



Rapport d'activités du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique relatif à l'année 2024

Contenu

Préface	4
I. ACTIVITES GENERALES	7
A. Du Comité	7
A.1. Composition du Bureau	7
A.2. Composition du Comité plénier	7
B. Réunions	8
C. Locaux et équipement	8
D. Personnel et secrétariat	8
E. Collaborations au niveau national	10
E.1. Commission fédérale « Droits du patient » (AR du 01/04/2003)	10
E.2. Conseil belge de Transplantation	10
E.3. Le Comité d'allocation du matériel corporel humain (CAMCH) au sein de l'AFMPS (Loi du 19/12/2008, art. 21/3)	10
E.4. Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)	11
E.5. Commission de déontologie du conseil supérieur de la Santé (CSS)	11
E.6. Plateforme des droits humains	11
E.7. AI4Belgium	11
E.8. Académie francophone de médecine	12
F. Collaborations internationales	12
F.1. 33 ^e et 34 ^e NEC Forum	12
F.2. European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE)	12
G. Rapport financier 2024	13
II. FONCTION CONSULTATIVE DU COMITE	14
A. Avis émis sur la base de l'Accord de Coopération du 15/01/93	14
A.1. Avis et avis par lettre émis en 2024	14
A.2. Demandes auxquelles il a été répondu directement par courrier ou qui ont trouvé une réponse d'une autre manière	14
A.3. Demandes d'avis et autosaisines encore pendantes auprès du Comité à la fin de l'exercice (<i>pour leur suivi, voir point II.C. ci-dessous</i>)	15
B. Avis émis sur la base d'autres dispositions légales	16
B.1. Art. 5, 3 ^e me alinéa de la loi du 28/1/03 relative aux examens médicaux dans le cadre des relations de travail (MB 9/4/03, 2 ^e me Ed.)	16
B.2. Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine	16
B.3. Code de droit économique, titre 1 ^{er} « Brevets d'invention »	17
C. Activités des commissions restreintes et des groupes de travail	18
C.1. Commission restreinte « Interventions sur mineurs intersexes » (CR 2024-1)	18
C.2. Commission restreinte « Sépultures » (CR 2024-2)	18
C.3. Commission restreinte « Euthanasie » (CR 2024-3)	19
C.4. Commission restreinte « Transition de genre » (CR 2024-4)	19
C.5. Commission restreinte « screening néonatal » (CR 2024-4)	20
C.6. Groupe de travail « Race et ethnie »	20
C.7. Groupe de travail « Gestation pour autrui »	20

C.8. Groupe de travail « Découvertes fortuites »	20
C.9. Tableau récapitulatif des activités du Comité	22
III. COMITES D'ETHIQUE MEDICALE (CEM)	23
A. Le Rapport d'activités général des CEM	23
B. Formulaire électronique pour introduire les rapports d'activités des CEM	26
C. Agrément et subsides	26
D. Impact de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain (Loi « Clinical Trials »/ Loi sur les essais cliniques »)	27
IV. LA FONCTION D'INFORMATION DU COMITE	27
A. La mission d'information du public et des « autorités politiques »	28
A.1. Echo dans la presse	28
A.2. Communication automatique des avis du Comité	29
A.3. Sites Internets du Comité	29
A.4. Publications du Comité	30
A.5. Informations fournies aux membres du Comité	30
A.6. Informations fournies au public	30
A.7. Questions parlementaires	31
A.8. Réponses à des questionnaires – contribution à des publications	31
A.9. Collaboration avec d'autres organisations	31
B. Centre de documentation http://limo.libis.be/VDIC	31
C. Le 33 ^e NEC Forum 2024	32

Préface

Nous avons l'honneur et le plaisir de vous soumettre le rapport d'activités 2024 du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique, conformément à l'article 17 de l'Accord de coopération du 15 janvier 1993 portant création d'un Comité consultatif de Bioéthique.

Ce rapport couvre le début du septième mandat du Comité qui a démarré le 11 décembre 2023.

a) Le Comité, organe de délibération éthique

Au cours du début du septième mandat, le Comité a émis trois avis, selon la chronologie et les thématiques développées ci-après. Ces avis, appelant des réponses ciblées, ont été publiés, comme le Comité le fait régulièrement, sous la forme d'un « avis par lettre ».

L'avis par lettre n° 17, daté du 9 septembre 2024, aborde la question de la **collecte de données sur l'origine ethnique dans le cadre d'essais cliniques**. L'avis par lettre n° 18, daté du 1^{er} octobre 2024, examine **l'impact d'un encadrement légal de la Gestation pour Autrui sur les droits sociaux des différentes parties prenantes**. Finalement, l'avis par lettre n°19, daté du 18 décembre 2024, concerne **la communication des découvertes fortuites lors d'une recherche exploratoire visant à mettre au point un dépistage populationnel**.

b) Le Comité, organe d'information

Outre la délivrance d'avis éthiques proprement dits, le Comité a également été sollicité pour présenter ses avis dans différents colloques au niveau national et international. Soucieux d'améliorer sa communication, le Comité a poursuivi la mise en œuvre du plan de communication en 2024 avec une réflexion approfondie sur la structure de son site internet, la publication régulière de bulletins d'information ainsi que la gestion d'une page LinkedIn.

Le Comité a organisé, pendant la présidence belge du Conseil de l'Union européenne, le 33^e NEC Forum (Forum des Comités d'Ethique Nationaux) les 16 et 17 mai 2024, qui a marqué les esprits, en permettant l'adoption d'un premier *statement* commun entre les Comités nationaux des différents pays de l'UE et qui a permis que des thématiques nouvelles, telles que les restes humains acquis en contexte colonial et présents dans les collections scientifiques et muséales, soient abordés.

c) Etat des lieux du Comité en 2024

Le Comité souhaite rappeler qu'il a été créé suite à l'Accord de Coopération du 15 janvier 1993. Depuis, **aucune révision de cet Accord n'a eu lieu, ni aucune indexation de son budget**. Revaloriser les jetons de présence des membres du Comité (actuellement fixés à 18,59 euros pour les membres et 24,17 euros pour le Président, sous déduction d'un précompte professionnel) serait une manière de reconnaître la qualité du travail hautement qualifié accompli par ceux-ci.

Compte tenu de ses ressources humaines limitées, le nombre de Commissions restreintes capables de travailler de manière approfondie ou urgente demeure limité, ce qui implique une priorisation constante et potentiellement un allongement des délais de publication des avis. Nous attirons votre attention sur le fait que le processus de recrutement du personnel du secrétariat du Comité, qui

ne peut s'effectuer que par détachement d'un fonctionnaire nommé pose des difficultés déjà importantes mais bientôt insurmontables, puisque les autorités souhaitent diminuer voire arrêter les nominations dans la fonction publique. Il y a là un point d'attention important.

Nous regrettons aussi que dans le cadre du renouvellement du Comité, malgré une préparation minutieuse en son sein, un délai de plusieurs mois est à chaque fois nécessaire pour que l'ensemble des nominations soient finalisées par les décisions des autorités en charge. Le Comité souhaite attirer l'attention de ses autorités de référence sur le caractère délétère de cette période d'inter-mandat, qui conduit à l'interruption *de facto* du travail des commissions restreintes et nuit non seulement aux activités d'intérêt public du Comité, mais aussi à sa réputation. Il est nécessaire de trouver une solution avec les différents partenaires impliqués dans le processus de nomination pour que le travail du Comité ne soit pas bloqué de facto et de jure.

Le Comité ne manquera pas de proposer à ses instances encadrantes d'éventuelles modifications dans l'Accord de Coopération qui le fonde, afin de remédier à toutes ces difficultés. Au cours du sixième mandat, un groupe de travail au sein du Comité a analysé en détail son fonctionnement et a mis en place des procédures permettant d'améliorer la dynamique en son sein. Néanmoins, des réflexions complémentaires sont nécessaires pour permettre au Comité de faire face à l'amplification de ses missions, notamment au regard des enjeux éthiques liés à la crise climatique et au déploiement de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé. Le Comité investigate les adaptations nécessaires.

Ces réflexions aboutiront, aussi rapidement que possible, à la présentation d'un plan de développement des actions et moyens du Comité. Le Comité remercie par avance ses autorités encadrantes pour le dialogue actuel et pour la collaboration renforcée qu'impliqueront les éventuelles adaptations mentionnées ci-dessus.

Nous saluons le travail intense qui a été accompli tout au long de cette année par les différentes commissions restreintes qui ont réussi à élaborer des avis de qualité afin de répondre aux différentes questions soulevées. Nous tenons à exprimer nos sincères remerciements à tous les membres du secrétariat, à nos collègues du Bureau et du Comité pour la qualité de leur travail et leur engagement personnel au cours de l'année écoulée.

12 mai 2025

Jan De Lepeleire
Président 2023-2024

Patrick Cras
Président 2024-2025



I. ACTIVITES GENERALES

A. Du Comité

A.1. Composition du Bureau

Le Bureau (7^{ème} mandat) est composé des membres suivants :

Présidents:

- - jusqu'au 10 décembre 2024 : Monsieur Jan De Lepeleire, professeur émérite de médecine générale à la *KU Leuven*;
- - à partir du 11 décembre 2024 : Monsieur Patrick Cras, professeur émérite de neurologie à l'*Universiteit Antwerpen* (UA).

