

# *Comité consultatif de Bioéthique*

## **RAPPORT D'ACTIVITES 2007-2008**

Prof. Michel Dupuis, Président 2007-2008

J'ai l'honneur de vous présenter le rapport d'activités 2007-2008 du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique, conformément à l'article 17 de l'Accord de coopération du 15 janvier 1993.

Il couvre les activités du Comité afférentes à la période du 21 avril 2007 au 20 avril 2008.

### **I. ACTIVITES GENERALES**

#### **A. Composition du Comité**

##### A.1. Composition du Bureau

Durant l'exercice 2007-2008, 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 à la Vrije Universiteit Brussel;
- 2) M. Paul Schotsmans, professeur à la Katholieke Universiteit Leuven;
- 3) Mme Jeanine-Anne Stiennon, professeur émérite de l'Université de Mons-Hainaut.

##### A.2. Composition du Comité plénier

Pendant la période couverte par le présent rapport, trois membres ont mis fin à leur mandat :

- M. A.G. Herman, suppléant de M. P. Cras, siégeant en tant que personnalité issue des milieux universitaires ;
- Mme N. Meunier, suppléante de M. J. Messinne, siégeant en tant qu'avocate ;
- Mme S. Friart, représentante du Ministre de la Justice.

#### **B. Réunions**

Au cours de l'exercice, le Comité plénier s'est réuni 5 fois et le Bureau 9 fois.

Les commissions restreintes ont siégé 27 fois.

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

### ***Jetons de présence et indemnités***

Au cours de la période visée par le rapport, le Bureau a annoncé une initiative destinée à revoir l'arrêté royal portant sur les jetons de présence des membres du Comité Consultatif. Le montant de ces jetons est toujours fixé à 24,17 euros par séance pour le président et à 18,59 euros pour les membres, montants bruts non indexés. Ce projet d'arrêté prévoit en outre une indemnité pour les corapporteurs qui rédigent les projets d'avis.

### **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 l'interruption volontaire de grossesse), la Commission fédérale de contrôle et d'évaluation (euthanasie), le Conseil supérieur de la Santé (CSS), le 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 cambriolage du 6 avril 2007 a été suivi de trois autres au cours de la période couverte par le rapport (les nuits du 10 au 11 juin 2007, du 19 au 20 janvier et du 9 au 10 février 2008). Le cambriolage survenu dans la nuit du 10 au 11 juin, surtout, a provoqué d'importants dégâts aux portes et aux armoires du bâtiment ; les PC portables et les projecteurs de tous les services qui y sont hébergés ont été volés. Le coffre-fort de la Commission fédérale de contrôle et d'évaluation a également été forcé, et un stock de timbres-poste du Comité en a été dérobé. Après ce cambriolage, le Comité Consultatif a confié un maximum d'objets précieux (PC portables, projecteurs, timbres) aux services de M. Decoster (DGI) dans le bâtiment Eurostation. Après avoir insisté à plusieurs reprises auprès des services compétents, nous avons finalement obtenu, à la suite du dernier cambriolage, l'embauche d'un gardien de nuit par le SPF Santé publique.

Les alentours du bâtiment ne sont pas sûrs non plus. Ainsi, Mme Bosson s'est fait voler son sac à main avec violence le 25 octobre 2007 vers 20 h, après la réunion d'une commission restreinte, sur le trottoir du boulevard Poincaré (près du Square de l'Aviation). Elle a été blessée lors de cette agression.

Le Président a donc décidé d'organiser autant que possible les réunions en soirée dans les locaux du rez-de-chaussée du bâtiment Eurostation II, locaux où ont déjà lieu les réunions plénières.

Au cours de la période couverte par le rapport, sous l'impulsion des responsables du bâtiment, M. André Pauwels et Mme Roxanne Laurent (tous deux du CSS), les plans de protection incendie ont été mis au point et un exercice d'évacuation a été organisé.

Le déménagement vers le bâtiment Eurostation (dans les locaux libérés à la suite du départ des Affaires sociales) du secrétariat du Comité Consultatif et d'autres services installés dans le bâtiment situé au n° 4 de la rue de l'Autonomie est pour l'instant prévu pour la fin 2008.

Le Comité remercie M. Pauwels, Mme 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 et de sécurité.

## **D. Personnel et secrétariat**

### ***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.

Après avoir travaillé brièvement à la Maison de Justice de Namur, Guy Charles a repris ses fonctions au sein du Comité Consultatif le 3 septembre 2007.

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

### ***Personnel dans le cadre du projet Odin :***

Mme Anne Vincent est coordinatrice du projet Odin, deuxième période; elle partage son temps entre le Comité Consultatif de Bioéthique et la Croix-Rouge.

### ***Prime***

Parallèlement aux propositions d'augmentation des jetons de présence et d'indemnisation des corapporteurs (voir point I.B. ci-dessus), une proposition d'attribution de prime destinée aux collaborateurs du secrétariat serait introduite, à titre de compensation pour le travail exécuté en soirée et le manque de perspectives de carrière.

## *Style maison*

Au cours de la période visée par le rapport, le Bureau a décidé d'entamer la procédure visant à désigner, au terme d'un marché public, une entreprise chargée de développer un « style maison » pour le compte du Comité Consultatif. Mmes Weltens et Bosson sont en charge de ce projet. Au moment de la parution du présent rapport, l'avis de marché avait été publié au Bulletin des adjudications du Moniteur belge et 10 entreprises s'étaient manifestées.

## **E. Projet Odin**

Depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2003, le Comité adhère au projet « Odin » (Organisation et Diffusion de l'Information), avec la Croix-Rouge de Belgique (Communauté française), l'université de Liège (Lentic) et la société CreaTel MID, dans le cadre du programme pluriannuel de soutien au développement de la société de l'information 2001-2008 du Service public fédéral de programmation de la politique scientifique. Ont suivi le projet pour le compte du Comité pendant l'exercice M. P. Schotsmans (vice-président), Mme J.A. Stiennon (vice-présidente) et M. L. Dejager (coordinateur). Mme A. Vincent est coordinatrice du projet.

