



# Rapport d'activités du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique relatif à l'année 2022

# Contenu

<b>Préface</b>	<b>4</b>
<b>I. ACTIVITES GENERALES</b>	<b>5</b>
A. Du Comité	5
A.1. Composition du Bureau	5
A.2. Composition du Comité plénier	5
B. Réunions	5
C. Locaux et équipement	6
D. Personnel et secrétariat	6
E. Collaborations au niveau national	6
E.1. Commission fédérale « Droits du patient » (AR du 01/04/2003)	6
E.2. Conseil belge de Transplantation	7
E.3. Le Comité d'allocation du matériel corporel humain (CAMCH) au sein de l'AFMPS (Loi du 19/12/2008, art. 21/3)	7
E.4. Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)	7
E.5. Conseil supérieur de la Santé (CSS)	7
E.6. Audition par la commission spéciale de la Chambre chargée d'examiner la gestion de l'épidémie COVID-19 par la Belgique	7
E.7. Audition par la commission de la santé du parlement flamand	8
E.8. Plateforme des droits humains	8
E.9. Symposium relatif aux maladies rares organisé par le CHU Liège	8
F. Collaborations internationales	9
F.1. Global Summit of National Ethics and Bioethics Committees	9
F.2. DH-BIO ou CDBIO (CONSEIL de l'EUROPE)	9
F.3. European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE)	9
G. Rapport financier 2022	9
<b>II. FONCTION CONSULTATIVE DU COMITE</b>	<b>10</b>
A. Avis émis sur la base de l'Accord de Coopération du 15/01/93	10
A.1. Avis et avis par lettre émis en 2022	10
A.2. Demandes auxquelles il a été répondu directement par courrier ou qui ont trouvé une réponse d'une autre manière	10
A.3. Demandes d'avis et autosaisines encore pendantes auprès du Comité à la fin de l'exercice ( <i>pour leur suivi, voir point II.C. ci-dessous</i> )	11
B. Avis émis sur la base d'autres dispositions légales	12
B.1. Art. 5, 3ème alinéa de la loi du 28/1/03 relative aux examens médicaux dans le cadre des relations de travail (MB 9/4/03, 2ème Ed.)	12
B.2. Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine	12
B.3. Code de droit économique, titre 1 <sup>er</sup> « Brevets d'invention »	13
C. Activités des commissions restreintes	13
C.1. Achèvement du projet d'avis sur le Don d'organes après euthanasie	13
C.2. Commission restreinte « Génétique » (CR 2019-2)	14
C.3. Commission restreinte « Interdiction de fumer dans les CPL d'Anvers et de Gand » (CR 2020-2)	14

C.4. Commission restreinte « Traitement involontaire » (CR 2020-3)	15
C.5. Commission restreinte « Demande de la CIM » (égalité de traitement et autonomie en contexte de pandémie, en particulier dans le cas des maisons de repos (CR 2020-4)	15
C.6. Commission restreinte « statut des restes humains » (CR 2021-1)	15
C.7. Groupe de réflexion « Fonctionnement et Défis du Comité » (CR 2021-2)	16
C.8. Commission restreinte « Gestation pour autrui » (CR 2021-3)	16
C.9. Commission restreinte « Extension du screening néonatal» (CR 2021-4)	16
C.10. Groupe de travail « Etudes rétrospectives» (CR 2021-5)	17
C.11. Commission restreinte « Priorisation des soins »	17
C.12. Groupe de travail « Anonymat du don de sperme »	17
C.13. Groupe de travail « Intersexe »	18
C.14. Tableau récapitulatif des activités du Comité	19
<b>III. COMITES D'ETHIQUE MEDICALE (CEM)</b>	20
A. Le Rapport d'activités général des CEM	20
B. Formulaire électronique pour introduire les rapports d'activités des CEM	20
C. Agrément et subsides	21
D. Impact de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain (Loi « Clinical Trials »/ Loi sur les essais cliniques »)	21
<b>IV. LA FONCTION D'INFORMATION DU COMITE</b>	22
A. La mission d'information du public et des « autorités politiques »	22
A.1. Echo dans la presse	22
A.2. Communication automatique des avis du Comité	23
A.3. Le site Internet du Comité: <a href="http://www.health.belgium.be/bioeth">www.health.belgium.be/bioeth</a>	23
A.4. Publications du Comité	23
A.5. Informations fournies aux membres du Comité	24
A.6. Informations fournies au public	24
A.7. Questions parlementaires	25
A.8. Réponses à des questionnaires – contribution à des publications	25
A.9. Collaboration avec d'autres organisations	25
B. Centre de documentation <a href="http://limo.libis.be/VDIC">http://limo.libis.be/VDIC</a>	25
C. XIIIème Conférence bisannuelle du Comité –	26
Annexe I - Membres du Comité Consultatif de Bioéthique - VIème MANDAT (2019-23)	27

