

# *Comité consultatif de Bioéthique*

## **RAPPORT D'ACTIVITES 2008-2009**

Prof. Paul Devroey, Président 2008-2009

J'ai l'honneur de vous présenter le rapport d'activités 2008-2009 du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique, conformément à l'article 17 de l'Accord de coopération du 15 janvier 1993.

Il couvre les activités du Comité afférentes à la période du 21 avril 2008 au 20 avril 2009.

### **I. ACTIVITES GENERALES**

#### **A. Composition du Comité**

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

Durant l'exercice 2008-2009, le Bureau fut composé des membres suivants:

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

- 1) M. Michel Dupuis, professeur à l'Université catholique de Louvain;
- 2) M. Paul Schotsmans, professeur à la Katholieke Universiteit Leuven;
- 3) Mme Jeanine-Anne Stiennon, professeur émérite de l'Université de Mons.

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

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

##### A.3. Préparation du renouvellement du Comité

Pendant toute la période visée par le rapport, le Comité a entretenu des contacts avec les cabinets de la Santé publique et de la Justice en vue d'accélérer le renouvellement du Comité (quatrième mandat). À la fin de la période visée, toutes les listes de candidats des différentes instances publiques ne nous étaient pas encore parvenues.

#### **B. Réunions**

Au cours de l'exercice, le Comité plénier s'est réuni 7 fois et le Bureau 10 fois.

Les commissions restreintes ont siégé 35 fois.

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

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

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

### **C. Locaux et équipement**

Depuis fin mars 2004, le secrétariat du Comité consultatif est installé au premier étage du bâtiment situé rue de l'Autonomie n° 4, à 1070 Bruxelles (près de la gare du Midi). Le secrétariat partage ce bâtiment avec la Commission nationale d'évaluation (de l'interruption volontaire de grossesse), la Commission fédérale de contrôle et d'évaluation (euthanasie), le Conseil supérieur de la Santé (CSS), l'European Observatory on Health Systems and Policies (WHO) et l'asbl C.I.B.R.A. (Centre Interuniversitaire Belge de Recherche et d'Action - Collaborating Centre for Health and Psychosocial Factors).

Un système d'alarme a été installé fin octobre 2008 dans le bâtiment situé rue de l'Autonomie n° 4, afin de pouvoir mettre un terme à la surveillance organisée la nuit et le week-end.

À la fin de la période couverte par le présent rapport, nous ne disposons d'aucune information supplémentaire concernant l'éventuel déménagement du secrétariat du Comité consultatif, ainsi que des autres services installés dans le bâtiment sis rue de l'Autonomie n°4, vers le bâtiment Eurostation.

Le Comité remercie M. Pauwels, Mme Laurent et les membres du personnel du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement qui assurent la permanence à l'entrée, ainsi que le personnel de l'entreprise de nettoyage et de sécurité.

### **D. Personnel et secrétariat**

#### ***Personnel détaché:***

##### ***NIVEAU A***

Cadre linguistique francophone:

a) Mme Monique Bosson, directrice, détachée du Ministère de la Communauté française,

responsable de l'information ;

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

Cadre linguistique néerlandophone:

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

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

### ***NIVEAU B + C***

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

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

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

Mme Anne Vincent était coordinatrice du projet Odin, qui a pris fin le 30 juin 2008; Elle partageait son temps entre le Comité Consultatif de Bioéthique et la Croix-Rouge.

### ***Prime***

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

### ***Style maison***

Dans le Bulletin des adjudications du 19 mars 2008, le Comité a fait publier un appel à candidature pour un marché public ayant pour objet le développement d'un « style maison » ; ce marché se déroula en deux temps : tout d'abord la sélection de candidats jugés les plus aptes à remplir cette mission en application de critères stipulés dans l'annonce et ensuite le choix de l'adjudicataire sur la base des offres remises par les candidats retenus et ce, au vu des critères définis dans le cahier spécial des charges. Suite à cette annonce, dix candidatures furent reçues dont sept ont été retenues. Le cahier spécial des charges fut envoyé à ces sept lauréats qui tous furent invités à une réunion d'information qui s'est tenue le 23 juin 2008. Cinq des sept lauréats furent présents à la réunion, le sixième n'y participant pas mais exprimant le souhait de déposer une offre et le septième se retirant du marché. Six offres ont été régulièrement introduites et ouvertes le 12 août 2008. Tous les candidats ont eu l'occasion de présenter leur offre au bureau du 1<sup>er</sup> septembre 2008 et le 17 septembre 2008, ce même bureau décida d'attribuer le marché à la firme NELSON, établie à 3018 Louvain, sur la base du cumul des évaluations réalisées séparément par chaque membre du bureau en fonction des critères stipulés dans le cahier spécial des charges.

En étroite concertation avec le Bureau et le secrétariat, le style maison a ensuite été développé, entre autres, lors de réunions du 24 novembre 2008 et 20 janvier 2009. Le style maison a été présenté aux membres du Comité à la dernière réunion plénière du troisième mandat qui avait lieu le 20 avril 2009.

L'exécution du marché s'achèvera au début de la prochaine période d'activités. A l'ordre du jour se trouvent entre autres le développement ultérieur du manuel du style maison, l'essai par le secrétariat du modèle pour une lettre générale, ainsi que l'intégration des fichiers approuvés dans le réseau du secrétariat.

