

RAPPORT D'ACTIVITES 2001-2002

Prof. Y. Englert, Président 2001-2002

Avant de remettre la Présidence du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique au Professeur L. Cassiers, j'ai l'honneur de vous présenter le rapport d'activités 2001-2002, conformément à l'article 17 de l'Accord de coopération.

I. ACTIVITES GENERALES

A) Composition du Comité

Pendant l'exercice 2001-2002, le Bureau se composait des membres suivants:

- Président: Yvon Englert, professeur de l'Université Libre de Bruxelles
- Vice-présidents:
 - 1) Léon Cassiers, professeur émérite de l'Université Catholique de Louvain
 - 2) Micheline Roelandt, psychiatre
 - 3) Alfons Van Orshoven, professeur émérite de la Katholieke Universiteit Leuven.

- Le 8 novembre 2001, le professeur A. De Leenheer, membre effectif, a remis sa démission. Son membre suppléant, J. Vinck, lui a succédé et ce, jusqu'à la fin du mandat (voir article 3 de l'Accord de coopération).
Il faut à présent pourvoir au remplacement de J. Vinck.
- Madame E. Van Den Eeckhout, membre avec voix consultative, représentante du Ministre de la Justice, est décédée à la fin du mois de novembre 2001. Le Président a prononcé un éloge funèbre lors de la réunion plénière du 10 décembre 2001. Une minute de silence a été observée.
- Madame M. Roelandt, membre du Bureau, a été impliquée dans un grave accident de la route le 8 décembre 2001. Elle n'a pu exercer ses fonctions de membre du Comité pendant une assez longue période. L'intéressée a déclaré renoncer à la présidence 2002-2003. Le Professeur Cassiers assumera cette fonction pendant la période citée. Madame Roelandt est la présidente désignée pour 2003-2004. Le remplacement relatif à la présidence a été approuvé lors de la réunion du Comité du 10 juin 2002.
- Le 12 juin 2002, Madame N. Massager a remis sa démission en tant que membre effectif. Monsieur M. Lamy, membre suppléant, est par conséquent devenu membre effectif. Il faut veiller à présent au remplacement de M. Lamy.

B) Réunions

Le Bureau du Comité s'est réuni 10 fois au cours de l'année écoulée.

Le Comité a tenu 12 réunions plénières.

Les commissions restreintes se sont réunies à 70 reprises au total.

Ces données permettent de se faire une idée des activités du Comité.

C) Locaux et équipement

Les locaux sont toujours situés au Quartier Vésale de la Cité administrative de l'Etat. Outre les locaux qui nous ont été attribués, nous pouvons aussi disposer d'un nombre suffisant de salles de réunions de capacités variables pour les diverses activités du Comité. Nous nous réjouissons de la bonne collaboration instaurée avec les services du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

D) Personnel

NIVEAU 1

Cadre linguistique néerlandophone: a) Monsieur Lieven DE JAGER
b) Monsieur Eric MORBE

Cadre linguistique francophone: a) Madame Brigitte ORBAN
b) Madame Monique BOSSON

NIVEAU 2

Le poste néerlandophone était vacant depuis le 31 janvier 2001. Un remplaçant a été trouvé le 2 mai 2002: il s'agit de Madame Els VAN ACKER, assistante de direction.

Le cadre francophone est resté inoccupé du 15 juin 2001 au 18 mars 2002. Madame Catherine GYSEMANS qui est entrée en fonction à cette date en qualité d'assistante de direction est aujourd'hui déjà démissionnaire. Elle quittera le service fin septembre 2002.

Etant donné le sous-emploi observé dans le niveau 2, nous avons dû faire appel à des travailleurs intérimaires pour assurer les tâches logistiques du secrétariat. Nul besoin de démontrer que cette mesure indispensable a eu des répercussions financières extrêmement lourdes.

Le fait que plusieurs postes restent inoccupés pendant une période plus ou moins longue a un impact très négatif sur le fonctionnement du secrétariat.