## Préface

Nous avons l'honneur de vous soumettre le rapport d'activités 2022 du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique conformément à l'article 17 de l'Accord de coopération du 15 janvier 1993 portant création d'un Comité consultatif de Bioéthique.

En février 2022, le Comité a reçu deux demande d'avis du vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Frank Vandenbroucke : une demande d'avis à propos d'un avant-projet de loi relatif aux interventions sur les mineurs intersexes et une demande de réviser l'avis n°27 relatif au don anonyme de sperme.

Le Comité a émis deux avis par lettre, respectivement en mars et octobre 2022, au sujet du consentement libre et éclairé. Le premier, avis par lettre n° 12, aborde la question du consentement libre et éclairé des parents lors de l'extension du dépistage néonatal afin de détecter l'amyotrophie spinale (SMA) et le deuxième, avis par lettre n° 13, l'examine dans le cadre des études rétrospectives.

Relevons également l'avis n° 81 relatif à l'interdiction de fumer dans les centres de psychiatrie légale qui a été rendu le 24 novembre 2022.

Suite de la demande de réviser l'avis n°27 relatif au don anonyme de sperme, le Comité a élaboré l'avis par lettre n° 14 émis le 5 décembre 2022.

Les travaux se sont également poursuivis au sein du Comité autour du projet d'avis sur le don d'organes après euthanasie, ainsi qu'à propos du statut des restes humains et de la révision de l'avis n°30 relatif à la gestation pour autrui.

Notons enfin qu'afin d'améliorer tant la communication interne qu'externe du Comité, un plan de communication a été établi. Celui-ci sera mis en œuvre dès 2023.

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

15 mai 2023

Jan De Lepeleire  
Président 2021-2022

Paul Cosyns  
Président 2022-2023

Avec le soutien de - Met steun van :



# I. ACTIVITES GENERALES

## A. Du Comité

### A.1. Composition du Bureau

Pour l'année 2022, le Bureau était composé des membres suivants:

Présidents:

- jusqu'au 19 mai 2022 : Monsieur Jan De Lepeleire.;
- à partir du 20 mai 2022 : Monsieur Paul Cosyns

Vice-présidents:

- Madame Geneviève Schamps, vice-rectrice du secteur des sciences humaines et professeure ordinaire à l'Université catholique de Louvain (UCL) ;
- Madame Florence Caeymaex, Maître de recherche FNR dans le Service de philosophie morale et politique à l'Université de Liège;
- Monsieur Jan De Lepeleire, professeur de médecine générale à la *KU Leuven*;
- Monsieur Paul Cosyns, professeur émérite en psychiatrie à l'*Universiteit Antwerpen* (UA).

### A.2. Composition du Comité plénier

L'avis relatif à la composition du Comité consultatif de Bioéthique renouvelé (sixième mandat: du 20 mai 2019 au 19 mai 2023) est paru au Moniteur belge du 7 juin 2019, p. 55937-939.

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) (rubrique « Qui sommes-nous? »).

