



COMITÉ CONSULTATIF DE

**Bioéthique**

DE BELGIQUE

# Rapport d'activités du Comité consultatif de Bioéthique 2013-2014

Eurostation II, 7ème étage, loc. 07C040

Place Victor Horta, 40/10

1060 Bruxelles

t 02 524 91 86 (N)

t 02 524 91 87 (F)

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

[info.bioeth@health.belgium.be](mailto:info.bioeth@health.belgium.be)

# Contenu

## Préface

### **I. ACTIVITES GENERALES**

- A. Du Comité
- B. Réunions
- C. Locaux et équipement
- D. Personnel et secrétariat
- E. Collaborations au niveau national
- F. Collaborations internationales
- G. Participations à des séminaires, colloques et conférences
- H. Rapport financier 2013

### **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
- D. Concertation avec les comités d'éthique médicale à l'AFMPS

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

- A. La mission d'information du public et des autorités politiques
- B. Centre de documentation – <http://limo.libis.be/VDIC>
- C. IXème Conférence bisannuelle du 17 avril 2013

**Annexe:** Membres du Comité Consultatif de Bioéthique - IVème MANDAT (2010-14)

## Préface

J'ai l'honneur de vous soumettre le rapport d'activités 2013-2014 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.

Une fois encore, le travail du Comité a connu deux saisons : l'une d'analyse approfondie des questions qui lui ont été soumises et auxquelles il a décidé de répondre en détail, et l'autre durant laquelle les résultats ont pris forme en des Avis dont le contenu a été minutieusement revu et discuté en assemblées plénières. C'est ainsi que la dernière année de notre mandat (1er février 2013 - 31 janvier 2014) a vu la publication de six Avis.

Je tiens à saluer ici le travail accompli par Monsieur Hedwig Billiet, détaché à notre équipe de secrétariat depuis avril 2003 mais qui, suite à la réussite d'un examen de traducteur, a rejoint son service d'origine. Pour le remplacer, nous accueillons Madame Agneta Huybrechts, à qui nous souhaitons un plein épanouissement professionnel dans notre équipe.

Pour finir, je souhaite exprimer mes sincères remerciements à tous les membres du secrétariat, aux collègues du Bureau et du Comité pour le travail accompli au cours de l'année écoulée.

Mai 2014

Michel Dupuis  
Président 2013-2014

# I. ACTIVITES GENERALES

## A. Du Comité

### A.1. Composition du Bureau

Durant l'exercice 2013-2014, le Bureau fut composé des membres suivants:

- Président: M. Michel Dupuis, professeur à l'Université catholique de Louvain;

- Vice-présidents:

- 1) M. Paul Devroey, professeur émérite à la Vrije Universiteit Brussel;
- 2) Mme Marie-Geneviève Pinsart, professeur à l'Université Libre de Bruxelles;
- 3) M. Paul Schotsmans, professeur à la Katholieke Universiteit Leuven.

### A.2. Composition du Comité plénier

L'Avis relatif à la composition du Comité consultatif de Bioéthique (quatrième mandat : 1<sup>er</sup> février 2010 - 31 janvier 2014) est paru au Moniteur du 12 février 2010, 2<sup>ème</sup> éd.

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

La composition du comité plénier peut être consultée sur [www.health.belgium.be/bioeth](http://www.health.belgium.be/bioeth) (colonne de droite, rubrique « composition actuelle »).

En vue de préparer le renouvellement du Comité dont le quatrième mandat se terminait le 31 janvier 2014, le Président et le coordinateur ont rencontré les membres de la cellule stratégique de la Ministre de la Santé publique. C'est ainsi que le 25 mars 2013, Mme la Ministre Laurette Onkelinx écrivait aux diverses autorités et instances en leur demandant d'envoyer, pour le 15 mai 2013, leurs listes de candidats et CV pour le 5<sup>ème</sup> mandat du Comité consultatif. Fin mai et début octobre 2013, le cabinet adressait des lettres de rappel aux autorités et instances qui n'avaient pas réagi. Au moment de clôturer le présent rapport, toutes les listes de candidats n'étaient pas encore rentrées.

## 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 et les membres du secrétariat.

Quant au Comité plénier, six réunions plénières ont eu lieu au cours de l'exercice.

## 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. André Pauwels, responsable du bâtiment, 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.

A la moitié de la période de référence, le déménagement de tous les services de la rue de l'Autonomie vers l'immeuble Eurostation II du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement a été annoncé. Pour le secrétariat, il était planifié pour le 12 mars 2014. La nouvelle adresse devait être la suivante: Eurostation II, 7ème étage, loc. 07C040, place Victor Horta 40/10, 1060 Bruxelles.

## D. Personnel et secrétariat

### **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.

Ayant été retenu dans le cadre d'une sélection, M. Billiet a regagné le 6 février 2014 son service initial. Le Comité remercie chaleureusement Hedwig pour les compétences, l'engagement et la collégialité dont il a fait preuve pendant près de onze années (depuis le 28 avril 2003) au cours desquelles il a été actif au secrétariat du Comité, et lui souhaite plein succès dans sa nouvelle fonction. Une procédure de sélection a été entamée pour le remplacer (appel paru au Moniteur du 16 janvier 2014 et sur le site Internet de Selor).

### ***Cadre linguistique***

A la suite de l'actualisation sexennale obligatoire du cadre linguistique (l'adaptation en pourcentages plutôt qu'en unités date du 9 janvier 2007), la Commission permanente de Contrôle linguistique a émis, le 13 juin 2013, un avis positif sur une répartition F-N inchangée de 50-50 (recommandation n° 45.056).

## **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 Brigitte Orban a assisté aux travaux jusqu'à la fin 2013, suivi par Mme Veerle Weltens à partir de 1/1/2014.

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

M. Paul Schotsmans et M. Vincent Geenen y représentent le Comité.

### **E.3. SPF Santé publique et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)**

Depuis fin 2012 Mme Gerry Evers-Kiebooms représente le Comité dans le groupe de travail Conflits d'intérêt du SPF Santé publique.

En ce qui concerne l'exécution de la Loi relative aux expérimentations sur la personne humaine en collaboration avec l'AFMPS, voir partie III.C.

## E.4. Conseil supérieur de la santé (CSS)

M. Marc Eisenhuth représente le Comité consultatif de Bioéthique au *Comité de référence Conflits d'intérêts* du Conseil Supérieur de la Santé.

## E.5. Fondation Roi Baudouin (FRB)

Suite à l'atelier européen organisé conjointement à la fin de la période d'activités précédente, est parue, en juin 2013, la publication conjointe de la Fondation Roi Baudouin et le Comité consultatif de Bioéthique intitulée *Justice & solidarity in priority setting in healthcare: identifying and discussing the ethical and societal issues in resource allocation* (voir : <http://www.kbs-frb.be/publication.aspx?id=306248&langtype=2060>). M. Marc Bogaert, Mme Yvonne Denier et M. Paul Schotsmans ont collaboré à la réalisation de ce recueil d'actes.

La Fondation Roi Baudouin a ensuite organisé quatre ateliers méthodologiques<sup>1</sup> autour du thème « Une meilleure utilisation des ressources dans les soins de santé. Le rôle de l'éthique et de la société », visant la question « Quelles interventions de santé voulons-nous en tant que société rembourser ou non ? » Ces ateliers étaient « programmés en vue de construire une expertise méthodologique pour soutenir les processus décisionnels ».

Trois des quatre ateliers ont eu lieu pendant cette période de référence, à savoir :

1. le 20 juin 2013 : L'évaluation des aspects éthiques à la Haute Autorité de la Santé (France) – Présentation d'un guide méthodologique permettant de tester les aspects éthiques dans l'évaluation des traitements et des services de soins de santé.
2. le 6 septembre 2013 : La participation des citoyens et des patients dans le cadre des décisions de remboursement (Athena-Instituut, Amsterdam) – Comment intégrer les citoyens et les patients dans le processus de décision en matière de de soins de santé.
3. le 22 novembre 2013 : Mise en lumière d'une série de critères décisionnels pertinents et de leur importance relative ; échelle de valeurs utilisable comme outil opérationnel de soutien au processus décisionnel (KCE). Explication de l'enquête délibérative en cours.