## **E. Projet Odin**

Du 1<sup>er</sup> octobre 2003 au 30 juin 2008, le Comité a adhéré au projet « Odin » (Organisation et Diffusion de l'Information), avec la Croix-Rouge de Belgique (Communauté française), l'université de Liège (Lentic) et la société CreaTel MID, dans le cadre du programme pluriannuel de soutien au développement de la société de l'information 2001-2008 du Service public fédéral de programmation de la politique scientifique. Ont suivi le projet pour le compte du Comité pendant l'exercice M. P. Schotsmans (vice-président), Mme J.A. Stiennon (vice-présidente) et M. L. Dejager (coordinateur). Mme A. Vincent était coordinatrice du projet.

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

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

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

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

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

Pendant la période couverte par le rapport, le Comité consultatif a de nouveau pu compter sur le Service ICT du SPF Santé publique pour assurer la maintenance du site Internet <http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp> et l'apport des petites modifications requises. Le Comité remercie MM. S. Zaki, K. Ouaghli et C. De Jaeger à cet égard.

Le projet Odin s'est terminé le 30 juin 2008. Le Comité remercie Mme Vincent, dont l'engagement a été un élément capital de la réussite du projet.

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

### ***Commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la société de la Chambre des Représentants***

En ce qui concerne la demande du 23/10/2008 de Mme M. Gerkens, présidente de la Commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la Société de la Chambre des représentants visant à commenter le projet de loi relatif à l'obtention et l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, il a été renvoyé à l'explication donnée par le président de l'époque, M. Dupuis, lors de la séance d'audition de la commission Affaires sociales du Sénat, le 12 mars 2008.

### ***Cabinets des ministres de la Santé publique et de la Justice***

Comme déjà mentionné sous le point I.A., le Comité a entretenu des contacts avec les cabinets de la Santé publique et de la Justice en vue d'accélérer le renouvellement du Comité (quatrième mandat).

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

Le Comité y est représenté par un membre du secrétariat. Un tour de rôle a été convenu par année. M. L. Dejager a suivi les travaux jusqu'à la fin de 2008, Mme B. Orban à partir de 1/1/09.

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

M. R. Rubens et Mme A. Dieudonné-Van Halteren y représentent le Comité.

### ***Réunions coor-multi***

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

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

### ***Centre Fédéral d'Expertise***

M. M. Dupuis et Mme J.-A. Stiennon ont participé à divers travaux.

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

Voir paragraphe III.C.

## **G) Collaborations internationales**

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

### ***Unesco : CIB (Comité International de Bioéthique)***

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

Elle assista à la quinzième session du CIB, suivie de la session conjointe du CIB et du Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB), du 28 au 31 octobre 2008 à Paris.

### ***Union Européenne : Forum des Comités Nationaux d'Éthique: 12<sup>ème</sup> Forum***

Paris, 27 et 28 novembre 2008

Le 27, Mme M. Bosson y a représenté le Comité pour ce qui concerne le thème de la biométrie et du respect de la vie privée, avec débats avec les étudiants.

### ***Union européenne : Groupe de travail « ADN » du Forum des CEN***

Bruxelles, 22 septembre 2008

M. E. Heinen y représenta le Comité.

### ***Congrès Mondial de Bioéthique : 9<sup>ème</sup> congrès***

Rijeka, du 3 au 8 septembre 2008

Pas de représentation cette année.

### ***Sommet mondial des Comités nationaux d'éthique (Global Summit of NEC)***

Paris, les 1<sup>er</sup> et 2 septembre 2008

Mme J.-A. Stiennon y a représenté le Comité et en a assuré la présidence pour le thème « Respect pour la personne » la matinée du 1<sup>er</sup> septembre 2008.

### ***IIIes Rencontres internationales francophones de bioéthique***

Québec, Canada, du 20 au 22 octobre 2008

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

### ***Association européenne des centres d'éthique médicale (AECM) - Annual Meeting***

Prague, du 24 au 27 septembre 2008

M. Schotsmans y a représenté le Comité où il y a dirigé la session relative aux Comités nationaux d'éthique le 26 septembre et les Conférences principales concernant les Comités d'éthique nationaux et locaux le 27 septembre.

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

### ***En Belgique***

- « Les 25 ans de la FIV à l'UZBrussel »

Bruxelles, 12 et 13 septembre 2008

M. L. Dejager et Mme B. Orban y ont assisté le 13 septembre.

- « HIT@Healthcare conference and exhibition »

Bruxelles, du 7 au 10 octobre 2008

M. M. Dupuis y représenta le Comité.

- « Impact on Clinical Research of European Law » (ICREL)

Bruxelles, 2/12/2008

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

- Les midis de la bioéthique de l'Unité de Bioéthique médicale (UCL) : « La gestion des épidémies: une question éthique de santé publique »

Bruxelles, 5 décembre 2008, 12h-14h

M. L. Dejager y a assisté.

- Journée d'Etude du Centre de Prévention du Suicide, « Suicide et Euthanasie »

Bruxelles, 5 février 2009

Mme B. Orban y a assisté.

- « International Dialogue on Bioethics », organisé par le Bureau of European Policy Advisers (BEPA)

Bruxelles , 19 février 2009

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

### ***A l'étranger***

- « Les enjeux éthiques de la préparation à une pandémie de grippe au sein de l'Europe », 1<sup>er</sup> colloque, organisé par l'Espace éthique/AP-HP en collaboration avec l'OMS

Paris, du 20 au 21 novembre 2008

MM. M. Eisenhuth et L. Dejager, respectivement coprésident et secrétaire de la commission restreinte 2008-2 Pandémie, ont assisté à ces journées.