## B. Réunions

Au cours de l'exercice, le Bureau s'est réuni 24 fois. Cette fréquence élevée de réunions s'explique par le traitement des demandes urgentes d'avis ayant pris du retard suite à la pandémie COVID-19. Le nouveau rythme de réunions mis en place prévoit des réunions du Bureau tous les quinze jours.

En ce qui concerne le Comité plénier, 7 réunions ont eu lieu au cours de l'exercice.

## C. Locaux et équipement

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

## D. Personnel et secrétariat

### *Niveau A*

Cadre linguistique néerlandophone:

- Madame Beatrijs Deseyn, conseillère, détachée du SPF Finances ;
- Madame Veerle Weltens, attachée, détachée du SPF Finances, responsable du centre de documentation.

Cadre linguistique francophone:

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

### *Niveau B ou C*

Cadre linguistique néerlandophone:

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

Cadre linguistique francophone:

- Madame Marguerite Betermiez, expert administratif, détachée de la Fédération Wallonie-Bruxelles, responsable du secrétariat.

## E. Collaborations au niveau national

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

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

## E.2. Conseil belge de Transplantation

Sous le sixième mandat, Monsieur Hiele et Madame Herremans ont représenté le Comité au Conseil belge de Transplantation.

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

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

Madame Bron est désignée en tant que membre francophone et Madame Berneel en tant que membre néerlandophone.

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

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

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

## E.5. Conseil supérieur de la Santé (CSS)

### Commission de déontologie

Monsieur Libbrecht représente le Comité consultatif de Bioéthique à la *Commission de déontologie* du Conseil supérieur de la Santé au cours du sixième mandat. Madame Virginie Pirard, membre du Comité, est également membre de cette Commission.

## E.6. Audition par la commission spéciale de la Chambre chargée d'examiner la gestion de l'épidémie COVID-19 par la Belgique

Madame Pirard et Monsieur Debyser (en qualité de co-présidents de la commission restreinte « vaccination ») ont été auditionnés le 4 février 2022 par la commission de la Santé et

de l'Égalité des chances de la Chambre dans le cadre de la vaccination obligatoire contre la COVID-19.

## **E.7. Audition par la Commission du Bien-être, de la Santé publique, de la Famille et de la Lutte contre la pauvreté du Parlement flamand**

Monsieur Debyser (en qualité de co-président de la commission restreinte « vaccination ») a été auditionné le 23 février 2022 par la Commission du Bien-être, de la Santé publique, de la Famille et de la Lutte contre la pauvreté du Parlement flamand dans le cadre de l'évaluation du Covid Safe Ticket.

## **E.8. Plateforme des droits humains**

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

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

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

Différents membres du Comité se sont proposés pour représenter le Comité à cette plateforme. Il s'agit de réunions mensuelles. Madame Pierre, Monsieur Libbrecht et Monsieur Van Drooghenbroeck ont représenté le Comité lors des différentes réunions qui ont eu lieu en 2022.

## **E.9. Symposium relatif aux maladies rares organisé par le CHU Liège**

Madame Solhdju a présenté l'avis n°76 relatif à la communication des aneuploïdies des chromosomes sexuels par le NIPT lors de la Journée des maladies rares organisée le 22 février 2022 par le CHU de Liège.

## **E.10. Audition par le parlement francophone bruxellois**

Monsieur Lebeer a été auditionné le 22 mars 2022 par le parlement francophone bruxellois à propos de l'avis n° 74 relatif à l'assistance sexuelle aux personnes handicapées.

## **E.11. Groupe de contact des infirmières du FNRS à l'École de Santé publique – ULB Hôpital Erasme**

Monsieur Lebeer a présenté l'avis n° 78 relatif à l'égalité de traitement et l'autonomie des

personnes résidant en maison de repos en contexte de pandémie (de) COVID-19 dans le cadre du groupe de contact des infirmières du FNRS à l'École de Santé publique.