Au cours de la période couverte par ce rapport, les deux points d'action choisis par le Comité Consultatif ont été finalisés :

- le formulaire électronique en ligne pour les rapports d'activité annuels des comités d'éthique médicale (CEM) au Comité Consultatif ;
- la mise en ligne du centre de documentation du Comité Consultatif.

*En ce qui concerne le premier point*, le site web (<http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp>) comporte depuis juin 2006 un formulaire électronique permettant aux comités d'éthique médicale d'envoyer des rapports d'activités, ce qui a permis de rédiger pour la première fois le Rapport d'activités général 2006 des CEM sur la base des données recueillies par voie électronique.

Pour un aperçu des activités liées au formulaire électronique, voir le point III. Comités d'éthique médicale.

*En ce qui concerne la bibliothèque*, le passage au système LIBISng dans le cadre de la collaboration VDIC avec les différentes bibliothèques du SPF Santé publique a été finalisé sous la direction de Mme V. Weltens, ce qui a rendu possible la consultation via Internet. Pour plus d'informations, voir le point IV.B à la fin de ce rapport.

Par jugement du tribunal de commerce de Nivelles rendu le 4 juin 2007, l'entreprise CréaTel MID a été déclarée en faillite, ce qui a dès lors empêché la mise à disposition d'A. Boné. La continuité du site Internet a été assurée par Mme A. Vincent et M. L. Dejager, celle de la bibliothèque par Mme V. Weltens et M. H. Billiet.

Lors d'une réunion organisée le 8 août 2007 avec Mme A. Furdelle et M. Billion, il a été décidé que le Comité Consultatif pouvait désormais compter sur le service ICT du SPF Santé publique pour la maintenance et l'apport de petites modifications au site Internet. Concrètement, M. S. Zaki s'en est chargé. Le Comité remercie ces membres du personnel du service ICT. À la fin de la période couverte par le rapport, une concertation avec le service ICT concernant l'intégration du site Internet dans l'environnement Oracle de la Santé

publique (voir III.C) avait été entamée.

Le projet Odin qui devait se terminer fin 2007, a été prolongé jusqu'au 30 juin 2008 à la demande de la Croix-Rouge – Communauté française, partenaire du Comité dans ce projet.

Au sein du Comité, le suivi du projet Odin était assuré par un groupe de projet qui s'est réuni environ une fois par mois.

Le Comité de suivi, où siègent, outre les partenaires du projet, plusieurs observateurs externes, ne s'est plus réuni en juin et décembre mais a reçu le rapport d'avancement semestriel par e-mail, avec la possibilité de formuler des remarques.

## **F. Collaborations au niveau national**

### ***Groupe de travail « Bioéthique » de la commission des affaires sociales du Sénat***

M. M. Dupuis, Président, a été auditionné le 12 mars 2008 par la Commission des Affaires sociales du Sénat au sujet de certaines propositions de loi relatives aux tissus et aux cellules humains.

### ***Cabinet de la Ministre de la Santé publique***

Mme J.-A. Stiennon, vice-présidente, a représenté le Comité à une réunion concernant le Plan cancer de L. Onkelinx, Ministre de la Santé Publique.

### ***Commission fédérale « Droits des patients » (AR du 1/4/03)***

Le Comité consultatif y est représenté par un membre du secrétariat. Un tour de rôle a été convenu par année. Mme M. Bosson a suivi les travaux jusqu'à la fin de 2007 et M. L. Dejager à partir de 1/1/08.

### ***Conseil belge de transplantation***

M. R. Rubens et Mme A. Dieudonné-Van Halteren y représentent le Comité. Depuis leur nomination, le Conseil de transplantation s'est réuni 8 fois, dont 2 fois pendant la période couverte par le présent rapport. Durant celle-ci, il y a également eu 2 réunions de Beldonor.

### ***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 consultatif.

Pendant l'exercice il n'y a pas eu de réunion où la représentante du Comité ait été invitée.

### ***Centre Fédéral d'Expertise***

Pendant la période couverte par le présent rapport, la concertation avec le Centre Fédéral d'Expertise a continué pour les problèmes des études non interventionnelles (voir aussi le point II.D. CR 2005-3 ci-dessous). Mme J.-A. Stiennon a assisté à des réunions du KCE sur les implants cardiaques et sur la chirurgie plastique.

***SPF Santé publique, Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et l'Ordre des Médecins***

Voir paragraphe III.C.

**G) 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:

***Forum des Comités Nationaux d'Éthique dans le cadre de l'Union européenne, et réunions Cometh dans le cadre du Conseil de l'Europe***

Mme J.-A. Stiennon et M. P. Schotsmans ont représenté le Comité à Berlin du 23 au 25 mai 2007 lors du :

- "9th Conference of National Ethics Committees" (COMETH), ayant comme thème "Bioethics in a democratic society";
- "EGE (European Group on Ethics)-NEC Forum Joint Meeting" dans le cadre du "9th Forum of National Ethics Councils" (NEC Forum);
- "9th Forum of National Ethics Councils (NEC Forum)" où M. P. Schotsmans a donné une présentation introductive sur le thème de "Governance and Ethics – The regulation of artificial procreation and best medical practice".

Mme J.-A. Stiennon a représenté le Comité au "10th European Forum of National Ethics Councils (NEC Forum)" à Lisbonne le 11 et 12 octobre 2007.

Mme V. Weltens a représenté, en remplacement de Mme J.-A. Stiennon, le Comité au "11th European Forum of National Ethics Councils (NEC Forum)" à Ljubljana (Slovénie) le 27 et 28 février 2008.

***Unesco***

Mme J.-A. Stiennon siège comme membre-experte à titre personnel au « Comité international de bioéthique » (CIB) pour la période 2006-2009.

