



COMITÉ CONSULTATIF DE

**Bioéthique**

DE BELGIQUE

# Rapport d'activités du Comité consultatif de Bioéthique relatif à l'année 2015

Eurostation II, 7ème étage, loc. 07C040

Place Victor Horta, 40/10

1060 Bruxelles

t 02 524 91 86 (N)

t 02 524 91 87 (F)

[www.health.belgium.be/bioeth](http://www.health.belgium.be/bioeth)

[info.bioeth@health.belgium.be](mailto:info.bioeth@health.belgium.be)

# Contenu

## Préface

### **I. ACTIVITES GENERALES**

- A. Du Comité
- B. Réunions
- C. Locaux et équipement
- D. Personnel et secrétariat
- E. Collaborations au niveau national
- F. Collaborations internationales
- G. Participations à des séminaires, colloques et conférences
- H. Rapport financier 2015

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

- A. Avis émis sur la base de l'Accord de coopération du 15/1/93
- B. Avis émis sur la base d'autres dispositions légales
- C. Activités des commissions restreintes
- D. Préparation d'avis succincts/avis par lettre

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

- A. Le Rapport d'activités général des CEM
- B. Formulaire électronique pour introduire les rapports d'activités des CEM
- C. Agrément et subsides
- D. Concertation avec les comités d'éthique médicale à l'AFMPS

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

- A. La mission d'information du public et des autorités politiques
- B. Centre de documentation - <http://limo.libis.be/VDIC>
- C. Préparation de la Xième Conférence bisannuelle du 13 avril 2016: "Soigner: un engagement sans frontière?"

**Annexe:** Membres du Comité Consultatif de Bioéthique - Vème MANDAT (2014-18)

## Préface

Nous avons l'honneur de vous soumettre le rapport d'activités 2015 du Comité consultatif de Bioéthique conformément à l'article 17 de l'Accord de coopération du 15 janvier 1993 portant création d'un Comité consultatif de Bioéthique.

Commençons par dire que 2015 fut la première année complète du cinquième mandat. Cette année a vu la publication de quatre avis (voir point II.A.). Chaque avis a été élaboré lors de multiples réunions de travail d'une commission restreinte et soumis, parfois à plusieurs reprises, à la lecture critique du Comité plénier avant d'être approuvé par ce dernier. Au cours de cet exercice, parallèlement aux cinq commissions existantes, deux nouvelles commissions restreintes ont été créées, ainsi que des petits groupes de travail chargés de rédiger des avis succincts ou des avis sous forme de lettre (cf. point II.D.).

Epinglons une nouveauté cette année : la commande de recherches documentaires et de fiches pédagogiques destinées au site internet et réalisées par des centres universitaires de bioéthique. Cette dernière initiative s'inscrit dans la volonté de mettre davantage l'accent sur la mission pédagogique du Comité.

Nous tenons ici aussi à remercier Mme Brigitte Orban et M. Guy Charles pour leur apport au Comité durant de nombreuses années. Mme Orban faisait partie du secrétariat du Comité depuis ses débuts. En tant que fonctionnaire de niveau A, elle était responsable de l'informatique et a assuré le secrétariat de nombreuses commissions restreintes. Pensionnée à partir du 1<sup>er</sup> février 2015, elle est remplacée par Mme Francine Malotaux. M. Guy Charles, fonctionnaire de niveau C qui gérait la comptabilité du Comité depuis fin 2002, a réintégré son service d'origine au 1<sup>er</sup> janvier 2015. Depuis le 1 mai 2015, il est remplacé par Mme Marguerite Betermiez. Nous souhaitons à Mmes Malotaux et Betermiez épanouissement et succès dans leur nouvel environnement de travail.

Enfin, nous souhaitons exprimer nos sincères remerciements à tous les membres du secrétariat ainsi qu'aux collègues du Bureau et du Comité pour la qualité du travail accompli au cours de l'année écoulée.

Avril 2016

Marie-Geneviève Pinsart  
Présidente 2014-2015

Paul Cosyns  
Président 2015-2016

# I. ACTIVITES GENERALES

## A. Du Comité

### A.1. Composition du Bureau

Durant l'année 2015, le Bureau fut composé des membres suivants:

- Présidente/Président :

Jusqu'au 7 septembre 2015: Mme Marie-Geneviève Pinsart

A partir du 8 septembre 2015 : M. Paul Cosyns

- Vice-présidents:

- 1) M. Paul Cosyns, professeur émérite à l'Universiteit Antwerpen (UA) (jusqu'au 7/9/2015);
- 2) Mme Marie-Geneviève Pinsart, professeur à l'Université Libre de Bruxelles (à partir du 8/9/2015)
- 3) Mme Geneviève Schamps, professeur à l'Université catholique de Louvain (UCL);
- 4) M. Paul Schotsmans, professeur à la Katholieke Universiteit Leuven.

Pour rappel, l'ordre des présidences pour la suite du 5<sup>ème</sup> mandat est prévue comme suit :

8/9/2015 – 7/9/2016: M. P. Cosyns

8/9/2016 – 7/9/2017: Mme G. Schamps

8/9/2017 – 7/9/2018: M. P. Schotsmans

### A.2. Composition du Comité plénier

L'Avis relatif à la composition du Comité consultatif de Bioéthique renouvelé (cinquième mandat: du 8 septembre 2014 au 7 septembre 2018) est paru au Moniteur du 24 septembre 2014, 2<sup>ème</sup> éd., p. 76356 e. s.

Par l'AR du 12 octobre 2015 modifiant l'AR du 28 mars 2014 portant nomination des membres du Comité consultatif de Bioéthique, trois membres démissionnaires ont été remplacés (voir l'Avis paru au MB du 30 novembre 2015, p. 71366-367).

M. János Frühling, membre suppléant en qualité de docteur en médecine francophone est décédé le 28 novembre 2015. Membre du Comité de longue date, il participait entre autres aux travaux de la commission restreinte « Euthanasie ». Le Comité a présenté ses condoléances à la famille.

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 [www.health.belgium.be/bioeth](http://www.health.belgium.be/bioeth) (colonne de droite, rubrique « composition actuelle »).

## B. Réunions

Au cours de l'exercice, le Bureau s'est réuni 11 fois.

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

En ce qui concerne le Comité plénier, 4 réunions ont eu lieu au cours de l'exercice.

## C. Locaux et équipement

Depuis mars 2014, le secrétariat du Comité consultatif est installé au 7ème étage du bâtiment Eurostation II du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, 7<sup>ème</sup> étage, loc. 07C040, place Victor Horta 40/10, 1060 Bruxelles.

## D. Personnel et secrétariat

### ***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, remplacée à partir du 1<sup>er</sup> février 2015 par Mme Francine Malotaux, attaché, détachée de l'Office National des Pensions, responsable de l'informatique.

Cadre linguistique néerlandophone:

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

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

### ***Niveau B ou C***

Cadre linguistique francophone:

Mme Marguerite Betermiez, expert administratif, détachée du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, secrétariat depuis le 1<sup>er</sup> mai 2015 ; elle remplace M. Guy Charles qui au 1<sup>er</sup> janvier 2015 a repris ses fonctions à la Maison de Justice de Namur (SPF Justice).

Cadre linguistique néerlandophone:

Mme Agneta Huybrechts, gestionnaire de dossier, détachée de l'Office National des Pensions, secrétariat.

## **E. Collaborations au niveau national**

### **E.1. Commission parlementaire Affaires sociales et Santé publique**

Le 24 février 2015, M. Paul Cosyns, vice-président, a présenté devant cette commission un exposé sur le don de gamètes anonyme au nom du Comité, suite à l'introduction d'une proposition de loi sur ce sujet.

### **E.2. Cellules stratégiques Justice et Santé publique**

Le 30 mars 2015, Mme Marie-Geneviève Pinsart, présidente, et le coordinateur ont eu un entretien avec M. Tim Wuyts, conseiller à la cellule stratégique Justice. Le 29 juin 2015, M. Paul Cosyns vice-président, et le coordinateur ont été reçu par M. Benoît Mores, conseiller à la cellule stratégique Santé publique.

