

Rapport d'activités du Comité consultatif de Bioéthique 2009-2010

Préface

J'ai l'honneur de vous présenter le rapport d'activités 2009-2010 du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique, conformément à l'article 17 de l'Accord de coopération du 15 janvier 1993.

Ce rapport concerne la période d'activité du 21 avril 2009 au 31 janvier 2010, avant-veille de la réunion d'installation du Comité consultatif pour la quatrième période de mandat.

Durant cette période d'"inter-règne", il va sans dire qu'aucune réunion plénière n'a pu avoir lieu.

Cette période a notamment vu la poursuite des travaux concernant l'élaboration d'un nouveau style maison, la facilitation des possibilités de recherches de la bibliothèque, la mise à disposition de données chiffrées pour la subsidiation des Comités d'éthique médicale par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, la réorganisation des archives des travaux du Comité, la préparation de la publication du livre éditant les avis adoptés par le Comité lors de la période du troisième mandat, l'édition de deux « Bioethica Belgica » publiant les 4 derniers avis du Comité présentés à la presse le 28 août 2009 ainsi que la préparation du Forum des comités d'éthique nationaux (CEN) fin octobre 2010 dans le cadre de la Présidence de l'Union européenne que la Belgique assurera à partir de juillet 2010.

Mais avant tout, les membres du Comité et tout spécialement les membres du Bureau ainsi que les membres du secrétariat, tiennent à saluer ici la mémoire de M. le baron Léon Cassiers, professeur émérite de la faculté de médecine de l'Université catholique de Louvain, décédé le 11 mars 2009. Membre du Bureau sous les deux premiers mandats du Comité et l'ayant présidé en 1998 et en 2002-2003, il en fut un "membre fondateur" marquant et remarquable. Les membres du Comité et du secrétariat qui ont travaillé avec lui se souviendront d'un homme d'ouverture, de dialogue et d'engagement personnel exceptionnel.

Avril 2010

Paul Devroey
Président 2009-2010

CONTENU

Préface	2
Contenu	3
I. ACTIVITES GENERALES	4
A. Composition du Comité	4
B. Réunions	4
C. Locaux et équipement	5
D. Personnel et secrétariat	5
E. Collaborations au niveau national	7
F. Collaborations internationales	8
G. Participations à des séminaires, colloques et conférences	9
H. Rapport financier 2009	12
II. FONCTION CONSULTATIVE DU COMITE	14
A. Avis émis sur la base de l'Accord de coopération du 15/1/93	14
B. Avis émis sur la base d'autres dispositions légales	15
III. COMITES D'ETHIQUE MEDICALE (CEM)	18
A. Le rapport d'activités général des CEM	18
B. Formulaire électronique pour introduire les rapports d'activités des CEM	18
C. Subsidés et agrément	19
IV. LA FONCTION D'INFORMATION DU COMITE	20
A. La mission d'information du public et des 'autorités politiques'	20
B. Centre de documentation - VDIC	25
C. XVIème Forum des Comités d'Ethique Nationaux	26

I. ACTIVITES GENERALES

A. Composition du Comité

A.1. Composition du Bureau

Durant l'exercice 2009-2010, le Bureau fut composé des membres suivants:

- Président: M. Paul Devroey, professeur à la Vrije Universiteit Brussel;

- Vice-présidents:

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

2) M. Paul Schotsmans, professeur à la Katholieke Universiteit Leuven;

3) Mme Jeanine-Anne Stiennon, professeur émérite de l'Université de Mons.

A.2. Composition du Comité plénier

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

A.3. Préparation du renouvellement du Comité

Pendant toute la période couverte par ce rapport, le Comité est resté en contact avec les cabinets de la Santé publique et de la Justice en vue d'accélérer le renouvellement du Comité (quatrième période de mandat). Le Comité souhaite en particulier remercier M. Laurent Guinotte du cabinet de la ministre Onkelinx pour l'insistance incessante dont il a fait preuve auprès des diverses autorités afin qu'elles transmettent leurs listes de candidats.

B. Réunions

Au cours de l'exercice, le Bureau s'est réuni 7 fois.