**H. Participations à des séminaires, colloques et conférences**

***En Belgique***

- Du 18 au 19 octobre 2007, MM. P. Schotsmans et L. Dejager, et Mme V. Weltens ont assisté à Bruxelles au « Jubileumcongres Caritas 75 jaar “Zorgethiek doorheen de levensloop” » ;
- Le 5 octobre 2007, Mme B. Orban a assisté à Liège au colloque « Un parent en prison... des enfants le vivent » ;
- M. L. Dejager a assisté le 22 novembre 2007 à une journée d'étude sur le “Wetgeving vergoeding gezondheidsschade qui se déroulait à l'Université de Gand;
- M. L. Dejager et Mme V. Weltens ont assisté du 30 novembre au 1<sup>er</sup> décembre 2007 à Gand à l'“International Conference on Ethics of Stem Cell Research and Moral Responsibility in ART” ;
- Le 21 décembre 2007 à Bruxelles, Mme J.-A. Stiennon, Mme V. Weltens et M. L. Dejager ont assisté au symposium à l'occasion de l'adieu du Pr Bogaert en tant que secrétaire de rédaction du CBIP ;
- Mme J.-A. Stiennon a assisté, le 21 décembre 2007 à Bruxelles, à la séance honorifique du 90<sup>ème</sup> anniversaire du Pr Vicomte de Duve ;
- Le 13 mars 2008, Mme V. Weltens, et MM. H. Billiet et L. Dejager ont assisté à Louvain à la Conférence « Justice and Capabilities », avec e.a. Martha Nussbaum.

### *A l'étranger*

- Du 13 au 15 septembre 2007, Mme M.-G. Pinsart a assisté à Zürich à la 21<sup>ème</sup> conférence annuelle de l' « Association of Centres of Medical Ethics » (EACME) ayant comme thème “Bioethics in the Real World”;
- Mme B. Orban a assisté à Paris, le 2 octobre 2007, au séminaire européen « Tests génétiques en accès libre et pharmacogénétique: quels enjeux individuels » ;
- Du 29 septembre au 3 octobre 2007, Mme A. Dieudonné-Vanhalteren a assisté à Prague au 13<sup>ème</sup> congrès de l'Organisation européenne des coordinateurs de transplantation ;
- Mme J.-A. Stiennon a participé du 27 au 28 novembre 2007 aux “Journées Annuelles d'Ethique du CCNE” à Paris ;
- Du 3 au 4 décembre 2007, Mme G. Evers-Kiebooms a assisté au “Séminaire du CDBI sur Tests génétiques et Assurance” à Strasbourg.

### **I. Rapport financier**

Le rapport financier du Comité pour l'année 2007 (année civile) est joint en annexe du présent rapport d'activités.

Le doublement du montant inscrit en rubrique B.2, « Timbres-poste », ne doit pas être imputé à une augmentation de la consommation de timbres en 2007, mais bien à la constitution d'un nouveau stock, consécutivement au vol commis dans la nuit du 10 au 11 juin 2007.

Les dépenses inscrites sous B.7, « Bioethica Belgica », accusent d'importants écarts d'une année à l'autre, qui s'expliquent par le rythme de parution de la revue, lequel suit celui, irrégulier, des avis adoptés.

Comme signalé précédemment, la réduction de moitié du montant affecté sous B.9, « Personnel bibliothèque, catalogage et formation LibisNG/helpdesk comités d'éthique médicale », est liée à la faillite de l'entreprise CréaTel MID en juin 2007. À terme, ces

dépenses auraient de toute façon diminué dès lors que ce sont désormais les CEM eux-mêmes qui procèdent manuellement à l'envoi des rapports d'activités via le site internet.

La réduction des dépenses consenties sous B.10, « Entretien du matériel informatique et autres équipements », est imputable au remplacement de l'ancien système de gestion bibliothécaire par le système LibisNG et à l'entrée en service du réseau VDIC.

L'augmentation constatée au poste B.13, « Frais de déplacement et de représentation », est liée au fait que 2006 était la première année complète du troisième mandat.

Le poste C.2, « Investissements informatiques », couvre l'acquisition de PC et d'ordinateurs portables, en remplacement des appareils volés en avril et juin 2007 et au bénéfice des membres du secrétariat qui travaillent occasionnellement depuis leur domicile.

Depuis quelques années, la contribution de la Communauté flamande aux moyens de fonctionnement du Comité Consultatif est calculée en fonction des dépenses de l'année précédente (voir première colonne du rapport financier). Son montant est d'environ 20.000 euros (2006 : 21.342 euros, 2007 : 20.032 euros), ce qui ne représente que deux tiers du montant fixe de 30.987 euros accordé auparavant. Le Bureau a insisté à plusieurs reprises auprès des services de la Communauté flamande afin de pouvoir disposer à nouveau de l'ancien montant. Le calcul de la contribution de chaque Communauté tel qu'il est prévu dans l'Accord de coopération (6,25% du total) doit en effet tenir compte du fait que le gouvernement fédéral prend en charge certains frais tels que les salaires des agents détachés et l'infrastructure (voir deuxième colonne du rapport financier). Comme le montrent les chiffres ci-dessus, l'Inspection des Finances de la Communauté flamande n'a pas accédé à cette demande au cours des dernières années. Lors de la clôture de ce rapport, la procédure administrative en vue de la libération des subsides 2008 était toujours en cours.

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 aux nombreux rappels des fournisseurs. Jusqu'à présent, le secrétariat ne reçoit pas ces informations.

## 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 2007-2008**

- **Avis n° 43 du 10 décembre 2007** relatif à la problématique de la commercialisation de parties du corps humain

*Il s'agit d'un avis émis sur propre initiative.*

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

- **Réponse par lettre du 26 novembre 2007** (approuvée en réunion plénière du 10 décembre 2007) à la demande d'avis urgente du 9 novembre 2007 du Ministre flamand de la Santé publique Steven Vanackere concernant le traitement forcé d'un patient souffrant d'une tuberculose multirésistante.