Les membres du Comité suivants ont pris part à un ou plusieurs séminaires: M. Marc Bogaert, M. Patrick Cras, M. Herman Nys. Mme Veerle Weltens représentait le secrétariat.

---

<sup>1</sup> Pour plus d'information voir <http://www.kbs-frb.be/otheractivity.aspx?id=307904&src=true&langtype=2060>

## **F. Collaborations internationales**

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

### **F.1. UNESCO**

#### **F.1.1. Comité International de Bioéthique (CIB)**

Le mandat de Mme Jeanine-Anne Stiennon en qualité de membre-experte à titre personnel au « Comité international de bioéthique » (CIB) s'est terminé en 2013.

#### **F.1.2. Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB)**

VIIIe session conjointe CIB/CIBG le 5 et 6 septembre 2013 à Paris. Mme Marie-Geneviève Pinsart y représenta le Comité.

#### **F.1.3. Partenariat avec la Guinée (Conakry)**

Dans le cadre de l'Assisting Bioethics Committees (ABC) Project de l'UNESCO, un accord de partenariat a été signé le 18 janvier 2013 entre le CCB et le Comité national de bioéthique guinéen. Cet accord porte notamment sur des soutiens à la formation des membres du CNGB, sur l'animation d'ateliers ou de séminaires de sensibilisations et de formation du grand public guinéen sur les enjeux mondiaux de la bioéthique, sur l'échange de documentations. Les premiers contacts concrets ont permis de cerner les attentes du comité guinéen en matière de documentation.

#### **F.1.4. Conférence mondiale de la chaire d'éthique de l'UNESCO**

9ème conférence mondiale de la chaire d'éthique de l'UNESCO  
Naples (Italie) - du 19 au 21 novembre 2013

Mme Marie-Geneviève Pinsart y représenta le Comité et y déposa un abstract à propos de la vaccination en rapport avec les travaux de la CR 2012-3bis dont elle est corapporteur.

## **F.2. WHO: 10th Global Summit of National Bioethics Advisory Bodies**

Pas de réunion en 2013.

## **F.3. Union Européenne**

### **F.3.1. XVIIIème Forum des Comités Nationaux d'Éthique (CNE)**

Dublin (Irlande) – 18-19 juin 2013

M. Paul Schotsmans y représenta le Comité.

### **F.3.2. EU-project OPEN**

M. André Herchuelz est personne de contact pour le Comité dans ce projet (“Overcome the failure to publish negative findings” – voir [www.open-project.eu](http://www.open-project.eu)).

## **F.4. European Association of Centres of Medical Ethics (EACME)**

Conférence annuelle

Bochum (Allemagne) - du 19 au 21 septembre 2013

Le Comité n'a pas été représenté.

## **F.5. CCNE (France)**

Conférence de citoyens sur la fin de vie organisée par le Comité consultatif national d'éthique et l'Ifop

Paris – 9 novembre 2013

M. Michel Dupuis, président, y assista sur invitation du CCNE.

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

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

- Assemblée générale du Conseil supérieur de la Santé

Thème: « Santé publique et développement durable»

Bruxelles - 16 mai 2013

- « Successful Aging »

Journée d'étude, organisée par l'Académie Royale de Médecine de Belgique

Bruxelles – 17 septembre 2013

M. Paul Schotsmans fut un des orateurs du débat final.

- « La loi relative à la recherche sur les embryons fête ses 10 ans »

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

Bruxelles – Maison de parlementaires – 8 novembre 2013

## H. Rapport financier 2013

Le rapport financier du Comité pour l'année 2013 (année civile) est joint en annexe au présent rapport d'activités.

Le stock de timbres (poste B.2.) a été remis à niveau après les envois importants pour la Conférence bisannuelle. Le montant pour les traductions (poste B.3.) est sensiblement plus élevé qu'en 2012. Ce fait est dû à un rattrapage en ce qui concerne les traductions en anglais et en allemand. Le poste B.9. comprend l'assistance à l'indexation du contenu du catalogue de livres. Le poste B.11. concerne l'acquisition de stocks de livres en propre édition (voir point IV.A.5. ci-dessous).

Pour terminer ce point du rapport relatif aux finances, 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 2013-2014

- **L'avis n°55 du 13 mai 2013** relatif à la prise en charge des patients atteints de tuberculose multirésistante dans une perspective de protection de la santé publique ;
- **l'avis n°56 du 16 décembre 2013** relatif aux dispositifs de détection d'errance destinés aux personnes atteintes de démence dans le cas d'une prise en charge à domicile ;
- **l'avis n° 57 du 16 décembre 2013** relatif aux aspects éthiques de la congélation des ovules en prévision d'une infertilité liée à l'âge ;
- **l'avis n°58 du 27 janvier 2014** relatif à la problématique du financement de médicaments onéreux ;
- **l'avis n° 59 du 27 janvier 2014** relatif aux aspects éthiques de l'application de la loi du 28 *mai* 2002 relative à l'euthanasie ;
- **l'avis n° 60 du 27 janvier 2014** relatif aux aspects éthiques de la transplantation hépatique chez des malades souffrant d'hépatite alcoolique aiguë (HAA) et qui ne répondent pas aux traitements médicaux.

Les avis du Comité sont consultables sur le site web [www.health.belgium.be/bioeth](http://www.health.belgium.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

Demande d'avis du 22 février 2012 de Mme L. Onkelinx, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, à propos de la proposition du Conseil belge de la Transplantation concernant la définition, le rôle et la fonction du *Donor Advocate* dans le cadre des prélèvements d'organes sur personnes vivantes.

Réponse détaillée dans la lettre du 19 mars 2013.

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

- Demande du 14 avril 2011 de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique Laurette Onkelinx concernant les **demandes d'euthanasie émanant de patients qui ne se trouvent pas en phase terminale**.

- Demande d'avis du 21 juin 2011 de M. André Herchuelz, président du Comité d'éthique médicale (CEM) de l'hôpital Erasme à Bruxelles, sur le « **statut** » de la **partenaire enceinte d'un participant à un essai clinique** et les implications éthiques de ce statut.

- Autosaisine suite à plusieurs questions relatives à la problématique de la **vaccination (obligatoire)** de M. André Pauwels du Conseil Supérieur de la Santé.

- Demande d'avis du 24 octobre 2012 (reçue le 13 décembre 2012) de M. J. Reyntens, président du CEM de 'Spes et Fides' concernant les **aspects éthiques de la « socialisation » des soins via l'article 107 de la Loi sur les Hôpitaux**.

- Demande d'avis du 21 décembre 2012 de M. Philippe Courard, Secrétaire d'état aux Affaires sociales et aux Personnes handicapées concernant la **problématique de l'assistance sexuelle pour les personnes handicapées**.

- Demande d'avis du 19 février 2013 de M. H. Mollers, ministre de la Famille, de la Santé et des Affaires sociales de la Communauté germanophone, concernant la **problématique des demandeurs d'asile présentant des troubles psychiatriques**.

- Demande d'avis du 9 avril 2013 de M. Patrick Cras, président du CEM de l'UZA en ce qui concerne le **don d'organes après l'euthanasie**.

- Demande d'avis du 27 juin 2013 de M. D. Matthys, Président du comité d'éthique médicale de l'UZ Gent, relative à la **recherche chez des personnes détenues** (voir également la demande de la Ministre Onkelinx ci-dessous).

- Demande d'avis du 21 octobre 2013 de Mme Laurette Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, concernant les **diagnostics chromosomiques et génétiques prénataux non invasifs (NIPT-NIFTY (Non Invasive Fetal Trisomy Testing))**.

- Demande d'avis du 26 octobre 2013 de Mme Laurette Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, concernant la **recherche clinique chez les détenus et les internés** (similaire à la demande du 24 juin 2013 de M. D. Matthys, président du CEM de l'UZ Gent – voir ci-dessus).

- Demande d'avis du 16 février 2014 de M. P. Noyens, président du Comité d'éthique

médicale du Ziekenhuis Oost-Limburg concernant **la donation d'ovules et la FIV au sein d'un couple de lesbiennes**.