Vice-présidents:

- Madame Geneviève Schamps, vice-rectrice du secteur des sciences humaines et professeure ordinaire à l'Université catholique de Louvain (UCL) ;
- Madame Virginie Pirard, philosophe et juriste, éthicienne spécialisée en éthique de la recherche, éthique de la santé publique et en bioéthique, Université Libre de Bruxelles (ULB);
- A partir du 11 décembre 2024 : Monsieur Jan De Lepeleire, professeur émérite de médecine générale à la *KU Leuven*;
- Jusqu'au 10 décembre 2024 : Monsieur Patrick Cras, professeur émérite de neurologie à l'*Universiteit Antwerpen* (UA).

A.2. Composition du Comité plénier

L'avis relatif à la composition du Comité consultatif de Bioéthique renouvelé (septième mandat: du 11 décembre 2023 au 10 décembre 2027) est paru au Moniteur Belge du 8 janvier 2024, C-2023/48545.

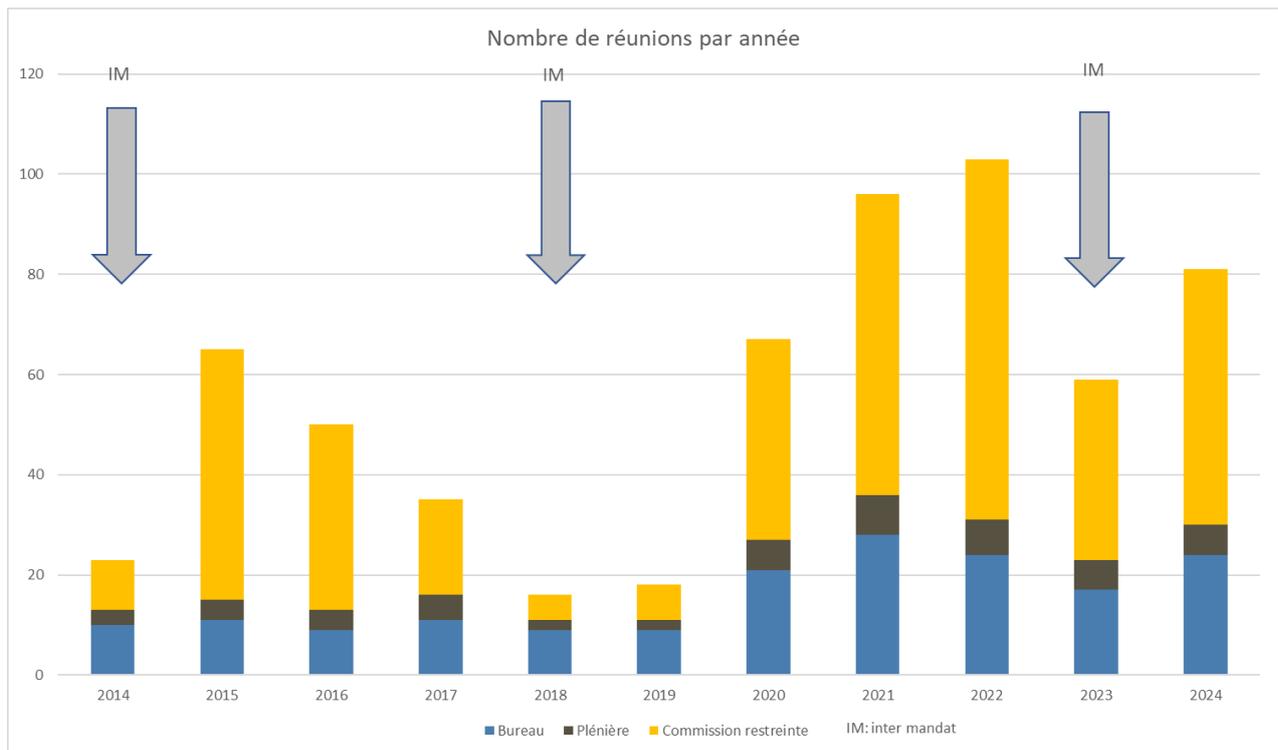
L'Arrêté royal du 7 mai 2024 modifiait l'article 1^{er}, 3 b de l'arrêté royal du 24 septembre 2023 par ce qui suit :

« *b*) d'expression néerlandaise :

Kathleen Vercaeye (suppléant : Tim Vermeir) ; ».

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

La composition du Comité peut aussi être consultée sur <https://www.health.belgium.be/fr/membres-du-comite>.



B. Réunions

Au cours de l'exercice, le Bureau s'est réuni 24 fois. Le nouveau rythme de réunions mis en place prévoit des réunions du Bureau tous les quinze jours.

En ce qui concerne le Comité plénier, 6 réunions ont eu lieu au cours de l'exercice.

C. Locaux et équipement

Depuis mars 2021, le secrétariat du Comité consultatif est installé dans le bâtiment Galilée, avenue de Galilée 5/2 à 1210 Saint-Josse-ten-Node.

D. Personnel et secrétariat

Conformément à l'arrêté royal du 25 avril 1997 fixant le cadre organique du Secrétariat du Comité de bioéthique, le secrétariat du Comité est composé de 6 membres. La composition actuelle du secrétariat est détaillée ci-après. Il est à noter que ce cadre ne permet pas de faire face à toutes les tâches qui incombent au Comité, à savoir les tâches administratives couvrant toutes les missions du Comité prévues dans l'accord de coopération du 15 janvier 1993 ainsi que la gestion du personnel et du budget, la communication, la gestion d'un site internet et d'un site linkedIN, etc....

Une autre difficulté réside dans le recrutement des membres du secrétariat qui ne peut être réalisé que par détachement conformément à l'arrêté royal du 20 mai 1997 fixant les conditions de détachement du personnel des services publics du Secrétariat du Comité consultatif de Bioéthique. Cette manière de procéder provoque *de facto* une impossibilité de progression dans la carrière de l'agent détaché qui déconnecté de son service d'origine n'a plus aucune chance de faire valoir

après de celui-ci la qualité de ses prestations lui permettant d'évoluer dans sa carrière. Ceci constitue un véritable frein pour le recrutement de nouveau personnel et nécessite d'être corrigé.

Niveau A

Cadre linguistique néerlandophone:

- Madame Beatrijs Deseyn, conseillère, détachée du SPF Finances ;
- Madame Veerle Weltens, attachée, détachée du SPF Finances,

Cadre linguistique francophone:

- Madame Dominique Dugois, conseillère, détachée du SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement.
- Madame Sophie Bertrand, chef de travaux cadre scientifique, détachée de Sciensano, coordinatrice.

Niveau B ou C

Cadre linguistique néerlandophone:

- Madame Dorien Provost, assistante administrative, détachée de l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité, responsable du secrétariat.

Cadre linguistique francophone:

- Jusqu'au 1^{er} juillet 2024, Madame Marguerite Betermiez, expert administratif, détachée de la Fédération Wallonie-Bruxelles, responsable du secrétariat.
- Du 15 août 2024 jusqu'au 19 décembre 2024, Madame Orlane Cianci, expert administratif, détachée de la Défense, responsable du secrétariat

Le Comité souhaite attirer l'attention sur les difficultés liées à un cadre insuffisant en termes de ressources humaines : des instances équivalentes en Allemagne ou en Angleterre bénéficient d'un staff allant de 12 à 15 membres, ce qui démontre le caractère insuffisant du cadre actuel et présente un risque structurel à la fois pour l'équipe (risques d'épuisement professionnel) et pour la bonne conduite des missions du Comité.

Il est à noter que, quelle que soit la taille du pays concerné, les questions éthiques sont fondamentalement les mêmes et nécessitent une vigilance identique, car elles reposent sur des principes universels. Les défis éthiques auxquels sont confrontés les gouvernements, les entreprises et les individus transcendent donc les frontières et les différences, notamment en termes de population, de géographique et de culture.

Ce point fera l'objet de recommandations spécifiques dans le plan de développement en cours de préparation.

E. Collaborations au niveau national

Outre la production d'avis, le Comité assure, dans le cadre de ses missions d'information, une participation et un échange d'information auprès des organes et autorités indépendantes suivantes, en raison de leurs missions connexes.

E.1. Commission fédérale « Droits du patient » (AR du 01/04/2003)

Le Comité y est représenté par un membre du secrétariat. Madame Beatrijs Deseyn suit, en tant qu'observatrice, les travaux de cette commission. Monsieur Goffin, et Madame Herremans (Membres du Comité consultatif de Bioéthique) en sont également respectivement le président et la vice-présidente.

E.2. Conseil belge de Transplantation

Madame Scheers et Madame Herremans représentent le Comité au Conseil belge de Transplantation.

E.3. Le Comité d'allocation du matériel corporel humain (CAMCH) au sein de l'AFMPS (Loi du 19/12/2008, art. 21/3)

La loi du 30 octobre 2018 (MB du 28 décembre 2018) modifie la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique en y introduisant un article 21/3 qui dispose qu'au sein de l'AFMPS est « institué un Comité d'allocation de matériel corporel humain (CAMCH) chargé de fournir des avis concernant l'accès au matériel corporel humain, les critères d'allocation du matériel corporel humain et leur application par les banques de matériel corporel humain ». Sont notamment membres de ce Comité « deux membres désignés par le Comité consultatif de Bioéthique, qui peuvent présenter une expérience pertinente dans le cadre de la bioéthique ». Cette disposition est entrée en vigueur le 1^{er} novembre 2018.