Nous insistons une nouvelle fois sur la nécessité de modifier les arrêtés régissant l'effectif du personnel pour éviter ce problème. Nous estimons en effet que nous éprouverions nettement moins de difficultés à recruter des personnes adéquates si celles-ci ne devaient pas obligatoirement faire partie du cadre du personnel de quelques instances officielles. Nous espérons que les discussions en cours au niveau politique déboucheront bientôt sur une solution. Des discussions inter-cabinets relatives à l'assouplissement des conditions de détachement du personnel ainsi qu'à l'assouplissement et à l'élargissement du cadre du personnel (deux unités supplémentaires au de niveau 2 ou 2+) se déroulent en effet au niveau fédéral depuis le 22 janvier 2001. Toutefois, ces discussions n'ont pas encore abouti concrètement, notamment en ce qui concerne les discussions budgétaires pour 2003.

E) Réunions internationales

Le Comité a entretenu des contacts étroits avec les organisations étrangères et internationales actives dans le domaine de la bioéthique. Des représentants ont ainsi participé aux réunions suivantes:

- 1) UNESCO, 8^e session du Comité International de Bioéthique, Paris, 12-14 septembre 2001
G. Verdonk assiste à la session à titre de représentant.
- 2) Conseil de l'Europe, 6^{ième} Conférence des Comités Nationaux d'éthique, 14-19/11/01, Chypre.

- Y. Englert a présenté l'avis n° 10 concernant le clonage humain reproductif.
- 3) 5^e réunion de l'Association of Clinical Research professionals, "Advancing healthcare through clinical research professionalism", 6-7 juin 2002, Amsterdam.
- G. Verdonk assiste à la session à titre de représentant.

F) Rapport financier

Le rapport financier du Comité est joint en annexe (voir annexe).

Nous constatons que la Communauté germanophone n'a toujours pas versé le montant prévu par l'Accord de coopération.

Le ministère de la Justice et celui des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement globalisent leurs contributions, ce qui facilite quelque peu notre fonctionnement. Toutefois, les différentes Communautés mettent leur contribution à notre disposition de façon individuelle. C'est pourquoi nous continuons à insister, comme nous le faisons depuis des années, pour que les différentes autorités contributantes versent leur contribution dans un fonds commun dans lequel le Comité pourrait puiser sous le contrôle d'un fonctionnaire central désigné à cet effet.

Nous insistons également pour une imputation budgétaire plus transparente des dépenses du Comité au niveau fédéral.

II. FONCTION CONSULTATIVE DU COMITE

A) Avis émis en 2001-2002

Au cours de cet exercice, les avis suivants ont été émis.

- *avis n° 14 du 10 décembre 2001 relatif aux règles éthiques face aux personnes atteintes de démence*
- *avis n° 15 du 11 mars 2002 concernant les questions éthiques relatives à l'impact du "Résumé clinique minimum" (R.C.M.) sur le nombre de journées d'hospitalisation des patients*
- *avis n° 16 du 25 mars 2002 relatif au refus de transfusion sanguine par les Témoins de Jéhovah*
- *avis n° 17 du 10 juin 2002 relatif aux aspects éthiques des autotests de dépistage du virus de l'immunodéficience VIH*

B) Demandes d'avis en 2000-2001

- **Depuis le 10 juillet 2001, le Comité a reçu les demandes d'avis suivantes.**

1) **Demande d'avis du 21/09/01** du Prof. M. Bogaert, Président du Comité d'éthique du Heymans Instituut, UZ Gent (hôpital universitaire de Gand), concernant la responsabilité et l'assurance des membres de la commission d'éthique médicale en matière d'examen clinique.

Lettre du président du 23/11/01, approuvée par le Comité en séance plénière le 12/11/01

2) **Demande d'avis du 5/12/01** du Dr De Brouckère, président de la commission d'éthique médicale RHMS à Baudour, concernant les rémunérations des membres des commissions d'éthique médicale par les commanditaires d'expérimentations sur l'homme.