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

Jetons de présence et indemnités

Pendant la période visée par le présent rapport, le Bureau a pris contact avec le cabinet du ministre de la Santé publique concernant la révision de l'arrêté royal fixant le montant des jetons de présence des membres du Comité consultatif. Ces montants bruts non indexés sont toujours de 24,17 euros par séance pour le président et de 18,59 euros pour les membres. Une indemnité a également été proposée pour les corapporteurs qui rédigent les projets d'avis. À la fin de la période susmentionnée, on ne disposait encore d'aucune précision quant à la suite qui serait donnée à la proposition du Bureau.

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), 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. 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

D.1. Personnel détaché

Niveau A

Cadre linguistique francophone:

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

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

Cadre linguistique néerlandophone:

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

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

Niveau B + C

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

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

D.2.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 a été introduite, à titre de compensation pour le travail exécuté en soirée et le manque de perspectives de carrière.

D.3.Style maison

Durant la période de rapport précédente, la proposition de style maison et l'offre de prix de la firme louvaniste NELSON ont été retenues comme étant les plus avantageuses. Pendant cette période de rapport, le nouveau logo et la charte graphique proposée ont été mis en œuvre dans un certain nombre de documents maison.

Pour les imprimés (papier à en-tête et enveloppes), le secrétariat a contacté trois firmes à l'automne 2009. Au terme d'une première comparaison de prix, il est apparu que l'imprimerie De Bie (Duffel) proposait les prix les plus intéressants. Avec l'accord du Bureau, le secrétariat a poursuivi la négociation avec l'imprimerie De Bie et a ainsi obtenu une offre de prix encore plus favorable, répondant mieux aux besoins du Comité. Le 22 décembre 2009, le marché a été attribué à cette imprimerie et la première livraison eut lieu le 25 janvier 2010, juste à temps pour la réunion d'installation du quatrième mandat, le 1er février 2010.

D.4. Traductions

M. L. Dejager et Mme V. Weltens ont eu, le 11 août 2009, un entretien avec Mme M. Perpet et M. P. Steyaert du Service de traduction du SPF Justice concernant l'insertion des travaux de traduction du Comité consultatif dans le marché public du SPF Justice. Les travaux de traduction seront dorénavant assurés par leur intermédiaire et seront directement imputés sur le poste budgétaire du Comité auprès de la Justice (allocation de base n° 62.31.12.01.08). Le Service de traduction du SPF fournira régulièrement au Comité un relevé des factures reçues. Après quelques mois, une évaluation des traductions sera faite par le Comité en termes de rapidité et de qualité.

D.5. Archives

Le 7 décembre 2009, la liste de tri des archives, établie par Mme K. Devolder des Archives générales du Royaume, a été approuvée par le Bureau.

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 B. Orban a suivi les travaux jusqu'à la fin de 2009, à partir de 1/1/2010 Mme V. Weltens.

E.2. Conseil belge de transplantation

M. R. Rubens et Mme A. Dieudonné-Van Halteren y ont représenté le Comité pendant l'exercice.

E.3. Réunions Coor-multi

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

A la réunion du 1er septembre 2009 Mme J.-A. Stiennon a fait rapport de la réunion du

CIGB des 9 et 10 juillet à Paris (voir point F. ci-dessous).

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

Voir paragraphe III.C.

F. Collaborations internationales

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

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

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

- Réunion du Comité international de bioéthique de l'UNESCO

Mexico-City - du 22 au 25/11/2009

Mme J.-A. Stiennon y siégea comme membre.

- Réunion conjointe de l'UE et le Comité international de bioéthique de l'UNESCO dans le cadre de « JACOB » (Joint Action for Capacity-Building in Bioethics)

Mexico-City - du 26 au 28/11/2009

Mme J.-A. Stiennon y présenta le fonctionnement et les travaux du Comité.

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

Paris - les 9 et 10 juillet 2009

Examen des travaux du CIB, e. a. le clonage et la responsabilité sociale et la santé

Mme J.-A. Stiennon y assista comme observateur du Comité.

F.3. Union Européenne : International Dialogue on Bioethics

1st International Dialogue on Bioethics

Bruxelles - 19 février 2009

Mme J.-A. Stiennon y représenta le Comité.