## F. Collaborations internationales

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

### F.1. Global Summit of National Ethics and Bioethics Committees

Madame Pirard a représenté le Comité au cours du colloque « Global Summit of National Ethics and Bioethics Committees » qui s'est tenu à Lisbonne du 15 au 17 septembre 2022.

### F.2. DH-BIO ou CDBIO (CONSEIL de l'EUROPE)

Monsieur Cosyns, Président, a représenté notre pays au sein du Comité de bioéthique (CDBIO) du Conseil de l'Europe à Strasbourg lors de la réunion plénière qui a eu lieu du 31 mai au 3 juin 2022. Il a notamment participé activement aux discussions et propositions de modifications du protocole additionnel relatif à la protection des droits de l'Homme et de la dignité des personnes à l'égard du placement et du traitement involontaires au sein des services de soins de santé mentale. Il a également informé les différentes autorités compétentes du suivi de ces discussions. Le dossier CD-BIO a été transféré à la Direction Générale des Soins de Santé (DGGS) du SPF santé publique en octobre 2022. Madame Katrien Van Wouwe, attachée aux relations internationales dans cette direction a repris l'ensemble des tâches CDBIO et a assisté à la réunion plénière du 2-4 novembre 2022.

### F.3. European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE)

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

## G. Rapport financier 2022

Le rapport financier du Comité pour l'année 2022 (année civile) est joint en annexe au présent rapport d'activités.

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

réunions virtuelles par rapport à celles tenues sous forme physique. Comme indiqué ci-dessus, les réunions du Bureau ont également été beaucoup plus nombreuses et le Comité d'organisation de la Conférence bisannuelle s'est réuni très régulièrement (voir chapitre IV.C).

## II. FONCTION CONSULTATIVE DU COMITE

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

#### A.1. Avis et avis par lettre émis en 2022

- Avis par lettre n°12 du 21 mars 2022 relatif au consentement libre et éclairé des parents lors de l'extension du dépistage néonatal afin de détecter l'amyotrophie spinale (SMA) ;
- Avis par lettre n°13 du 25 octobre 2022 relatif aux études scientifiques rétrospectives et au consentement éclairé ;
- Avis n°81 du 24 novembre 2022 relatif à l'interdiction de fumer dans les centres de psychiatrie légale (CPL) ;
- Avis par lettre n°14 du 5 décembre 2022 relatif à l'anonymat du don de sperme (révision de l'avis n°27 du 8 mars 2004);

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

- Demande d'avis du 31 janvier de la société belge de Transplantation relative à la vaccination obligatoire contre le SARS-CoV-2 des candidats à la transplantation.

La société belge de Transplantation n'est pas une instance qui peut saisir le Comité (art.8 de l'Accord de coopération). Le Président a répondu le 22 février 2022 en renvoyant entre autres à l'avis n°60 du 27 janvier 2014 du Comité consultatif relatif aux aspects éthiques de la transplantation hépatique chez des malades souffrant d'une hépatite alcoolique aiguë (HAA) et qui ne répondent plus aux traitements médicaux classiques.

- Concernant la réalisation d'âge osseux pour les mineurs étrangers non accompagnés (MENA), il a été demandé si le Comité avait émis un avis par rapport à ce sujet ou s'il avait été officiellement saisi.

Il a été répondu que le Comité n'avait jamais été officiellement saisi et qu'il n'avait pas émis d'avis sur cette question.

- Demande d'avis du 11 août 2022 « Iridium Netwerk -topzorg in radiotherapie» relative au financement des traitements sur base de leur potentiel complexité (curatif *versus* palliatif).

Le président a répondu le 25 août 2022 en renvoyant entre autres à l'avis n° 58 du 27 janvier 2014 relatif à la problématique du financement de médicaments onéreux et plus particulièrement au tableau n° 1 de cet avis.