- Demande d'avis du 23 janvier 2014 (reçu le 4 mars 2014) de M. G. Bauherz, président du comité d'éthique médicale des Hôpitaux Iris Sud concernant **la pratique de la circoncision** dans les hôpitaux belges.

## **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).

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 (MB 18/5/04, 2e Ed.)**

B.2.1. Compétences supprimées pendant l'exercice :

- **article 4**: « Toutes les expérimentations, y compris les essais portant sur les études de biodisponibilité et de bioéquivalence, sont conçues, mises en œuvre 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 œuvre, 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". »

Cette compétence d'avis a été supprimée par l'article 90 de la loi du 19 mars 2013 portant dispositions diverses en matière de santé (I) – M.B. du 29 mars 2013 – Ed. 2.

- **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. »

Cette compétence d'avis a été supprimée par l'article 100 de la loi du 19 mars 2013 portant dispositions diverses en matière de santé (I) – M.B. du 29 mars 2013 – Ed. 2.

#### B.2.2. Compétence conservée

- **article 31, §1er** : « Le Roi peut, *après avis du Comité consultatif de Bioéthique*, agréer les institutions sans but lucratif qui en font la demande et dont l'objet social est principalement la recherche, afin que tout ou partie des expérimentations qu'elles mènent puissent être reconnues comme expérimentation non commerciale, pour autant qu'elles répondent aux conditions visées à l'article 2, 15°, b) et c). »

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

- avis EXP-6 du 8 juillet 2013 relatif à la demande du International Breast Cancer Study Group (IBCSG) afin d'être agréé comme promoteur d'expérimentations non commerciales ;

- avis EXP-7 du 8 juillet 2013 relatif à la demande de la Lymphoma Academic Research Organisation (LYSARC) afin d'être agréée comme promoteur d'expérimentations non commerciales ;

- avis EXP-9 du 16 septembre 2013 relatif à la demande d'UNICANCER afin d'être agréé comme promoteur d'expérimentations non commerciales.

#### B.2.3. Nouvelle compétence

L'art. 98 de la Loi du 19 mars 2013 portant dispositions diverses en matière de santé (I) (M.B. du 29 mars 2013 – Ed. 2) a inséré un **article 11/2** dans le chapitre VIII de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine:

«Art. 11/2. § 1er. Peut prétendre à un agrément comme comité d'éthique avec agrément complet, un comité d'éthique avec agrément partiel:

1° qui dispose d'un système de qualité pour l'application des principes et des lignes directrices détaillées entre autres en matière de bonnes pratiques cliniques telles qu'elles figurent dans les lignes directrices établies au niveau international par l' "International Conference on Harmonisation", "ICH E6: Good Clinical Practice, Consolidated Guideline, CPMP/ICH/135/95";

2° qui dispose d'un système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts des membres ;

3° dont les compétences et l'expertise de ses membres sont suffisantes pour l'examen des

expérimentations soumises.

Le Roi peut fixer les normes auxquelles les systèmes visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 1° et 2°, doivent répondre.

Le Roi peut, **après avis du Comité consultatif de Bioéthique**, fixer les conditions et les modalités concernant la composition, et les compétences et l'expertise de ses membres, pour l'application du 1<sup>er</sup> alinéa, 3°.»

En application de cet article, le Comité a émis le 16 septembre 2013 l'avis EXP-8 relatif aux compétences et l'expertise des membres des comités d'éthique médicale *avec agrément complet*.

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

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

### **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 disposait 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.

Cette disposition a été modifiée par l'arrêté royal du 16 avril 2013 (MB 3 mai 2013). La Direction Générale des Médicaments est remplacée par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et l'approbation par le Comité Consultatif n'est plus requise.

## B.5. Art. 6 du même arrêté royal

Cet article obligeait 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 devait 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.

Cette disposition a également été modifiée par l'arrêté royal du 16 avril 2013 (MB 3 mai 2013): désormais, ce rapport ne doit plus être transmis qu'à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

## C. Activités des commissions restreintes

Durant l'exercice 2013-2014 huit commissions restreintes (CR) étaient actives:

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

Coprésidents: MM. Marc Bogaert et André Herchuelz

Représentant du Bureau: M. Paul Schotsmans

Secrétariat: Mme Veerle Weltens

#### *Problématique du financement de médicaments onéreux*

Durant la période sous rapport, les discussions sur la problématique du financement de médicaments onéreux se sont poursuivies. Il s'agit d'une autosaisine à la suite de (1) la demande du 12 mai 2008 de M. Martin Hiele concernant la problématique du remboursement des médicaments orphelins très coûteux et (2) la demande d'avis du 17 mars 2011 de M. Marc Bogaert. La question est de savoir s'il est éthiquement justifié de soumettre aux patients un engagement de paiement avant d'administrer un traitement onéreux et nécessaire pour lequel il n'est pas certain d'obtenir une intervention.

Une première lecture du projet d'avis a eu lieu lors de la séance plénière du 11 mars 2013. Les corapporteurs, Mme Yvonne Denier et M. Marc Bogaert, ont traité les remarques émises lors de cette réunion et une seconde lecture a eu lieu lors de la séance plénière du 8 juillet 2013. Les corapporteurs ont alors finalisé le projet d'avis dont l'approbation finale fut acquise en séance plénière du 27 janvier 2014.

#### *« Statut » de la partenaire enceinte d'un participant à un essai clinique*

Il s'agit de la demande d'avis du 21 juin 2011 de M. André Herchuelz en sa qualité de

Président du Comité d'éthique médicale de l'Hôpital Érasme (Bruxelles). En 2013, l'analyse de cette demande a été *suspendue*, la priorité ayant été accordée à la nouvelle demande d'avis citée ci-dessous attribuée à la présente commission lors de la séance plénière du 13 mai 2013.

*Demande d'avis du 25 mars 2013 de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique Laurette Onkelinx concernant les compétences et l'expertise des membres des comités d'éthique médicale dans le cadre de l'art. 11bis 3° de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.*

Les coprésidents ont élaboré un premier projet d'avis qui a été transmis pour commentaires à tous les membres de la commission restreinte. Les observations reçues ont été traitées et une deuxième version a été envoyée pour commentaire. Le projet d'avis a été finalisé sur cette base afin d'être présenté en première lecture à la réunion plénière du 16 septembre 2013. Cette discussion s'est traduite par l'approbation finale de l'avis EXP-8 (voir B.2. ci-dessus).

La commission restreinte s'est réunie 1 fois durant la période de référence pour discuter du projet d'avis concernant la problématique du financement des médicaments onéreux. Les corapporteurs, avec ou sans représentation du Bureau, se sont réunis à 9 reprises pour discuter du projet d'avis concernant la problématique du financement des médicaments onéreux. Quant aux coprésidents, ils se sont réunis à deux reprises afin d'examiner la demande d'avis relative aux compétences et à l'expertise de membres des comités d'éthique médicale.

## **C.2. Commission restreinte « Aspects éthiques de la Loi sur le matériel corporel humain » (CR 2010-3bis)**

Coprésidents: M. Gilles Genicot et Mme Sigrid Sterckx

Représentant du Bureau: M. Michel Dupuis

Secrétariat: M. Lieven Dejager

Cette commission a traité la demande d'avis du 22 février 2012 de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique L. Onkelinx concernant l'application de l'art. 8bis de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes (« Donor Advocate »). La réponse par lettre a été approuvée à la séance plénière du 11 mars 2013.