- CCNE, Journées annuelles du Comité national d'éthique français

Paris, 25 et 26 novembre 2008

Mme M. Bosson y représenta le Comité le 25 novembre après-midi sur « le dossier médical personnel » et le 26 novembre au matin sur les « réflexions sur les Etats généraux de la Bioéthique ».

- « International Conference on Human Rights and Biomedicine » organisée par l'«Erasmus Medical Center van de Universiteit Rotterdam »

Rotterdam, du 10 au 12 december 2008

Mme V. Weltens y représenta le Comité.

- « Securing Europe's Healthcare Future: Chronic disease management and Health

Technology Assessment », organisé à « l'Initiative for Sustainable Health Care Financing in Europe (Président: Pat Cox) », sous les auspices de la présidence tchèque du Conseil de l'Union européenne

Prague, 17 et 18 février 2009

Mme G. Evers-Kiebooms, membre du Comité, l'y représenta.

- 3<sup>ème</sup> journées internationales d'Éthique, organisée par le CEERE (centre européen d'enseignement et de recherche en éthique – université de Strasbourg) : « Quand la vie naissante se termine »

Strasbourg, du 25 au 28 mars 2009

Mme B. Orban y représenta le Comité.

## **I. Rapport financier**

Le rapport financier du Comité pour l'année 2008 (année civile) est joint en annexe au présent rapport d'activités.

En ce qui concerne le traitement du membre du personnel détaché, qui est remboursé à l'Institut national d'assurances sociales pour travailleurs indépendants (poste A.2.), cette instance a fait savoir que, lors de la facturation des années passées, il n'a pas été tenu compte des charges patronales pour le fonds des pensions. Ces arriérés seront acquittés progressivement. En même temps, l'estimation des frais de personnel a été revue vers le haut, tenant compte de la cotisation patronale (poste A.1.).

Le montant relativement élevé relatif aux timbres (poste B.2.) est dû à la constitution d'un stock pour l'envoi des dépliants de la Conférence bisannuelle du 25 mars 2009. L'augmentation substantielle du poste B.3. «Traductions et interprètes» s'explique par un « mouvement de rattrapage » lié à la traduction des avis en allemand et en anglais. Lorsque ces avis sont approuvés, ils sont publiés sur le site Internet du Comité [www.health.fgov.be/bioethic](http://www.health.fgov.be/bioethic). Le poste B.5. se caractérise par une hausse importante, mais unique, puisqu'elle est imputable au coût du développement d'un nouveau style maison. En 2008, aucune dépense n'a été effectuée pour le poste B.7. « Bioethica Belgica », étant donné que le magazine ne paraît pas régulièrement, mais selon le rythme des avis approuvés. Un « mouvement de rattrapage » s'annonce donc à cet égard en 2009. Le montant repris sous B.9. « Personnel bibliothèque/catalogage et formation LibisNG/help-desk comités d'éthique médicale » a fortement diminué puisque ce sont désormais les CEM eux-mêmes qui se chargent d'introduire manuellement les rapports d'activités, via le site web <http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp>. Le poste B.11. renvoie aux dépenses liées à la publication du rapport de la Conférence bisannuelle de 2007 « Tous dopés ? Éthique de la médecine d'amélioration » (voir le point IV.A. ci-dessous).

Depuis quelques années, la contribution de la Communauté flamande aux moyens de fonctionnement du Comité Consultatif est calculée en fonction des dépenses de l'année précédente (voir première colonne du rapport financier). Son montant est d'environ 20.000 euros (2008 : 20.300 euros), ce qui ne représente que deux tiers du montant fixe de 30.987 euros accordé jusqu'en 2005. Le Bureau a insisté à plusieurs reprises auprès des services de la Communauté flamande afin de pouvoir disposer à nouveau de l'ancien montant. Le calcul de la contribution de chaque Communauté tel qu'il est prévu dans l'Accord de coopération (6,25% du total) doit en effet tenir compte du fait que le gouvernement fédéral

prend en charge certains frais tels que les salaires des agents détachés et l'infrastructure (voir deuxième colonne du rapport financier). Le Comité regrette que l'Inspection des Finances de la Communauté flamande n'ait pas accédé à cette demande.

En ce qui concerne la part fédérale de son budget qui est gérée par le SPF Justice, le Comité insiste pour être informé systématiquement des paiements déjà effectués, afin de disposer en permanence d'une situation actualisée. Ceci permettrait au secrétariat de répondre aux nombreux rappels des fournisseurs. Jusqu'à présent, le secrétariat ne reçoit pas ces informations.

## **II. FONCTION CONSULTATIVE DU COMITE**

### **A. Avis émis sur la base de l'Accord de coopération du 15/1/93**

#### **A.1. Avis émis lors de l'exercice 2008-2009**

**Avis n° 44 du 23 juin 2008** relatif à l'inhibition de la croissance d'enfants très sévèrement handicapés mentalement ;

**Avis n° 45 du 19 janvier 2009** relatif aux banques de matériel corporels humains destinés à la recherche ;

**Avis n° 46 du 19 janvier 2009** relatif aux traitements de l'infertilité à la demande d'un détenu ;

**Avis n° 47 du 9 mars 2009** relatif aux implications éthiques de la législation concernant les programmes d'usage compassionnel (*compassionate use*) et les programmes médicaux d'urgence (*medical need*) ;

**Avis n° 48 du 30 mars 2009** relatif au plan opérationnel belge « pandémie influenza » ;

**Avis n° 49 du 20 avril 2009** relatif à l'utilisation du diagnostic génétique préimplantatoire (DPI) pour détecter les porteurs sains d'une mutation causant une affection héréditaire grave qui peut entraîner un risque élevé pour les descendants.