A chaque fois, le Comité et son fonctionnement ont été présentés et il a été demandé de porter attention à la situation budgétaire du Comité, en particulier en ce qui concerne le remboursement de la rémunération du personnel du secrétariat (voir point H ci-après).

### **E.3. Commission fédérale « Droits des patients » (AR du 1/4/03)**

Le Comité y est représenté par un membre du secrétariat. Un tour de rôle a été convenu par année. Mme Veerle Weltens a assisté aux travaux jusqu'à la fin 2014, suivie par Mme Monique Bosson à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2015.

### **E.4. Conseil belge de transplantation**

M. Paul Schotsmans et M. Vincent Geenen représentent le Comité consultatif au Conseil belge

de transplantation.

## **E.5. SPF Santé publique et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)**

Depuis février 2014, monsieur Lieven Dejager, coordinateur, représente le Comité au sein du groupe de travail Conflits d'intérêts (« DOI ») du SPF Santé publique et d'autres conseils et institutions concernés. Ce groupe de travail prépare l'exécution de la loi du 21 décembre 2013 visant à renforcer la transparence, l'indépendance et la crédibilité des décisions prises et avis rendus dans le domaine de la santé publique, de l'assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement.

A l'exception d'une réunion le 3/2/2015, ce groupe de travail ne s'est plus réuni au cours de l'exercice.

En ce qui concerne l'exécution de la Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en collaboration avec l'AFMPS, voir partie III.C.

## **E.6. Conseil supérieur de la santé (CSS)**

M. Julien Libbrecht représente le Comité consultatif de Bioéthique au *Comité de référence Conflits d'intérêts* du Conseil Supérieur de la Santé. Le Comité de référence s'est réuni les 19/2, 23/4, 25/6, 3/9 et 17/11/2015.

# **F. Collaborations internationales**

Le Comité a noué des contacts avec des organisations étrangères et internationales de bioéthique.

## **F.1. UNESCO**

### **F.1.1. Comité international de bioéthique (CIB/Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB))**

Session commune du CIB/CIGB les 16 et 17 juillet 2015 à Paris. Le Comité consultatif n'était pas représenté.

Au niveau du CIB, signalons la décision du Comité consultatif de Bioéthique en date du 12 octobre 2015 d'approuver la candidature de sa vice-présidente, Marie-Geneviève Pinsart, à un siège du CIB de l'UNESCO. Cette décision fut portée à la connaissance de Mr Marien Faure, secrétaire général de la commission francophone et germanophone pour l'UNESCO, par lettre

du 26/10/2015.

### **F.1.2. Partenariat avec la Guinée (Conakry)**

Dans le cadre de l'Assisting Bioethics Committees (ABC) Project de l'UNESCO, un accord de partenariat a été signé le 18 janvier 2013 entre le CCB et le Comité national de bioéthique guinéen. Cet accord porte notamment sur des soutiens à la formation des membres du CNGB, sur l'animation d'ateliers ou de séminaires de sensibilisations et de formation du grand public guinéen sur les enjeux mondiaux de la bioéthique, sur l'échange de documentations.

Pas d'activités particulières pendant l'exercice.

### **F.2. European Association of Centres of Medical Ethics (EACME)**

Conférence annuelle

Cagliari (Italie) - 17-19 septembre 2015

Le Comité consultatif n'était pas représenté.

### **F.3. 11<sup>th</sup> World Conference on Bioethics, Medical Ethics and Health Law**

Organisée par l'UNESCO – Chaire de Bioéthique

Naples, Italie, 20-22 octobre 2015.

M. Guy Lebeer, membre du Comité, y représenta le Comité et fit un exposé sur la loi belge relative à l'euthanasie.

### **F.4. 29<sup>th</sup> European Conference on Philosophy of Medicine and Health Care**

Conférence organisée par la Société européenne de Philosophie de la Médecine et des Soins de santé (ESMPH) et l'Institut de Bioéthique de l'Université de Gand.

Gand – 19-22 août 2015

M. Paul Schotsmans, vice-président, y représenta le comité.

### **F.5. Conference “Hindsight and foresight – based on 30 years of medical ethics” (célébration du 30ème anniversaire du Conseil national d'éthique médicale de Suède)**

Stockholm – 9-10 septembre 2015

Mme Jacqueline Herremans, membre du Comité, l'y représenta.

## G. Participations à des séminaires, colloques et conférences

Un ou plusieurs membres du Bureau ou du secrétariat ont assisté aux activités suivantes :

« **Patient engagement and Patient empowerment** » - colloque sous la bannière Health 2.0 organisé par lifetech.brussels et UCL

Bruxelles - 5 février 2015

« **Developing a multi-stakeholder perspective to research integrity** » - Interuniversity Symposium on Research Integrity

Organisé par l'Universiteit Hasselt

Bruxelles – 10 février 2015

« **Samen boetseren, ploeteren en knoeien** » - série d'ateliers sur les caractéristiques et les défis d'une culture organisationnelle axée sur la valeur - Zorgnet-Icuro – WGO Academie-Bruxelles – 26 mars 2015

« **Transgender in transitie: de nieuwe uitdagingen voor de wetgever** » - cycle des midis du droit de la direction générale Législation, Libertés et Droits fondamentaux du SPF Justice

Bruxelles – 24 avril 2015

« **L'amour du travail dans une « entreprise » de soins de santé** » - conférence par Dr Marc Desmet, sj, KULeuven, Jessa Ziekenhuis Hasselt, organisé par l'UCL et asbl Sesame (Société, spiritualité, éthique, santé mentale)

Louvain-la-Neuve - 28 avril 2015

**Assemblée générale du Conseil supérieur de la Santé** - thème: « Miroir, mon beau miroir,... » - Traitements cosmétiques et esthétiques

Bruxelles - 20 mai 2015

« **Vieillesse et vieillissements... Anticipation ou science-fiction?** »

conférence organisée par le Centre de diffusion de la culture sanitaire - Institut de sociologie (ULB)

Bruxelles - 4 juin 2015

« **Médicaments, à tout prix?** »

débat organisé par les Mutualités libres

Bruxelles - 11 juin 2015

« **Bij elkaar op de koffie** » : échange d'expériences et série de conférences sur la recherche de moyens de façonner la pratique des soins de santé et la politique de soins de santé d'une manière vraiment inspirée

Organisé par Zorgnet-Icuro - WGO-Academie

Zoersel - 15 septembre 2015

**Eméritat du Prof. P. Schotsmans**

Louvain - 26 september 2015

« **De raakbare mens. De kwetsbaarheid van de zorgverlener.** »

Symposium organisé par le groupe de travail 'Ethiek in de kliniek' d'Icuro

Hasselt - 16 octobre 2015

« **Mode mineur, le social au-delà du partageable. Quelques réflexions méthodologiques à partir d'enquêtes sur la fin de vie** » - conférence par Yannis Papadaniel de l'Université de Lausanne

organisé par l'Institut de Sociologie de l'ULB

Bruxelles - 16 novembre 2015

**Colloque « Les soins pour les maladies rares et la première ligne: le chaînon**

**manquant?»** - Comment la première ligne peut-elle contribuer à une meilleure prise en charge des personnes atteintes d'une maladie rare ?

Fondation Roi Baudouin

Bruxelles - 19 novembre 2015

## H. Rapport financier 2015

Le rapport financier du Comité pour l'année 2015 (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.) est supérieur à celui de 2014, car il s'agit maintenant du salaire de trois membres du personnel, détaché de la Communauté française (1) et de l'Office national des Pensions (2). En 2015, il a été rappelé, à plusieurs reprises, au service d'encadrement Budget et Contrôle de gestion du SPF Justice qu'en 2016 les salaires de *quatre* membres du personnel du secrétariat devraient être remboursés étant donné que Mme Betermiez, dans le cadre de la sixième réforme de l'Etat a été transférée du SPF Santé publique à la Communauté française. Malgré cette insistance, nous constatons que le budget 2016 prévoit des crédits insuffisants pour le remboursement des salaires.