Madame Rimmelink est désignée en tant que membre effective francophone et Madame Pirard en tant que membre suppléante francophone.

Monsieur Cras est désigné en tant que membre effectif néerlandophone et Monsieur De Lepeleire en tant que membre suppléant néerlandophone.

E.4. Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)

Le secrétariat du Comité entretient des contacts étroits avec les services de soutien du SPF Santé publique pour tout ce qui concerne les locaux, le soutien ICT, etc.

En ce qui concerne l'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en collaboration avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), voir point III. C.

E.5. Commission de déontologie du conseil supérieur de la Santé (CSS)

Monsieur Vermeir représente le Comité consultatif de Bioéthique à la *Commission de déontologie* du Conseil supérieur de la Santé. Madame Charlotte Lambert et Julien Libbrecht, membres du Comité, sont également membre de cette Commission.

E.6. Plateforme des droits humains

A la suite de la signature du protocole de coopération entre les institutions exerçant partiellement ou entièrement un mandat d'institution chargée du respect des droits de l'Homme par le Comité fin 2021, le Comité participe à la plateforme des droits humains.

Les institutions signataires s'engagent à créer une plateforme de concertation commune afin de :

- proposer et analyser des problématiques qui concernent plusieurs institutions ;
- échanger des pratiques et des méthodologies, valoriser des expériences utiles et mobiliser adéquatement les compétences respectives de chaque institution pour le traitement de dossiers communs dans un esprit de complémentarité ;
- encourager la coopération entre institutions.

Le Comité assiste à ces réunions mensuelles et contribue à l'agenda des questions qui y sont discutées. Bien qu'elle soit moins connue du grand public, cette activité de représentation du Comité et de participation à la défense des droits humains est tout à fait fondamentale au regard des missions même du Comité.

E.7. AI4Belgium

Monsieur Ackerman et madame Isaure de Villenfagne (AI4Belgium) ont rencontré Madame Pirard accompagné du secrétariat du Comité (Dominique Dugois et Sophie Bertrand) le vendredi 20 septembre 2024.

N. Ackerman est responsable de l'équipe AI et nouvelles technologies au SPF Bosa. Le service est constitué de six personnes. Il coordonne l'observatoire de l'IA. Le but est d'aider les services publics par rapport à l'utilisation de l'IA, établir un plan national de convergence et une politique éthique aussi bien au niveau national que régional.

La coalition AI4Belgium est constituée d'un noyau d'experts ainsi que des personnes intéressées.

Monsieur Ackerman coordonne deux Comités relatif à l'IA.

Le premier est le Comité consultatif d'Ethique des Données et de l'intelligence artificielle (de Pétra De Sutter), le second est le Comité d'orientation qui ne peut être saisi que par le gouvernement fédéral y compris en matière d'éthique.

Un Arrêté Royal portant à la création de ces deux instances a été publié en mai dernier.

Ces deux instances ne sont pas indépendantes la première dépendant du BOSA, la seconde du BOSA et du fédéral.

Il a été proposé de formaliser les relations entre IA4Belgium et le Comité surtout par rapport aux questions éthiques en rapport avec la santé.

E.8. Académie francophone de médecine

Madame Schamps et Monsieur De Lepeleire ont présenté l'avis n°86 relatif à l'encadrement légal de la Gestation pour Autrui en février 2024 à l'académie francophone de médecine.

F. Collaborations internationales

Le Comité a établi des échanges avec des organisations étrangères et internationales de bioéthique.

F.1. 33^e et 34^e NEC Forum

Le Comité a organisé pendant la présidence belge de l'Union européenne le 33^e NEC Forum (Forum des Comités d'Ethique Nationaux). Ce travail a été réalisé en collaboration avec le service Ethique et Intégrité de la recherche de la Commission européenne. Il s'agissait d'un événement organisé sur deux journées (les 16 et 17 mai 2024) (cf. chapitre D du volet mission d'information du Comité).

Jan De Lepeleire et Virginie Pirard ont participé le 12 et 13 décembre 2024 au 34^e NEC Forum à Athènes.

F.2. European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE)

Monsieur Herman Nys, ancien membre du Comité, est membre à titre personnel du « Group on Ethics in Science and New Technologies » (EGE) de la commission européenne.

G. Rapport financier 2024

Le rapport financier du Comité pour l'année 2024 (année civile) est joint en annexe au présent rapport d'activités.

Le montant des salaires remboursés pour les membres du personnel détachés d'autres services publics (poste A.2.) concerne le salaire des membres du personnel, détachés de la Fédération Wallonie-Bruxelles, de l'INAMI et de Sciensano. L'augmentation des dépenses du poste B.3. (jetons de présence et frais de déplacement) est due à l'activité d'un certain nombre de commissions restreintes chargées de rendre des avis qui ont pris du retard suite à la pandémie COVID-19 (voir chapitre II.C. ci-dessous). Comme ces réunions se sont principalement déroulées en ligne, il s'agit essentiellement de jetons de présence. Une plus grande participation a été constatée lors de ces réunions virtuelles par rapport à celles tenues sous forme physique. Comme indiqué ci-dessus, les réunions du Bureau ont également été beaucoup plus nombreuses et le Comité d'organisation du NEC forum 2024 s'est réuni très régulièrement (voir chapitre IV.C).

II. FONCTION CONSULTATIVE DU COMITE

A. Avis émis sur la base de l'Accord de Coopération du 15/01/93

A.1. Avis et avis par lettre émis en 2024

- Avis par lettre n°17 du 9 septembre 2024 relatif à l'opportunité de mentionner l'origine ethnique dans les protocoles d'essais cliniques.
- Avis par lettre n°18 du 1^{er} octobre 2024 relatif à l'impact de l'encadrement légal de la Gestation pour Autrui sur les droits sociaux des différents parties prenantes.
- Avis par lettre n°19 du 18 décembre 2024 relatif à la communication des découvertes fortuites lors d'une recherche exploratoire visant à mettre au point un dépistage populationnel.

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

Chaque demande reçue par le Comité fait l'objet d'un accusé de réception envoyé à l'expéditeur et est ensuite transmise au Bureau du Comité qui en assure :

- la qualification ;
- la définition du mode de traitement (l'inscription à l'ordre du jour d'une plénière prochaine ou la définition d'une réponse à apporter selon un processus distinct) ;
- la priorisation.

Compte tenu de ses ressources humaines limitées (voir chapitre D), le nombre de Commission restreintes en mesure de travailler de façon approfondie ou urgente demeure limité, ce qui implique une priorisation constante et potentiellement un allongement des délais.

- Demande d'avis concernant le refus par une patient d'un gynécologue masculin.

Un gynécologue s'est vu refuser l'accès à sa patiente en raison de son genre.

Le Bureau a constaté que cette question a été réglée sur le plan juridique par l'article 6 de la loi relative aux droits du patient « Le patient a droit au libre choix du praticien professionnel et il a le droit de modifier son choix, sauf limites imposées dans ces deux cas en vertu de la loi » et que le conseil national de l'ordre des médecins a également rendu un avis à ce propos. <https://ordomedic.be/nl/adviezen/deontologie/keuze-vrije-artsen/keuze-van-de-arts-bij-spoedgevallen-en-of-tijdens-de-wachtdienst-2>.

Le gynécologue a été informé de ces dispositions.

- **Courrier d'une citoyenne concernant l'anonymat des dons.**

Dans le cadre de sa mission d'information, le Comité a apporté quelques précisions supplémentaires à l'avis par lettre n°14 du 5 décembre 2022 relatif à l'anonymat des dons à une citoyenne.

- **Courriers d'un collectif de soignant relatif à la vaccination anti-covid-19**

Le Comité a accusé bonne réception des différents (6) courriers issus de ce collectif dont les derniers ont été transmis par voie d'avocat. Dans le cadre de sa mission d'information, le Comité a rappelé ses missions et signalé que ce collectif n'était pas habilité à saisir le Comité conformément à l'article 8 de l'Accord de coopération du 15 janvier 1993. Une information sur les modalités de travail du Comité a également été fournie à des fins pédagogiques.

- **Courrier relatif à une plainte avec constitution de partie civile pour une affaire liée à l'humusation.**

Le Bureau du Comité a rappelé ses missions ainsi que l'article 8 de l'Accord de coopération. Il a également signalé la publication de l'avis n°79 relatif aux nouvelles formes de sépultures.

- **Courrier du Barec concernant la juste compensation des sujets participant à la recherche clinique en Belgique.**

Le Bureau du Comité a rédigé un avis informel par rapport au document transmis par le Barec relatif à la juste compensation des sujets participants à la recherche clinique en Belgique.

- **La commission de l'Économie, de la Protection des consommateurs et de l'Agenda numérique de la Chambre a demandé l'avis du Comité par rapport à la proposition de loi n°3702 relative à l'interdiction du commerce des restes humains.**

Le Bureau a rappelé que le Comité avait émis l'avis n°82, le 9 janvier 2023, concernant le statut des restes humains dans les collections muséales, scientifiques et privées. Toutefois, la mise en œuvre pratique des avis ne fait pas partie des mandats du Comité. Il n'est donc pas en mesure de répondre favorablement à la demande d'avis sur le projet de loi interdisant le commerce des restes humains (n° 3702).