Lettre du président du 25/01/02, approuvée lors de la séance plénière du Comité du 14/01/02

- **Demandes d'avis pendantes devant le Comité:**

1) **Demande d'avis du 16/11/98** de Monsieur M. Colla, Ministre de la Santé publique et des Pensions, relative aux “Questions éthiques relatives à la médecine reproductive”.
Cette demande est analysée par la commission restreinte 98/3

2) **Demande d'avis du 11/02/99** en ce qui concerne l'administration d'une injection contraceptive sans avoir obtenu l'accord de la patiente colloquée.

Cette demande déclarée non recevable – pour des motifs formels – a été reformulée lors de la séance plénière du Comité du 10/05/99, de la manière suivante: “Problématique des patients psychiatriques et de leur traitement en l'absence de consentement”.

La commission restreinte 99/2 analyse la demande.

3) **Demande d'avis du 27/01/00** de Monsieur A. De Decker, Président du Sénat, concernant deux propositions de loi relatives aux examens médicaux dans le cadre des relations de travail (Sénat – session extraordinaire 1999 – 2-20/1 et 20/2 et Sénat – session 1999-2000 – 2-116/1)

Accusé de réception: 11/05/2000

La demande a été reformulée lors de la séance du Comité du 11/09/00: “Examen de la problématique concernant l'interdiction des examens génétiques prévisionnels et des tests de dépistage du virus V.I.H. dans le cadre des relations de travail et des embauches, et de ces exceptions éventuelles ”.

Commission restreinte 2000/2

4) **Demande d'avis du 6/11/00** du Professeur J.M. Maloteaux, Président de la commission d'éthique biomédicale “hospitalo-facultaire” de l'U.C.L., à Bruxelles, concernant l'allocation des greffons hépatiques prélevés chez des donneurs pédiatriques.

Commission restreinte 2000/3 (décision du Comité du 15/01/01)

5) **Demande d'avis du 11/05/01** de Monsieur A. De Decker, Président du Sénat, relative aux aspects éthiques et juridiques de plusieurs questions concernant la recherche sur les embryons et la protection des embryons in vitro.

Commission restreinte 2001/1 (décision du Comité du 09/07/01)

6) **Demande d'avis du 23/05/01** de Madame M. Aelvoet, Ministre de la Protection des consommateurs, de la Santé publique et de l'Environnement, concernant la F.I.V. avec des ovocytes pour lesquels le cytoplasme d'un autre ovocyte est utilisé.

La commission restreinte 2001/1 analyse également cette demande d'avis (décision du Comité du 09/07/01)

7) **Analyse de la problématique du choix du sexe pour des raisons non médicales, à l'initiative du Comité**, faisant suite à l'avis n° 3 “choix du sexe pour des raisons médicales”.

La commission restreinte 98/2 termine ses travaux.

C) Activités des commissions restreintes

Au cours de l'exercice 2001-2002, dix commissions restreintes ont poursuivi leurs activités; elles ont traité les thèmes suivants.

1) **C.R. 98/2** : cette commission poursuit les travaux d'une commission ayant émis un premier avis en 1997 au sujet des aspects éthiques de la reconnaissance de cliniques de choix du sexe (question de Madame W. Demeester, Ministre flamande des Finances, du Budget et de la Santé). La commission examine actuellement les questions éthiques liées au choix du sexe des enfants lors de la fécondation. Après une série de questions écrites qui a permis de rassembler les remarques dans un document de synthèse, le projet d'avis a été présenté pour discussion au Comité en novembre 2001 et juin 2002. Les derniers amendements sont en cours d'élaboration.

Une lecture définitive aura lieu en septembre.

2) **C.R. 98/3** : cette commission poursuit les activités de la C.R. ayant émis un avis sur les centres de fécondation *in vitro*. Sur la demande de Monsieur M. Colla, Ministre de la Santé publique et des Pensions, la commission actuelle étudie les problèmes que pose l'usage des techniques de procréation médicalement assistée sur le plan individuel, sur celui de la famille et de la société. A titre d'avis partiel, le Comité a déjà discuté de la problématique inhérente à la destination des embryons congelés pendant les séances plénières de février et de juillet 2002.