Toujours suite à la sixième réforme de l'Etat, le subside de la Communauté française (prévu pour une période courant du 1<sup>er</sup> juillet X au 30 juin X+1) sera désormais liquidé par la Région

wallonne (à hauteur de 2/3) et par la Cocof (pour 1/3) et par année calendrier. Pour assurer la transition, on a travaillé avec un subside spécial pour la seconde moitié de 2015, ce qui a permis d'anticiper certaines dépenses. Ainsi, le rattrapage de la traduction des avis en anglais et en allemand a progressé et on a pu faire exécuter des recherches documentaires et des fiches pédagogiques en ligne par des centres universitaires de bioéthique (cf point B.9.). Cette dernière initiative s'inscrit dans l'option choisie de mettre l'accent sur la tâche éducative du Comité.

La diminution du coût des copies (poste B.4.) est liée à l'envoi des invitations par email et non plus par courrier postal. Etant donné qu'au cours de l'exercice il a été fait moins appel aux services de la bibliothèque universitaire de la KULeuven pour la catalographie, les dépenses du poste B.8. diminuent. Le poste C.2. concerne l'achat de cinq ordinateurs portables, en prêt à usage, pour le travail à domicile et en déplacement des membres du secrétariat.

Pour terminer ce point du rapport relatif aux finances, en ce qui concerne la part fédérale de son budget 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 lui-même aux rappels des fournisseurs.

## II. FONCTION CONSULTATIVE DU COMITE

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

#### A.1. Avis émis en 2015

- **L'avis n° 61 du 9 mars 2015** relatif aux aspects éthiques de la socialisation des soins ;
- **L'avis n° 62 du 12 octobre 2015** relatif aux implications éthiques du « statut » de la partenaire enceinte d'un participant masculin à un essai clinique;
- **L'avis n° 63 du 12 octobre 2015** relatif à certains aspects du projet de protocole « Donation after Circulatory Death » (DCD) du Conseil belge de la transplantation et de la Société belge de transplantation ;
- **L'avis n° 64 du 14 décembre 2015** relatif à l'obligation de vacciner.

Les avis du Comité sont consultables sur le site web [www.health.belgium.be/bioeth](http://www.health.belgium.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

Nihil

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

- Demande d'avis du 14 avril 2011 de Mme Laurette Onkelinx, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, concernant les **demandes d'euthanasie émanant de patients qui ne se trouvent pas en phase terminale** ;
- Demande d'avis du 21 décembre 2012 de M. Philippe Courard, Secrétaire d'état aux Affaires sociales et aux Personnes handicapées **concernant la problématique de l'assistance sexuelle pour les personnes handicapées** ;

- Demande d'avis du 19 février 2013 de M. H. Mollers, ministre de la Famille, de la Santé et des Affaires sociales de la Communauté germanophone, concernant **la problématique des demandeurs d'asile présentant des troubles psychiatriques** ;
- Demande d'avis du 9 avril 2013 de M. Patrick Cras, président du CEM de l'UZA en ce qui concerne **le don d'organes après l'euthanasie** ;
- Demande d'avis du 24 juin 2013 de M. D. Matthys, Président du comité d'éthique médicale de l'UZ Gent, relative à **la recherche chez des personnes détenues** (voir également la demande de la Ministre Onkelinx ci-dessous) ;
- Demande d'avis du 21 octobre 2013 de Mme Laurette Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, concernant **les diagnostics chromosomiques et génétiques prénataux non invasifs (NIPT-NIFTY (Non Invasive Fetal Trisomy Testing))** ;
- Demande d'avis du 26 octobre 2013 de Mme Laurette Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, concernant **la recherche clinique chez les détenus et les internés** (similaire à la demande du 24 juin 2013 de M. D. Matthys, président du CEM de l'UZ Gent – voir ci-dessus) ;
- Demande d'avis du 16 février 2014 de M. P. Noyens, président du Comité d'éthique médicale du Ziekenhuis Oost-Limburg concernant **la donation d'ovules et la FIV au sein d'un couple de lesbiennes** ;
- Demande d'avis du 23 janvier 2014 (reçue le 4 mars 2014) de M. G. Bauherz, président du comité d'éthique médicale des Hôpitaux Iris Sud concernant **la pratique de la circoncision** dans les hôpitaux belges ;
- Demande d'avis du 8 décembre 2014 de M. J. Botterman, président du CEM de l'AZ St.-Lucas Gent concernant l'admissibilité légale et éthique de l'exécution de **foeticides** ;
- Demande d'avis du 17 février 2015 de M. D. Matthys, président du CEM de l'UZGent/UGent, concernant la problématique de **l'appel au public (via les média sociaux) d'un don d'organe par un donneur vivant**.

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

### B.1. Art. 5, 3ème alinéa de la loi du 28/1/03 relative aux examens médicaux dans le cadre des relations de travail (MB 9/4/03, 2e Ed.)

Cet article prévoit la consultation du Comité consultatif lorsque le Roi détermine les

conditions dans lesquelles il peut être dérogé à l'interdiction de principe de certains examens ou tests (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**

- **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 Moniteur belge du 24 février 2015 a publié l'arrêté royal du 5 février 2015. portant agrément de l'International Breast Cancer Study Group (IBCSG), de Lymphoma Academic Research Organisation (LYSARC), de Unicancer et de WIV-ISP comme promoteurs pour les expérimentations non commerciales en vertu de l'article 31, § 1er, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine (soit, respectivement, les avis EXP 6-7-9 et 10 du Comité : cf. les rapports d'activité précédents).

Pendant l'exercice le Comité a émis l'avis suivant sur base de cette compétence :

**Avis EXP-11 du 9 mars 2015** relatif à la demande de la Fédération Francophone de Cancérologie Digestive (FFCD) afin d'être agréée comme promoteur d'expérimentations non commerciales (demande d'avis du 6 janvier 2015 de M. X. De Cuyper, administrateur-général de l'AFMPS) ;

**Avis EXP-12 du 14 décembre 2015** relatif à la demande de l'**Intergroupe Francophone du Myélome (IFM)** afin d'être agréé comme promoteur d'expérimentations non commerciales (demande d'avis du 19 octobre 2015 de M. X. De Cuyper, administrateur-général de l'AFMPS) ;

**Avis EXP-13 du 14 décembre 2015** relatif à la demande du « **Breast International Group** » (**BIG**) afin d'être agréé comme promoteur d'expérimentations non commerciales (demande d'avis du 19 octobre 2015 de M. X. De Cuyper, administrateur-général de l'AFMPS) ;

**Avis EXP-14 du 14 décembre 2015** relatif à la demande du «**Belgian Inflammatory Bowel Diseases (IBD) Research and Development Group**» (**BIRD**) afin d'être agréé comme promoteur d'expérimentations non commerciales (demande d'avis du 19 octobre 2015 de M. X. De Cuyper, administrateur-général de l'AFMPS) ;

**Avis EXP-15 du 14 décembre 2015** relatif à la demande de la «**Life Sciences Research Partners**» (LSRP) afin d'être agréée comme promoteur d'expérimentations non commerciales (demande d'avis du 19 octobre 2015 de M. X. De Cuyper, administrateur-général de l'AFMPS).

- **art. 11/2. § 1er.** «Peut prétendre à un agrément comme comité d'éthique avec agrément complet, un comité d'éthique avec agrément partiel:

1° qui dispose d'un système de qualité pour l'application des principes et des lignes directrices détaillées entre autres en matière de bonnes pratiques cliniques telles qu'elles figurent dans les lignes directrices établies au niveau international par l' "International Conference on Harmonisation", "ICH E6: Good Clinical Practice, Consolidated Guideline, CPMP/ICH/135/95";

2° qui dispose d'un système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts des membres ;

3° dont les compétences et l'expertise de ses membres sont suffisantes pour l'examen des expérimentations soumises.

Le Roi peut fixer les normes auxquelles les systèmes visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 1° et 2°, doivent répondre.

Le Roi peut, **après avis du Comité consultatif de Bioéthique**, fixer les conditions et les modalités concernant la composition, et les compétences et l'expertise de ses membres, pour l'application du 1<sup>er</sup> alinéa, 3°.»