- **Demande d'avis du 9 février 2006** de M. R. Rubens, président du CEL de l'UZ Gand concernant l'importance de la rétribution pouvant être donnée aux volontaires qui se soumettent aux études de phase I.

*Cette problématique est en examen auprès du groupe des 34 comités d'éthique médicale qui est régulièrement convoqué par le « clinical task force » ;*

- **Demande d'avis du 19 avril 2006** de la Société Scientifique de Médecine Générale concernant les études « post-marketing-surveillance ».

*Cette problématique a été traitée dans le Guide d'évaluation des études non interventionnelles (voir point II.D., commission restreinte 2005/3 ci-après).*

#### **A.3. Demandes antérieures d'avis encore pendantes près du Comité**

- **Demande d'avis du 20 juin 2005** du dr. Y. Gillerot du Centre de Génétique médicale de Lovreval, relative à la commercialisation des données d'une biothèque.

*Est traitée par la CR 2006/2bis.*

- **Demande d'avis du 18 juillet 2005** de L. Onkelinx, Ministre de la Justice, relative au traitement de fertilité, la réversibilité de la stérilisation et de la procréation médicale assistée sur demande d'un détenu.

*Est traitée par la CR 2006/1.*

- **Demande d'avis du 25 janvier 2007** de R. Demotte, Ministre de la Santé publique, relative à l'inhibition de la croissance des enfants sévèrement handicapés.

*Est traitée par la CR 2007/1.*

- **Demande d'avis du 15 mars 2007** du Dr. G. Bauherz, Président du CEM des Hôpitaux-Iris-Sud, concernant la mention de la « race » ou de l' « ethnie » des participants aux études cliniques ».

*Est traitée par la CR 2007/2.*

- **Demande d'avis du 27 juin 2007** de M. Bogaert, président du comité d'éthique médicale de l'AZ St.-Luc à Gand concernant l'usage de médicaments dans des programmes « compassionate use » et des programmes « medical need ».

*Est traitée par la CR 2005/3.*

- **Demande d'avis du 19 mars 2008** de R. Rubens, président du comité d'éthique médicale de l'UZ de Gand, concernant une demande de diagnostic préimplantatoire visant à éviter que des descendants soient porteurs d'une affection sévère.

*Sera soumise au plénier du 26 mai 2008 qui jugera de la recevabilité et du renvoi éventuel à une commission restreinte.*

- **Demande d'avis du 20 mars 2008** de L. Onkelinx, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à l'égard du plan opérationnel Influenza.

*Sera soumise au plénier du 26 mai 2008 qui jugera de la recevabilité et du renvoi éventuel à une commission restreinte.*

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

**B.1. L'article 5, 3<sup>ème</sup> alinéa de la loi du 28/1/03 relative aux examens médicaux dans le cadre des relations de travail (MB 9/4/03, 2<sup>ème</sup> éd.),** 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.

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

**B.2. La loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine (MB 18/5/04 éd. 2)** 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 31, §1<sup>er</sup>** : « 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 la European Organisation for Research and Treatment of Cancer (E.O.R.T.C.) et 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. La 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 du 13/05/05) 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. L'article 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 du 16/07/04, 2<sup>e</sup> Ed.) qui 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. L'article 6** du même arrêté royal qui oblige les comités d'éthique à transmettre 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 pour approbation au Comité consultatif de bioéthique.

Au cours de l'exercice aucun rapport n'a été reçu.

## **C. Activités des commissions restreintes**

Au cours de la période relative au rapport 2007-2008, six commissions restreintes (CR) étaient actives ; elles traitaient les sujets suivants :

***CR 2005/1 Commercialisation de parties du corps humain (secr.: Mme M. Bosson)***

Coprésidents et corapporteurs: M. E. Heinen et Mme S. Sterckx

Membre du Bureau: M. P. Schotsmans

Le thème de la commercialisation de parties du corps humain fut déjà évoquée sous le précédent mandat du Comité lors des débats sur le don de gamètes et la gestation pour autrui à la suite d'une note déposée par Jean-Noël Missa, intitulée 'Arguments pour une éthique libérale régulant le don de gamètes'. L'analyse de cette question fut reportée au mandat actuel.

Un premier projet d'avis fut discuté en comité plénier du 18 décembre 2006.

Lors de la période couverte par le présent rapport, la commission restreinte s'est réunie deux fois pour remanier ce projet en profondeur et le présenter en seconde lecture au comité plénier du 14 mai 2007.

Il s'est avéré qu'une troisième lecture était nécessaire. Un troisième projet d'avis fut rédigé par les corapporteurs sur la base du PV du comité plénier et des diverses remarques écrites des membres. Moyennant l'intégration des dernières observations faites, l'avis fut définitivement approuvé en Comité plénier du 10 décembre 2007.

***CR 2005/3 CEM/Etudes cliniques (secr.: Mme V. Weltens)***

Coprésidents: M. G. Rorive et M. M. Bogaert

Corapporteurs : M. G. Rorive et M. M. Bogaert

Membre du Bureau: M. P. Schotsmans

Comme signalé dans le rapport précédent, le Comité Consultatif de Bioéthique a organisé le 9 février 2007, en collaboration avec l'AFMPS, département R&D, une table ronde sur les études non interventionnelles. Un guide d'évaluation put ainsi être élaboré progressivement dont l'objectif premier est d'attirer l'attention des comités d'éthique médicale sur quelques spécificités des études non interventionnelles et ainsi les guider dans la mise en oeuvre des lois applicables en l'espèce à savoir les lois des 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

À la clôture de la période visée par le rapport, la version néerlandaise de ce document était prête. La version française a, quant à elle, été achevée en mai 2008.

Le Comité insiste sur la nature du présent document : il ne s'agit pas d'un avis officiel du Comité Consultatif de Bioéthique mais bien d'un document informatif.