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

- Demandes d'avis du 9 avril 2013, 29 mai 2015, 13 février et 13 avril 2017 de Monsieur P. Cras, président du CEM de l'UZA et demande d'avis du 13 avril 2017 de Monsieur M. Hiele, président du CEM de l'UZLeuven en ce qui concerne **le don d'organes après l'euthanasie**;

- La problématique du **dépistage génétique généralisé en contexte de procréation**, faisant écho à l'avis n° 9240 du Conseil Supérieur de la Santé dans lequel il est évoqué la possibilité de demander l'avis du Comité quant aux implications éthiques de cette problématique (autosaisine décidée en séance plénière du 20 mai 2019);

- Les implications éthiques de **l'édition génétique somatique et germinale** (CRISPR, etc.) (autosaisine décidée en séance plénière du 20 mai 2019);

- Actualisation de l'avis n°21 de 2003 relatif au **traitement forcé en cas d'hospitalisation sous contrainte** (autosaisine décidée en séance plénière du 29 juin 2020) ;

- Après un premier contact informel le 3 juillet 2020 autour de l'organisation d'une table ronde avec tous les acteurs du terrain concernés sur le fonctionnement du système de soins de santé pour les personnes âgées pendant la première vague, une **demande formelle d'avis de la Conférence interministérielle Santé publique** a suivi le **21 août 2020**, par l'intermédiaire de son secrétaire Monsieur Pedro Facon. La question posée au Comité comportait deux volets. Le premier volet a reçu une réponse dans l'avis n° 78 de 2021 concernant l'égalité de traitement et l'autonomie des personnes résidant en maison de repos en contexte de pandémie (de) COVID-19. Suite à cet avis, le deuxième volet, en particulier la disponibilité de soins médicaux adéquats dans les maisons de repos pendant le premier pic épidémique, en particulier les soins de confort et les soins palliatifs, a été discuté au cours de la période de référence ;

- Demande d'avis du 9 novembre 2020 de Madame Patricia Supply, directrice générale a.i., de l'Institut royal des sciences naturelles, au nom de l'Institut royal des sciences naturelles, du Musée royal de l'Afrique centrale et des Musées royaux d'art et d'histoire concernant le **statut des restes humains** conservés dans les musées, les institutions scientifiques et les collections privées (déclarée recevable en séance plénière du 8 février 2021) ;

- Demande d'avis du 19 juillet 2021 de Monsieur Frank Vandenbroucke, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique concernant la mise à jour de l'avis n°30 relative à la **gestation pour autrui** (déclarée recevable en séance plénière du 20 septembre 2021);

- Demande d'avis du 19 novembre 2021 du Comité d'éthique d'AZ Delta et du 6 décembre 2021 du Comité d'éthique médicale du Pôle Hospitalier Jolimont (Hôpitaux de Jolimont-Lobbes-Nivelles-Tubize) relative à la **priorisation des soins** en période de pandémie COVID-19 ;
- Demande d'avis du 15 décembre 2021 du Comité d'éthique de *Sint Elisabeth ziekenhuis* (Zottegem) relative au **droit de visite des patients** en période de pandémie COVID-19.
- Demande d'avis du 2 février 2022 de Monsieur Frank Vandenbroucke, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique concernant la législation relative aux interventions sur les mineurs intersexes (demande reçue le 21 février 2022 et déclarée recevable en séance plénière du 14 mars 2022).
- Demande d'avis du 14 décembre 2022 de la commission de la santé et de l'égalité des chances concernant une proposition de loi visant à créer un institut de gestion et de conservation des données relatives aux donneurs (de gamètes) (déclarée recevable en séance plénière du 9 janvier 2023).

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

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

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

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

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

#### ***Avis sur la base de l'article 31***

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

Le Comité n'ayant pu émettre d'avis entre la fin du cinquième et le début du sixième mandat et compte tenu du caractère plutôt administratif des avis "EXP" sur la base de l'article 31, §1<sup>er</sup>, de la

loi relative aux expérimentations sur la personne humaine, il a été décidé en réunion plénière du 20 mai 2019, d'approuver désormais ces avis après consultation des membres par courrier électronique.