*Ces avis seront disponibles sur le site web [www.health.fgov.be/bioeth](http://www.health.fgov.be/bioeth), colonne de gauche, rubrique « avis ».*

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

- **Demande du 15 mars 2007** de M. G. Bauherz, président du CEM des Hôpitaux Iris Sud, concernant la mention ou non de la « race » ou de l'« ethnie » des participants à des études cliniques : réponse par courrier du 23 juin 2009 (voir point II.A.3. ci-dessous).

- **Demande du 19 mai 2008** de M. F. Debreuck, président du CEM de la St.-Augustinuskliniek à Furnes, concernant l'obligation incombant au patient de signaler une maladie contagieuse lors de son admission à l'hôpital : réponse par courrier du 2 octobre 2008.

- **Demande du 26 septembre 2008** de Mme Christiane Marchal, présidente du « Conseil consultatif wallon des personnes handicapées » : réponse par courrier du 20 octobre 2008 (irrecevable sur la base de l'art. 8 de l'Accord de coopération).

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

- le Comité renouvelé (quatrième mandat) devra décider, à la suite de la demande du 15 mars 2007 de M. G. Bauherz à laquelle il a été répondu par courrier (voir point II.A.2.), s'il souhaite revenir sur la **problématique de la mention de la « race » ou de l'« ethnie » des participants à des études cliniques**.

- la **problématique des médicaments orphelins** (autosaisine faisant suite à la demande du 12 mai 2008 de M. Hiele, membre du Comité).

- la Demande du 15 octobre 2008 du Dr G. Bauherz, président du CEM des hôpitaux IRIS Sud concernant la **communication de résultats négatifs d'études cliniques** (décision de la réunion plénière du 17/11/08 : réponse par courrier);

- la demande du 29 décembre 2008 du Prof. Dr R. Rubens, président du CEM de l'UZ Gent, concernant une **mère séropositive qui refuse tout traitement pendant sa grossesse** est reportée au mandat suivant, période pendant laquelle on pourra éventuellement décider d'élargir la question et de l'aborder au sein d'une nouvelle commission restreinte.

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

**B.1. L'article 5, 3<sup>ème</sup> alinéa de la loi du 28/1/03 relative aux examens médicaux dans le cadre des relations de travail (MB 9/4/03, 2<sup>ème</sup> éd.),** prévoit la consultation du Comité consultatif lorsque le Roi détermine les conditions dans lesquelles il peut être dérogé à l'interdiction de principe de certains examens ou tests.

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

**B.2. La loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine (MB 18/5/04 éd. 2)** prévoit en:

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

en œuvre, l'enregistrement et la notification des expérimentations et plus particulièrement des essais.

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

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

- **son article 30 § 4** : « Le ministre peut annuellement, *après avis du Comité consultatif de bioéthique*, affecter 10 % maximum de la somme visée au § 3, alinéa 2 (ndlr: 75 % des redevances que les promoteurs doivent verser à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé lors de l'introduction d'un dossier), et destinée aux comités d'éthique au paiement de projets visant à apporter un support administratif ou informatique pour l'exercice des missions de l'ensemble des comités éthiques dans le cadre de la présente loi. »

Le Comité n'a pas reçu de demande formelle à ce sujet, mais reste au courant de l'évolution du projet du site interactif de l'AFMPS via les réunions des 34 comités d'éthique disposant d'un agrément complet et du Clinical Trials Task Force (voir point III.C.).

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

*Au Moniteur belge du 11 janvier 2007, a paru l'arrêté royal du 6/12/06 agréant les promoteurs d'expérimentations non commerciales visés à l'article 31 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Concrètement, il s'agissait de la European Organisation for Research and Treatment of Cancer (E.O.R.T.C.) et l'Institut de Médecine Tropicale à Anvers, pour lesquels le Comité a émis respectivement le 7 novembre 2005 et le 9 janvier 2006 un avis favorable (voir les avis EXP-1 et 2 dans le Rapport d'activités 2005-06, II.A.2.).*

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

**B.3. La loi du 28 avril 2005** modifiant la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention, en ce qui concerne **la brevetabilité des inventions biotechnologiques** (MB du 13/05/05) prévoit l'insertion :

- d'un **art. 31 bis, §6**, dans lequel il est stipulé que le Comité consultatif de Bioéthique émettra un avis motivé et non contraignant sur le bien fondé de la demande d'une licence obligatoire ;

- d'un **art. 31bis, §11**, dans lequel il est stipulé que le Roi peut, après avoir pris connaissance de l'avis du Comité consultatif de Bioéthique (...) retirer la licence obligatoire octroyée pour

des raisons de santé publique si, après l'expiration du délai fixé pour l'exploitation, le licencié n'a pas exploité en Belgique l'invention brevetée par une fabrication sérieuse et continue.

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

**B.4. L'article 5 de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 déterminant les redevances à payer dans le cadre d'une demande d'avis ou d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique ou d'une expérimentation** (MB du 16/07/04, 2<sup>e</sup> Ed.) qui dispose que les rapports trimestriels et annuels relatifs à la destination des redevances reçues, établis par la Direction générale Médicaments sont soumis à l'approbation du Comité consultatif de bioéthique.