Fin 2007 a débuté le traitement de la demande d'avis formulée par le prof. em. M. Bogaert, en sa qualité de président du CEM de l'hôpital AZ St.-Lucas Gent, à propos des implications éthiques de la réglementation relative aux programmes d'usage compassionnel et aux programmes médicaux d'urgence (concernant le traitement de cette question, M. M. Bogaert agit en tant que membre ordinaire du Comité). À la fin de la période visée par le rapport, une note était en cours de préparation, qui sera soumise à discussion aux membres de la commission restreinte.

Le Prof. P. Verhaeghe, Président du comité d'éthique de la Faculté de Psychologie et des

Sciences de l'éducation (PSE) de l'université de Gand (UGent), et M. J. Deckers, du comité central d'éthique médicale des « Broeders van Liefde », ont tous deux contacté le Comité à propos des implications de la loi relative aux expérimentations, sur les travaux de fin d'études dans les universités et écoles supérieures. La commission restreinte a entendu le prof. P. Verhaeghe à ce propos en avril 2008. Dans un premier temps, le comité d'éthique de la faculté de PSE tâchera d'élaborer un *modus vivendi* avec le CEM de l'UZ Gent. Attendu, toutefois, que la problématique des travaux de fin d'études concerne le pays dans son ensemble, il a également été décidé d'aborder cette question lors des réunions du groupe des CEM bénéficiant de l'agrément complet aux termes de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, réunions organisées par la « clinical task force ».

Pendant la période considérée, la commission s'est réunie à trois reprises.

***CR 2006/1 Procréation médicalement assistée (PMA) chez les détenus (secr.: Mme B. Orban)***

Coprésidents: Mme F. Caeymaex et M. P. Cosyns

Corapporteurs : Mme F. Caeymaex et M. P. Cosyns

Membre du Bureau: M. M. Dupuis

La commission a traité la demande d'avis du 18 juillet 2005 de L. Onkelinx, Ministre de la Justice concernant la problématique du traitement de l'infertilité, du traitement réversible de la stérilisation et de la procréation médicale assistée à la requête d'un détenu.

Cette question qui devait, selon les estimations de départ, recevoir une réponse rapide, s'est avérée, au fil du temps, beaucoup plus complexe à appréhender et à traiter. Pendant l'exercice, la commission a vu les positions de départ, assez tranchées au vu des dossiers qui lui furent soumis, évoluer vers plus de souplesse et une prise de conscience de la nécessité d'une pondération délicate à établir entre, d'une part, la défense des intérêts de l'enfant à naître et d'autre part, les désirs de parentalité des adultes en souffrance, en dépit de leur statut de détenu.

Toutefois, la commission s'est heurtée, lors de la première lecture en réunion plénière du 25 juin 2007 à une opposition face à la vision de la commission, basée essentiellement sur la loi de principes du 12 janvier 2005 dite « loi Dupont » et sur la circulaire ministérielle n° 1715 du 5 juillet 2000 concernant la préservation des relations affectives des détenus avec leur entourage. Les auteurs d'amendements furent invités à s'exprimer lors d'une réunion subséquente et la commission remit à plusieurs reprises son travail sur le métier en vue de mieux développer son argumentation et de clarifier les positions des uns et des autres.

A la clôture du présent rapport, un deuxième projet d'avis était prêt à être soumis au Comité plénier du 26 mai 2008.

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

***CR 2006/2 – Bis - Biobanques – Bis (secr.: Mme M. Bosson)***

Coprésidents: M. E. Heinen et M. E. De Groot

Corapporteurs : M. G. Rorive et M. P. Cras

Membre du Bureau: Mme J.-A. Stiennon

Le Comité du 7 novembre 2005 décida de confier à une commission restreinte l'analyse de la problématique qu'Anne-Marie Lizin, Présidente du Sénat, lui envoya le 26 octobre 2005 à propos d'une proposition de loi visant à réglementer les banques de sang de cordon (Doc. n°3-1309) ainsi que la question des biothèques (commercialisation des tests génétiques) posée le 20 juin 2005 par Yves Gillerot, médecin-directeur du Centre de Génétique Humaine de Loverval.

La commission restreinte 2006/1 entama ses travaux par l'analyse de la proposition de loi sur les banques de sang de cordon pendant la période couverte par le rapport précédent et émit l'avis n°42 sur les banques de sang de cordon.

Elle prolongea ses travaux sous la dénomination CR 2006/1-Bis – Biobanques-Bis pendant la période visée par le présent rapport où elle aborda la problématique des biothèques.

Pendant cette période, la CR s'est réunie cinq fois.

Elle a entendu l'auteur de la question, Yves Gillerot ainsi que le Dr Lionel Van Maldergem, collaborateur en son temps d'Yves Gillerot au centre de génétique humaine de Loverval. Elle auditionna trois experts à savoir Anne Cambon-Thomsen, Dr en biologie, Directeur de Recherche au CNRS, expert auprès de l'UE au sein du GEE, ainsi que les Drs Nicole Van Regemorter et Eric Legius, travaillant respectivement au centre de génétique d'Erasmus-ULB et de l'UZ-KU Leuven. Ces deux derniers experts font également partie du groupe de travail du Conseil supérieur de génétique relatif à la collecte des données génétiques.

Un projet d'avis sera soumis au Comité plénier du 23 juin 2008.

***CR 2007/1 Inhibition de la croissance d'enfants sévèrement handicapés mentalement (secr.: M. L. Dejager)***

Coprésidents : MM. M. Hiele et Genicot

Corapporteurs : MM. F. Mortier et G. Genicot

Membre du Bureau : M. M. Dupuis

La commission restreinte 2007/1 a traité la question du 25 janvier 2007 de Rudy Demotte, Ministre de la Santé publique concernant la problématique de l'inhibition de la croissance chez les enfants souffrant d'un handicap mental très sévère (cf. le cas « Ashley » aux États-Unis). La commission s'est réunie 7 fois au cours de la période couverte par le rapport et a entendu les experts suivants :

- le prof. Paul De Cock du « Centrum voor Ontwikkelingsstoornissen » UZ Leuven ;
- le Dr Jean De Schepper, endocrinologue pédiatrique à l'UZ Brussel ;
- M. Gi Lagrain, orthopédaque et directeur du centre de services St.-Oda à Overpelt ;
- Mme Claire Morelle, Dr psych., professeur à l'UCL et responsable du Centre de Formation à la Clinique Psychanalytique avec les Enfants du SSM Chapelle-aux-Champs (UCL).