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

#### ***Avis sur la base de l'article 11/2***

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

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

### **B.3. Code de droit économique, titre 1<sup>er</sup> « Brevets d'invention »**

Le Code de droit économique prévoit:

- à son **article XI. 38, §6**, que le Comité consultatif de Bioéthique émettra un avis motivé et non contraignant sur le bien-fondé de la demande d'une licence obligatoire ;
- à son **article XI. 38, §11**, que le Roi peut, après avoir pris connaissance de l'avis du Comité consultatif de Bioéthique, retirer la licence obligatoire octroyée pour des raisons de santé publique si, après l'expiration du délai fixé pour l'exploitation, le licencié n'a pas exploité en Belgique l'invention brevetée par une fabrication sérieuse et continue.

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

## **C. Activités des commissions restreintes et des groupes de travail**

En raison de demandes urgentes dans le cadre de la pandémie de COVID-19, les travaux de certaines commissions restreintes (déjà entamés) ont été suspendus en 2020 et ont repris pendant la période de référence. La priorité a été donnée aux avis qui n'étaient pas des autosaisines.

### **C.1. Achèvement du projet d'avis sur le Don d'organes après euthanasie**

Il s'agit des demandes d'avis des 9 avril 2013, 29 mai 2015, 13 février 2017 et 13 avril 2017 de Monsieur P. Cras, Président du CME de l'UZA et de la demande d'avis du 13 avril 2017 de Monsieur M. Hiele, Président du CME de l'UZLeuven relatives au don d'organes après euthanasie.

Les membres du Bureau et certains membres de la commission restreinte qui ont préparé cet avis dans le cadre du cinquième mandat ont continué à travailler sur le projet d'avis au cours de l'exercice, mais à l'automne 2020, toute l'attention a dû être concentrée sur les demandes d'avis liées à la pandémie de Covid-19. Les travaux ont repris en 2022.

Les membres de ce groupe de travail se sont réunis 4 fois pendant la période couverte par ce rapport.

## C.2. Commission restreinte « Génétique » (CR 2019-2)

La commission restreinte traite :

- 1) *Le dépistage génétique généralisé en contexte de procréation*, faisant écho à l'avis n° 9240 du Conseil supérieur de la Santé dans lequel il est évoqué la possibilité de demander l'avis du Comité quant aux implications éthiques de cette problématique (autosaisine décidée en séance plénière du 20 mai 2019).

Co-présidentes : Madame Sermon\* et Madame Solhdju

Représentant du Bureau : Monsieur De Lepeleire

Secrétaires : Madame Weltens et Madame Bertrand

\* : Madame Sermon a introduit sa démission comme membre du Comité le 26 mai 2021

La commission restreinte a dû suspendre ses travaux en raison de la priorité qui a été donnée aux travaux liés à la pandémie Covid-19 et aux avis qui n'étaient pas des autosaisines.

- 2) Les implications éthiques de *l'édition génétique somatique et germinale* (CRISPR, etc.) (autosaisine décidée en séance plénière du 20 mai 2019).

La commission restreinte a dû suspendre ses travaux en raison de la priorité qui a été donnée aux travaux liés à la pandémie Covid-19 et aux avis qui n'étaient pas des autosaisines.

## C.3. Commission restreinte « Interdiction de fumer dans les CPL d'Anvers et de Gand » (CR 2020-2)

Co-présidents : Madame Meurisse et Monsieur Lysens

Représentant du Bureau : Monsieur De Lepeleire

Secrétaires : Madame Dugois et Madame Weltens

Il s'agit d'une demande d'avis du 8 juin 2020 de Madame Ingrid Dekkers, présidente des Commissions éthiques des CPL d'Anvers et de Gand.

Compte tenu de l'urgence de rendre les avis liés à la pandémie de Covid-19, cette commission restreinte n'a pu démarrer ses travaux qu'au printemps 2021.