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

**B.5. L'article 6** du même arrêté royal qui oblige les comités d'éthique à rédiger annuellement un rapport financier relatif au travail effectué en application de la loi du 7 mai 2004 et relatif à la perception et à l'affectation des redevances reçues à l'occasion d'un essai clinique ou d'une expérimentation. Ce rapport doit être transmis pour approbation au Comité consultatif de bioéthique et au Service d'encadrement Budget et Contrôle de gestion du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

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

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

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

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

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

Membre du Bureau: M. P. Schotsmans

Alors que l'avis « commercialisation » fut approuvé en troisième lecture par le Comité plénier du 10 décembre 2007 sous réserve d'intégration des dernières observations émises en cette séance, sa rédaction finale fut soumise à quatre réunions successives du bureau. Cet avis fut finalement présenté à la presse le 5 novembre 2008 (voir point IV.A.1. Conférence de presse).

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

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

Rapporteur : M. G. Rorive

Membre du Bureau: M. P. Schotsmans

Le guide d'évaluation des études non interventionnelles a été envoyé le 18 juin 2008 aux membres du Comité, aux collaborateurs de l'AFMPS, aux comités d'éthique médicale et aux

autres participants de la table ronde autour de ce thème qui était organisée début 2007.

Pendant la période considérée, la commission a continué à traiter la demande d'avis relative aux implications éthiques des nouvelles dispositions législatives concernant les programmes d'usage compassionnel et les programmes médicaux d'urgence. En 2007, cette demande a été soumise au Comité par M. Bogaert en sa qualité de président du comité d'éthique médicale de l'AZ Sint-Lucas Gent. La commission restreinte s'est réunie à deux reprises et ces réunions étaient présidées par G. Rorive, également rapporteur. Un premier projet d'avis a été discuté à la réunion plénière du 17 novembre 2008. Le texte retravaillé a été soumis une deuxième fois au Comité plénier du 9 mars 2009 au cours duquel l'avis a été adopté définitivement (avis n° 47).

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

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

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

Membre du Bureau: M. M. Dupuis

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

Faut-il garantir aux détenus l'accès aux traitements de l'infertilité, y compris la procréation médicalement assistée et la réversion d'une intervention de stérilisation ? La question qui fut soumise au Comité se révéla épineuse à plus d'un titre aux membres de la commission chargée du traitement de la problématique. Au cours de l'exercice, les positions évoluèrent vers plus de compréhension pour les points de vue des autres et une prise de conscience de la nécessité d'une pondération délicate à établir entre les vrais enjeux, soit d'une part, la défense des intérêts de l'enfant à naître et d'autre part, les désirs de parentalité des adultes en souffrance, en dépit de leur statut de détenu, avec, en finale, l'expression d'une pluralité de positions nuancées, qui se résument, non pas à deux prises de position unitaires, mais à deux grandes tendances.

La commission restreinte s'est réunie quatre fois au cours de l'exercice et son projet d'avis fut soumis à deux reprises à l'appréciation du Comité plénier, lequel l'approuva en troisième lecture le 19 janvier 2009, moyennant quelques adaptations nécessitées par la prise en compte d'un avis plus tranché, exprimé par quelques membres, et l'insertion d'autres modifications convenues lors de cette réunion.

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

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

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

Membre du Bureau: Mme J.-A. Stiennon

La commission restreinte 2006/1-Bis – Biobanques-Bis prolongeait les travaux de la commission restreinte 2006/1, sur la problématique des biobanques. Après avoir entamé ses travaux sous la période visée par le précédent rapport où elle a entendu les auteurs de la question ainsi que trois experts, elle a préparé un projet d'avis soumis en première lecture au

Comité plénier du 23 juin 2009. Elle s'est encore réunie 4 fois par la suite afin de préparer un second projet d'avis que le Comité plénier du 19 décembre 2009 approuva définitivement moyennant l'adoption de certaines modifications (avis n° 45 relatif aux banques de matériels corporels humains destinés à la recherche).

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

Coprésidents : MM. M. Hiele et Genicot  
Corapporteurs : MM. F. Mortier et G. Genicot  
Membre du Bureau : M. M. Dupuis

La commission restreinte 2007/1 a traité la question du 25 janvier 2007 de Rudy Demotte, Ministre de la Santé publique concernant la problématique de l'inhibition de la croissance chez les enfants souffrant d'un handicap mental très sévère (cf. le cas « Ashley » aux États-Unis).

L'avis a été adapté en fonction des remarques formulées après la première lecture et a été approuvé en deuxième lecture en tant qu'avis n°44, lors de la réunion plénière du 23 juin 2008.

La commission restreinte s'est réunie encore 2 fois au cours de l'exercice.

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

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

La question fut posée par le Dr G. Bauherz, Président du Comité d'éthique des Hôpitaux Iris Sud (HIS) le 15 mars 2007. Dans la case démographique d'études qui sont soumises aux comités d'éthique médicale, il est fait état de la race, de l'ethnie du patient, mentions considérées par certains comme éthiquement délicates, même si leur utilité scientifique paraît fondée dans le chef des investigateurs.

La commission poursuit ses travaux en 2008 et 2009. Un projet d'avis fut soumis au Comité plénier du 9 mars 2009. Au cours des débats, il s'avéra difficile d'arriver à un avis de portée plus large que celle de la réponse stricte à la question posée par le demandeur. La proposition qui fut avancée entraîna de nombreuses discussions quant aux aspects éthiques et juridiques. C'est la raison pour laquelle aucun avis élargi n'a encore été publié à ce jour. Ce sera au nouveau Comité Consultatif (4<sup>ème</sup> mandat) de décider s'il se penchera à nouveau sur le projet d'avis élargi. Au même Comité plénier, il fut décidé d'envoyer une lettre au Dr Bauherz, aux termes de laquelle les difficultés rencontrées par la commission au cours de ses travaux furent exposées, ainsi que les quelques points pour lesquels un accord unanime s'était déjà dégagé.