Le projet d'avis est passé en première lecture lors de la réunion plénière du 11 février 2008, avant d'être modifié en fonction des remarques formulées lors de cette réunion. Une seconde lecture est prévue en juin 2008.

***CR 2007/2 Mention de l'origine raciale ou ethnique des participants aux études cliniques (secr.: Mme B. Orban)***

Coprésidents : M. M.Bogaert et M.Y.Oschinsky  
Corapporteurs : Mme M.Baum et M. M.Bogaert  
Membre du Bureau : Mme J.-A. Stiennon

La question fut posée par le Dr G. Bauherz, Président du Comité d'éthique des Hôpitaux Iris Sud (HIS) le 15 mars 2007. Dans la case démographique d'études qui sont soumises aux comités d'éthique médicale, il est fait état de la race, de l'ethnie du patient, mentions considérées par certains comme éthiquement délicates, même si leur utilité scientifique paraît fondée dans le chef des investigateurs. La commission fut constituée, la documentation rassemblée et les travaux en réunion débutèrent le 12/12/07. Le Dr Bauherz fut auditionné le 28/01/08.

La commission s'est réunie trois fois au cours de l'exercice. A la clôture du présent rapport elle espérait pouvoir finaliser un premier projet d'avis avant les vacances d'été.

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

M. P. Schotsmans et Mme J.-A. Stiennon, vice-présidents, s'occupent en tant que représentants du Bureau, des contacts avec les comités d'éthique médicale.

#### **A. Rapports d'activités**

L'accord de coopération portant création du Comité consultatif prévoit à l'article 17 que le Comité doit fournir chaque année un récapitulatif des activités des comités d'éthique médicale.

Le rapport d'activités général des comités d'éthique médicale (CEM) pour l'année 2006 a été approuvé lors de la réunion plénière du 10 décembre 2007.

Pour la première fois, ce rapport d'activités général était basé sur les données fournies par les CME par l'intermédiaire du site Internet <http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp>. Le programme mis au point par MM. Michel Deineko et Roeland Geebelen du service Gestion des données (DGI – SPF Santé publique) a pu être utilisé pour la réalisation de ce rapport. Il va de soi que l'abandon du traitement manuel des rapports d'activités sur papier des CEM induit une économie financière substantielle.

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

Au début de la période couverte par ce rapport, une solution a été recherchée en collaboration avec Marc Bogaert, membre du Comité Consultatif et de la Clinical Task Force (voir C. ci-dessous), et Kristof Bonnarens de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), personne de contact pour le site Internet [www.clinicaltrials.be](http://www.clinicaltrials.be), en ce qui concerne plusieurs études de l'année 2006 qui ne pouvaient pas être enregistrées, ou alors avec difficulté, sur le site web. Par la suite, on a également trouvé un moyen permettant de retrouver les études de « compassionate use » et « medical need » et le site Internet a été modifié afin de permettre l'enregistrement de la qualification « travail de fin d'études ».

Après la faillite de l'entreprise CréaTel, il a également été décidé de créer une adresse de contact générale, à savoir [bioeth-cem@health.fgov.be](mailto:bioeth-cem@health.fgov.be), à laquelle les CEM peuvent adresser leurs questions et suggestions.

À la fin du mois de novembre 2007 et en février 2008, il a été rappelé aux personnes de contact des CEM que les activités de l'année 2007 devaient être rapportées sur le site Internet du comité pour le 29 février 2008 au plus tard.

Lors de la clôture de la période couverte par le rapport, des discussions étaient en cours avec le service ICT du SPF Santé publique en ce qui concerne l'intégration du site Internet dans l'environnement Oracle du SPF Santé publique.

### **C. Collaboration avec l'AFMPS, le SPF Santé publique et l'Ordre des Médecins**

Au cours de la période couverte par le rapport, les subsides aux CEM pour les périodes 1<sup>er</sup> mai 2004 – 31 décembre 2004 et 2005 ont été versés par l'AFMPS, qui s'est basée à cet effet sur les données fournies par le Comité consultatif.

Les données relatives aux activités des CEM au cours de l'année 2006 ont également été mises à la disposition de l'AFMPS, qui les utilisera pour le calcul des subsides alloués aux CEM, en attendant que son propre site Internet interactif soit opérationnel.

La liste des 34 comités d'éthique médicale bénéficiant d'un agrément complet pour la période du 01/04/2008 au 01/04/2009, publiée dans la circulaire n° 515 de la Ministre de la Santé publique Onkelinx, se basait également sur ces chiffres.

Désormais, le Comité consultatif de Bioéthique est systématiquement convié aux réunions des 34 comités d'éthique médicale disposant d'un agrément complet et de la Clinical Task Force, un organe de coordination au sein duquel sont représentés le cabinet du Ministre de la Santé publique, l'AFMPS, le SPF Santé publique et l'industrie pharmaceutique.

Le 29 mai 2007, une concertation a eu lieu entre les représentants du Comité consultatif, la Clinical Task Force, l'AFMPS, le SPF Santé publique (DG I) et MM. Spitz et Rorive de l'Ordre des médecins concernant les « numéros OG-OM ».