A.3. Demandes d'avis et autosaisines encore pendantes auprès du Comité à la fin de l'exercice (*pour leur suivi, voir point II.C. ci-dessous*)

- Demande d'avis du 2 février 2022 de Monsieur Frank Vandenbroucke, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique concernant la législation relative aux **interventions sur les mineurs intersexes** (demande reçue le 21 février 2022 et déclarée recevable en séance plénière du 14 mars 2022).

- Demande d'avis du 21 juin 2023 du Ministre Collignon, Ministre du Logement, des Pouvoirs locaux et de la Ville quant à **l'intégration d'un processus en crémation pour les personnes considérées comme indigentes.**
- Demande d'avis du 25 janvier 2024 provenant du Comité d'éthique médical du CHU Tivoli concernant la problématique d'une **ablation mammaire sur mineur présentant une dysphorie de genre.**
- Demande d'avis du 28 février 2024 du Comité d'éthique médical de AZ Sint-Jan concernant **l'enterrement des fœtus de moins de 180 jours.**
- Demande d'avis du 29 avril 2024 de Ministre Linard, ministre de la santé, des médias et des Droits des Femmes de la fédération Wallonie-Bruxelles relative au programme de **dépistage néonatal d'anomalies congénitales.**
- Demande d'avis du 27 septembre 2024 du Ministre Vandenbroucke, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, relative au **diagnostic préimplantatoire des embryons** dans le cadre d'un traitement FIV.
- Demande d'avis du 25 octobre 2024 de la commission pour la Santé et l'Égalité des chances de la Chambre des représentants relative à la proposition de loi modifiant la loi du 28 mai 2022 relative à **l'euthanasie en vue d'étendre la déclaration anticipée d'euthanasie aux personnes devenues incapables d'exprimer leur volonté.**

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, 2ème Ed.)

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

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

B.2. Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Depuis l'entrée en vigueur le 31 janvier 2022 du règlement européen du 16 avril 2014 ainsi que de la loi belge du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, les nouveaux essais - après la période de transition d'un an prévue - ne relèvent plus du champ

d'application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. La nouvelle réglementation ne prévoit pas de compétence consultative dans le chef du Comité. Cette évolution peut expliquer pourquoi le Comité n'a pas été sollicité pour avis ces dernières années".

Avis sur le base de l'article 31

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). ».

Le Comité n'ayant pu émettre d'avis entre la fin du cinquième et le début du sixième mandat et compte tenu du caractère plutôt administratif des avis "EXP" sur la base de l'article 31, §1^{er}, de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine, il a été décidé en réunion plénière du 20 mai 2019, d'approuver désormais ces avis après consultation des membres par courrier électronique.

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

Avis sur la base de l'article 11/2

Voir avis EXP n° 8 du 16 septembre 2013 relatif aux compétences et à l'expertise des membres des comités d'éthique médicale avec agrément complet (publié sur le site, en fin de la rubrique « liste des avis »).

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

B.3. Code de droit économique, titre 1^{er} « Brevets d'invention »

Le Code de droit économique prévoit:

- à son **article XI. 38, §6**, que le Comité consultatif de Bioéthique émettra un avis motivé et non contraignant sur le bien-fondé de la demande d'une licence obligatoire ;
- à son **article XI. 38, §11**, 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.

C. Activités des commissions restreintes et des groupes de travail

En raison de demandes urgentes dans le cadre de la pandémie de COVID-19, les travaux de certaines commissions restreintes (déjà entamés) ont été suspendus en 2020 et ont repris pendant la période de référence. La priorité a été donnée aux avis sollicités par des autorités ou institutions habilitées à saisir le Comité, au détriment des autosaisines.

C.1. Commission restreinte « Interventions sur mineurs intersexes » (CR 2024-1)

Présidentes : Madame Caeymaex et Madame De Potter

Représentant du Bureau : Monsieur De Lepeleire jusqu'au 31/12/2024

Secrétaires : Madame Weltens et Madame Bertrand

Il s'agit d'une demande d'avis du 2 février 2022 du Ministre Frank Vandenbroucke, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, concernant une révision de la législation relative aux interventions sur les mineurs intersexes (demande reçue le 21 février 2022).

Sept réunions ont eu lieu au cours de la période de référence dont deux auditions à laquelle plusieurs experts ont pris part.

C.2. Commission restreinte « Sépultures » (CR 2024-2)

Co-présidents : Monsieur Vanden Berghe et Madame Meurisse

Représentant du Bureau : Monsieur De Lepeleire

Secrétaires : Madame Dugois et Madame Deseyn

Il s'agit de deux demandes d'avis :

1) demande d'avis quant à l'intégration d'un processus en crémation pour les personnes considérées comme indigentes du 21 juin 2023 du Ministre Collignon, Ministre du Logement, des Pouvoirs locaux et de la Ville.

2) Demande d'avis du 28 février 2024 de Comité d'éthique médical de AZ Sint-Jan concernant l'enterrement des fœtus de moins de 180 jours.

En raison de la fin du sixième mandat le 19 mai 2023, les travaux liés à la première demande d'avis n'ont pu être débutés qu'à partir de la première réunion plénière du Comité issue du septième mandat à savoir le 10 décembre 2023.

Huit réunions ont eu lieu au cours de la période de référence dont 3 auditions. Quatre experts ont fourni une contribution écrite.

C.3. Commission restreinte « Euthanasie » (CR 2024-3)

Coprésidents : Madame Pirard et Monsieur Cras

Représentants du Bureau : Madame Pirard et Monsieur Cras

Secrétaires: Madame Deseyn et Madame Dugois

La Commission étudie la pertinence éventuelle, au plan éthique, d'élargir la déclaration anticipée d'euthanasie aux personnes qui souffrent d'une pathologie les privant brutalement ou de façon progressive, de leur capacité de décider par et pour elles-mêmes, tout en ne les plongeant pas dans une situation d'inconscience irréversible telle que visée par la loi actuelle. Sont, dans cette perspective, concernées les personnes atteintes de maladies neuro-évolutives (Alzheimer, chorée de Huntington, Parkinson...) ou cérébro-lésées des suites d'un accident dans l'hypothèse où elles auraient rempli une telle déclaration avant l'entrée dans la phase de la maladie où la personne perd la capacité de décider pour elle-même ou avant la survenue d'un accident.

Il s'agit d'une autosaisine décidée en séance plénière du 18 novembre 2019, toutefois les travaux ont été suspendus en raison de la priorité donnée aux demandes d'avis liées à la pandémie de Covid-19 et aux autres avis qui n'étaient pas des autosaisines. Les travaux de cette commission restreinte ont repris à partir de la première réunion plénière du Comité issue du septième mandat à savoir le 10 décembre 2023.

Le 25 octobre 2024, la commission pour la Santé et l'Égalité des chances de la Chambre des représentants a officiellement introduit une demande d'avis relative à la proposition de loi modifiant la loi du 28 mai 2022 relative à l'euthanasie en vue d'étendre la déclaration anticipée d'euthanasie aux personnes devenues incapables d'exprimer leur volonté.

Huit réunions ont eu lieu au cours de la période de référence.

C.4. Commission restreinte « Transition de genre » (CR 2024-4)

Co-présidents : Monsieur Devaux et Madame Matthys

Représentante du Bureau : Monsieur Cras

Secrétaires: Madame Weltens et Madame Bertrand

Il s'agit d'une demande d'avis du 25 janvier 2024 provenant du Comité d'éthique médical du CHU Tivoli concernant la problématique d'une **ablation mammaire sur mineur présentant une dysphorie de genre**. La commission restreinte souhaite établir les conditions et les limites éthiques d'un processus de transition de genre chez les mineurs.

Le Commission restreinte s'est réunie cinq fois au cours de la période de référence.

C.5. Commission restreinte « screening néonatal » (CR 2024-4)

Co-présidents : Monsieur Borry et Madame Surquin

Représentante du Bureau : Monsieur De Lepeleire

Secrétaires: Madame Deseyn et Madame Bertrand

Il s'agit de la demande d'avis du 29 avril 2024 de Ministre Linard, ministre de la santé, des médias et des Droits des Femmes de la fédération Wallonie-Bruxelles relative au programme de **dépistage néonatal d'anomalies congénitales**.

La commission restreinte s'est réunie quatre fois au cours de l'exercice dont deux auditions.

C.6. Groupe de travail « Race et ethnie »

Co-président : Monsieur Cras

Représentant du Bureau : Monsieur De Lepeleire

Secrétariat : Madame Dugois

Il s'agit de la demande d'avis du 12 avril 2024 du Comité d'éthique médical de HIS relative à **l'opportunité de mentionner la race/l'ethnie dans les protocoles d'essais cliniques sur des volontaires sains**.

Ceci a abouti à la publication, le 9 septembre 2024, de l'avis par lettre n°17 du relatif à l'opportunité de mentionner l'origine ethnique dans les protocoles d'essais cliniques.