La commission ne s'est réunie que deux fois au cours de l'exercice, les coprésidents privilégiant la procédure écrite : échanges de lettres et de courriels portant sur les suggestions,

corrections et commentaires relatifs au projet d'avis, à partir des versions successives proposées et des documents qui furent envoyés par le secrétariat.

***CR 2008/1 DPI-porteurs sains (secr.: Mme V. Weltens)***

Coprésidentes: Mme M.-G. Pinsart et Mme A. De Paepe

Corapporteurs : Mme M. Roelandt, Mme M. Bonduelle et M. G. Genicot

Membre du Bureau: M. P. Devroey

A la réunion plénière du 26 mai 2008, le Comité a déclaré recevable la demande d'avis de M. R. Rubens, en sa qualité de président du comité d'éthique médicale de l'UZ Gent, relative au « diagnostic préimplantatoire visant à éviter que les descendants soient porteurs d'une affection sévère ». En vue de préparer un avis, la commission restreinte 2008/1 a été installée. Les membres de cette commission décidaient de ne pas limiter l'avis au cas décrit dans la demande, mais d'élargir l'avis vers quatre situations. Pendant la période considérée, la commission restreinte s'est réunie à onze reprises. Un premier projet d'avis relatif à « l'utilisation du diagnostic génétique préimplantatoire pour détecter les porteurs sains d'une mutation causant une affection héréditaire grave qui peut entraîner un risque élevé pour les descendants » a été discuté à la réunion plénière du 30 mars 2009. Le texte retravaillé a été soumis une deuxième fois aux membres du Comité du 20 avril 2009 au cours duquel l'avis a été adopté (avis n° 49).

***CR 2008-2 Mesures à prendre prioritairement en cas de pandémie grippale (secr.: L. Dejager)***

Coprésidents: MM. M. Hiele et M. Eisenhuth

Rapporteuse: Mme M. Roelandt

Membre du Bureau: M. M. Dupuis

La demande d'avis de L. Onkelinx, ministre de la Santé publique a été déclarée recevable lors de la réunion plénière du 26 mai 2008. M. Marc Van Ranst (professeur à la KUL et délégué interministériel Influenza) a été entendu le 27 octobre 2008, M. Ph. Burette (professeur à la faculté de médecine de l'ULg) le 13 novembre 2008, et M. D. de Beer (lecteur à la faculté de droit des Facultés universitaires Saint-Louis à Bruxelles) le 12 janvier 2009. La commission s'est inspirée entre autres du « Minnesota Pandemic Ethics Project », élaboré par le « Minnesota Center for Health Care Ethics » et la « University of Minnesota Center for Bioethics ». L'avis fut approuvé en première lecture lors de la réunion plénière du 30 mars 2009.

La commission s'est réunie 10 fois au cours de l'exercice.

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

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

#### **A. Rapports d'activités**

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

Le rapport d'activités général des comités d'éthique médicale (CEM) pour l'année 2007 a été approuvé lors de la réunion plénière du 23 juin 2008 et a été envoyé aux autorités énumérés dans l'Accord de coopération.

Ce rapport d'activités général était basé sur les données fournies par les CME par l'intermédiaire du site Internet <http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp>. Le programme mis au point par MM. Michel Deineko et Roeland Geebelen du service Gestion des données (DGI – SPF Santé publique) a été utilisé pour la réalisation de ce rapport.

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

Le 5 novembre 2008 et le 15 janvier 2009, les personnes de contact des CEM ont reçu un e-mail (les directions des hôpitaux ont également reçu un courrier le 15 janvier 2009) leur rappelant que la date de clôture fixée pour la remise des rapports d'activités 2008 était le 28 février et qu'à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2009, l'octroi d'un agrément complet dépendrait de la moyenne des chiffres de 2006, 2007 et 2008, comme prévu dans la loi relative aux expérimentations.

#### **C. Subsidés et agrément**

La liste des montants des subsidés alloués aux CEM sur la base des activités menées en 2006 et enregistrées sur le site web susmentionné du Comité, a été publiée au Moniteur belge du 23 mars 2009.

Les données relatives aux activités des CEM au cours de l'année 2007 ont également été mises à la disposition de l'AFMPS, qui les utilisera pour le calcul des subsidés alloués aux CEM, en attendant que son propre site Internet interactif soit opérationnel.

À la suite d'une modification de la loi (loi du 24 juillet 2008 portant des dispositions diverses (I) – MB du 7 août 2008), les CEM sont, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2009, agréés par le ministre pour une période de 3 ans, sur la base du nombre moyen de protocoles pendant les trois années précédentes. Les CEM ayant un agrément complet le conservent de plein droit jusqu'au 31 mars 2009.

En mars 2009, il a donc non seulement fallu établir un calcul fondé sur le nombre de protocoles de 2008, mais aussi une moyenne de 2006, 2007 et 2008. Ces chiffres ont été mis à la disposition de l'AFMPS à la fin mars 2009.

Le Comité consultatif de Bioéthique a été systématiquement convié aux réunions des 34 comités d'éthique médicale disposant d'un agrément complet et de la Clinical Trials Task

Force, un organe de coordination au sein duquel sont représentés le cabinet du Ministre de la Santé publique, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), le SPF Santé publique et l'industrie pharmaceutique.