En application de cet article, le Comité a émis le 16 septembre 2013 l'**avis EXP-8** relatif aux compétences et à l'expertise des membres des comités d'éthique médicale *avec agrément complet* (voir Rapport d'activités 2013-14).

### **B.3. Loi du 28 avril 2005 modifiant la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention, en ce qui concerne la brevetabilité des inventions biotechnologiques (MB 13/5/05)**

Cette loi prévoit l'insertion :

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

- d'un **art. 31 bis, §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.

## C. Activités des commissions restreintes

Outre les cinq commissions restreintes qui ont été mises en place au début du cinquième mandat, deux commissions restreintes ont été installées au cours de l'exercice (voir C.6 et C.7).

### C.1. Commission restreinte «Vaccination» (CR 2012-3bis – 5<sup>ème</sup> mandat)

Coprésidentes : Mme T. Locoge et Mme C. Van Geet

Représentante du Bureau : Mme M.-G. Pinsart

Secrétariat : M. L. Dejager

*Autosaisine* à la suite d'une série de demandes liées à la problématique de la vaccination (obligatoire), posées par M. A. Pauwels, du Conseil Supérieur de la Santé.

Entre-temps, le groupe de travail « Vaccination » du Conseil Supérieur de la Santé s'est mis à l'ouvrage pour traiter les aspects scientifiques de la problématique.

L'objectif est d'arriver à deux avis qui seront rendus à peu près en même temps :

- l'un sur les aspects médicaux et épidémiologiques par le CSS, et
- l'autre sur les aspects éthiques, par le CCB.

Cette commission poursuit les activités de la commission du même nom sous le quatrième mandat. Elle s'est réunie 11 fois pendant l'exercice. Le projet d'avis a été approuvé en première lecture à la réunion plénière du 14 décembre 2015 (avis n° 64 relatif aux aspects éthiques de l'obligation de vacciner).

### C.2. Commission restreinte « Euthanasie » (CR 2014-1)

Coprésidents : M. G. Lebeer et M. M. Hiele

Représentant du Bureau : M. P. Cosyns

Secrétariat : Mme V. Weltens

La CR traite les questions suivantes :

- 1) demande du 14 avril 2011 de Mme L. Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, concernant les demandes d'euthanasie émanant de patients ne se trouvant pas en phase terminale ;
- 2) demande du 9 avril 2013 de M. P. Cras, président du CEM de l'UZA, sur le don d'organes après l'euthanasie.

Durant la période couverte par le rapport, la commission restreinte s'est réunie six fois afin

de débattre de la première demande d'avis. Mi-août, une rencontre entre les coprésidents, les corapporteurs et le représentant du Bureau a eu lieu.

### **C.3. Commission restreinte « Expérimentations sur la personne humaine» (CR 2014-2)**

Coprésidents : M. R. Rubens et Mme E. Langenaken

Représentant du Bureau : M. P. Schotsmans

Secrétariat : Mme V. Weltens

La commission traite les questions suivantes :

- demande d'avis du 21 juin 2011 de M. A. Herchuelz concernant le « statut » de la partenaire enceinte d'un participant à un essai clinique et les implications éthiques de ce statut ;
- demande du 24 juin 2013 de M. D. Matthys, président du CEM de l'UZ Gent, relative aux essais cliniques menés sur des détenus et la demande analogue du 29 octobre 2013 de Mme L. Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, concernant la recherche clinique chez les détenus et les internés.

Cette commission restreinte a poursuivi le traitement de la première demande d'avis. Une première lecture du projet d'avis a eu lieu lors de la réunion plénière du 11 mai 2015. Après une seconde lecture, l'avis n° 62 'relatif aux implications du 'statut' de la partenaire enceinte d'un participant masculin à un essai clinique', a été approuvé au cours de la réunion plénière du 12 octobre 2015.

Ensuite, la discussion de la deuxième demande d'avis a été entamée et le dr. Francis Van Mol, ancien médecin en chef-directeur du Service Soins de Santé Prisons, a été auditionné par la commission restreinte.

Durant la période couverte par le rapport, la commission restreinte s'est réunie cinq fois.

### **C.4. Commission restreinte « Assistance sexuelle des personnes handicapées» (CR 2014-3)**

Coprésidents : M. J. Fierens et Mme V. Draulans

Représentant du Bureau : M. P. Schotsmans

Secrétariat : Mme M. Bosson

Il s'agit d'une demande d'avis du 21 décembre 2012 de M. P. Courard, secrétaire d'État aux personnes handicapées.

Prise en considération par le comité plénier du 8 septembre 2014, il fut décidé de renvoyer l'étude de cette question en commission restreinte.

En 2015, il y eut 7 réunions dont 3 consacrées à l'audition d'experts issus du monde institutionnel et associatif concernés par la problématique de la sexualité des personnes handicapées. Un cadre de réflexion juridique et éthique a aussi été élaboré et d'autres experts seront encore entendus afin de nourrir la réflexion.

## **C.5. Commission restreinte « Tests prénataux non invasifs (NIPT)» (CR 2014-4)**

Coprésidents : M. G. Pennings et Mme N. Gallus

Représentante du Bureau : Mme G. Schamps

Secrétariat : M. L. Dejager jusqu'en mars 2015 puis Mme F. Malotaux

Il s'agit d'une demande du 21 octobre 2013 de Mme L. Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.

Cette commission restreinte a été mise en place par décision du CP du 8 septembre 2014.

Cette commission restreinte s'est réunie 6 fois pendant l'année. A partir de septembre 2015, les travaux de la commission restreinte se sont poursuivis par échange de courrier électronique. Le projet d'avis ainsi rédigé a été présenté en première lecture au comité plénier du 14 décembre 2015. Pour répondre aux remarques émises, une nouvelle version est en cours de rédaction, toujours par échange de courrier en ligne.

## **C.6. Commission restreinte « Circoncision » (CR 2015-1)**

Coprésidents : M. R. Rubens et Mme B. Toussaint

Représentante du Bureau : Mme M.-G. Pinsart

Secrétariat : Mme F. Malotaux

Il s'agit d'une demande du 23 janvier 2014 (reçue le 4 mars 2014) de monsieur. G. Bauherz, président du CEM des Hôpitaux Iris Sud (Bruxelles).

Cette commission restreinte a été mise en place par décision du CP du 9 mars 2015.

La commission a commencé ses travaux en juin 2015 et s'est réunie quatre fois au cours de l'exercice. Une recherche documentaire a été demandée sur la problématique en question. (cf. point I. H. ci-avant).

## **C.7. Commission restreinte « Transplantation » (CR 2015-2)**

Coprésidents : M. R. Rubens et Mme J. Herremans

Représentant du Bureau : M. P. Cosyns

Secrétariat : M. L. Dejager

Traite les questions suivantes (décision de la réunion plénière du 11 mai 2015) :

- demande d'avis du 17 février 2015 de monsieur D. Matthys, président du CEM de l'UZGent/UGent, concernant la problématique de l'appel au public (via les média sociaux) d'un don d'organe par un donneur vivant ;
- demande d'avis du 8 avril 2015 de madame M. De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, concernant divers aspects du protocole relatif au don d'organes à cœur non battant (NHBD), élaboré par le Conseil belge de la transplantation.

Etant donné l'urgence, on a commencé par la deuxième question. La commission s'est réunie deux fois au cours de l'exercice. Le projet d'avis qui en est résulté a été approuvé en première lecture lors de la réunion plénière du 12 octobre 2015 (avis n°63 relatif à certains aspects du projet de protocole 'Donation after Circulatory Death' (DCD) du Conseil belge de la transplantation et de la Société belge de transplantation).

En ce qui concerne la problématique de l'appel au public (via les réseaux sociaux) d'un don d'organe par un donneur vivant, une recherche documentaire a été demandée (cf. point I.H. ci-avant).

## D. Préparation d'avis succincts/avis par lettre

A la réunion plénière du 9 mars 2015, il a été décidé d'essayer de répondre à certaines questions par des avis succincts ou contenus dans une lettre, préparés en petits groupes de travail.