Les conclusions de cette réunion étaient les suivantes :

- concernant l'agrément des CEM pour leurs activités relatives aux études cliniques, l'Ordre ne joue plus aucun rôle ; ce rôle est repris par le SPF Santé publique (DGI), les Communautés et l'AFMPS ;
- les numéros OG-OM pour ces instances ne sont plus utilisés, y compris par le Comité Consultatif de Bioéthique : les CEM sont désignés par le numéro d'agrément (NID) de l'hôpital auquel ils appartiennent ;
- en ce qui concerne le suivi des activités des CEM liées ou non à un hôpital, en dehors des conseils relatifs aux protocoles des études cliniques, le Comité Consultatif de Bioéthique est l'instance indiquée pour assurer le rôle de coordinateur.

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

Dans le cadre de sa mission d'information, l'Accord de coopération prévoit que le Comité a pour mission:

- d'informer le public, le Gouvernement, le Parlement et les Conseils communautaires ;
- de créer et de tenir à jour un centre de documentation et d'information;
- d'organiser une conférence bisannuelle sur les problèmes d'éthique dans le domaine des sciences de la vie et de la santé, au cours de laquelle les questions importantes qui s'y rapportent sont abordées publiquement.

## **A. La mission d'information du public et des "autorités politiques"**

Le Comité a développé une *stratégie de communication et d'information* à divers niveaux.

Le présent relevé ne tient pas compte des interpellations sous forme diverses des membres du Comité. Il n'est en effet pas possible de les répertorier. Les réponses y donnant suite contribuent cependant à la diffusion de l'information éthique au sein de la population et méritent d'être mentionnées ici.

Il en est de même pour les informations données fréquemment par téléphone par les membres du secrétariat.

### **1) Conférence de presse**

Le 13 septembre 2007, le Comité tint une conférence de presse afin de présenter son avis n° 42 relatif aux banques de sang de cordon ombilical. Outre les membres du bureau, cet avis fut présenté à la presse en présence des professeurs Luc Michel et Geertrui Van Overwalle, tous deux coprésidents et corapporteurs de la commission restreinte chargée de préparer cet avis.

### **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.

Au cours de la période concernée par le présent rapport, seul l'avis n°42 relatif aux banques de sang de cordon ombilical a pu être diffusé. Par contre, ne relève pas du présent rapport l'envoi de l'avis relatif à la problématique de la commercialisation de parties du corps humain, cet avis n'étant pas finalisé au 20 avril 2008, bien que présenté en troisième lecture le 10 décembre 2007.

### **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.

Comme pour le deuxième mandat, la firme Bietlot a réalisé la mise en page, l'impression et le brochage du périodique. L'envoi est assuré par le secrétariat le plus souvent avec l'aide d'un

étudiant.

Pour la période couverte par le présent rapport, les numéros 27 à 29 ont été publiés et envoyés à 838 destinataires (soit 1132 exemplaires) en ce qui concerne la version française, ainsi qu'à 804 destinataires (soit 1164 exemplaires) pour la version néerlandaise. Le nombre d'exemplaires supérieur à celui des destinataires s'explique par le fait que certains destinataires, en général les institutions, reçoivent deux exemplaires du périodique.

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. des Comités d'éthique nationaux étrangers ;
6. les Comités d'éthique médicale 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.

#### 4) *Le site Internet du Comité* [www.health.fgov.be/bioeth](http://www.health.fgov.be/bioeth)

Le site internet du Comité intégré dans le site portail de la Santé publique est régulièrement mis à jour. Sont ainsi édités sans retard les avis adoptés par le Comité.

Le Comité remercie les ICT-managers du SPF Santé publique et leurs collaborateurs pour l'aide appréciable qu'ils lui apportent à ce niveau.

L'adresse du site est : [www.health.fgov.be/bioeth](http://www.health.fgov.be/bioeth) .

Comme annoncé dans le précédent rapport, 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
- Rapports annuels d'activités
- Focus sur les comités d'éthique locaux

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

Et enfin, des informations regroupées sous le titre « rubriques supplémentaires » (cfr onglets sur la droite de la page d'accueil) ; parmi celles-ci, la rubrique législation qui, pour le comité, comporte le texte de l'Accord de coopération portant création du Comité.

Une nouveauté à épinglez : un website synthétique existe en langue anglaise ; outre la présentation du Comité (composition, mission, fonctionnement), la rubrique avis de ce site reprend la version anglaise des avis 1-9-10-28-32-38 et 42.

#### **5) *Publications du Comité***

La publication des actes de la conférence bisannuelle du 25 avril 2007 consacrée à « Tous dopés ? Ethique de la médecine d'amélioration », a fait l'objet d'un marché de service par procédure négociée, sans publicité préalable. Le cahier spécial des charges a été envoyé à 4 maisons d'édition le 9 octobre 2007, dont deux, Bernard Gilson Editeur et LannooCampus ont remis une offre comparable. Le bureau a dès lors attribué l'impression de la version française à Bernard Gilson et l'impression de la version néerlandaise à LannooCampus , eu égard à la performance de leur réseau de diffusion.

#### **6) *Traduction des avis***

Outre les avis 1-9-10-14-27-28-29-30-31-32-33-34 et 35 déjà traduits en anglais, se sont ajoutés les avis 38-39-42.

La traduction des avis les plus récents en allemand se poursuit au rythme décidé par la communauté germanophone. Après les avis 28-29-30-31-32-33-34 et 35, la Communauté germanophone a réalisé la traduction des avis 40-41-42.

Le Comité a par ailleurs pris à sa charge la traduction d'avis plus anciens : les avis 1,9, 13, 19, 27 et 37.

#### **7) *Informations fournies à titre particulier***

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

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

##### **a. *Informations fournies aux membres du Comité***

Une quarantaine d'événements et une bonne trentaine d'informations générales ont été signalées à tous les membres du Comité, outre les informations fournies à titre individuel à l'un de ceux-ci. Ces chiffres restent 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.

##### **b. *Informations fournies au public (81)***

Le nombre de demandes écrites se stabilise. N'est pas étranger à ce phénomène le site internet du Comité qui publie sans délai les avis adoptés par le Comité ainsi que nombre d'informations concernant le Comité. Toujours plus rompu à la collecte d'informations par internet, le public exploite cet outil comme source directe d'informations.