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

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

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

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

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

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

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

##### **1) Conférence de presse**

Le 5 novembre 2008, le Comité tint une conférence de presse afin de présenter son avis n° 43 relatif à la problématique de la commercialisation de parties du corps humain. Cet avis fut présenté à la presse en présence des membres du bureau, par les professeurs E. Heinen et Sigrid Sterckx, tous deux coprésidents et corapporteurs de la commission restreinte chargée de préparer cet avis.

##### **2) Communication automatique de ses avis**

- aux auteurs des questions ;
- aux Présidents des Assemblées législatives des divers niveaux de pouvoir ;
- aux Premiers, Vice-Premiers et Ministres concernés des divers Gouvernements ;
- à l'agence de presse Belga.

Pour la période concernée par le présent rapport et au moment de sa rédaction, ont été diffusés les avis n° 43 relatif à la problématique de la commercialisation de parties du corps humain et 44 relatif à l'inhibition de la croissance d'enfants très sévèrement

handicapés mentalement. La diffusion des avis 45 à 49, tous définitivement approuvés moyennant les dernières corrections demandées en séance plénière, ne saurait tarder.

### 3) *Edition d'un périodique « Bioethica Belgica »*

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

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

Pour la période couverte par le présent rapport, les numéros 30 et 31 sont en cours d'impression avec les avis 43, 44 et les rapports annuels d'activités 2006-2007 et 2007-2008. Ce périodique sera envoyé aux destinataires habituels soit +/- 850 destinataires en ce qui concerne la version française, ainsi qu'à +/- 800 destinataires pour la version néerlandaise.

Les principaux destinataires sont les suivants :

1. la Maison royale ;
2. les Ministres des divers niveaux de pouvoir ;
3. les Parlementaires des divers niveaux de pouvoir ;
4. les Membres du Comité consultatif ;
5. des Comités d'éthique nationaux étrangers ;
6. les Comités d'éthique médicale attachés aux hôpitaux ;
7. les Universités et leur centre de bioéthique ;
8. les Centres de génétique ;
9. le Fonds National de la Recherche Scientifique;
10. les administrations fédérales et communautaires compétentes en matière de santé ;
11. certains particuliers en ayant fait la demande par écrit.

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

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

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

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

Comme annoncé dans le précédent rapport, le contenu du site se présente de la manière suivante :

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

- Présentation théorique du Comité
- Avis
- Rapports annuels d'activités
- Focus sur les comités d'éthique locaux

Des rubriques regroupées sous le titre « plus sur ce thème » (cf. onglets sur la droite de la page d'accueil) :

- composition actuelle du Comité, du Bureau et du secrétariat
- centre de documentation
- publications
- events

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

Un website synthétique existe en langue anglaise ; outre la présentation du Comité (composition, mission, fonctionnement), la rubrique avis de ce site reprend la version anglaise de certains avis.

### **5) *Publications du Comité***

Suite à l'attribution du marché public d'édition des actes de la conférence bisannuelle du 25 avril 2007 consacrée à « Tous dopés ? Ethique de la médecine d'amélioration » (voir rapport précédent), le livre est paru début 2009 chez Bernard Gilson Editeur pour la version française et LannooCampus pour la version néerlandaise.

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

En anglais : outre les avis 1-9-10-14-27-28-29-30-31-32-33-34, 35, 38, 39 et 42, se sont ajoutés les avis les avis 3-18-19-22-36-37-40-41-43 et 44.

Depuis deux ans déjà, la communauté germanophone assume quant à elle systématiquement la traduction en allemand des avis les plus récents. Ainsi, après les avis 28-29-30-31-32-33-34-35-40-41-42, la Communauté germanophone a réalisé la traduction des avis 43 et 44 au cours de la période visée par le présent rapport. Le Comité a poursuivi par ailleurs la traduction des avis plus anciens : ainsi, après les avis 1,9, 13, 19, 27 et 37, le bureau a choisi de prendre en charge, compte tenu de ses disponibilités budgétaires, la traduction des avis 3-18-22-36-37-38-39.

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

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

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

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

Une quarantaine d'événements et une quarantaine d'informations générales ont été signalées à tous les membres du Comité, outre les informations fournies à titre individuel à l'un de ceux-ci. Ces chiffres restent stables et illustrent le rôle de plaque tournante que le bureau joue en assurant la diffusion des informations relatives à la bioéthique aux membres du Comité afin qu'eux-mêmes les diffusent dans les milieux intéressés.

## **b. Informations fournies au public (45)**

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

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

- les informations sur le Comité (composition, fonctionnement, missions) : 11 % ;
- les avis du Comité : 28 % ;  
outre l'avis n°43 sur la commercialisation de parties du corps humain, les thèmes retenant l'attention sont la fin de la vie, le clonage et la PMA (don de gamètes, gestation pour autrui) ;
- le périodique édité par le Comité : Bioethica Belgica : 6% ;
- divers : 55% ; près de la moitié des demandes de ce dernier poste vise à connaître la situation légale belge en matière de PMA (que peut-on faire en Belgique en matière de choix du sexe, de mère porteuse, de DPI - quel est le statut légal des gamètes, des embryons, etc.). Suivent les demandes relatives à la recherche en général et celles relatives à la recherche sur les embryons.

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

## **8) Questions parlementaires**

Quand il est saisi par le service public fédéral de la Santé publique de questions parlementaires, le Comité lui fournit toutes les données en sa possession pour l'aider à élaborer une réponse en connaissance de cause ou, à défaut de posséder ces éléments, lui procure les données d'une personne ressource.