D.1. Demande d'avis du 19 février 2013 de monsieur H. Mollers, ministre de la Famille, de la Santé et des Affaires sociales de la Communauté germanophone, relatif à la problématique des demandeurs d'asile atteints de problèmes psychiatriques

Représentant du Bureau: M. P. Cosyns

Secrétariat: M. L. Dejager

Le sujet a été étendu aux étrangers souffrant de problèmes médicaux, y compris psychiatriques, graves (donc, aussi la problématique de l'art. 9<sup>ter</sup>).

Le groupe de travail s'est réuni 4 fois au cours de l'exercice. Le 14 septembre 2015, M. Dirk Van den Bulck, commissaire général aux réfugiés et aux apatrides a été entendu.

D.2. Demande d'avis du 16 février 2014 du docteur P. Noyens, président du CEM du Ziekenhuis Oost-Limburg, relatif au don d'ovocyte et à la FIV dans les couples lesbiens (« ROPA »)

Représentant du Bureau: M. P. Schotsmans

Secrétariat: Mme M. Bosson

M. Guido Pennings et Mme Dominique Bron ont été chargés de rédiger un projet d'avis qui fut soumis au comité plénier du 12 octobre 2015. Quelques adaptations devaient y être apportées afin de rendre la notion de 'don' plus compréhensible et de préciser la situation juridique du couple ayant recours à la ROPA.

D.3. Demande d'avis du 8 décembre 2014 de monsieur J. Botterman, président du CEM de l'AZ St.-Lucas Gent, concernant l'admissibilité légale et éthique de l'exécution d'un fœticide

Représentante Bureau: Mme G. Schamps

Secrétariat: Mme F. Malotaux

Le groupe de travail s'est réuni une fois au cours de l'exercice afin d'examiner les contributions individuelles. Suite à cette réunion, un projet d'avis a été rédigé et soumis aux membres du groupe.

.

# III.COMITES D'ETHIQUE MEDICALE (CEM)

M. Paul Schotsmans et Mme Marie-Geneviève Pinsart, vice présidents, assurent, en tant que représentants du Bureau, les contacts avec les comités d'éthique médicale, activité poursuivie sous le 5<sup>ème</sup> mandat.

## A. Le Rapport d'activités général des CEM

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

Le Rapport d'activités général des comités d'éthique médicale (CEM) pour l'année 2014 a été approuvé lors de la réunion plénière du 12 octobre 2015, adressé aux instances énumérées dans l'Accord de coopération et publié sur le site internet du Comité.

Ce Rapport d'activités général était basé sur les données fournies par les CEM via le site web <https://pappla6.health.belgium.be/CEL/index.jsp>.

Pour son élaboration, il a pu être fait appel au service de M. Michel Deineko du Service Datamanagement (DG I – SPF Santé publique). Le Comité le remercie pour ce travail.

Pour le présent rapport, le Comité consultatif a par ailleurs pu compter sur le Service ICT du SPF Santé publique qui a veillé à la maintenance du site web précité. Le Comité remercie à cet égard MM. David Leyens et Kurt Nys.

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

Un courriel en date du 26 janvier 2015 a rappelé aux personnes de contact des CEM que la date butoir pour l'introduction des rapports relatifs à l'année 2014 était le 28 février 2015.

A la même date, le même message a été communiqué par lettre aux directions des hôpitaux, en leur rappelant l'importance de ces rapports pour l'agrément complet et pour les subsides accordés aux CEM par l'AFMPS en vertu de la Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Les directions des établissements disposant d'un CEM qui n'entre pas en ligne de compte

pour la subvention en vertu de la loi sur les expérimentations, ont elles aussi reçu un courrier leur demandant de faire rapport de leurs activités sur le site web <https://pappla6.health.belgium.be/CEL/index.jsp> sous "Thèmes éthiques".

Le 27 novembre (CEM hospitaliers) et le 7 décembre 2015 (CEM non hospitaliers), fut envoyé le traditionnel message électronique informant les CEM que la date limite d'introduction du rapport d'activités 2015 était fixée au 29 février 2016.

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

## C. Agrément et subsides

L'arrêté royal du 13 décembre 2014 relatif à l'octroi du subside 2012 aux comités d'éthique et portant application de l'article 30 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine a été publié au Moniteur belge du 6 février 2015. Cette liste reprenant les montants des subsides aux CEM a été élaborée sur la base des activités durant l'année 2012, rapportées sur le site web susnommé du Comité.

Le 18 mai 2015, les données relatives aux activités des CEM durant l'année 2014 ont été mises à la disposition de l'AFMPS, qui les a utilisées pour calculer les subsides revenant aux CEM, cela dans l'attente de l'entrée en fonction de leur propre site web interactif.

Au Moniteur du 9 janvier 2015, p. 894 e.s. est apparu l'arrêté ministériel du 24 décembre 2014 fixant le modèle du formulaire de demande d'agrément ou de prolongation d'agrément comme comité d'éthique avec agrément complet.

Le 8 avril 2015, l'AFMPS a publié sa circulaire n° 619 reprenant la nouvelle liste des 24 comités d'éthique médicale ayant obtenu un agrément complet (22 du 1<sup>er</sup> avril 2014 au 1<sup>er</sup> avril 2018, 2 du 1 avril 2015 au 1 avril 2019).

La Loi programme (I) du 26 décembre 2015 (Moniteur belge du 30 décembre 2015) a modifié certains articles de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

## D. Concertation avec les comités d'éthique médicale à l'AFMPS

Mme Veerle Weltens et M. Lieven Dejager ont assisté, au nom du Comité, aux réunions d'information et de concertation de l'AFMPS avec les représentants des comités d'éthique

médicale ayant obtenu un agrément complet, le 29 janvier 2015.

Depuis lors les représentants des comités d'éthique médicale avec agrément complet se réunissent dans le cadre de la BAREC (Belgian Association of Research Ethics Committees), indépendamment de l'AFMPS.

## IV. LA FONCTION D'INFORMATION DU COMITE

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

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

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

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

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

Il en est de même pour les informations données fréquemment par téléphone par les membres du secrétariat. Cette forme d'informations 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 CR 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. Conférence de presse

Il n'y a pas eu de conférence de presse durant l'exercice.

#### A.2. Communication automatique de ses avis

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

Pour cette période 2015, trois avis ont été diffusés :

- ***l'avis n° 61 du 9 mars 2015*** relatif à la socialisation des soins ;
- ***l'avis n° 62 du 12 octobre 2015*** relatif aux implications éthiques du « statut » de la partenaire enceinte d'un participant masculin à un essai clinique ;
- ***l'avis n° 63 du 12 octobre 2015*** relatif à certains aspects du projet de protocole « Donation after Circulatory Death » (DCD) du Conseil belge de la transplantation et de la Société belge de transplantation.

### **A.3. Site Internet du Comité : [www.health.belgium.be/bioeth](http://www.health.belgium.be/bioeth)**

La mise à jour de ce site est réalisée à présent directement par des membres du secrétariat.

Le contenu du site se présente de la manière suivante :

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

- présentation théorique du Comité ;
- avis ;
- en bref (rubrique avec les résumés des avis du Comité)
- rapports annuels d'activités ;
- comités d'éthique médicale.

Des rubriques regroupées sous le titre « *Plus sur ce thème* » (cfr onglets sur la droite de la page d'accueil) :

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

Le Comité remercie les ICT-managers du SPF Santé publique et leurs collaborateurs pour l'aide appréciable qu'ils apportent au Comité dans la gestion globale de ce site.

### **A.4. Publications du Comité**

Il n'y a pas de nouvelle publication pour cette période.

A l'avenir, les travaux du Comité, y compris les actes de ses conférences bisannuelles, feront uniquement l'objet d'une publication sur le site du Comité.