3) **C.R. 98/4** : cette commission a été instituée à la demande de Monsieur M. Colla, Ministre de la Santé publique et des Pensions, pour analyser les problèmes qui surgissent au cours de la dégénérescence progressive des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer. Une deuxième question concerne l'expérimentation non thérapeutique sur ces personnes. Les questions ont été étendues à l'ensemble des personnes handicapées mentalement. La commission créée à cet effet a terminé ses travaux, après que les membres du Comité ont introduit divers amendements relatifs au projet d'avis. Le texte a été définitivement approuvé le 10 décembre 2001 (avis n°14), après les discussions préalables de mars et septembre 2001.

4) **C.R. 98/5** : sur demande du Comité d'éthique local de "Onze-Lieve-Vrouwziekenhuis" à Grammont, cette commission restreinte a analysé les implications éthiques de l'enregistrement du RCM (Résumé clinique minimum) dans les hôpitaux. Cette commission a également terminé ses travaux: l'avis n° 15 a été approuvé le 11 mars 2002, après les discussions préliminaires organisées en novembre 2000 et novembre 2001.

5) **C.R. 99/1** : sur demande du Dr Ph. Gadisseux, Président du Comité d'éthique du Centre Hospitalier à Mouscron, cette commission a étudié la problématique du refus des transfusions sanguines par les Témoins de Jéhovah (adultes et enfants). La commission a terminé ses travaux. Les discussions menées au sein du Comité en octobre, novembre 2001 et mars 2002 ont débouché sur l'approbation de l'avis n° 16 le 25 mars 2002.

6) **C.R. 99/2** : cette commission étudie le sujet tel qu'il a été reformulé par le Comité le 10/05/99: "Problématique des patients psychiatriques et de leur traitement en l'absence de consentement". Plusieurs experts ont déjà été entendus. Un projet d'avis sera présenté au Comité après les vacances d'été.

7) **C.R. 2000/1** : comme mentionné précédemment, la demande de Madame N. Maréchal, Ministre de l'Aide à la Jeunesse et de la Santé de la Communauté française, relative à

l'autotest de dépistage du virus VIH, a été reformulée par le Comité du 11/09/00 de la manière suivante: "Examen des aspects éthiques en ce qui concerne l'autotest de dépistage du virus VIH". Après la troisième discussion du projet, le 10 juin 2002, le texte a été approuvé par le Comité en séance plénière. Des discussions antérieures se sont déroulées en avril et en mai 2002.

8) **C.R. 2000/2** : la commission analyse la demande du Président du Sénat concernant deux propositions de loi relatives aux examens médicaux dans le cadre des relations de travail.

Cette demande a été reformulée par le Comité du 11/09/00 de la manière suivante: "Examen de la problématique concernant l'interdiction des examens génétiques prévisionnels et des tests de dépistage du virus V.I.H. dans le cadre des relations de travail et des embauches, et de ces exceptions éventuelles". La commission finalise ses travaux et présentera au Comité un projet d'avis pour une première discussion, après les vacances parlementaires.

9) **C.R. 2000-3** : cette commission restreinte analyse la problématique de l'allocation de greffons hépatiques prélevés chez des donneurs pédiatriques, sur demande du président de la commission biomédicale hospitalo-facultaire de l'U.C.L., à Bruxelles.

La commission a entendu plusieurs experts.

Un projet d'avis est en préparation et sera présenté au Comité après les vacances d'été.

10) **C.R. 2001/1** : comme nous l'avons signalé plus haut, cette commission traite deux sujets (voir demandes d'avis 5) et 6)).

En ce qui concerne la recherche sur des embryons in vitro et la protection de ces derniers, un projet d'avis a été discuté une première fois en séance plénière, au mois d'avril 2002. Ce texte est actuellement adapté en fonction des amendements déposés par les membres.