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

14ème Forum des CNE – Stockholm – les 17 et 18 septembre 2009

Les thèmes traités furent la " Synthetic biology " (réunion commune EGE et Forum NEC) et "Justice in Health and Health Care: National, European and Global Challenges ».

M. L. Dejager a représenté le Comité, notamment dans la perspective de nouer des contacts en préparation de l'organisation du XVIème Forum des CEN prévu pour fin octobre 2010 à Bruxelles (voir infra IV. C).

F.5. Comité Directeur pour la Bioéthique (CDBI) du Conseil de l'Europe

La représentation de la Belgique au CDBI n'est pas assurée par le Comité consultatif de Bioéthique.

F.6. Illes Rencontres internationales francophones de bioéthique

Paris – 8 juillet 2009 – Institut Pasteur

Mme J.-A. Stiennon y représenta le CIB, y anima une session sur « Comment les grandes thèmes de la bioéthique contemporaine sont-ils abordés dans les pays francophones ? » et y fit un exposé sur « Le rôle des comités d'éthique et des grandes questions en débat ».

F.7. Association européenne des centres d'éthique médicale (AECCEM) - Annual Meeting

Venise, les 10 et 11 septembre 2009

Thème: « Multiculturalism, Religions and Bioethics »

M. P. Schotsmans y représenta le Comité.

G. Participations à des séminaires, colloques et conférences

G.1. Après midi d'étude "Nanotechnologie"

Organisé par l'Université de Mons en collaboration avec l'Ambassade de France

Mons - 14 mai 2009

Mme M. Bosson a assisté à cet après-midi.

G.2. 160ème anniversaire du Conseil supérieur d'hygiène

Bruxelles - 15 mai 2009

Les membres du secrétariat ont assisté à cette célébration.

G.3. Journée des Bibliothèques fédérales

Organisé par le Forum des bibliothèques des services publics fédéraux et des établissements scientifiques fédéraux

Bruxelles - 26 mai 2009

M. H. Billiet a assisté à cette journée.

G.4. Journées d'étude "Informatie aan Zee"

Organisées par la VVBAD (Vlaamse Vereniging voor Bibliotheek-, Archief en Documentatiewezen)

Ostende - les 10 et 11 septembre 2009

M. H. Billiet et Mme V. Weltens ont assisté à ces journées.

G.5. Journées d'étude "Les particularités de la médiation 'Droits du patient' et leurs implications dans les pratiques des médiateurs"

Organisées par la Fondation Roi Baudouin et le SPF Santé publique

Bruxelles - les 25 septembre et 1 octobre 2009

Mmes B. Orban et V. Weltens ont assisté à ces journées.

G.6. Présentation du Code éthique de la Recherche scientifique en Belgique

À l'initiative des Koninklijke Vlaamse Academie van België voor Wetenschappen en Kunsten, Académie Royale des Sciences, des Lettres et des Beaux-Arts de Belgique, Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, Académie Royale de Médecine de Belgique et la Ministre S. Laruelle

Bruxelles - 8 octobre 2009

Mme J.-A. Stiennon, ainsi que Mmes M. Bosson, B. Orban et V. Weltens ont suivi cette présentation.

G.7.Symposium: Grippe 2009: A/H1N1

Organisé par l'Académie Royale de Médecine de Belgique sous la présidence de Mme J.-A. Stiennon

Bruxelles – 9 octobre 2009

Présentation de Mme J.-A. Stiennon : « Les aspects éthiques de la gestion d'une crise comme celle d'une pandémie de grippe »

Mmes M. Bosson, B. Orban et M. L. Dejager ont assisté à ce symposium.