Le Comité a dressé l'état de ses stocks pour les ouvrages qu'il a publiés auparavant c.-à-d. :

- Les avis 1-12 / De adviezen 1-12
- Les avis 13-32 / De adviezen 13-32
- Les avis 33-49 / De adviezen 33-49
- L'embryon humain *in vitro* / Menselijk Embryo *in vitro* (*uniquement disponible en version française*)
- Hérité, tests génétiques et société / Erfelijkheid, genetische tests en maatschappij (*uniquement disponible en version néerlandaise*)
- Testaments de vie / Levenstestament (*uniquement disponible en version française*)
- Enjeux éthiques de l'accès aux soins de santé / Toegang tot de gezondheidszorg : de ethische inzet
- Les comités d'éthique locaux et pratique médicale / Lokale commissies voor Ethiek en Medische Praktijk
- Tous dopés ? Ethique de la médecine d'amélioration / Allen gedopeerd ? Ethiek van de 'verbeter'-geneeskunde
- Les 15 ans du CCB / 15 jaar RCB

Ces livres sont offerts aux institutions et personnes œuvrant dans le secteur bioéthique tel que les membres et anciens membres du Comité en ayant exprimé le souhait, les comités d'éthique médicale, les centres universitaires de bioéthique.... En outre, ils sont offerts par les représentants du Comité à l'occasion de leur déplacement à l'étranger.

Enfin, il est fait mention sur le site du Comité de la possibilité de les recevoir gratuitement, sur simple demande.

## **A.5. 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.5.1. Informations fournies aux membres du Comité**

Après un sérieux tri parmi les informations reçues au Comité, une petite cinquantaine d'événements et une bonne soixantaine d'informations générales ont été signalés à tous les membres du Comité.

Ces chiffres 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.

Afin de mieux cibler la nature des informations transmises, il faut signaler la décision du Bureau du 18/11/2014 de l'envoi automatique aux membres du CP des seules informations et conférences en provenance :

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

Les autres informations font, depuis cette date, l'objet d'une décision ponctuelle du Bureau, voire d'une décision de la présidence seule en cas d'urgence.

### **A.5.2. Informations fournies au public**

Dans le cadre du renouvellement du Comité et de l'informatisation toujours plus poussée des services publics, il fut décidé d'adopter un canevas d'enregistrement des travaux des commissions restreintes. Cette uniformisation facilitera aussi la consultation de ces travaux par le public une fois l'avis approuvé.

En matière d'information, le recours aux moteurs de recherche et donc à l'outil informatique est devenu la norme, ce qui explique le nombre restreint de demandes émanant de particuliers reçues au secrétariat (une petite cinquantaine) dont des demandes de stage au sein du secrétariat et des demandes de livres édités par le Comité vu l'annonce faite sur le site de leur gratuité sous réserve des stocks disponibles (cf. point A.4. ci avant).

Les questions en matière d'expérimentation sur l'homme trouvent une réponse le plus souvent orale suite à un contact téléphonique. Les réponses écrites s'élève en 2015 à une quinzaine (chiffre inchangé donc). Il s'agit de questions pratiques au niveau de l'obligation d'un avis de CEM ou du choix du comité compétent. Le secrétariat apporte les informations dont il dispose à ce sujet et renvoie pour le surplus à l'Agence fédérale pour les médicaments et les produits de santé (AFMPS).

Enfin, certaines demandes ne ressortent pas des compétences du Comité. Le secrétariat, avec l'accord du Bureau si nécessaire, leur apporte le suivi utile ; il s'agit en général d'un renvoi vers le service compétent.

### **A.6. Questions parlementaires**

A été traitée au cours de cette période la question écrite de Mme Muriel Gerken, présidente de la commission de la Santé publique de la Chambre des représentants, qui nous est parvenue le 20 mai 2015, à propos de deux propositions de loi visant la reconnaissance légale des lieux d'usage supervisés pour usagers de drogue.

## A.7. 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 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.

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

Le public peut venir au centre de documentation consulter *périodiques, ouvrages, extraits de presse et les documents de travail afférents aux commissions restreintes du Comité.*

*Pour ce qui relève du catalogue en ligne du centre*, le Comité Consultatif de Bioéthique est un partenaire du VDIC<sup>1</sup>.

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

Le partenariat avec le VDIC permet au visiteur du centre de documentation d'avoir accès sur place à une vaste sélection d'articles de presse électroniques (Elsevier *Freedom Collectie*, Springer...).

En 2015, le projet d'indexation des ouvrages a été poursuivi avec l'aide de M. Geert Erven, collaborateur du service Metadata à la Bibliothèque centrale de la KULeuven. Au cours de la période sous rapport, l'indexation des ouvrages des catégories 6, 7 et 8 a été bouclée.

Mme Agneta Huybrechts et Mme Veerle Weltens ont participé, en 2015, à trois réunions du groupe de travail VDIC. Pendant ces réunions, les contrats de licence existants chez trois éditeurs (Wiley, Springer et Elsevier) ont été évalués et discutés afin de négocier de nouveaux contrats chez ces éditeurs couvrant les cinq prochaines années (2016-2020).

*Quant aux articles de presse*<sup>2</sup>, ils sont rangés au centre de documentation par thème par Mme Agneta Huybrechts. Mme Marguerite Betermiez développait une base de données en Access afin de sauvegarder les articles sous format digital à partir de 2015. Les articles de presse peuvent être consultés au centre de documentation.

Enfin, *tous les documents de travail des commissions restreintes* y sont également à la

---

<sup>1</sup> Ce consortium a été créé dans le courant de 2005 à l'initiative du SPF Santé publique. Les autres partenaires sont l'Institut Scientifique de Santé Publique (ISP), le Centre d'Etudes et de Recherches vétérinaires et agrochimiques (CERVA), le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (AFSCA), ...

<sup>2</sup> 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 l'Artsenkrant.

disposition du public dès que leurs travaux sont terminés.

Il est à noter que de plus en plus d'étudiants sont aiguillés vers le Centre de documentation **par les membres du Comité**. Plusieurs visiteurs reviennent également pour de nouvelles recherches.

Le centre est accessible au public tous les jours ouvrables pendant les heures de bureau (9-12h, 14-16h) : SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement Eurostation II, 7<sup>ème</sup> étage, loc. 07C40, Place Victor Horta 40/10 à 1060 Bruxelles. Il est demandé aux visiteurs de **prendre préalablement un rendez-vous** au secrétariat ([veerle.weltens@health.belgium.be](mailto:veerle.weltens@health.belgium.be) - 02/524.91.83 ou [secr.bioeth@health.belgium.be](mailto:secr.bioeth@health.belgium.be) - 02/524.91.87-86).

Pour des questions relatives aux avis publiés et aux documents de travail y afférents, vous êtes priés de prendre contact avec [monique.bosson@health.belgium.be](mailto:monique.bosson@health.belgium.be), responsable de l'Information, 02/524.91.84. Dans le cadre du renouvellement du Comité et de l'informatisation toujours plus poussée des services publics, il fut décidé d'adopter un canevas d'enregistrement des travaux des commissions restreintes. Cette uniformisation facilitera aussi la consultation de ces travaux par le public une fois l'avis approuvé.

## C. Préparation de la Xème Conférence bisannuelle du Comité du 13 avril 2016 : « Soigner : un engagement sans frontière ? »

*Brussels44Center, Passage 44, Bd du Jardin Botanique - 1000 Bruxelles*

La Xème conférence du Comité est l'occasion de fêter ses 20 ans d'activités.

Le comité d'organisation de cette conférence s'est réuni 4 fois en 2015 ; le Bureau a ensuite pris le relais pour finaliser la partie plus logistique.