## **C.3. Commission restreinte « Application de la loi sur l'euthanasie » (CR 2011-1)**

Coprésidents: M. Patrick Cras et Mme Marie-Geneviève Pinsart (à partir de mai 2013)

Représentante du Bureau: Mme Marie-Geneviève Pinsart

Secrétariat: Mme Veerle Weltens

Les trois demandes d'avis suivantes ont été attribuées à cette commission restreinte :

- 1) Demande d'avis du 3 février 2011 de la part de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique Laurette Onkelinx d'examiner les deux points suivants:
  - le principe d'une clinique de l'euthanasie qui aurait pour but d'accorder à tout patient remplissant les conditions légales pour solliciter l'euthanasie, l'accès à un environnement médical dans lequel le principe de l'euthanasie n'est pas rejeté d'un point de vue idéologique;
  - le fait qu'un établissement de soins refuse l'euthanasie ou pose des conditions supplémentaires, autres que celles imposées par la loi, notamment dans la perspective de la liberté thérapeutique.
- 2) Demande d'avis du 14 février 2011 de la part du Ministre flamand de la Santé publique Jo Vandeurzen d'émettre « un avis concernant les contours d'une politique en matière de fin de vie dans les structures de soins, eu égard aux dispositions légales (hôpitaux et maisons de repos et de soins). Cet avis devra proposer des solutions aux structures de soins afin de les aider à traiter ce délicat problème dans l'interaction patient/utilisateur, médecin et structure dans le respect des droits du patient, de la liberté de conscience, d'une politique de qualité, de l'autodétermination et de la fin de vie. L'esquisse d'une telle politique en matière d'euthanasie est en effet un savant dosage de droits et de valeurs entre de nombreux acteurs différents : médecins, patient/résidents, famille, structures de soins... ».
- 3) Demande d'avis du 14 avril 2011 de la part de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique Laurette Onkelinx, à la suite d'une question parlementaire de Mme Elke Sleurs (N-VA), concernant les demandes d'euthanasie des patients qui ne se trouvent pas en phase terminale.

La commission restreinte s'est réunie 7 fois pendant la période de référence. Les coprésidents se sont réunis à 2 reprises.

Une première lecture du projet d'avis a été réalisée lors de la réunion plénière du 13 mai 2013 ayant donné lieu à une restructuration de l'avis. Une deuxième lecture en assemblée plénière a suivi le 16 septembre 2013; sur la base des observations reçues, le projet d'avis a été remanié et abrégé. Une troisième lecture a eu lieu à la réunion plénière du 27 janvier 2014, pendant laquelle le projet d'avis a été approuvé par le Comité après avoir passé en revue plusieurs points de discussion restés ouverts.

#### **C.4. Commission restreinte « Dispositifs anti-errance chez des personnes atteintes de démence» (CR 2011-2)**

Coprésidents : M. Jean-Baptiste Andries et Mme Nele Van den Noortgate

Représentant du Bureau : M. Michel Dupuis

Secrétariat : Mme Monique Bosson

Traite la demande d'avis du 4 juillet 2011 de M. Jo Vandeurzen, ministre flamand du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille, relative aux conditions éthiques inhérentes à l'utilisation de dispositifs de détection anti-errance chez les personnes atteintes de démence.

M. Bart Pattyn et Mme Nicole Gallus en sont les corapporteurs. Les membres de la commission ont entendu cinq experts dont Mme Nicole Gallus pour la partie juridique. Elaboré au cours des premiers mois de l'année 2013, un premier projet d'avis fut déposé au plénier du 8 juillet 2013 ; retravaillé, il fut déposé une nouvelle fois en plénier du 14 octobre 2013. Le comité n'étant pas en nombre, ses membres ont été sollicités par courriel pour envoyer leur remarques ou approbation. L'avis fut en fin de compte définitivement approuvé par le comité plénier du 16 décembre 2013. Pour finaliser son avis, les membres de la commission ont travaillé intensivement par échange de courriels sous la coordination de la responsable de la commission, Mme Monique Bosson.

## C.5. Commission restreinte « Social freezing » (CR 2012-1)

Coprésidents : M. Robert Rubens et Mme Geneviève Schamps

Représentant du Bureau: M. Paul Devroey

Secrétariat: Mme Brigitte Orban

Cette commission restreinte traite la demande d'avis du 24 octobre 2011 de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique Laurette Onkelinx concernant la conservation de gamètes humains pour des femmes en bonne santé en vue d'un usage autologue différé (càd pour assurer et réserver leur potentiel de reproduction en vue de réaliser un désir d'enfant à un âge plus avancé).

D'un point de vue sémantique, l'intitulé du projet d'avis « Social freezing » fut modifié à plusieurs reprises au cours de l'exercice car son libellé semblait tendancieux et le libellé retenu in fine fut : «Avis relatif aux aspects éthiques de la congélation des ovules *en prévision d'une infertilité liée à l'âge* » (inspiré de l'anglais « age related infertility » ou «ARI»). Étant donné qu'un avis du Comité est destiné au grand public, il fut convenu de parler de «congélation d'ovocytes» au lieu de «vitrification d'ovocytes».

Quant à la problématique de fond, deux débats du projet d'avis en Comité plénier (les 19 septembre et 16 décembre 2013) furent nécessaires pour arriver à l'adoption de l'avis final (n°57).

Trois questions concrètes furent débattues au cours des travaux:

1. Peut-on opérer une distinction entre les indications médicales de la vitrification d'ovocytes et ses applications non médicales?
2. La vitrification d'ovocytes pour des raisons non médicales est-elle éthiquement acceptable?
3. La vitrification d'ovocytes pour des raisons non médicales doit-elle être remboursée

par l'assurance-maladie ?

La commission restreinte s'est réunie 7 fois au cours de la période de référence sous rapport et les coprésidents se sont en outre réunis 3 fois avec la responsable de la commission, Mme Brigitte Orban, en vue de finaliser les travaux.

## **C.6. Commission restreinte « Transplantation hépatique » (CR 2012-2)**

Coprésidents: Mme Florence Caeymaex et M. Paul Cosyns

Représentant du Bureau: Mme Marie-Geneviève Pinsart

Secrétariat: Mme Brigitte Orban

Suite à la demande d'avis du 7 octobre 2011, émise par le Pr. J.P. Van Vooren, médecin directeur de l'Hôpital Érasme à Bruxelles, concernant la transplantation hépatique chez des patients souffrant d'une hépatite alcoolique aiguë, la commission restreinte fut dénommée initialement « Responsabilité propre du patient », visant au départ la problématique du « mérite » parfois invoquée dans les débats portant sur l'allocation des ressources rares en matière de soins de santé. Au cours de l'exercice, la commission changea cette dénomination au profit d'un titre plus neutre, le vœu de ses membres étant d'en effacer la connotation moralisatrice et de proposer une argumentation fondée sur des considérations de justice et d'efficience.

Le problème est celui de la mise en cause de la règle tacite des 6 mois d'abstinence d'alcool avant mise sur liste d'attente pour une transplantation hépatique dans un contexte de pénurie d'organes rendant plus difficile l'allocation des greffons disponibles et nécessitant d'établir une nouvelle hiérarchisation dans les critères d'allocation et dans la détermination des choix prioritaires.

Le projet d'avis fut approuvé en première lecture le 27 janvier 2014 sous l'intitulé « Avis relatif aux aspects éthiques de la transplantation hépatique chez des malades souffrant d'hépatite alcoolique aiguë (HAA) et non répondeurs aux traitements classiques » (avis n°60).

La commission s'est réunie 7 fois au cours de l'exercice 2013.

## **C.7. Commission restreinte « Tuberculose pulmonaire ouverte » (CR 2012-3)**

Coprésidents : M. Leopold de Thibault de Boesinghe et M. Alfred Velz

Représentante du Bureau : Mme Marie-Geneviève Pinsart

Secrétariat : M. Lieven Dejager

Initialement, cette commission restreinte a été instaurée par *autosaisine* pour traiter une série de questions concernant la problématique de la vaccination (obligatoire) posée par M.

André Pauwels du Conseil Supérieur de la Santé.

Toutefois, cette commission a été chargée par le comité plénier du 10 décembre 2010, de la demande d'avis du 7 novembre 2012 de la Ministre Laurette Onkelinx concernant le *traitement des patients atteints de tuberculose pulmonaire ouverte*, demande qu'elle a traitée en priorité.

C'est ainsi que fut approuvé en première lecture, à la réunion plénière du 13 mai 2013, le projet d'avis « *relatif à la prise en charge des patients atteints de tuberculose multirésistante dans une perspective de protection de la santé publique* (avis n° 55).

La commission s'est réunie 3 fois pendant l'exercice.

## **C.8. Commission restreinte «(Anti-)vaccination» (CR 2012-3bis)**

Coprésidents : monsieur Leopold de Thibault de Boesinghe et monsieur Alfred Velz.