G.8.« La procréation médicalement assistée et la gestation pour autrui. Le cadre légal et l'expérience clinique »

Par Jacques Donnez et Geneviève Schamps

Leçon dans la série "L'autonomie du patient confronté aux balises légales. Du début à la fin de la vie » dans le cadre du Collège Belgique de l'Académie Royale des Sciences, des Lettres et des Beaux-Arts de Belgique

Bruxelles - 22 octobre 2009

M. L. Dejager et Mme B. Orban ont suivi la leçon.

G.9.« Le droit au consentement libre et éclairé et la protection des personnes particulièrement vulnérables: le mineur, la personne malade mentale, la personne âgée »

Par Suzanne Philips-Nootens et Geneviève Schamps

Leçon de la série "L'autonomie du patient confronté aux balises légales. Du début à la fin de la vie » dans le cadre du Collège Belgique de l'Académie Royale des Sciences, des Lettres et des Beaux-Arts de Belgique

Bruxelles - 19 novembre 2009

M. L. Dejager et Mmes M. Bosson et B. Orban ont suivi la leçon.

G.10.« Les réseaux télématiques d'informations de santé et l'accès au dossier. Le respect de la vie privée et de l'autonomie du patient. »

Par Francis Roger France et Geneviève Schamps

Leçon de la série « L'autonomie du patient confronté aux balises légales. Du début à la fin de la vie » dans le cadre du Collège Belgique de l'Académie Royale des Sciences, des Lettres et des Beaux-Arts de Belgique

Bruxelles – 3 décembre 2009

Mme B. Orban a suivi la leçon.

G.11.« Aspects of Personalised Medicine for Society. A Challenge Yet To Be Met »

Annual Conference of the European Forum for Good Clinical Practice

Bruxelles – 26 janvier 2010

Mme. B. Orban a assisté à cette conférence.

H. Rapport financier 2009¹

Le rapport financier du Comité pour l'année 2009 (année civile) est joint en annexe au présent rapport d'activités.

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

S'agissant du traitement du membre du personnel détaché qui est reversé à l'Institut national d'assurances sociales pour travailleurs indépendants (même poste), cette instance a fait savoir, durant la période de rapport précédente, qu'il n'a pas été tenu compte des cotisations patronales au fonds de pension lors de la facturation des années antérieures. Le SPF Justice a laissé entrevoir un apurement progressif de ces arriérés, du moins pour la partie non prescrite (rattrapage de 5 ans au plus). Lors de la clôture de la période de rapport, on n'avait pas encore entamé cet apurement. L'"estimation des coûts de personnel supportés par le gouvernement fédéral" (poste A.1.) a été indexée de 2 pour cent.

Le montant du poste B.3. "Traduction et interprétation" a été « normalisé » comparé à celui du rapport précédent où un rattrapage de traduction des avis en allemand et en anglais avait eu lieu. Durant la période du présent rapport, ont également été imputées sur le poste B.5. les dernières factures relatives à l'élaboration d'un nouveau style maison. Le poste B.7. concerne quant à lui la publication du périodique « Bioethica Belgica » dont la série fut complétée (voir infra IV.A. 3.). Enfin, le poste B.11. concerne l'impression d'un livre publiant les avis que le Comité a adoptés durant la troisième période de mandat (voir plus loin sous le point IV.A.5).

Le poste C.2. concerne l'achat d'une imprimante laser couleur réseau par le biais du contrat cadre Econocom.

¹ Ce rapport est disponible sur demande adressée à bioeth-info@health.fgov.be

Pour l'année 2009, il a été attribué au Comité consultatif, par Arrêté ministériel du 9 novembre de la Communauté flamande, un subside de 34.869,41 euros, c'est-à-dire le montant qui était sollicité depuis des années et qui correspond à la contribution de la Communauté française et de la Commission communautaire commune de Bruxelles Capitale. Le Comité en remercie M. Jo Vandeurzen, ministre flamand de la Santé publique, et espère aussi pouvoir compter sur le même montant durant les années à venir.

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 – quod non à ce jour. Ceci permettrait au secrétariat de répondre aux nombreux 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 2008-2009

Aucun.

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

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

Aucune.