Le programme permettra d'entendre deux experts internationaux :

- *Charles-Edouard NOTRE-DAME*, interne de psychiatrie, CHRU de Lille (France)  
« S'engager dans l'apprentissage du soin, s'exposer à sa violence »
- *Dr. Joan MC CARTHY*, coordinatrice MSc End-of-Life Healthcare Ethics, School of nursing and Midwifery, University College Cork (Ireland)  
"Moral distress of Health professionals: what it is and why it matters"

ainsi que des membres de comités d'éthique médicale qui nous feront part de leur expérience:

- *Chris AUBRY*, infirmière et master en sciences infirmières en collaboration avec *Patrice VANDERTAELEN*, infirmier et master en criminologie, pour le Comité d'éthique médicale

de l'UZLEUVEN

- *Bernard HANSON*, Spécialiste en Médecine interne, pour le Comité d'éthique médicale d'IRIS-SUD, BRUXELLES

*Quant aux étudiants bacheliers de 4 Hautes Ecoles de la catégorie paramédicale, ils exposeront quelques dilemmes éthiques qu'ils ont eu à résoudre à propos de cas vécus pendant leur stage.*

Seront représentées les Hautes Ecoles suivantes :

- Haute Ecole FRANCISCO FERRER, BRUXELLES
- ERASMUS Hogeschool, BRUXELLES
- Haute Ecole LOUVAIN EN HAINAUT, GILLY
- ARTEVELDEHOGESCHOOL, GAND

Une séance d'information avec les professeurs encadrant les étudiants fut organisée le 12 octobre afin de préciser les attentes du Comité. Deux thèmes ont été explicités dans un abstract qui avait été préalablement envoyé aux professeurs. Il s'agit de :

- « Soigner : autonomie, compétences, capacités », thème qui permet d'approcher la relation patient-soignant au niveau du pouvoir de décision du patient face à celui du personnel soignant, de son observance du traitement (compliance) et des moyens pour le soignant d'interagir.
- « Implications des familles et des proches dans les soins », autre source de questionnement pour les soignants dans leur relation avec le patient.

Lors de cette réunion, les professeurs ont pu ainsi explorer les diverses pistes de travail et ajuster leur méthodologie pour la préparation de leurs étudiants.

Nous les remercions pour leur disponibilité et leur enthousiasme.

\*\*\*

Ce rapport a été approuvé en réunion plénière du Comité du 18 avril 2016.

## **Membres du Comité Consultatif de Bioéthique - Vème MANDAT (2014-2018)**

1° Membres désignés par un arrêté royal du 28 octobre 2009 délibéré en Conseil des Ministres:

a) *en tant que personnalités issues des milieux universitaires:*

- d'expression française:

**Madame Cécile Bolly**

Docteur en Médecine, chargée de cours à l'Université Catholique de Louvain (UCL) et à la Haute Ecole Robert Schuman à Libramont

*Suppléant:*

**Monsieur Raymond Reding**

Professeur à l'Université Catholique de Louvain (UCL)

**Madame Dominique Bron**

Professeur à l'Université Libre de Bruxelles (ULB), chef du département d'Hématologie clinique et Transplantation à l'Institut Jules Bordet à Bruxelles

*Suppléant:*

**Monsieur Vincent Geenen**

Professeur à l'Université de Liège (ULg), directeur de recherches FNRS, directeur du Centre d'Immunologie-Embryologie

**Monsieur Steven Laureys**

Directeur de Recherches FNRS, Responsable Coma Science Group, CRCyclotron ULg, Professeur de Clinique, Service de Neurologie, CHU Liège

*Suppléant:*

**Monsieur Axel Cleeremans**

Directeur de Recherches F.R.S.-FNRS

**Madame Martine Dumont-Dagonnier**

Chargée de cours à l'Université de Mons (UMons), Faculté de Médecine et de Pharmacie, Service de Biomathématiques

*Suppléante:*

**Madame Laetitia Mespouille**

Chef de travaux à l'Université de Mons (UMons)

**Madame Marie-Geneviève Pinsart**

Professeur à l'Université Libre de Bruxelles (ULB), Département de Philosophie, d'éthique et de sciences des religions, chercheuse au Centre de recherches interdisciplinaires en bioéthique (CRIB)

*Suppléante:*

**Madame Cathy Herbrand**

Chercheur à De Montfort University à Leicester (RU) et chercheur-collaborateur à l'Université Libre de Bruxelles (ULB)

**Monsieur Michel Dupuis**

Professeur ordinaire à l'Université Catholique de Louvain (UCL)

*Suppléant:*

**Monsieur Eric Gaziaux**

Professeur à l'Université Catholique de Louvain (UCL), Faculté de théologie,  
Institut de recherche Religions, Spiritualités, Culture, Sociétés

Madame **Florence Caeymaex**

Maître de recherches du FRS-FNRS, MAP – UR Philosophie politique à  
l'Université de Liège (ULg), Co-directrice

*Suppléant:*

Monsieur **Julien Pieron**

Maître de conférences à l'Université de Liège (ULg), Département de  
Philosophie

Monsieur **Laurent Ravez**

Professeur à l'Université de Namur, Faculté de Sciences et Faculté de  
Médecine, directeur du Centre Interdisciplinaire Droit, Éthique et Sciences de  
la Santé (CIDES)

*Suppléant:*

Monsieur **Raphaël Gély**

Professeur à l'Université Saint-Louis- Bruxelles (USL-B)

- d'expression néerlandaise:

Monsieur **Paul Schotsmans**

Professeur à la Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), membre du Centre  
d'Éthique et de Droit biomédicale

*Suppléant:*

Monsieur **Steven Lierman**

Chargé de cours principal à la K.U. Leuven, Chargé de cours à temps partiel à  
l'Université Antwerpen (UA)

Monsieur **Patrick Cras**

Professeur à l'Université d'Anvers (UA), chef de service Neurologie à l'Hôpital  
universitaire d'Anvers (UZA)

*Suppléante:*

Madame **Hilde Van Esch**

Professeur à la Katholieke Universiteit Leuven (K.U.Leuven), Centrum voor  
Menselijke Erfelijkheid

Monsieur **Willem Lemmens**

Professeur d'Éthique et de Philosophie moderne à l'Université d'Anvers (UA),  
président du Centre d'Éthique et du Centre Pieter Gillis

*Suppléant:*

Monsieur **Joris Vandenberghe**

Professeur dr, psychiatre, Katholieke Universiteit Leuven (KU Leuven)

Madame **Sigrid Sterckx**

Professeur à l'Université de Gand (UGent), Unité de Philosophie et Sciences  
morales

*Suppléante:*

Madame **Nele Van Den Noortgate**

Professeur à l'Université de Gand (UGent), chef de service/chef de clinique  
Gériatrie à l'Hôpital universitaire de Gand (UZ Gent)

**Madame Yvonne Denier**  
Professeur à temps partiel à la Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven),  
chercheuse postdoctorale au Centre d'Éthique et de Droit biomédicale

*Suppléant:*

**Monsieur Pascal Borry**  
Professeur de bioéthique au Centre d'Éthique et de Droit biomédicale de la  
K.U. Leuven

[**Monsieur Sylvain De Bleekere** (*démission le 8 septembre 2014*)  
Professeur à l'Université de Hasselt (UHasselt), Campus Diepenbeek, Unité  
Behaviour, Communication & Linguistics]

Remplacé par **Mme Elfride De Baere**  
Professeur et chef de clinique du 'Centrum voor Medische Genetica' de l'  
Universitair Ziekenhuis Gent  
(AR du 12 octobre 2015, voir Avis dans le Moniteur du 30 novembre 2015)

*Suppléant:*

**Monsieur Wim Pinxten**  
Chargé de cours en éthique médicale à l'Université de Hasselt (UHasselt)

**Monsieur Martin Hiele**  
Professeur à la Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), chef de clinique  
Gastro-entérologie à l'Hôpital universitaire de Louvain (UZ Leuven)

*Suppléante:*

**Madame Sabine Tejpar**  
Chargé de cours principal à temps partiel à la Faculté de médecine de la  
Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), Chef de clinique adjoint

**Madame Karen Sermon**  
Chef de groupe de recherche Reproduction, génétique et médecine  
reproductrice de la Vrije Universiteit Brussel (VUB)

*Suppléant:*

**Monsieur Michel Deneyer**  
Chargé de cours en bioéthique, éthique médicale et déontologie à la Faculté de  
Médecine et de Pharmacie de la Vrije Universiteit Brussel (VUB) et vice président de  
l'Ordre national des médecins

*b) En tant que docteurs en médecine en activité:*

- d'expression française:

**Monsieur Ronald Kramp**  
Professeur ordinaire émérite de l'Université de Mons (UMons)

*Suppléant:*

[**Monsieur János Frühling**  
Professeur émérite de l'Université Libre de Bruxelles (ULB), Faculté de  
Médecine, secrétaire perpétuel honoraire de l'Académie royale de Médecine  
de Belgique]  
*Décédé le 28 novembre 2015.*

