'abord, échelle illustrée par M. Paul Schotsmans pour la Belgique et par M. Albert Weale du Nuffield Council pour le Royaume-Uni, à celle de l'Europe des 27 ensuite à travers l'exposé de M. Göran Hermerén, président du GEE, puis à celle du Conseil de l'Europe grâce à un discours de Mme Laurence Lwoff, et enfin au niveau du champ couvert par l'OMS avec l'intervention de M. Andreas Reis.

Mais que le lecteur de ces quelques lignes témoignant des travaux du Forum n'y voit pas le signe de rencontres ennuyeuses. En effet, les intervenants ont loué l'accueil professionnel certes, mais très chaleureux que nous leur avons réservé ainsi que la réelle convivialité qui y a régné.

² Pour l'atelier « euthanasie », il s'agit de MM. Yvon Englert et Gilles Genicot ; l'atelier « commercialisation du corps humain » a pu compter sur Mme Sigrid Sterckx et Mr Ernst Heinen et l'encadrement de l'atelier DPI fut assuré par Mmes Inge Liebaers et Geneviève Schamps.

D. Conférence bisannuelle du 12 octobre 2011

Durant la période couverte par le présent rapport, un Comité d'organisation entama la préparation de la Conférence bisannuelle du 12 octobre 2011 où sera fêté le 15^{ème} anniversaire du Comité consultatif de Bioéthique.

Les coprésidents du comité d'organisation sont M. P. Schotsmans et Mme M. - G. Pinsart ; le secrétariat est assuré par Mme M. Bosson. Le Comité d'organisation s'est réuni deux fois pendant la période couverte par ce rapport.

* * *

Ce rapport a été approuvé par le Comité plénier du 9 mai 2011.