C.7. Groupe de travail « Gestation pour autrui »

Co-présidentes : Madame Herbrand et Madame Ravelingien

Représentant du Bureau : Monsieur De Lepeleire

Secrétaires: Madame Deseyn et Madame Bertrand

Il s'agit de la demande d'avis du Ministre Dermagne vice-premier ministre et ministre de l'économie et du travail du 25 mars 2024 relative à **l'impact sur les droits sociaux de la Gestation pour autrui..**

Ceci a abouti à la publication, le 1^{er} octobre 2024, de l'avis par lettre n°18 du relatif à l'impact de l'encadrement légal de la Gestation pour Autrui sur les droits sociaux des différentes parties prenantes de la Gestation pour Autrui.

C.8. Groupe de travail « Découvertes fortuites »

Président : Monsieur Cras et Madame Pirard

Secrétaires : Madame Bertrand et Madame Deseyn

Il s'agit de la demande d'avis du 19 août 2024 de l'Université d'Anvers dans le cadre de l'étude ZorALCS relative à la communication des **découvertes fortuites** lors d'une recherche exploratoire visant à mettre au point un dépistage populationnel par tomodensitométrie thoracique du cancer du poumon dans une population à haut risque.

Ceci a abouti à la publication, le 18 décembre 2024, de l'avis par lettre n°19 du relatif à la communication des découvertes fortuites lors d'une recherche exploratoire visant à mettre au point un dépistage populationnel par tomodensitométrie thoracique du cancer du poumon dans une population à haut risque.

C.9. Tableau récapitulatif des activités du Comité

Réunions	Nombre de réunions	Nombre d'auditions	Nombre d'avis émis en 2024
Bureau	24		
Plénier	6		3
CR « Intervention sur mineurs intersexes »	7	x	
CR « Sépultures »	8	x	
CR « Euthanasie »	8	x	
CR « Transition de Genre »	5		
CR « screening néonatal »	4	2	
GT « Gestation pour autrui »			1
GT « Race et ethnie »			1
GT « Découvertes fortuites »			1
Organisation du NEC Forum 2024	13		
Total	75	x	3

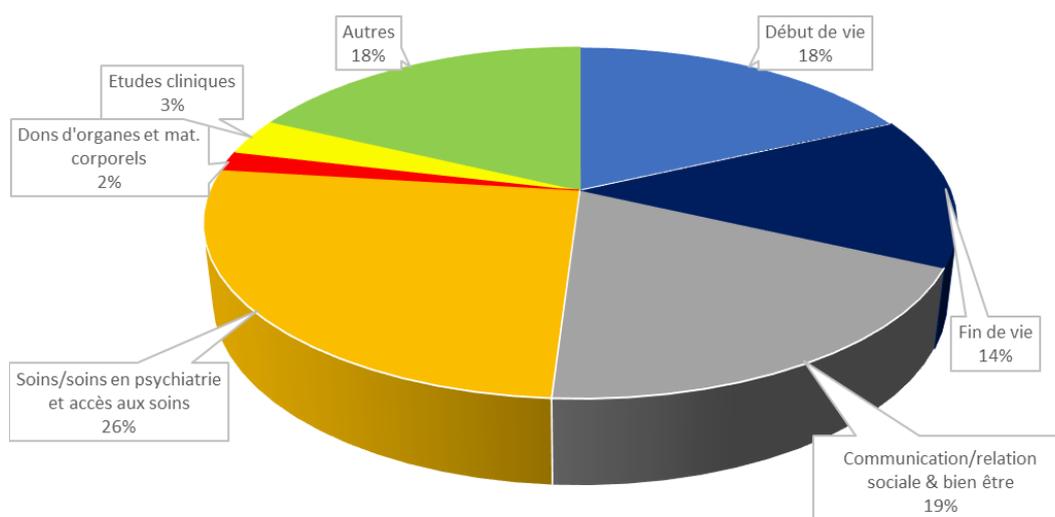
III. COMITES D'ETHIQUE MEDICALE (CEM)

A. Le Rapport d'activités général des CEM

L'Accord de coopération portant création du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique prévoit à l'article 17 que le Comité publie, chaque année, un aperçu des activités des comités d'éthique médicale.

En 2023, le Comité a décidé de modifier le format du rapport d'activités des comités d'éthique médicale (CEM) pour l'année 2022 en le rendant plus succinct et en se focalisant sur les thèmes éthiques qui sont abordés au sein des CEM. Ainsi, le Comité consultatif de Bioéthique de Belgique peut examiner si les CEM traitent des thèmes que le Comité aborde également ou a déjà traités ou pourrait aborder dans un proche avenir. Ce rapport est intégré depuis lors dans le rapport d'activités général du Comité.

Ce rapport d'activités général des CEM pour l'année 2023 est basé sur les données fournies et validées par les CEM via le site internet <https://apps.health.belgium.be/odin>.



Les CEM ont rapporté 504 thèmes éthiques via ce site internet en 2023. Comme les années précédentes, la majorité des débats (26%, N=131) concernait les soins à apporter aux patients. Parmi ceux-ci, treize débats relatifs au refus de soins par un patient ont eu lieu. Pour rappel, le Comité consultatif de Bioéthique de Belgique a émis le 25 mars 2002 l'avis n°16 relatif au refus de transfusion sanguine par les Témoins de Jéhova. Il a également publié, le 14 mai 2012, l'avis n°53 relatif au refus de soins médicaux par une femme enceinte ayant une incidence sur le fœtus. Les débats menés par le CEM incluaient également le traitement forcé d'un patient notamment dans le cadre des soins en unité psychiatrique. Le Comité consultatif de Bioéthique de Belgique est conscient que ce sujet devrait encore faire l'objet d'une réflexion et compte, dans un proche avenir, actualiser son avis n°21 relatif au traitement forcé en cas d'hospitalisation sous contrainte. Une grande majorité des débats relatifs aux soins à apporter au patient concernait des cas concrets

rencontrés dans les différentes unités de soins dont la possibilité d'utiliser des médicaments sous forme d'usage compassionnel ou celui de l'utilisation de l'intelligence artificielle en médecine. Les implications éthiques liées à l'utilisation de l'intelligence artificielle dans différents secteurs dont celui de la médecine a fait l'objet d'une session du NEC Forum qui a été organisé par le Comité en mai 2024 dans le cadre de la présidence belge de l'Union européenne.

Quatre débats sur 131, concernaient la problématique de priorisation des soins en lien avec la pénurie de certains médicaments ou les difficultés rencontrées dans la prise en charge des patients (manque de place ou de personnel soignant). Dans ce cadre, le Comité consultatif de Bioéthique de Belgique a émis le 17 avril 2023 l'avis n°85 concernant la légitimité éthique de la priorisation des soins. Le Comité a également publié le 27 janvier 2014 l'avis n°58 relatif à la problématique du financement de médicaments onéreux.

Beaucoup de débats au sein des CEM (13,9%, N=70) ont été organisés autour de la fin de vie et des procédures à suivre en contexte de fin de vie. On distingue, parmi ceux-ci, la problématique de l'euthanasie (44% des débats de fin de vie, N=31). A titre d'information, le 11 septembre 2017, le Comité consultatif de Bioéthique de Belgique a émis un avis concernant l'euthanasie dans les cas de patients hors phase terminale, de souffrance psychique et d'affections psychiatriques. Par ailleurs, son avis par lettre n°10 du 8 mars 2021 concernant la portée de la déclaration anticipée en matière d'euthanasie peut y être également consulté.

Trois virgule six pourcents des débats (N=18) concernaient les classes thérapeutiques et le code DNR. Il s'agissait principalement de débats visant à l'uniformisation des soins entre les différentes unités au sein d'une même institution et la mise en place de procédures communes au niveau institutionnel. Pour rappel le Comité consultatif de Bioéthique de Belgique a publié le 16 avril 2007, l'avis n° 41 relatif au consentement éclairé et aux Codes « DNR ».

Les thèmes relatifs au début de vie ont occupé 18,1 % des débats de CEM (N= 91). Ceux-ci se focalisent essentiellement sur les interruptions de grossesse parfois très tardives suite à la détection d'une malformation fœtale (13,5%, N=68). L'accompagnement éthique des interruptions de grossesse (surtout tardives) suite à des tests de dépistage génétique prénataux (dont le NIPT=Non-invasive Prenatal Test) est donc amplement abordé. Il s'agit bien souvent de cas liés à une détection de trisomie 21, 18, 13, spina-bifida associée à une anomalie cérébrale, malformation cardiaque, malformation rénale, syndrome poly malformatif, hydrocéphalie et Klinefelter. A noter que le Comité consultatif de Bioéthique de Belgique a rendu un avis le 9 mai 2016 à propos des défis éthiques posés par le diagnostic prénatal non- invasif pour les trisomies 21, 13 et 18. Suite à la demande de la présidente du Collège Belge de Génétique Humaine et des Maladies Rares, le Comité consultatif a émis, le 30 avril 2021, l'avis n°76, sous forme d'une autosaisine, concernant l'opportunité de communiquer, aux futurs parents, les aneuploïdies des chromosomes sexuelles détectées par le diagnostic prénatal non invasif (NIPT). Des débats ont également eu lieu par rapport à la proposition de loi modifiant la réglementation relative à l'interruption volontaire de grossesse et notamment par rapport à l'extension du délai actuel de 12 semaines post-conception pour recourir à un avortement sur demande à 18 semaines.