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

- le Comité renouvelé (quatrième mandat) devra décider, à la suite de la demande du 15 mars 2007 du Dr G. Bauherz à laquelle il a été répondu par courrier, s'il souhaite revenir sur **la problématique de la mention de la « race » ou de l'« ethnie » des participants à des études cliniques.**
- la **problématique des médicaments orphelins** (autosaisine faisant suite à la demande du 12 mai 2008 de M. M. Hiele, membre du Comité).
- la demande du 15 octobre 2008 du Dr G. Bauherz, président du CEM des hôpitaux IRIS Sud concernant la **communication de résultats négatifs d'études cliniques** (décision de la réunion plénière du 17/11/08 : réponse par courrier);
- la demande du 29 décembre 2008 du Prof. Dr R. Rubens, président du CEM de l'UZ Gent, concernant **une mère séropositive qui refuse tout traitement pendant sa grossesse** est reportée au mandat suivant, période pendant laquelle on pourra éventuellement décider d'élargir la question et de l'aborder au sein d'une nouvelle commission restreinte.

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.

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.)

Cette loi prévoit en :

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

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

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

- son **article 30 § 4** : « Le ministre peut annuellement, *après avis du Comité consultatif de bioéthique*, affecter 10 % maximum de la somme visée au § 3, alinéa 2 (ndlr: 75 % des redevances que les promoteurs doivent verser à l'Agence fédérale des médicaments et des

produits de santé lors de l'introduction d'un dossier), et destinée aux comités d'éthique au paiement de projets visant à apporter un support administratif ou informatique pour l'exercice des missions de l'ensemble des comités éthiques dans le cadre de la présente loi. »

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

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

Au Moniteur belge du 11 janvier 2007, a paru l'arrêté royal du 6/12/06 agréant les promoteurs d'expérimentations non commerciales visés à l'article 31 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Concrètement, il s'agissait de 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. 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 dispose que les rapports trimestriels et annuels relatifs à la destination des redevances reçues, établis par la Direction générale Médicaments sont soumis à l'approbation du Comité consultatif de bioéthique.

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

B.5. Art. 6 du même arrêté royal

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

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

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. 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 2008 a été approuvé lors du Bureau du 12 octobre 2009 et adressé aux instances énumérées dans l'Accord de coopération.

Ce rapport d'activités général était basé sur les données fournies par les CEM via le site web <http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp>. Pour son élaboration, il a pu être fait appel au services 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, et l'apport de petites modifications au site web <http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp>. Le Comité remercie MM. S. Zaki, K. Ouaghli et C. De Jaeger à ce propos.

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

Le 17 novembre 2009, il a été rappelé par e-mail aux personnes de contact des CEM que la date butoir pour l'introduction des rapports relatifs à l'année 2009 était le 28 février 2010.

Le 15 janvier 2010, le même message a été communiqué par lettre aux directions des hôpitaux, en leur rappelant que cela était important pour la reconnaissance complète 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 15 janvier 2010, un courrier leur demandant de faire rapport de leurs activités sur le site web www.health.fgov.be/CEL/index.jsp sous "Thèmes éthiques". À la même date, les personnes de contact de tous les CEM ont reçu un e-mail reprenant cette information et divers renseignements complémentaires.

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

C. Subsidés et agrément

Dans le Moniteur belge du 30 décembre 2009, a paru la liste reprenant les montants des subsidés reçus par les CEM sur la base de leurs activités durant l'année 2007, comme rapporté sur le site web susnommé du Comité.

Le 5 juin 2009, les données relatives aux activités des CEM durant l'année 2008 ont été mises à la disposition de l'AFMPS, qui les utilisera pour calculer les subsidés revenant aux CEM, cela dans l'attente de l'entrée en fonction de leur propre site web interactif.

Dans le Moniteur belge du 25 mai 2009, éd. 2, a paru l'Arrêté ministériel du 11/5/09 portant reconnaissance de 38 CEM pour la période allant du 1/4/2009 au 31/3/2012 inclus. Le 4 août 2009, Mme G. Musch, directeur général de la DG PRE autorisation de l'AFMPS a adressé la circulaire n° 543 aux présidents des commissions d'éthique médicale (à consulter par les CEM sur le site web www.health.fgov.be/CEL/index.jsp).

Le Comité consultatif de Bioéthique a été systématiquement convié aux réunions des 38 comités d'éthique médicale disposant d'un agrément complet et de la Clinical Trials Task Force, un organe de coordination au sein duquel sont représentés le cabinet du Ministre de la Santé publique, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), le SPF Santé publique et l'industrie pharmaceutique.