Représentante du Bureau : madame Marie-Geneviève Pinsart

Secrétariat : monsieur Lieven Dejager

Comme indiqué ci-dessus, il s'agit d'une autosaisine suite à plusieurs questions relatives à la problématique de la vaccination (obligatoire) de monsieur André Pauwels du Conseil Supérieur de la Santé.

Après la finalisation de l'avis sur la tuberculose pulmonaire ouverte (voir point C.7. ci-dessus), c'est la commission 2012-3bis qui a entrepris l'analyse de cette problématique.

Entretemps, le groupe de travail « Vaccination » du Conseil Supérieur de la Santé, a commencé l'analyse des aspects scientifiques de la question.

L'objectif est d'obtenir deux avis émis plus ou moins en même temps:

- un avis scientifique du CSS ;
- un avis concernant les aspects éthiques du CCB qui, comme on l'a dit, pourrait renvoyer pour la partie médicale à l'avis du CSS ou en reprendre un bref résumé.

Comme à la fin de l'exercice, la priorité devait être accordée à la finalisation d'autres projets d'avis tel que celui concernant l'application de la loi sur l'euthanasie, il a été décidé de poursuivre l'analyse de cette question sous le prochain mandat.

La commission s'est réunie 6 fois pendant l'exercice.

# III.COMITES D'ETHIQUE MEDICALE (CEM)

M. Paul Schotsmans et Mme Marie-Geneviève Pinsart, vice présidents, assurent en tant que représentants du Bureau, les contacts avec les comités d'éthique médicale.

## 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 2012 a été approuvé lors de la réunion plénière du 14 octobre 2013 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 <https://pappla6.health.belgium.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 précité. Le Comité remercie à cet égard MM. David Leyens et Kurt Nys.

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

Le 18 novembre 2013, 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 2013 était le 28 février 2014.

Le 31 janvier 2014, 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 31 janvier 2014, un courrier leur demandant de faire rapport de leurs activités sur le site

web <https://pappia6.health.belgium.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 Veerle Weltens et M. Lieven Dejager se sont occupés du help-desk qui a assisté les CEM lors de l'introduction des rapports d'activités.

## C. Subsidés et agrément

L'arrêté royal du 26 décembre 2013 relatif à l'octroi du subside 2011 aux comités d'éthique et portant application de l'article 30 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine a été publié au Moniteur belge du 20 janvier 2014. Cette liste reprenant les montants des subides aux CEM a été élaborée sur la base des activités durant l'année 2011, rapportées sur le site web susnommé du Comité.

Le 4 juin 2013, les données relatives aux activités des CEM durant l'année 2012 ont été mises à la disposition de l'AFMPS, qui les utilisera pour calculer les subides revenant aux CEM, cela dans l'attente de l'entrée en fonction de leur propre site web interactif.

L'arrêté ministériel du 17 décembre 2013 fixant le modèle du formulaire de demande d'agrément comme comité d'éthique avec agrément complet, a été publié au Moniteur belge du 20 décembre 2013 éd. 4., p. 101319.

## D. Concertation avec les comités d'éthique médicale à l'AFMPS

Le Comité était représenté :

- à la réunion d'information et de réflexion de l'AFMPS avec des représentants des comités d'éthique médicale le 20 juin 2013 concernant les révisions de la Loi du 7 mai 2004 sur les expérimentations (aperçu des modifications), l'état des lieux concernant le projet de règlement de la Commission européenne concernant les études cliniques et le template pour l'*informed consent* ;

- à la séance d'information du 27 novembre 2013 à l'AFMPS pour les CEM à reconnaissance complète, au sujet notamment de l'état des lieux au niveau de la proposition de règlement de la Commission européenne concernant les études cliniques, le testing du site Internet interactif et la reconnaissance des comités d'éthique médicale.

## 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, soit à la presse télévisée.

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

#### A.1. Conférence de presse

Une conférence de presse au cours de laquelle furent présentés les 4 derniers avis approuvés par le Comité et mentionnés ci-dessous au point 2, se tint le 24 février 2014, en dehors de la période visée par le présent rapport. Nous y reviendrons dans le rapport suivant.

## A.2. Communication automatique de ses avis

- 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 l'agence de presse Belga pour les avis n° 55 et 56.

Pour cette période 2013-2014, six avis ont été diffusés :

- **l'avis n°55 du 13 mai 2013** relatif à la prise en charge des patients atteints de tuberculose multirésistante dans une perspective de protection de la santé publique ;
- **l'avis n°56 du 16 décembre 2013** relatif aux dispositifs de détection d'errance destinés aux personnes atteintes de démence dans le cas d'une prise en charge à domicile ;
- **l'avis n° 57 du 16 décembre 2013** relatif aux aspects éthiques de la congélation des ovules en prévision d'une infertilité liée à l'âge ;
- **l'avis n°58 du 27 janvier 2014** relatif à la problématique du financement de médicaments onéreux ;
- **l'avis n° 59 du 27 janvier 2014** relatif aux aspects éthiques de l'application de la loi du 28 *mai* 2002 relative à l'euthanasie ;
- **l'avis n° 60 du 27 janvier 2014** relatif aux aspects éthiques de la transplantation hépatique chez des malades souffrant d'hépatite alcoolique aiguë (HAA) et qui ne répondent pas aux traitements médicaux.

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

Depuis la création du Comité, la revue « Bioethica Belgica » publiait in extenso tous les avis qu'il avait approuvés ainsi que son rapport annuel d'activités. Elle annonçait également les journées d'étude organisées par le Comité à destination du grand public ainsi que la parution des livres qu'il avait édités. En bureau du 26 février 2013, évoquant la mise sur site des avis et rapports susmentionnés dès leur approbation (voir point 4 ci-après), Mme Monique Bosson posa la question de l'opportunité de la poursuite de l'édition de cette brochure, d'autant qu'elle parvenait à ses destinataires longtemps après l'adoption définitive des avis et que son impression et son envoi postal représentaient un coût important. Pour ce mandat, il s'élevait à 13.512 euros pour 2009, à 3.717 euros pour 2010, à 9.120 euros pour 2011 et à 3.783 euros pour 2013.

Les membres du Bureau décidèrent d'interroger les membres du Comité sur le maintien de cette publication. Onze membres néerlandophones et quinze membres francophones n'ont

pas estimé souhaitable la poursuite de l'édition ; deux néerlandophones et deux francophones y étaient favorables. Les membres du Bureau décidèrent dès lors le 27 mai, de supprimer le périodique papier. Les démarches utiles à la protection de l'intitulé du périodique « Bioethica Belgica » ont été accomplies et les destinataires du périodique ont été avertis.

Cette période a donc vu l'envoi du dernier Bioethica Belgica, le n°39, en mars 2013, aux destinataires habituels (850 destinataires en ce qui concerne la version française, ainsi qu'à +/- 800 destinataires pour la version néerlandaise).

Comme pour les numéros précédents, ce fut la firme Bietlot qui réalisa la mise en page, l'impression et le brochage, alors que l'envoi fut assuré par le secrétariat.

#### **A.4. Site Internet du Comité : [www.health.belgium.be/bioeth](http://www.health.belgium.be/bioeth)**

Au niveau du site internet il faut signaler la disponibilité instantanée des avis définitifs du Comité étant donné qu'ils sont à présent chargés sans tarder par un membre du secrétariat du Comité, Mme Veerle Weltens.

Pour le reste, rien de neuf n'est à signaler.

Le contenu du site se présente de la manière suivante :

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

- présentation théorique du Comité ;
- avis ;
- en bref (nouvelle rubrique avec les résumés des avis du Comité)
- rapports annuels d'activités ;
- 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.

Le Comité remercie les ICT-managers du SPF Santé publique et leurs collaborateurs pour l'aide appréciable qu'ils apportent au Comité dans la gestion globale de ce site.

## A.5. Publications du Comité

### *Nouvelle publication :*

Le projet d'édition des actes relatifs à la conférence bisannuelle 2013, fut abandonné étant donné le non dépôt de leur texte par 4 des 8 orateurs. La mise sur site des powerpoints utilisés lors de la journée est envisagée.

### *Ouvrages précédemment édités par le Comité :*

A la demande de LannooCampus qui souhaitait mettre au pilon les invendus, le Bureau décida d'une politique de rachat systématique des stocks de livres de toutes les maisons d'édition.