Des débats par rapport à la gestation pour autrui ont également eu lieu au sein des CEMs. Dans ce cadre, le Comité consultatif de Bioéthique de Belgique a émis le 17 avril 2023 l'avis n°86 relatif à l'encadrement légal de la gestation pour autrui. Il s'agit de l'actualisation de l'avis n°30 du Comité

émis le 5 juillet 2004.

L'anonymat du don de sperme ou d'ovules a également été abordé au sein des CEMs et ce, notamment suite à la publication de l'avis par lettre n°14 du Comité relatif l'anonymat du don de sperme et d'ovules.

Quelques débats (N=6) ont concerné la problématique de la stérilisation d'une personne porteuse d'un handicap. Le Comité rappelle, à ce titre, qu'il a publié le 14 septembre 1998 l'avis n°8 relatif à la problématique de la stérilisation des handicapés mentaux.

De plus en plus de débats (6,3%, N=32) ont lieu à propos des dossiers médicaux, de leur consultation ou de leur utilisation à des fins de recherche. Ces débats abordent les problématiques de la confidentialité des données, du respect du secret professionnel ainsi que de l'application du Règlement Général sur la Protection des Données (aussi connu sous l'abréviation du nom en anglais de RGDP). L'utilisation des données des patients dans le cadre d'études rétrospectives a fait l'objet de débat au sein d'au moins deux CEMs qui ont saisi le Comité consultatif de Bioéthique de Belgique à ce sujet. Celui-ci a remis un avis par lettre sur cette question le 25 octobre 2022.

Des problématiques de discrimination, de comportements inadaptés, de violence (essentiellement de la part de patients) que ce soit l'alcoolisme, la violence ou des faits de maltraitance ont occupé 9,1 % (N=46) des débats. Parmi ceux-ci, l'interdiction de fumer dans des unités de soins a été également abordée à plusieurs reprises. Dans ce cadre, le Comité rappelle qu'il a émis le 24 novembre 2022, l'avis n°81 relatif à l'interdiction de fumer dans les centres de psychiatrie légale (CPL). Quelques débats ont eu lieu sur la thématique de la transition de genre. Dans ce cadre, une commission restreinte au sein du Comité s'occupe actuellement de ce thème notamment par rapport à des patients mineurs qui présentent une dysphorie de genre.

La problématique de la limitation des droits de visite a fait également l'objet de débats au sein de CEMs. Cette problématique a également été abordée par le Comité dans l'avis par lettre n°16 concernant le droit de visite dans les hôpitaux.

Neuf débats ont eu lieu autour du don d'organes et notamment aussi après euthanasie. Le Comité consultatif de Bioéthique de Belgique rappelle qu'il a émis le 9 janvier 2023 l'avis n°83 relatif au don d'organes après euthanasie.

Finalement, la problématique de la surcharge de travail ainsi que de la vaccination du personnel soignant ont également souvent été abordées.

Les avis du Comité consultatif sont accessibles sur www.health.belgium.be/bioeth.

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

Par un courriel du 23 décembre 2024, les CEM ont été informés que la date limite d'introduction du rapport d'activités pour l'année 2024 était fixée au 28 février 2025 et que l'introduction se faisait via le site internet <https://apps.health.belgium.be/odin>.

Madame Weltens s'est occupée du helpdesk qui a assisté les CEM lors de l'introduction des rapports d'activités.

C. Agrément et subsides

Le Comité calcule annuellement, sur la base des activités validées des CEM, les points attribués aux CEM pour leur évaluation des protocoles entrant dans le champ d'application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. A partir de l'année d'activités 2020, ce calcul s'effectue à l'aide du Dashboard. En juin 2024, le tableau de points relatif à l'année d'activité 2023 a été mis à la disposition de l'AFMPS.

D. Impact de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain (Loi « Clinical Trials »/ Loi sur les essais cliniques »)

La loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain (*M.B.*, 22.05.2017, p. 58619 et suivantes) est entrée en vigueur le 31 janvier 2022, i.e. à la même date que celle de l'entrée en vigueur du Règlement européen n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain¹. Tant la loi susmentionnée que d'autres lois récentes réduisent le champ d'application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine (voir aussi point II.B.2.). Ainsi, dans la loi susmentionnée, le législateur belge a désigné le [CT-College](#) (Clinical Trial college) comme l'organe compétent pour contrôler l'évaluation éthique des essais cliniques en Belgique.

En septembre 2023, le Comité a été informé que l'exploitation de l'application Odin serait interrompue pour des raisons de sécurité dans un avenir proche. Étant donné que l'article 30, § 2, et donc aussi les §§3 et 4 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine restent effectivement applicables jusqu'au 31 janvier 2025, le Comité a demandé que l'application reste active jusqu'à la fin du mois d'avril 2025. Pendant cette période, les comités d'éthique médicale pourront introduire des protocoles.

Au cours de la période de référence, dix réunions ont eu lieu avec le département ICT du SPF Santé publique sur le développement d'une nouvelle application « BioethicaBelgica » pour le rapportage des thèmes éthiques par les comités d'éthique médicale. Déjà pour la période de référence précédente, le Comité avait décidé de se concentrer à l'avenir uniquement sur les thèmes éthiques dans la mesure où ces discussions/activités sont plus proches de la mission consultative du Comité et peuvent inspirer d'éventuelles autosaisines.

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;

¹ Voir l'information sur [Essais cliniques : entrée en vigueur du nouveau règlement européen | AFMPS](#) : "(...) l'ancienne et la nouvelle législations relatives aux essais cliniques cohabiteront durant une période de transition de trois ans (jusqu'au 31 janvier 2025) :

- Jusqu'au 31 janvier 2023, les sponsors auront le choix de soumettre les dossiers essais cliniques initiaux selon l'ancienne ou le selon la nouvelle législation.
- Durant les deux années suivantes (du 1er février 2023 au 31 janvier 2025), les essais cliniques autorisés selon l'ancienne législation pourront continuer selon les règles de cette législation jusqu'à la fin de l'essai clinique ou jusqu'à la transition de l'essai vers la nouvelle législation. »

- 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 décidé d'améliorer sa communication tant interne qu'externe. Une carte d'identité du Comité ainsi qu'un plan de communication ont été établis.

L'identité du Comité repose sur les quatre valeurs suivantes : indépendance, expertise, interdisciplinarité, pluralisme. La mise en place d'un plan de communication a débuté en 2023. Ainsi, l'ancien site internet du Comité a été restructuré. Une réflexion approfondie sur la structure d'un nouveau site internet a été menée. Une maquette de ce site a été réalisée dans l'environnement Odoo.

Le Comité utilise la plateforme « Webpower/Tripolis » pour informer ses membres ainsi que les journalistes, les autorités, les CEMs, les membres de la société civile qui sont abonnés, de ses activités. Plus d'une dizaine de bulletins d'information ont été envoyés en français et en néerlandais au cours de la période de référence. Le site *LinkedIn* du Comité est également utilisé comme canal d'information.

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

Il faut aussi mentionner l'information orale fournie soit à la presse écrite, soit à la presse télévisée. Pour ce qui est de l'information plus systématique, il faut citer :

A.1. Echo dans la presse

Dans le cadre de la publication des différents avis au cours de la période écoulée, les membres du Bureau et certains membres du Comité sont intervenus à de multiples reprises dans la presse, auprès d'organisations médicales et d'autres instances de la société civile.

Un certain nombre de membres du Comité ont également été très actifs dans les médias par le biais d'articles d'opinion et de participation à des programmes et débats d'actualité.

A.2. Communication automatique des avis du Comité

- aux auteurs des questions ;
- aux Présidents des Assemblées législatives des divers niveaux de pouvoir ;
- aux Premier, Vice-Premiers et Ministres concernés des divers Gouvernements ;
- à certains groupes cibles tels que les centres de bioéthique attachés aux universités et aux particuliers en ayant fait la demande.

Pendant l'exercice, ont été émis et diffusés :

- Le 9 septembre 2024 , l'avis par lettre n°17 relatif à l'opportunité de mentionner l'origine ethnique dans les protocoles d'essais cliniques;
- Le 1^{er} octobre 2024, l'avis par lettre n°18 relatif à l'impact de l'encadrement légal de la Gestation pour Autrui sur les droits sociaux des différentes parties prenantes;
- Le 18 décembre 2024, l'avis par lettre n°19 relatif à la communication des découvertes fortuites lors d'une recherche exploratoire visant à mettre au point un dépistage populationnel.

A.3. Sites Internets du Comité

a.3.1 Le site en activités du Comité en 2024 : www.health.belgium.be/bioeth

Pendant l'exercice, le Comité a poursuivi ses efforts pour améliorer son site web.

La page d'accueil présente les derniers avis et, à droite, les onglets renvoient aux rubriques suivantes :

- Le Comité en un clin d'œil ;
- Missions et valeurs ;
- Saisir le Comité ;
- Avis et publications ;
- Bibliothèque ;
- Evénements ;
- Comités d'éthique médicale (CEM) ;
- Actualités.

a.3.2 Développement d'un nouveau site internet : <https://www.belgiumnationalbioethicscommittee.be/>

Au cours de l'exercice, le Comité a créé un nouveau site internet suite à une réflexion approfondie par rapport à la structure que devrait prendre un site pour une communication optimale de ses activités.