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

- la question orale n°6212 du 8/6/2008 de Mme Van Daele sur la prise en charge des patientes en hôpital et centres de fertilité et la problématique de l'anonymat des dons de gamètes
- les questions parlementaires en date du 15/4/2008, des députés D'Haeseleer (K36) et celle du député Guido De Padt (K35) à propos de rapports et comptes-rendus divers adressés aux Autorités

## 9) Réponses à des questionnaires – contribution à des publications

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

Ajoutons ici, pour la période concernée, la contribution du Comité à la newsletter « Ethically Speaking » n°11 du GEE de l'UE où il a annoncé sa conférence bisannuelle et la publication de ses avis n° 43 relatif à la problématique de la commercialisation de parties du corps humain et 44 relatif à l'inhibition de la croissance d'enfants très sévèrement handicapés mentalement.

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

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

Depuis fin 2005, le Comité Consultatif de Bioéthique est un partenaire du VDIC, un consortium qui a été érigé à l'initiative du SPF de la Santé Publique. Les autres partenaires sont l'ISP, le CERVA, le Centre fédérale d'expertise des soins de santé et, depuis peu, l'AFSCA. La décision de faire partie de ce consortium, a été prise dans le cadre du projet Odin.

Le catalogue de la bibliothèque du Comité (livres et périodiques) peut être consulté *on line* via :

1. [www.vesalius.be](http://www.vesalius.be) > monographies > catalogue VDIC de monographies (dérivage vers l'environnement opac<sup>1</sup> du LIBISnet)
2. <http://opac.libis.be>

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

#### B.2. Centre de documentation

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

Le centre de documentation possède aussi des extraits de presse classés par thème que le public peut consulter. A cet effet, sont parcourus régulièrement les journaux et revues suivants : De Standaard, De Morgen, Le Soir, La Libre Belgique, Le Monde, NRC Handelsblad, Knack, Le Vif express, le Journal du Médecin et le Artsenkrant. Le public peut consulter les extraits.

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

---

<sup>1</sup> opac = on line public access catalogue.

Le centre est accessible au public tous les jours ouvrables pendant les heures de bureau (9-12h, 13-16h) : rue de l'Autonomie, 4 à 1070 Brussel – 1<sup>er</sup> étage. Il est demandé aux visiteurs de prendre préalablement un rendez-vous au secrétariat ([veerle.weltens@health.fgov.be](mailto:veerle.weltens@health.fgov.be) – 02/525.09.08 or [hedwig.billiet@health.fgov.be](mailto:hedwig.billiet@health.fgov.be) – 02/525.09.10).

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

### **C. Conférence bisannuelle du 25 mars 2009**

Un consensus s'étant dégagé en Comité plénier sur le thème du suivi électronique dans le domaine de la Santé, un appel aux candidatures fut envoyé aux membres du Comité plénier prévu le 19 mai 2008 pour constituer le comité d'organisation de cette conférence.

Trois réunions de ce comité ont permis d'en fixer le programme ; le bureau et le secrétariat se sont chargés ensuite du suivi pratique.

En voici le contenu :

« Ma Santé dans un monde informatisé », thème qui fut illustré par 4 orateurs mettant en exergue tour à tour un aspect différent de la problématique avec :

- pour M. Stefaan Callens, Pr. De droit de la Santé à la KULeuven, le sujet « E-Health : problématique et enjeux éthiques et juridiques »
- pour Mme Ségolène Aymé, Dr., généticienne, directrice de recherche INSERM, le sujet « L'information médicale sur internet aujourd'hui et demain »
- pour M. Rudi Van de Velde, Pr., Directeur Informatiesystemen UZBrussel, le sujet « La relation patient-médecin dans un monde digital »
- et pour M. François-André Allaert, Pr., Chaire d'évaluation médicale ESC (Ecole supérieure de commerce) de Dijon, le sujet « Utilisation des données médicales informatisées : pour le meilleur et pour le pire ».

Sous l'impulsion de M. P. Devroey, Président, une attention toute particulière fut portée à l'interaction avec le public et au caractère plus convivial de la « mise en scène » de cet événement. C'est ainsi notamment que la partie « regards croisés » a permis au public de s'entretenir assez longuement avec un « plateau » constitué des quatre intervenants et de deux modératrices, Mme Marie-Geneviève Pinsart et Mme Sigrid Sterckx, toutes deux membres du Comité et docteurs en philosophie, deux des vice-présidents du Comité allant quant à eux à la rencontre du public et interpellant le « plateau » si nécessaire. Enfin, sur proposition de M. M. Dupuis, vice-président, deux équipes de théâtre d'improvisation – l'une francophone « Les Indésirables » et l'autre néerlandophone « Inspinazie » - ont clôturé les réflexions de cette matinée avec intelligence et humour.

Cette conférence se tint le 25 mars 2009 au « Dexia Conference Center » au Passage 44. Il y eut 370 inscrits et 298 participants.

Les formulaires d'évaluation montrent sans conteste une grande satisfaction à tous les niveaux : sujet, contenu et forme des présentations ainsi que logistique (salle, accueil,

traduction, lunch). A la lecture de ces évaluations, le spectacle de clôture fut un véritable plus. Le Comité a ainsi répondu à une de ses missions principales : informer le grand public sur les enjeux éthiques d'une problématique actuelle en matière de santé.

\* \* \*

Ce rapport a été approuvé le 6 juillet 2009 par le Bureau du Comité.

---