La répartition des demandes d'information s'établit comme suit :

- les informations sur le Comité (composition, fonctionnement, missions) : 25 % ;
- les avis du Comité : 15 % sans préférence marquée pour l'un ou l'autre avis ;
- le périodique édité par le Comité : Bioethica Belgica : 12% ;
- divers : 35% ; près de la moitié des demandes de ce dernier poste vise à connaître la situation légale belge en matière de PMA (que peut-on faire en Belgique en matière de choix du sexe, de mère porteuse, de DPI - quel est le statut légal des gamètes, des embryons, etc.) ;
- 13% des demandes ne relève pas des compétences du Comité (problèmes individuels, questions liées à l'environnement, relatives à l'euthanasie ou l'IVG par ex.). Le secrétariat, avec l'accord du bureau si nécessaire, leur apporte le suivi utile (lettre d'accusé de réception avec indication du service compétent s'il échet).

## 8) *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, lui procure les données d'une personne ressource.

Dans la période visée par le présent rapport, le secrétariat a apporté des éléments de réponse à la question parlementaire n° K 36 du 15/4/08 concernant les évaluations, comptes rendus et rapports imposés par la loi aux administrations publiques, posée par M. G. D'Haeseleer, député.

## 9) *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.

En outre, le Comité a aussi contribué à la newsletter « Ethically Speaking » n°9 du GEE de l'UE via un article résumant le contenu de son avis 42 en matière de banques de sang de cordon.

## **B. Centre de documentation – Projet VDIC - Centre Vésale de Documentation et d'Information – [www.vesalius.be](http://www.vesalius.be)**

### B.1. Projet VDIC (Centre Vésale de Documentation et d'Information)

VDIC est l'acronyme de Vesalius Documentation and Information Center, dont la bibliothèque du Comité Consultatif de Bioéthique est devenue partenaire fin 2005, sous l'acronyme VDIC-BIOETH.

Le VDIC a vu le jour dans le courant de l'année 2005, dans le but de rationaliser les collections des diverses bibliothèques du SPF Santé publique et de ses instituts scientifiques (ISP, Institut Pasteur, CERVA), en supprimant les doubles abonnements aux périodiques et en

proposant ces dernières de manière conjointe via un seul portail [www.vesalius.be](http://www.vesalius.be). Ce portail est opérationnel depuis début 2006.

À l'instar du Comité Consultatif de Bioéthique, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé est également un partenaire externe du VDIC, ceci depuis fin 2006.

Grâce à ce partenariat qui s'inscrit dans le cadre du projet Odin, le Comité a pu ouvrir en ligne le catalogue de sa bibliothèque au grand public. À cet effet, le VDIC a conclu un contrat avec LIBISng, qui gère le logiciel Aleph. Ce contrat présente les avantages suivants pour le Comité :

- le Comité ne doit pas disposer d'un propre serveur ni en assurer la maintenance, parce que le programme tourne sur un serveur à distance appartenant à LIBISng;
- le catalogue du VDIC-BIOETH est non seulement disponible via [www.vesalius.be](http://www.vesalius.be), mais aussi via le réseau de LIBISng (<http://opac.libis.be>), auquel appartiennent également e.a. les bibliothèques de la KULeuven, ainsi que les bibliothèques de quelques services publics (SPF Finances, SPF P&O);
- l'assistance de collaborateurs expérimentés de la bibliothèque universitaire centrale peut être demandée contre rémunération;
- par la participation au groupe de travail catalographie institué au sein de LIBISng et par le biais de lettres d'information, les collaborateurs du secrétariat sont tenus au courant de la réglementation et peuvent suivre les développements dans le domaine de la catalographie.

À l'occasion de la conversion et, donc, de l'intégration au réseau de LIBISng, la classification physique des ouvrages a été modifiée : désormais, c'est l'auteur, et non plus le premier mot significatif du titre, qui est pris comme point de départ. Le nombre de catégories a aussi été ramené de 19 à 10.

## B.2. Centre de documentation

La bibliothèque possède une quarantaine d'abonnements à des revues spécialisées ainsi que 3.000 livres environ.

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

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 – 1<sup>er</sup> étage – local 113 – tel. : 02/525.09.08 ou 09.10.

## C. Préparation de la Conférence bisannuelle 2009

En Comité plénier du 10 décembre 2007, P. Devroey, qui sera président au moment de la conférence, suscita le dépôt de thèmes pour l'assemblée plénière de février 2008 et mit l'accent sur la réflexion à mener quant à la formule de participation du grand public au débat.

En Comité de février 2008, cinq thèmes ont été déposés :

- « le vieillissement » (G. Verdonk)
- « les banques de matériaux d'origine humaine (« biobanques ») : constitution, usage, gestion » (H. Nys)
- « la prise de décision en bioéthique » (G. Genicot)
- « suivi électronique de notre santé : du dossier du patient aux implants TIC » (M. Bosson, membre du secrétariat)
- « génotypage à usage privé » (B. Orban, membre du secrétariat)

Un consensus s'est dégagé en Comité plénier pour le vaste thème du suivi électronique dans le domaine de la Santé. Le Comité a chargé le bureau d'assurer le suivi de cette décision.

Une note de travail fut déposée en bureau du 21/4/2008 par Mme M. Bosson afin de cerner les grands thèmes de réflexion relatifs à la problématique de l'E-Santé. Sur cette base fut rédigé l'appel à candidature pour la constitution du Comité d'organisation (envoyé pour le CP du 26 mai 2008).

Etant donné la pénurie de grandes salles de congrès à Bruxelles pour l'instant, le Comité a déjà réservé les salles de conférence de Dexia au Passage 44 pour la date du 25 mars 2009.

\* \* \*

Ce rapport, présenté en réunion plénière du Comité le 23 juin 2008, a été approuvé à l'unanimité.

---