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.

A.1. Conférence de presse

Pour clôturer son troisième mandat, le Comité a tenu une conférence de presse le 28 août 2009 où furent présentés ses quatre derniers avis à savoir :

- l'**avis** relatif aux banques de matériel corporels humains destinés à la recherche ;
avis présenté par MM. E. Heinen et E. De Groot
- l'**avis** relatif au traitement de l'infertilité à la demande d'un détenu ;
avis présenté par Mme F. Caeymaex et M. P. Cosyns
- l'**avis** relatif au plan opérationnel belge « pandémie influenza » ;
avis présenté par MM. M. Eisenhuth et M. Hiele
- l'**avis** relatif à l'utilisation du diagnostic génétique préimplantatoire (DPI) pour détecter les porteurs sains d'une mutation causant une affection héréditaire grave qui peut entraîner un risque élevé pour les descendants

avis présenté par Mmes M. Bonduelle et M.-G. Pinsart, ainsi que M. G. Genicot et Mme A. De Paepe.

Cette présentation faite, ces rapporteurs et les membres du Bureau ont répondu aux questions des intervenants.

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.

Le Comité a assuré la diffusion des avis 45 à 49, avis qui avaient été définitivement approuvés par le Comité et dont la publication avait été annoncée dans le précédent rapport.

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

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

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

Pour la période couverte par le présent rapport, les numéros 30 et 31 à l'impression sous le précédent rapport ont été envoyés. Les deux numéros suivants – 32 et 33 – contenant les avis 45, 46 et 47, ont été bouclés et envoyés au cours du mois de décembre 2009.

Rappelons que ce périodique est envoyé aux destinataires habituels soit +/- 850 destinataires en ce qui concerne la version française, ainsi qu'à +/- 800 destinataires pour la version néerlandaise.

Les principaux destinataires sont les suivants :

1. la Maison royale ;
2. les Ministres des divers niveaux de pouvoir ;
3. les Parlementaires des divers niveaux de pouvoir ;
4. les Membres du Comité consultatif ;

5. des Comités d'éthique nationaux étrangers ;
6. les Comités d'éthique locaux attachés aux hôpitaux ;
7. les Universités et leur centre de bioéthique ;
8. les Centres de génétique ;
9. le Fonds National de la Recherche Scientifique;
10. les administrations fédérales et communautaires compétentes en matière de santé ;
11. certains particuliers en ayant fait la demande par écrit.

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

Le site internet du Comité intégré dans le site portail de la Santé publique 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.

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.

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 de certains avis.

A.5. Publications du Comité

Un marché de service avec procédure négociée sans publicité préalable, a été réalisé aux fins de publier les avis 33 à 49, adoptés par le Comité sous son III^{ème} mandat. Le cahier des charges a été envoyé le 22 septembre 2009 à trois éditeurs, à savoir, LannooCampus, Bernard Gilson et Academia Press. Deux offres ont été déposées, une par la firme LannooCampus pour les deux versions du livre, française et néerlandaise, l'autre par la firme Gilson pour la seule édition française. Le Bureau du Comité du 16 novembre 2009 a attribué le marché à la firme LannooCampus pour la version néerlandaise et à la firme Gilson pour la version française, le prix pour cette version étant plus intéressant.

A.6. Traduction des avis

Les 45 à 49 ont été traduits en anglais aux frais du Comité alors que la Communauté germanophone s'est engagée à traduire ces mêmes avis sans tarder.

A.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.

Informations fournies aux membres du Comité

Une trentaine d'événements et une 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.

Informations fournies au public (45)

Le nombre de demandes écrites est resté stable mais il faut dire qu'il ne s'agit pas tout à fait d'une année complète.... La remarque faite sous le précédent rapport reste valable : le public toujours plus rompu à la collecte d'informations par internet, exploite le site du Comité comme source directe d'informations et s'adresse donc moins souvent qu'auparavant à son secrétariat. Ceci est évident pour les avis qui sont portés sur le site internet du Comité sans tarder et qui ne font quasi plus l'objet de demande d'envoi.