11) **C.R. 97/5** : la commission "méta" doit aussi être mentionnée pour mémoire. Cette commission a été instituée pour procéder à une analyse critique des méthodes de travail du Comité et ce, depuis sa création. Le Comité espère ainsi améliorer la qualité des avis qu'il rend. Les travaux de la commission "méta" sont momentanément suspendus étant donné le calendrier chargé des autres commissions.

D) Les avis qui seront rendus le deuxième semestre 2002

Les avis suivants ont été déjà discutés deux fois en séances plénières. Ils seront publiés au deuxième semestre 2002 :

- avis relatif au choix du sexe pour des raisons non-médicales
- avis sur les embryons : statut, recherche et protection
- avis relatif à la destination des embryons congelés.

III. COMITES D'ETHIQUE LOCAUX

L'Accord de coopération portant création du Comité consultatif prévoit en son article 17 que le Comité doit rédiger annuellement un rapport relatif aux activités des 'Comités d'éthique locaux'.

Les rapports de ces comités d'éthique locaux relatifs aux années 1999 et 2000 sont analysés. Les principaux résultats seront publiés en automne 2002.

IV. LA FONCTION INFORMATIVE DU COMITE

Dans le cadre de sa mission informative, 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) Conférence bisannuelle 2003

En réunion du 13 mai 2002, le Comité a choisi le thème de sa quatrième conférence bisannuelle qui se déroulera en 2003 parmi 7 thèmes proposés par ses membres : il s'agit de « l'accès aux soins de santé ». Le Comité vient de faire appel aux membres désireux de faire partie du Comité d'organisation de cette conférence.

Le Comité est persuadé que ce type de journée est importante pour informer les citoyens mais souhaite interpeller tous les responsables politiques de ce pays, à tous les niveaux de pouvoir, afin d'associer, à leur échelle, la société civile au débat bioéthique. Dans le cadre de sa mission générale d'information, le Comité pourrait à cet égard jouer un rôle moteur si des moyens complémentaires en personnel lui étaient fournis.

B) La mission d'information du public et des "autorités politiques"

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

1) 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.

2) Organisation de conférence de presse

Une seule conférence de presse fut organisée, **le 16 janvier 2002**, afin de présenter à la presse l'avis n°13 du 9 juillet 2001 relatif aux expérimentations sur l'homme et l'avis n°14 du 10 décembre 2001 relatif aux règles éthiques face aux personnes atteintes de démence.

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.

Un seul numéro a été envoyé durant cette session : le Bioethica Belgica N°8, à

1144 destinataires via le SFI (Service fédéral de l'information)

156 particuliers via le secrétariat

soit 1.300 personnes

avec au sommaire: l'installation du comité ainsi que le rapport d'activités 2000-2001.

- 4) **Le site internet du Comité** www.health.fgov.be/bioeth où est édité régulièrement le contenu des avis rendus par le Comité. Faute de personnel, ce site n'est pas mis à jour quant aux autres rubriques.

Sa structure se présente comme suit:

- Présentation du Comité
- Rapports annuels d'activités
- Avis
- Publications: mention des diverses publications du Comité – à savoir :
 - Bioethica Belgica
 - Rapports
 - Actes des conférences bisannuelles
- Events: - mention des conférences bisannuelles
- Varia : - rapport des comités d'éthique locaux

5) **Publications du Comité**

Le troisième ouvrage du Comité intitulé « **Les avis du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique 1996 - 2000** » est paru chez De Boeck-Université pour la version francophone et chez Garant, pour la version néerlandophone. Cet ouvrage publie tous les avis émis par le Comité dans le courant de son premier mandat, le premier rapport des activités des comités d'éthique locaux attachés aux hôpitaux ainsi que le rapport général des activités du Comité pour la période 1996 – 2000. **Trois cent nonante cinq exemplaires** ont été envoyés gratuitement notamment aux parlements et ministres compétents ainsi qu'aux administrations concernées, aux principales facultés des universités du pays et à leur centre de bioéthique (en 2 exemplaires pour ces derniers), aux Hautes Ecoles (en 2 exemplaires aussi) ainsi qu'à la magistrature assise et debout de la Cour de cassation et des Cours d'Appel.