**Monsieur Philippe Damoiseaux**  
Chef de service de Médecine Interne au CHU Dinant-Godinne

*Suppléant:*

Monsieur **André Herchuelz**

Professeur honoraire à l'Université Libre de Bruxelles (ULB), Faculté de Médecine, Laboratoire de Pharmacodynamie et de Thérapeutique

Madame **Anne Pierre**

Docteur en médecine, médecin généraliste

*Suppléant:*

Monsieur **Jacques Machiels**

Docteur en médecine, président du conseil de l'Ordre des médecins du Brabant francophone

- d'expression néerlandaise:

Monsieur **Paul Cosyns**

Professeur émérite de l'Université d'Anvers (UA), service Psychiatrie à l'Hôpital universitaire d'Anvers (UZA)

*Suppléante:*

[Madame **Petra De Sutter** (*démission le 25 juin 2014 en raison de sa cooptation au Sénat*)

Chef de service Médecine reproductive de la Clinique des femmes de l'UZGent]

Remplacée par M. **Wim Stevens**

Professeur émérite

(AR du 12 octobre 2015, voir Avis dans le Moniteur du 30 novembre 2015)

Monsieur **Robert Rubens**

Professeur émérite de l'Université de Gand (UGent), président précédent du Comité d'Éthique médicale de l'Hôpital universitaire de Gand (UZ Gent)

*Suppléant:*

Monsieur **Bernard Spitz**

Professeur à la Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), chef de section Obstétrique à l'Hôpital universitaire de Louvain (UZ Leuven)

Chargé de mission de la Coopération universitaire avec les pays en voie de développement de la KU Leuven

Monsieur **Robert Nailis**

Médecin généraliste

*Suppléant:*

Monsieur **Richard Rega**

Docteur en Médecine, médecin généraliste

*c) En tant qu'avocats:*

- d'expression française:

Monsieur **Jacques Fierens**

Professeur à l'Université de Namur (UNamur), à l'Université de Liège (ULg) et à l'Université Catholique de Louvain (UCL), avocat honoraire

*Suppléante:*

Madame **Evelyne Langenaken**

Avocat

- d'expression néerlandaise:

Monsieur **Stany Wens**  
Avocat

*Suppléante:*  
Madame **Dominique Pignolet**  
Avocat

*d) en tant que magistrats:*

- d'expression française:

Monsieur **Jules Messinne**  
Président de Chambre émérite au Conseil d'État

*Suppléante:*  
[Madame **Eliane Fumal** (*démission le 28 novembre 2014 pour des raisons de santé*)  
Président de chambre honoraire à la Cour d'appel de Liège, Juge d'appel de la jeunesse honoraire à la Cour d'appel de Liège]

Remplacée par Mme **Christine Matray**  
Conseiller honoraire à la Cour de cassation  
(AR du 12 octobre 2015, voir Avis dans le Moniteur du 30 novembre 2015)

- d'expression néerlandaise:

Monsieur **Etienne De Groot**  
Juge à la Cour constitutionnelle, professeur à la Vrije Universiteit Brussel (VUB)

*Suppléante:*  
Monsieur **Frans Van de Merckt**  
Vice Président honoraire au Tribunal de Première Instance à Anvers

2° a) Membres désignés par le Roi:

Monsieur **Frank Demeyere**  
Senior Corporate Communication and Public Affairs

*Suppléant:*  
Monsieur **Tom Balthazar**  
Chargé de cours principal en droit médical à l'Université de Gand (UGent)

Madame **Virginie Pirard**  
Juriste et philosophe, conseillère pour l'Éthique des Recherches Cliniques  
Institut PASTEUR

*Suppléante:*  
Madame **Nicole Gallus**  
Avocate, professeur à l'Université Libre de Bruxelles

b) Membres désignés par le Gouvernement de la Communauté flamande:

Monsieur **Herman Nys**

Professeur à la Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), directeur du Centre d'Éthique et de Droit biomédicale, membre du European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission (2011-2016)

*Suppléante:*

Madame **Chantal Van Audenhove**

Professeur dr. et directeur de LUCAS K.U. Leuven

Monsieur **Guido Pennings**

Professeur à l'Université de Gand (UGent), directeur du Bioethics Institute Ghent

*Suppléant:*

Monsieur **Paul Vanden Berghe**

Directeur Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen

c) Membres désignés par le Gouvernement de la Communauté française:

Madame **Jacqueline Herremans**

Avocate

*Suppléante:*

Madame **Christine Mauroy**

Pédiatre, Médecin Directeur Office de la Naissance et de l'Enfance

Madame **Geneviève Schamps**

Professeur à l'Université Catholique de Louvain (UCL), Faculté de droit et de criminologie, Directrice au Centre de Droit médical et biomédical, Présidente du Groupe de référence institutionnel en matière bioéthique de l'UCL

*Suppléante:*

Madame **Thérèse Locoge**

Directeur administratif du Centre hospitalier universitaire Brugmann (CHU Brugmann UVC / ULB-VUB) à Bruxelles, Maître d'enseignement ESP-ULB

d) Membre désigné par le Gouvernement de la Communauté germanophone:

Monsieur **Ernst Heinen**

Professeur émérite à l'Université de Liège (ULg), Faculté de Médecine, service d'Histologie humaine

*Suppléant:*

Monsieur **Georges Binamé**

Conseiller au Sénat

e) Membres désignés par le Collège réuni visé à l'article 60 de la Loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises:

Monsieur **Guy Lebeer**

Professeur à l'Université Libre de Bruxelles (ULB)

*Suppléant:*

Monsieur **Philippe Van Meerbeeck**

Professeur à l'Université Catholique de Louvain (UCL), Faculté de Médecine,  
chef de l'Unité de Psychologie médicale

Madame **Christel Van Geet**

Professeur à la Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven), chef de service  
Pédiatrie à Hôpital universitaire de Louvain (UZ Leuven)

*Suppléant:*

Monsieur **Julien Libbrecht**

Chargé de cours en éthique à l'Erasmushogeschool Brussel

3° Membres participant aux travaux du Comité avec voix consultative:

*- Représentante du Ministre de la Justice:*

Monsieur **Wim Distelmans**

Professeur à la Vrije Universiteit Brussel (VUB), chef du service Supportieve &  
Palliatieve Zorg de l'UZ Brussel

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

Monsieur **Pierre Vanderhaeghen**

Professeur à l'Université Libre de Bruxelles, Directeur du ULB Neuroscience Institute

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

Monsieur **Dominique Lossignol**

Docteur en médecine, spécialiste en médecine interne, traitement de la douleur,  
soins palliatifs/Master en éthique

*- Représentante de la Communauté flamande:*

Madame **Veerle Draulans**

Chargée de cours principale à la Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven),  
Département de Sociologie, chargée de Cours à l'Université de Tilburg (UvT)

*- Représentante de la Communauté française:*

Madame **Béatrice Toussaint**

Expert en santé publique, chef de service Health Research Systems (SPF Santé  
publique)

*- Représentant de la Communauté germanophone:*

[Monsieur **Alfred Velz**]

*Chef de Cabinet du Ministre de la Famille, de la Santé et des Affaires sociales de la  
Communauté germanophone*

*A démissionné le 30 juin 2014 suite à la constitution du nouveau  
gouvernement de la Communauté germanophone et a été remplacé le 4  
septembre 2014 par:*

Monsieur **Olivier Warland**, Chef de Cabinet du Ministre de la Famille, de la Santé et  
des Affaires sociales de la Communauté germanophone

*Suppléante:*

Madame **Karin Piraprez-Cormann**

Chef de Département Santé, Famille et Personnes âgées du Ministère de la Communauté germanophone

*- Représentants de la Commission communautaire commune:*

**Monsieur Jacques Jani**

Professeur à l'Université Libre de Bruxelles (ULB), chef de service Gynécologie et Obstétrique au CHU Brugmann à Bruxelles

**Monsieur Jean-Marie Maloteaux**

Professeur à l'Université Catholique de Louvain (UCL), Faculté de médecine, Institut de Neurosciences, Unité de Neuropharmacologie, Membre du Groupe de référence institutionnel en matière bioéthique de l'UCL