Ce site permet de retrouver tous les avis du Comité classés par année mais également par thèmes éthiques.

A.4. Publications du Comité

Sont encore disponibles sous format papier :

- Les avis 2000-2004 (n° 13-32)/ « De adviezen 2000-2004 (nrs.13-32) »;
- « De adviezen 2005–2009” (nrs. 33-49) »;
- « Toegang tot de gezondheidszorg : de ethische inzet ».

Ces ouvrages peuvent être obtenus sur simple demande au secrétariat (02/524.91.86 ou 91.87).

On rappellera ici la décision de ne plus réaliser de publication sous format papier.

Des articles reprenant les interventions des orateurs de la conférence bisannuelle 2023 ont été publiés dans la revue « TvGG » (Tijdschrift voor Geneeskunde en Gezondheidszorg). Ceux-ci seront également mis à disposition sur le site internet du Comité. Voir www.health.belgium.be/bioeth, rubrique : publications.

Quant aux avis du Comité, ils sont accessibles dès la page d'accueil du site internet du Comité www.health.belgium.be/bioeth. Pour un accès aisé aux avis plus anciens, il suffit de cliquer sur la «Avis» et « Avis par lettre » qui les énumère par ordre chronologique décroissant.

A.5. Informations fournies aux membres du Comité

Après une sélection minutieuse parmi les informations reçues par Comité, les annonces relatives à des conférences pertinentes dans le domaine de la bioéthique ainsi que des informations d'ordre général ont été communiquées à tous les membres du Comité.

Ces échanges 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.

Ainsi les informations provenant:

- des comités d'éthiques nationaux de l'Union Européenne,
- des CEM (comités d'éthique médicale) belges,
- des universités belges,
- de l'Académie Royale et du Collège Belgique.

sont transmises aux membres du Comité de manière systématique.

La transmission des informations en provenance d'autres sources fait l'objet d'une décision au cas par cas.

A.6. Informations fournies au public

En 2024, le secrétariat a de nouveau reçu de nombreuses demandes d'information sur divers sujets

par téléphone et via ses boîtes e-mail génériques (info.bioeth ; secr.bioeth ; bio-cem), ainsi que via le *callcenter* du SPF Santé publique.

Certaines demandes ne relèvent pas des compétences du Comité consultatif. 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.

A.7. Questions parlementaires

Nihil

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

Le Comité répond régulièrement à des questionnaires réalisés le plus souvent pour le compte d'institutions internationales (OMS - Union européenne par ex.) visant généralement à faire la synthèse d'informations sur des sujets bioéthiques précis ou sur la nature et le fonctionnement des comités d'éthique nationaux (« *national ethics councils* » ou NEC) au sein de l'Union européenne (le Comité est le NEC pour la Belgique).

A.9. Collaboration avec d'autres organisations

Nihil

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

Suite à la décision du SPF Santé publique de fermer le « médialounge » du rez-de-chaussée du bâtiment Galilée, le public ne peut plus facilement consulter des *périodiques et des ouvrages* mis à sa disposition. Selon l'article 18 de l'Accord de coopération du 15 janvier 1993, le Secrétariat du Comité est chargé de la mise sur pied et de la tenue d'un Centre de documentation et d'information. Une réflexion approfondie est actuellement menée au sein du Comité afin de définir la signification d'un tel article à l'heure de la digitalisation.

Le Comité consultatif de Bioéthique est actuellement toujours un partenaire du *Vesalius Documentation and Information Center*, [VDIC](http://limo.libis.be/VDIC).

Le catalogue de la bibliothèque du Comité peut être consulté en ligne sur <http://limo.libis.be/VDIC>. Cette interface de recherche est également intégrée au site Web du VDIC, www.vesalius.be. L'acronyme de la bibliothèque du Comité est **VDIC-BIOETH**.

Grâce au partenariat avec le VDIC, les visiteurs qui viennent sur place ont un accès à une vaste sélection d'articles de périodiques électroniques. Un ordinateur portable est mis à la disposition des visiteurs à la réception du bâtiment Galilée.

Le centre de documentation est accessible au public tous les jours ouvrables, **sur rendez-vous**. Au

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement Avenue Galilée, 5/2 – 1210 Bruxelles ; contact : veerle.weltens@health.fgov.be (02/524.91.83) ou secr.bioeth@health.fgov.be (02/524.91.87-86).

Pour des questions relatives aux avis publiés, vous êtes priés de prendre contact avec sophie.bertrand@health.fgov.be, responsable de l'Information, 02/524.91.84.

C. Le 33^e NEC Forum 2024

Durant l'année 2024, le Comité consultatif de Bioéthique de Belgique a consacré un important travail à organiser le 33^e NEC Forum en vue de la présidence de l'Union européenne du premier semestre 2024. Ce travail a été réalisé en collaboration avec le service Ethique et Intégrité de la recherche de la Commission européenne, le NEC Forum (Forum des Comités d'Ethique Nationaux). Il s'agissait d'un événement organisé sur deux journées (les 16 et 17 mai 2024) qui a réuni les comités d'éthique de tous les Etats membres de l'Union européenne. Depuis 2002, il est organisé systématiquement par le pays en charge de la Présidence du Conseil européen. Il était donc attendu que la Belgique organise cet événement lorsqu'elle assumera la Présidence du Conseil de janvier à juin 2024.

Les NEC Forums sont considérés comme des événements majeurs en Europe dans le domaine de la bioéthique, impliquant tout à la fois des échanges sur des thématiques éthiques cruciales (ex : Planetary Ethics, Global Justice, artificial intelligence, ..) à l'aune de la Communauté internationale tout en informant le grand public à ce sujet. Les NEC Forum sont aussi un lieu d'harmonisation et d'ajustement autour de valeurs qui soutiennent le « modèle européen » de la démocratie.

Le 33^e NEC Forum organisé pendant la présidence belge du Conseil européen au premier semestre 2024 est l'un des événements qui a contribué incontestablement au rayonnement international de la Belgique. A l'occasion du NEC Forum, il a été décidé de donner une visibilité aux initiatives éthiques en Belgique et plus particulièrement aux travaux réalisés par le Comité consultatif de Bioéthique de Belgique : ainsi, la thématique du sort des restes humains, accaparés durant la colonisation et détenus depuis dans les collections scientifiques et muséales, a constitué l'un des sujets phares de cet événement. Une large part du colloque a également été consacrée à la crise sanitaire et aux priorités à définir en cas de pénurie ainsi qu'à propos des sujets éthiques soulevés par l'utilisation de l'intelligence artificielle.

Ce colloque a également été l'occasion pour les NECs de publier une déclaration sur la création de comités nationaux d'éthique indépendants.

Le **comité d'organisation** s'est réuni 13 fois au cours de la période de référence pour préparer ce Forum. Un important travail a été réalisé avec les équipes du Musée des sciences naturelles où s'est déroulé l'événement.

Vous trouverez les résumés des interventions de cette conférence en cliquant sur la rubrique « événements » du site internet du Comité : www.health.belgium.be/bioeth.

Ce rapport a été approuvé en séance plénière le 12 mai 2025.

Membres du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique – 7^{ème} mandat (2023-2027)

Remarque introductive :

Tous les membres du Comité consultatif de Belgique participent de manière égale aux réunions des commissions restreintes (ainsi qu'aux réunions plénières), qu'ils soient désignés comme membres effectifs, suppléants ou membres avec voix consultative.

1. Membres désignés par un arrêté royal du 24 septembre 2023 délibéré en Conseil des Ministres :

a) en tant que personnalités issues des milieux universitaires :

- D'expression française:

Monsieur Franck Devaux

Ethicien, Maître de conférences et professeur, Hôpital Universitaire de Bruxelles.

- Suppléant : Monsieur Patrick Miqueu
Coordinateur Promotion de la Recherche et Partenariat patient, HUB Institut Bordet.

Madame Florence Caeymaex

Docteur en Philosophie et Lettres – Maître de recherches FRS-FNRS, ULiège.

- Suppléant : Monsieur Gilles Genicot
Maître de conférences ULiège, Avocat à la Cour de Cassation.

Monsieur Sébastien Van Drooghenbroeck

Professeur ordinaire Saint-Louis – Bruxelles, Assesseur au Conseil d'Etat

- Suppléant : Monsieur Xavier Noël
Docteur en psychologie, chercheur FNRS dans le laboratoire de Psychologie Médicale (Santé mentale et addictologie, ULB et CHU Brugmann.

Madame Geneviève Schamps

Professeure ordinaire, Doyenne de la Faculté de Droit et criminologie, Directrice du Centre de Droit médical et Biomédical, UCL.

- Suppléant : Monsieur Nicolas Monseu
Professeur au département de Philosophie UNamur, Enseignant en éthique fondamentale et histoire de la philosophie.

Monsieur **Vincent Bonhomme**

Chef de service d'anesthésie et réanimation, CHU Liège.

- Suppléant : Monsieur Vincent Seutin
Médecin, Professeur ordinaire Uliège, chercheur préclinique en pharmacologie et neurosciences cellulaires et moléculaires.