Ces livres sont offerts aux institutions et personnes oeuvrant dans le secteur bioéthique tel que les membres et anciens membres du Comité en ayant exprimé le souhait, les comités d'éthique médicale, les centres universitaires de bioéthique..... En outre, ils sont offerts par les représentants du Comité à l'occasion de leur déplacement à l'étranger.

## 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 sérieux tri parmi les informations reçues au Comité, une quarantaine d'événements et une bonne cinquantaine 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 (une vingtaine).

Ces chiffres illustrent le rôle de plaque tournante que le Bureau joue en assurant la diffusion des informations relatives à la bioéthique aux membres du Comité afin qu'eux-mêmes les diffusent dans les milieux intéressés.

### Informations fournies au public

En matière d'information, le recours aux moteurs de recherche et donc à l'outil informatique est devenu la norme, ce qui explique le nombre restreint de demandes émanant de particuliers reçues au secrétariat (une vingtaine, moitié donc de l'année passée).

Sont concernés par ces demandes le domaine de la PMA avec plus spécialement le don d'ovocytes, la gestation pour autrui et le DPI, celui du don des organes et les sujets d'actualité tel que l'euthanasie.

Sont repris ici aussi les étudiants rédigeant un travail en bioéthique (5) qui reçoivent au centre de documentation informations, pistes de réflexion et un accès aux ouvrages les plus récents sur le sujet qu'ils explorent.

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.

Une mention particulière revient encore au domaine de l'expérimentation sur l'homme qui engendre bon nombre de questions pratiques au niveau de l'obligation d'un avis de CEM ou du choix du comité compétent. Le secrétariat apporte les informations dont il dispose à ce sujet et renvoie pour le surplus à l'Agence fédérale pour les médicaments et les produits de santé (AFMPS).

## **A.7. Questions parlementaires**

A été traitée au cours de cette période, la question n° S 5-10596 du 11 décembre 2013 de Mme V. Stassijns, sénatrice, à Mme Laurette Onkelinx, Vice-première ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique en matière de mission et de coût de fonctionnement du Comité consultatif de Bioéthique.

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

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

Pour cette période, il y en eut trois dont deux destinés à la mise à jour d'informations à propos du Comité même, et le dernier rempli à la demande du comité de bioéthique grec à propos de la situation légale en Belgique en matière de matériel corporel et d'embryon humain.

## B. Centre de documentation-<http://limo.libis.be/VDIC>

Le public peut venir au centre de documentation consulter *périodiques, ouvrages, extraits de presse et les documents de travail afférents aux commissions restreintes du Comité.*

*Pour ce qui relève du catalogue en ligne du centre,* le Comité Consultatif de Bioéthique est un partenaire du VDIC<sup>2</sup>. Le site internet de ce consortium a été rafraîchi en décembre 2013 : [www.vesalius.be](http://www.vesalius.be).

Après avoir analysé un certain nombre de scénarios pour le portail VDIC, le VDIC a décidé à mi-chemin de cette période de référence d'élargir la coopération avec LIBIS. En septembre 2013, la nouvelle interface de recherche Limo a été déployée pour le VDIC: <http://limo.libis.be/VDIC>. Elle a également été intégrée dans le nouveau site internet du VDIC. Dès début 2014, les visiteurs de la bibliothèque pourront cliquer, via cette même interface de recherche, vers le *texte intégral* d'un article souhaité, pour autant que le VDIC ait souscrit un abonnement électronique à la revue correspondante. L'acronyme de la bibliothèque du Comité est **VDIC-BIOETH**.

En 2013, le projet d'indexation des ouvrages a été poursuivi avec l'aide de M. Geert Erven, collaborateur du service Metadata à la Bibliothèque centrale de la KULeuven. Au cours de la période sous rapport, l'indexation des ouvrages de catégorie 1 « bioéthique /éthique médicale » a été bouclée. Il s'agit concrètement d'attribuer des mots clés et de reprendre (en partie) les tables des matières.

M. Hedwig Billiet et Mme Veerle Weltens ont participé à la journée annuelle des utilisateurs LIBISnet<sup>3</sup> le 27 mai 2013.

Plusieurs réunions<sup>4</sup> du VDIC ont eu lieu dans le cadre de l'analyse des divers scénarios pour le portail VDIC.

Le 29 août 2013, une réunion préparatoire du déploiement de l'interface de recherche LIMO pour le VDIC a eu lieu, et a été suivie de tests.

Le conseil consultatif de LIBISnet s'est réuni le 27 septembre 2013.

---

<sup>2</sup> Ce consortium a été créé dans le courant de 2005 à l'initiative du SPF Santé publique. Les autres partenaires sont l'Institut Scientifique de Santé Publique (ISP), le Centre d'Etudes et de Recherches vétérinaires et agrochimiques (CERVA), le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (AFSCA), ...

<sup>3</sup> Une journée de rencontres organisée par LIBIS pour tous les partenaires de LIBISnet (KULeuven et associations, SPF Finances, KBC, Parlement belge...) au cours de laquelle les projets de LIBIS ont fait l'examen d'un exposé approfondi.

<sup>4</sup>- 12 février 2013: un exposé d'IVS, fournisseur d'informations médicales en ligne et partenaire de l'INAMI et de l'asbl CEBAM dans le projet **CEBAM Digital Library for Health asbl**;

- 19 février 2013: discussion entre les institutions publiques faisant partie de LIBISnet au sujet de la nouvelle interface de recherche LIMO;

- 27 février 2013: visite, avec le groupe 'backoffice' du VDIC, au bibliothécaire de l'institut de Médecine tropicale afin d'évaluer son expérience concernant le Discovery Service d'Ebsco.

- 28 février 2013: explication par le KCE des possibilités de PMB

- réunions groupe de travail VDIC (11 avril 2013 - 9 octobre - 12 décembre 2013)

**Quant aux articles de presse**<sup>5</sup>, ils sont rangés au centre de documentation par thème par M. Hedwig Billiet et peuvent y être consultés .

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

Il est à noter que de plus en plus d'étudiants sont aiguillés vers le Centre de documentation par les membres du Comité. Plusieurs visiteurs reviennent également pour de nouvelles recherches.

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.belgium.be](mailto:veerle.weltens@health.belgium.be) – 02/525.09.08 of [hedwig.billiet@health.belgium.be](mailto:hedwig.billiet@health.belgium.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.belgium.be](mailto:monique.bosson@health.belgium.be), responsable de l'Information, 02/525.09.07.

**Au 12 mars 2014, l'adresse et les numéros de téléphone du centre sont les suivants :**

Comité consultatif de Bioéthique  
Eurostation II, 7<sup>ème</sup> étage, loc. 07C40  
Place Victor Horta 40/10  
1060 Bruxelles

[veerle.weltens@health.belgium.be](mailto:veerle.weltens@health.belgium.be) 02 524 91 83

[monique.bosson@health.belgium.be](mailto:monique.bosson@health.belgium.be) 02 524 91 84

## **C. IXème Conférence bisannuelle du Comité du 17 avril 2013 : « Santé de soi, santé de tous ? Enjeux éthiques de la santé publique »**

*(Auditorium 44, Bd du Jardin Botanique – Passage 44 – 1000 Bruxelles).*

La journée fut introduite par M. Paul Devroey, Vice-Président du Comité et clôturée par M. Michel Dupuis, Président.

362 personnes y assistèrent : 142 NL et 220 FR dont 80 étudiants et professeurs de deux classes de l'athénée royal de Koekelberg.

---

<sup>5</sup> A cet effet, sont parcourus régulièrement les journaux et revues suivants : De Standaard, De Morgen, Le Soir, La Libre Belgique, Le Monde, NRC Handelsblad, Knack, Le Vif express, le Journal du Médecin et l'Artsenkrant.