Quant aux actes de la conférence bisannuelle de 2001 consacrée aux « **Directives anticipées** », tous les textes sont prêts pour l'édition ; des contacts sont en cours pour obtenir un marché à des conditions favorables.

6) **Réponses individuelles à des demandes d'informations particulières**

Après avoir progressé très sensiblement d'année en année depuis 1997, le nombre de demandes d'informations appelant un suivi administratif écrit semble se stabiliser aux environs de 250 par an, dont 10% émane d'élèves ou de professeurs s'identifiant tels. Ces chiffres ne prennent donc pas en compte nombre d'informations fournies par téléphone ou sur place au centre de documentation.

Les constatations suivantes peuvent être faites quant à la nature de ces demandes.

1. Tout d'abord, notre comité suscite en tant que tel 8% de ces demandes (composition, fonctionnement, mission).
2. Ensuite, tout comme pour la période de juillet 2000 à juin 2001, près de la moitié des demandes concerne les thèmes sur lesquels le Comité a émis un avis mais avec une remarque importante : si la demande porte bien sur le transmis de l'avis lui-même en ce qui concerne les avis rendus récemment par le Comité – à savoir : l'avis n°13 relatif aux expérimentations (11), l'avis n°14 relatif à l'Alzheimer (7) et l'avis n° 15 relatif au RCM (4), il n'en est pas de même pour les avis rendus sous son premier mandat. En effet, pour ces derniers, excepté l'avis relatif au

clonage (10 envois), les demandes sont plus larges et visent à connaître le plus souvent l'état de la réglementation en Belgique relative à l'euthanasie (7), à la génétique – y compris la problématique de la ratification de la convention européenne du Conseil de l'Europe sur la Biomédecine, le statut de l'embryon et le clonage – (20), ainsi que la réglementation relative à la procréation médicalement assistée au sens large (10).

3. Près de 30% du total des demandes concerne la génétique, le clonage et la procréation médicalement assistée.
4. Il faut souligner que la Belgique suscite un intérêt certain en matière de fécondation *in vitro* pour son savoir-faire et ses indications plus larges que dans la plupart des pays ; ainsi, 31 demandes spécifiques concernent la procréation médicalement assistée dont 10 sur la législation en la matière et 15 relatives à des situations spécifiques telles mère-porteuse, femme célibataire ou ménopausée, etc.
5. Le thème accouchement anonyme combiné avec des questions sur les mécanismes d'adoption en Belgique est aussi évoqué plusieurs fois sans être lié au contenu de l'avis rendu en la matière par le Comité mais comme recherche d'information en matière d'anonymat ou de solution à une infertilité.
6. Enfin, une attention particulière doit être apportée à l'expérimentation où une quinzaine de demandes concernent plus spécifiquement les procédures en matière d'essais cliniques et d'enregistrement que ce soit pour les médicaments, les dispositifs médicaux, les tissus humains, etc. Comme dans le rapport précédent, il semble utile d'attirer ici l'attention des Autorités compétentes sur la nécessité d'informer plus largement le public concerné à ce sujet.

Tous ces chiffres démontrent que *la fonction de l'information répond à une réelle nécessité en la matière.*

C) Tenue du centre de documentation

Le centre de documentation informatisé compte actuellement 1928 livres récents encodés sous 19 rubriques. S'y ajoute un ensemble de littérature « blanche » (rapport, thèse, CD-rom, etc.) au nombre de 442, ce qui porte à 2370 le total des références du centre de documentation.

Le centre dispose aussi de 39 abonnements à des revues spécialisées.

Tous ces documents peuvent être consultés par mot-clé via un moteur de recherche.

Enfin, des extraits de presse y sont classés par thème et mis à la disposition à la disposition du public.

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 de 9 à 17 heures et est situé au quatrième étage du Quartier Vésale de la C.A.E, au local 420 (Tél. 02/ 210.46.34).

Ce rapport, présenté en réunion plénière du Comité le 8 juillet 2002, a été approuvé à l'unanimité.