Monsieur **Isabelle Scheers**

Pédiatre réanimateur, Chef de clinique associé, Cliniques universitaires St Luc.

- Suppléante : Madame Bénédicte Brichard –
Hématologue pédiatrique, Responsable des soins palliatifs pédiatriques, Cliniques universitaires St Luc

Madame **Jacinthe Dancot**

Infirmière, Docteure en Sciences de la Santé publique, Maître de conférences, ULiège.

- Suppléante : Madame Myriam Rimmelink
Docteur en Médecine, Professeure UMons et ULB, Directrice de Service, Hôpital Universitaire Bruxelles.

Madame **Katia Castetbon**

Professeure titulaire d'épidémiologie, Ecole de Santé publique ULB

- Suppléante : Madame Murielle Surquin
Médecin spécialiste en Néphrologie, PhD en immunologie fondamentale, Hôpital Erasme et CHU Brugmann.

- D'expression néerlandaise:

Madame Ingrid Boone

Professeur de droit des personnes et de la famille, *KU Leuven*

- Suppléant : Monsieur Pascal Borry
Professeur de bioéthique, Centre d'éthique et de droit biomédicaux, *KU Leuven*.

Monsieur Patrick Loobuyck

Professeur de philosophie et d'éthique, *UAntwerpen* et *UGent*.

- Suppléant : Monsieur Walter Weyns
Professeur de sociologie, *UAntwerpen*

Monsieur Johan Stuy

Professeur émérite à l'Université libre de Bruxelles (VUB), Département de philosophie et de sciences morales, Centre d'éthique et d'humanisme, président du Comité d'éthique des sciences humaines.

- Suppléante : Madame Heidi Mertens
Maître de conférences en éthique médicale, *UGent*.

Monsieur Wim Pinxten

Maître de conférences en éthique médicale - Université de Hasselt

- Suppléante : Madame Veerle Provoost
Maître de conférences en philosophie et éthique empirique, *UGent*

Monsieur Joris Vandenberghe

Psychiatre et docteur en sciences biomédicales, *KU Leuven*.

- Suppléant : Monsieur Helder De Schutter
Professeur à l'Institut supérieur de philosophie, *KU Leuven*.

Monsieur Patrick Cras

Professeur émérite à l'Université d'Anvers (UA), chef du service de neurologie à l'Hôpital universitaire d'Anvers (UZA).

- Suppléante : Madame Silvia Lenaerts
Vice-Rectrice - *UAntwerpen*

Madame Nele Van Den Noortgate

Professeur à l'Université de Gand, Chef de service/Chef clinique de gériatrie, Hôpital universitaire de Gand.

- Suppléante : Madame Kristien Roelens
Professeur et docteur en gynécologie, UGent.

Madame **Veerle Labarque**

Pédiatre et hémato-oncologue pédiatrique, UZ Leuven.

- Suppléant : Monsieur Dominic Stoop
Gynécologue spécialiste de la fertilité, UGent.

b) En tant que docteurs en médecine en activité :

- D'expression française :

Madame **Marie-Françoise Meurisse**

Docteur en médecine et philosophe, UNamur et Haute Ecole Ilya Prigogine, Conseillère, Expérience de médiation droits du patient en santé mentale et coordination d'une plate-forme de concertation en santé mentale.

- Suppléante : Madame Anne-Marie Claude
Médecin généraliste, pratique de l'homéopathie, Virton.

Monsieur **Philippe Damoiseaux**

Médecin consultant, spécialiste en endocrino-diabétologie, CHU- UCL- Namur et site Dinant.

- Suppléant : Monsieur Christian Moulart
Gynécologue spécialiste grossesse à risque et questions éthiques, Cliniques de l'Europe, Bruxelles.

Monsieur **Samuël Leistedt**

Psychiatre médico-légal – Forensique, UMon, ULB

- Suppléante : Madame France Lemaitre
Médecin spécialiste en Médecine interne et soins intensifs, CHRSM site Meuse.

- D'expression néerlandaise :

Monsieur **Paul Van Royen**

Professeur de médecine familiale, Université d'Anvers, cabinet médical Korte Klaren.

- Suppléante : Madame Christel De Pooter
MD, PhD Radiothérapie-oncologie, Iridium Netwerk, Antwerpen.

Madame An Haekens

Psychiatre pour personnes âgées, directeur médical, Alexians Care Group Tienen

- Suppléant : Monsieur Martin Hiele
Professeur émérite, médecin, gastro-entérologie et professeur, UZ Leuven et KU Leuven.

Monsieur Renaat Peleman

Médecin-spécialiste émérite, UGent

- Suppléante : Madame Hilde Van Kerckhoven
Médecin anesthésiste-urgentiste, licencié en droit, AZ Sint-Maarten, Mechelen.

c) En tant qu'avocats:

- D'expression française :

Monsieur **Philippe Lardinois**

Avocat et philosophe, Bruxelles.

- Suppléante : Madame Isabelle Reusens
Avocate spécialisée en droit de la responsabilité médicale et civile, Brabant Wallon.

- D'expression néerlandaise :

Madame **Kathleen Vercaeye**

Avocate, Strombeek Bever

- Suppléant : Monsieur Tim Vermeir
Avocat

d) En tant que magistrats:

- D'expression française :

Madame **Marie-Noëlle Derèse**

Premier substitut du Procureur du Roi, tribunal de première instance de Bruxelles.

- Suppléant : Monsieur Thierry Werts
Conseiller à la Cour d'Appel de Bruxelles.

- D'expression néerlandaise :

Monsieur **Etienne De Groot**

Président émérite de la Cour constitutionnelle, Prof. em. VUB

- Suppléante : Madame Kathleen Vandenberghe
Juge d'instruction, tribunal de première instance de Flandre occidentale, division de Bruges.

2. Membres désignés par le Roi :

Madame **An Ravelingien**

Ethicienne AZ Delta - Assistante de cabinet Université de Gand.

- Suppléante : Madame Nathalie Bernheim
Médecin spécialiste en ORL et en rééducation - Hôpital universitaire pour enfants Reine Fabiola

Madame **Cathy Herbrand**

Professeure de Sociologie De Montfort University et Chercheuse collaboratrice - ULB

- Suppléante : Madame Charlotte Lambert
Maître de conférences de Droit social à l'UNamur.

3. Membres désignés par le Gouvernement de la Communauté flamande :

Monsieur **Jan De Lepeleire**

Professeur émérite médecin généraliste - KU Leuven

- Suppléante : Madame Kristien Hens
Professeur de bioéthique, Université d'Anvers

Monsieur **Wim Distelmans**

Professeur - VUB, chef du département des soins de soutien et des soins palliatifs - UZ Brussel.

Suppléant : Monsieur Paul Vanden Berghe

PhD - Directeur Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen Gent.

4. Membres désignés par le Gouvernement de la Communauté française :

Madame **Virginie Pirard**

Philosophe, Juriste et Ethicienne spécialisée en éthique de la recherche, ULB.

- Suppléante : Madame Thérèse Locoge
Directrice juridique CHU St Pierre et Brugmann

Monsieur **Alexandre Hebert**

Médecin, Directeur général aux Affaires médicales de Vivalia

- Suppléant : Monsieur Jean-Louis Vanherweghem
Docteur en médecine spécialisation médecin interne et néphrologie, ULB

5. Membres désignés par le Gouvernement de la Communauté germanophone :

Madame **Petra Plumacher**

Directrice "Palliativpflegeverband der Deutschsprachigen Gemeinschaft"

- Suppléante : Madame Josiane Fagnoul
Geschäftsführerin der Deutschsprachige Krankenpflegevereinigung in Belgien (KPVDB)

6. Membres désignés par le Collège réuni visé à l'article 60 de la Loi

spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises :

Madame Christine Schaut

Professeure, Docteure en sociologie Faculté d'architecture La Cambre-Horta de l'ULB.

- Suppléant : Monsieur Grégoire Wieërs
Docteur en médecine Interne, chargé de cours, UNamur.

Monsieur Chris Gastmans

Professeur ordinaire d'éthique médicale - KU Leuven

- Suppléant : Monsieur Julien Libbrecht
Maître de conférences en éthique - Doctorat en philosophie

7. Membres participant aux travaux du Comité avec voix consultative :

- *Représentant du Ministre de la Justice :*

Monsieur Guido Pennings

Professeur émérite d'éthique et de bioéthique, UGent

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

Madame Jacqueline Herremans

Avocate au barreau de Bruxelles

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

Monsieur Tom Goffin

Professeur de droit de la santé, UGent

- *Représentant de la Communauté flamande :*

Monsieur Frank Fleerackers

Professeur, KULeuven

- *Représentant de la Communauté française :*

Monsieur Vincent Martin-Schmets

Conseiller en éthique Institut Pasteur à Paris

- *Représentantes de la Communauté germanophone :*

Madame Karin Cormann

Chef du département Santé DGOV

- Suppléante : Madame Sarah Paquet
Adjointe au département Santé DGOV

- *Représentants de la Commission communautaire commune :*

Monsieur Jean-Marie Maloteaux –

Docteur en médecine, Professeur ordinaire (IoNS)

Madame Frieda Matthys

Professeur émérite de psychiatrie VUB