La journée se divisait en trois grandes parties. Afin de rendre la conférence interactive, le public fut appelé à se positionner par vote électronique sur quelques dilemmes avant chaque partie ainsi que sur le concept de santé publique qui constituait le sujet d'intervention du premier orateur M. Pierre-Frédéric Daled, membre du Comité. Chaque dilemme - divisé en plusieurs questions dont la seule réponse possible était oui ou non - était explicité par Mme Yvonne Denier, membre du Comité également. Les résultats des votes étaient projetés à la fin de chaque partie, sous forme de diagramme circulaire (« camembert ») et quelque peu commentés à vif par Mme Yvonne Denier, ce qui lui permettait de relancer le débat. Chaque partie fut précédée d'un petit clin d'œil prenant la forme de dessins humoristiques réalisés par P. Kroll, spécialement sollicité pour illustrer la journée.

Les parties qui se sont succédées furent :

#### Partie I. Vaccination : ma santé ou celle des autres ?

Histoire de la vaccination : entre confiance et défiance, par M. M. Van Ranst

La vaccination : données et recommandations du CSS, par Mme B. Swennen

Entre santé-Je et santé-IL : l'éthique de la vaccination, par M. M. Hunyadi

#### Partie II. Changer les comportements ?

Ethique de la transplantation pour cirrhose alcoolique, par M. X. Rogiers

Le droit d'être stupide : le dilemme entre la liberté individuelle et la responsabilité collective en matière de prévention et de promotion de la santé, par M. S. Van den Broucke

#### Partie III. Quelle politique de santé pour quelle société ?

Deux découvertes majeures en sciences de la santé publique, par M. P. Gillet

Mort des uns, santé des autres et malaise social, par M. Ph. Steiner.

Nous avons le souci d'exploiter au mieux le contenu de cette journée et spécialement celui relatif aux résultats des votes émis par le public. En effet, cette petite enquête fut une des premières en son genre en Belgique à prendre le pouls de la société sur des questions délicates dont les Autorités auront un jour ou l'autre à tenir compte dans leur politique de santé publique. Ces mêmes interrogations sur la perception du public en matière de choix, de droits et de devoirs dans le domaine de la santé, est en cours de réalisation par ailleurs par le KCE, à plus grande échelle et de manière plus scientifique - l'enquête de la journée bisannuelle du Comité n'ayant aucune prétention scientifique. Le KCE fera connaître ses résultats fin 2014 mais la presse s'en est déjà fait l'écho au début de cette année (2014). Par le choix du sujet de sa conférence « grand-public », le Comité prouve, si besoin en était, qu'il aborde des problématiques éthiques d'actualité qui interpellent le public et dont le débat devrait trouver une prolongation dans la société civile et au niveau des divers stakeholders du pays.

\*\*\*

Ce rapport a été approuvé par le Bureau du Comité le 5 mai 2014.

## **Membres du Comité Consultatif de Bioéthique - IVème MANDAT (2010-14)**

1° Membres désignés par un arrêté royal du 28 octobre 2009 délibéré en Conseil des Ministres :

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

- d'expression française :

**Monsieur Yvon Englert**

Professeur à l'Université Libre de Bruxelles (ULB), chef de service Gynécologie et Obstétrique à l'Hôpital Erasme (ULB) à Bruxelles

*Suppléant :*

**Monsieur Jean-Noël Missa**

Professeur à l'Université Libre de Bruxelles (ULB), directeur du Centre de Recherches interdisciplinaires en Bioéthique (CRIB)

**Monsieur Jacques Donnez**

Professeur à l'Université catholique de Louvain (UCL), chef de service Gynécologie et Andrologie aux Cliniques Universitaires Saint-Luc (UCL) à Bruxelles

*Suppléant :*

**Monsieur Luc Michel**

Professeur à l'Université catholique de Louvain (UCL), chef de clinique aux Cliniques Universitaires (UCL) de Mont-Godinne à Yvoir

**Monsieur Philippe Boxho**

Professeur à l'Université de Liège (ULg), Département des Sciences de la Santé publique, Médecine légale -Criminalistique

*Suppléant :*

**Monsieur Vincent Geenen**

Professeur à l'Université de Liège (ULg), directeur de recherches FNRS, directeur du Centre d'Immunologie-Embryologie

**Madame Martine Dumont-Dagonnier**

Chargée de cours à l'Université de Mons (UMons), Faculté de Médecine et de Pharmacie, Cellule de Biomathématiques

*Suppléant :*

**Monsieur Henri Alexandre**

Professeur émérite de l'Université de Mons (UMons), Faculté de Médecine et de Pharmacie, Service Embryologie

**Madame Marie-Geneviève Pinsart**

Professeur à l'Université Libre de Bruxelles (ULB), Département de Philosophie, d'éthique et de sciences des religions, chercheuse au Centre de recherches interdisciplinaires en bioéthique (CRIB)

*Suppléant :*

**Monsieur Pierre-Frédéric Daled**

Chargé de cours à l'Université Libre de Bruxelles (ULB), Département de Philosophie,

d'éthique et de sciences des religions, chercheur au Centre de recherches interdisciplinaires en bioéthique (CRIB)

Monsieur **Michel Dupuis**

Professeur à l'Université catholique de Louvain (UCL), Porte-parole du Groupe de référence institutionnel en matière bioéthique de l'UCL

*Suppléante :*

Madame **Mylène Botbol-Baum**

Professeur à l'Université catholique de Louvain (UCL), Responsable Héliési

Madame **Florence Caeymaex**

Chercheur qualifié du FNRS à l'Université de Liège (ULg), Département de Philosophie, Unité de Recherche en Philosophie politique et Philosophie critique des Normes

*Suppléante :*

Madame **Vinciane Despret**

Professeur à l'Université de Liège (ULg), Département de Philosophie

Monsieur **Guillaume de Stexhe**

Professeur aux Facultés universitaires St.-Louis (FUSL) à Bruxelles

*Suppléant :*

Monsieur **Laurent Ravez**

Professeur à la Faculté Universitaire Notre-Dame-de-la-Paix (FUNDP) à Namur, directeur du Centre Interdisciplinaire Droit, Éthique et Sciences de la Santé (CIDES)

- d'expression néerlandaise :

Monsieur **Paul Schotsmans**

Professeur à la Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), vice-doyen de la Faculté de Médecine, membre du Centre d'Éthique et de Droit biomédicale

*Suppléant :*

Monsieur **Bart Pattyn**

Professeur à la Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), directeur du Centre de concertation pour l'Éthique

Monsieur **Patrick Cras**

Professeur à l'Université d'Anvers (UA), chef de service Neurologie à l'Hôpital universitaire d'Anvers (UZA)

*Suppléante :*

Madame **Gerry Evers-Kiebooms**

Professeur extraordinaire émérite de la Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), Département Hérité humaine

Monsieur **Willem Lemmens**

Professeur à l'Université d'Anvers (UA), Porte-parole du Centre d'Éthique

*Suppléant :*

Monsieur **Martin Hiele**

Professeur à la Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), chef de clinique Gastro-entérologie à l'Hôpital universitaire de Louvain (UZ Leuven)

Monsieur **Eric Mortier**

Professeur à l'Université de Gand (UGent), doyen de la Faculté de Médecine et des Sciences de la Santé, président de l'Unité d'Anesthésiologie, chef de clinique Anesthésie à l'Hôpital universitaire de Gand (UZ Gent)

*Suppléante :*

Madame **Nele Van Den Noortgate**

Professeur à l'Université de Gand (UGent), chef de service/chef de clinique Gériatrie à l'Hôpital universitaire de Gand (UZ Gent)

Madame **Sigrid Sterckx**

Professeur à l'Université de Gand (UGent), Unité de Philosophie et Sciences morales, et à la Vrije Universiteit Brussel (VUB), Unité de Philosophie et Sciences morales et Unité Anatomie

*Suppléant :*

Monsieur **Peter De Deyn**

Professeur à l'Université d'Anvers (UA), président du Comité d'Ethique médicale du Réseau Hospitalier d'Anvers (ZNA)

Monsieur **Sylvain De Bleckere**

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

*Suppléante :*

Madame **Anne De Paepe**

Professeur à l'Université de Gand (UGent), chef de service au Centre de Génétique médicale à l'Hôpital universitaire de Gand (UZ Gent)

Madame **Inge Liebaers**

Professeur émérite de la Vrije Universiteit Brussel (VUB), Centre de Génétique médicale à l'Hôpital universitaire de Bruxelles (UZ Brussel)