Près de 30% des demandes visent à obtenir des informations générales dont celles relatives au Comité ; suivent les informations sur l'expérimentation et les commissions d'éthique médicale qui représentent 20% des demandes ; viennent ensuite les questions relatives à la procréation médicalement assistée (6 demandes sur 45). Epinglons enfin les demandes relatives aux publications du Comité (le périodique « Bioethica Belgica » et le livre de sa conférence bisannuelle 2009) qui représentent un peu moins de 20%.

Certaines demandes ne ressortent pas des compétences du Comité. Le secrétariat, avec l'accord du bureau si nécessaire, leur apporte le suivi utile ; il s'agit en général d'un renvoi vers le service compétent. Il en est ainsi en matière de questions liées à l'environnement, celles relatives à l'euthanasie, l'IVG, à la recherche sur embryons et de manière récurrente depuis des années de questions relatives à l'expérimentation sur l'homme.

A.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.

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

- la question K435 du 25/06/2009 de Monsieur le député D. Ducarme relative au protocole additionnel à la Convention du Conseil de l'Europe sur les Droits de l'Homme et de la Biomédecine, relatif aux tests génétiques à des fins médicales.

A.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. Pour cette période, il y en eut quatre.

Ajoutons ici, pour la période concernée, la contribution du Comité à la newsletter « Ethically Speaking » n°13 du GEE de l'UE (voir dans ce périodique le billet d'information sur la mise sur site des avis 45 à 49 du Comité et le résumé en anglais de son avis n° 46).

B. Centre de documentation – VDIC

Centre Vésale de Documentation et d'Information

www.vesalius.be

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

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

- www.vesalius.be > monographies > catalogue VDIC de monographies (dérivage vers l'environnement opac2 du LIBISnet)

- <http://opac.libis.be>

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

Le 27 janvier 2010, le secrétariat a transmis à LIBIS une liste de mots-clés établie par ses soins. Cette liste une fois introduite dans le système informatique, le secrétariat pourra entamer l'attribution de mots-clés aux données bibliographiques déjà enregistrées.

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

Le centre de documentation possède aussi des extraits de presse classés par thème que le 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. Le public peut consulter les extraits.

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

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

² opac = on line public access catalogue.

02/525.09.10).

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

C. XVIème Forum des Comités d’Ethique Nationaux

Dans le cadre de la Présidence tournante de l’Union européenne, chaque pays organisateur a tenu depuis 2002, sous l’égide de son comité national de (bio)éthique, des réunions de travail réunissant deux experts par comité d’éthique, réunions reprises sous l’intitulé « Forum des Comités d’Ethique Nationaux ».

Ces rencontres coordonnées par la commission européenne et financées en partie par elle, se déroulent sur trois jours. Les thématiques qui y sont débattues sont celles qui ont retenu l’intérêt récent des comités. Une demi-journée est en outre traditionnellement consacrée à la discussion des derniers travaux du Groupe européen d’éthique (GEE) en présence des membres de ce groupe. Quelques représentants du Conseil de l’Europe se joignent à ces échanges de vue.

Dès septembre 2009, le Comité a entamé la préparation concrète du XVIème de ces Forums. Après concertation avec le cabinet de Mme L. Onkelinx, Ministre de la Santé et celui de M. O. Chastel, secrétaire d’Etat à la préparation de la Présidence ainsi qu’avec Mme L. Meulenbergs du SFP de la Santé publique, le XVIème Forum des CEN fut repris dans le programme global de la Présidence belge.

Les liens privilégiés que Mme J.-A. Stiennon a noués avec l’Académie royale de Médecine furent précieux afin de disposer de salles ad hoc pour cet event qui s’y déroulera du 27 au 29 octobre 2010 à midi.

Des échanges de vue relatifs aux thèmes à débattre ont eu lieu entre le Comité, M. L. Paula de la Commission et M. M. Salvi de l’EGE. A ce stade, on peut annoncer que le programme du XVIème Forum des CEN sera axé en grande partie sur la problématique de la commercialisation du matériel corporel humain.

* * *

Ce rapport a été approuvé par le Comité plénier du 10 mai 2010.