*Suppléant :*

Monsieur **Freddy Mortier**

Professeur à l'Université de Gand (UGent), doyen de la faculté Philosophie et Lettres

Monsieur **Paul Devroey**

Professeur émérite à la Vrije Universiteit Brussel (VUB), chef de service au Centre de Médecine reproductive à l'Hôpital universitaire de Bruxelles (UZ Brussel)

*Suppléante :*

Madame **Ingrid Ponjaert-Kristoffersen**

Professeur à la Vrije Universiteit Brussel (VUB)

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

- d'expression française :

Monsieur **Ronald Kramp**

Professeur émérite de l'Université de Mons (UMons), Faculté de Médecine, chargé de mission auprès le Service du doyen

*Suppléant :*

Monsieur **János Frühling**

Professeur émérite de l'Université Libre de Bruxelles (ULB), Faculté de Médecine, secrétaire perpétuel honoraire de l'Académie royale de Médecine de Belgique

Monsieur **Marc Eisenhuth**

Docteur en Médecine, Chirurgie et Accouchements, conseiller – médecin-inspecteur à l'Institut national des Assurances Maladie-Invalidité (INAMI)

*Suppléant :*

Monsieur **André Herchuelz**

Professeur émérite à l'Université Libre de Bruxelles (ULB), Faculté de Médecine, Laboratoire de Pharmacodynamie et de Thérapeutique

Madame **Anne Pierre**

Docteur en Médecine, médecin généraliste

*Suppléante :*

Madame **Cécile Bolly**

Docteur en Médecine, directrice médicale à la Haute École Robert Schuman à Libramont

- d'expression néerlandaise :

Monsieur **Paul Cosyns**

Professeur émérite de l'Université d'Anvers (UA), service Psychiatrie à l'Hôpital universitaire d'Anvers (UZA)

*Suppléant :*

Monsieur **Leopold de Thibault de Boesinghe**

Professeur Dr Baron, chef de service émérite de l'Université de Gand (UGent), Département de Surveillance médicale

Monsieur **Bernard Spitz**

Professeur à la Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), chef de section Obstétrique à l'Hôpital universitaire de Louvain (UZ Leuven)

*Suppléant:*

Monsieur **Paul Beke**

Docteur en Médecine, médecin généraliste

Monsieur **Richard Rega**

Docteur en Médecine, médecin généraliste

*Suppléant:*

Monsieur **Wim Schrooyen** (*démission le 2 juin 2012*)

Docteur en Médecine, médecin généraliste

*c) En tant qu'avocats :*

- d'expression française :

Monsieur **Yves Oschinsky**  
Avocat

*Suppléant :*

Monsieur **Gilles Genicot**  
Avocat et maître de conférences à l'Université de Liège (ULg)

- d'expression néerlandaise :

Monsieur **Dominique Matthys**  
Avocat

*Suppléant :*

Monsieur **Frank Van der Schueren**  
Avocat

*d) en tant que magistrats :*

- d'expression française :

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

*Suppléant :*

Monsieur **Jean-Baptiste Andries**  
Avocat général au Parquet général de Liège

- d'expression néerlandaise :

Monsieur **Etienne De Groot**  
Juge à la Cour constitutionnel, professeur à la Vrije Universiteit Brussel (VUB)

*Suppléant :*

Monsieur **Edward Forrier**  
Président de section honoraire à la Cour de Cassation (*démission le 31 août 2012*)

2° a) Membres désignés par le Roi :

Madame **Nicole Gallus**  
Avocate, maître de conférences à l'Université Libre de Bruxelles (ULB)

*Suppléante :*

Madame **Dominique Bron**  
Professeur à l'Université libre de Bruxelles (ULB), chef du Département  
d'Hématologie clinique et Transplantation à l'Institut Jules Bordet à Bruxelles

Monsieur **Robert Rubens**  
Professeur émérite de l'Université de Gand (UGent), président du Comité d'Éthique médicale de l'Hôpital universitaire de Gand (UZ Gent)

*Suppléante :*

Madame **Elfride De Baere**  
Professeur à l'Université de Gand (UGent), chef de clinique au laboratoire ADN du Centre de Génétique médicale à l'Hôpital universitaire de Gand (UZ Gent)

b) Membres désignés par le Gouvernement de la Communauté flamande :

Monsieur **Herman Nys**  
Professeur à la Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), directeur du Centre d'Éthique et de Droit biomédicale

*Suppléante :*

Madame **Carine Boonen**  
Directrice générale de l'Hôpital régional Heilig Hart à Tirlemont

Monsieur **Guido Pennings**  
Professeur à l'Université de Gand (UGent), directeur du Bioethics Institute Ghent

*Suppléant :*

Monsieur **Marcus Bogaert**  
Professeur émérite de l'Université de Gand (UGent)

c) Membres désignés par le Gouvernement de la Communauté française :

Madame **Jeanine-Anne Stiennon-Heuson**  
Professeur émérite de l'Université de Mons (UMons), Faculté de Médecine, service Histologie, chargée de mission auprès le recteur

*Suppléante :*

Madame **Anne Karcher**  
Conseillère juridique

Madame **Geneviève Schamps**  
Professeur à l'Université catholique de Louvain (UCL), Faculté de Droit, directrice au Centre de Droit médical et biomédical, Présidente du Groupe de référence institutionnel en matière bioéthique de l'UCL

*Suppléante :*

Madame **Jacqueline Herremans**  
Avocate

d) Membre désigné par le Gouvernement de la Communauté germanophone :

Monsieur **Ernst Heinen**  
Professeur à l'Université de Liège (ULg), Faculté de Médecine, service d'Histologie humaine

*Suppléant :*

Monsieur **Georges Binamé**

Conseiller au Sénat

e) Membres désignés par le Collège réuni visé à l'article 60 de la Loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises :

Monsieur **Guy Lebeer**

Professeur à l'Université Libre de Bruxelles (ULB), directeur du Centre METICES ULB

*Suppléant :*

Monsieur **Philippe van Meerbeeck**

Professeur à l'Université catholique de Louvain (UCL), Faculté de Médecine, chef de l'Unité de Psychologie médicale

Madame **Christel Van Geet**

Professeur à la Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), chef de service Pédiatrie à Hôpital universitaire de Louvain (UZ Leuven)

*Suppléant :*

Monsieur **Jan Foubert**

Directeur du Département de l'Art Infirmier à l'Hôpital universitaire des Enfants Reine Fabiola (HUDERF-ULB) à Bruxelles

3° Membres participant aux travaux du Comité avec voix consultative :

*- Représentante du Ministre de la Justice :*

Madame **Yvonne Denier**

Professeur à temps partiel à la Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), chercheuse postdoctorale au Centre d'Éthique et de Droit biomédicale

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

Monsieur **Jean-Louis Vanherweghem**

Professeur à l'Université Libre de Bruxelles (ULB)

*Suppléant :*

Monsieur **Pierre-Jean Delvoye**

Attaché des finances - Assistant à l'ULB - Professeur invité à la Haute école Paul-Henri Spaak - Politologue

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

Madame **Virginie Pirard**

Juriste et philosophe

*- Représentante de la Communauté flamande :*

Madame **Veerle Draulans**

Chargée de cours principale à la Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), Département de Sociologie, chargée de Cours à l'Université de Tilburg (UvT)

*- Représentante de la Communauté française :*

Madame **Thérèse Locoge**

Directeur administratif du Centre hospitalier universitaire Brugmann (CHU Brugmann)

UVC/ ULB-VUB) à Bruxelles, Maître d'enseignement ESP-ULB

- *Représentant de la Communauté germanophone :*

Monsieur **Alfred Velz**

*Chef de Cabinet du Ministre de la Famille, de la Santé et des Affaires sociales de la Communauté germanophone*

*Suppléante :*

Madame **Karin Piraprez-Cormann**

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

- *Représentants de la Commission communautaire commune :*

Madame **Anne Beyers**

Coordinatrice générale de la Universitaire Associatie Brussel

Monsieur **Jean-Marie Maloteaux**

Professeur à l'Université catholique de Louvain (UCL), Faculté de Médecine, Département de Physiologie et de Pharmacologie, Unité de Pharmacologie expérimentale, Membre du Groupe de référence institutionnel en matière bioéthique de l'UCL