La commission restreinte s'est réunie neuf fois au cours de l'exercice, en ce compris deux auditions.

Ceci a donné lieu à la publication de l'avis n°81 du 24 novembre 2022 relatif à l'interdiction de fumer dans les centres de psychiatrie légale (CPL).

## **C.4. Commission restreinte « Traitement involontaire » (CR 2020-3)**

Coprésidents : Madame Locoge et Monsieur Vandenberghe

Représentant du Bureau : Monsieur Cosyns

Secrétaires: Madame Weltens et Madame Dugois

Il s'agit ici en partie d'une mise à jour de l'avis n°21 de 2003 relatif au traitement forcé en cas d'hospitalisation sous contrainte (autosaisine approuvée lors de la réunion plénière du 29 juin 2020).

Les travaux ont ensuite été suspendus en raison de la priorité donnée aux demandes d'avis liées à la pandémie de Covid-19 et aux autres avis qui n'étaient pas des autosaisines.

## **C.5. Commission restreinte « Demande de la CIM » (CR 2020-4)**

Co-présidents : Monsieur Lebeer et Monsieur Vanden Berghe

Représentante du Bureau : Monsieur De Lepeleire

Secrétaires: Madame Weltens et Madame Bertrand

Il s'agit du deuxième volet de la demande d'avis du 21 août 2020 de la Conférence interministérielle Santé publique (CIM) reçue par l'intermédiaire de son secrétaire Monsieur Pedro Facon. Celle-ci porte sur la façon dont les personnes âgées ont reçu ou non des soins médicaux pendant la première vague et la mesure dans laquelle il y avait des cadres d'accords au niveau institutionnel, professionnel ou gouvernemental qui ont influencé cette prise en charge. Le premier volet de la demande d'avis a été traité dans l'avis n°78 du 9 juin 2021 concernant l'égalité de traitement et l'autonomie des personnes résidant en maison de repos en contexte de pandémie (de) COVID-19. Pendant la période de référence, le deuxième volet a été discuté et un projet d'avis a été préparé concernant la disponibilité des soins médicaux adéquats pendant la première vague de l'épidémie, en particulier les soins de confort et palliatifs.

## **C.6. Commission restreinte « statut des restes humains » (CR 2021-1)**

Co-présidents : Monsieur Lardinois et Monsieur Van Hul

Représentante du Bureau : Madame Caeymaex

Secrétaires: Madame Deseyn et Madame Dugois

Il s'agit de la demande d'avis du 9 novembre 2020 de Madame Patricia Supply, directrice ad interim de Musée royal des sciences naturelles de Belgique relative au statut des restes humains conservés dans les musées ou à des fins scientifiques ou dans des collections privées.

Douze réunions ont eu lieu au cours de la période de référence, en ce compris sept auditions.

Un projet d'avis a été rédigé et sera soumis en première lecture lors d'une réunion plénière de 2023.

## **C.7. Groupe de réflexion « Fonctionnement et Défis du Comité » (CR 2021-2)**

Co-présidents : Madame Locoge et Monsieur Libbrecht

Représentants du Bureau : Madame Caeymaex, Monsieur Cosyns, Monsieur De Lepeleire, Madame Schamps

Secrétaires : Madame Bertrand, Madame Deseyn, Madame Dugois, Madame Weltens

Dans le cadre de la pandémie liée au SARS-CoV-2, le Comité a rendu plusieurs avis et contributions dont certains en partenariat avec d'autres organismes ou de manière urgente afin de s'inscrire dans un délai utile quant aux décisions à prendre par les autorités. Le Comité souhaite évaluer de manière plus globale son fonctionnement, notamment à la lumière de ces derniers événements.

Le groupe de travail s'est réuni à cinq reprises au cours de la période de référence en ce compris une audition. Ceci a permis l'élaboration d'un document de travail à l'attention unique et exclusive du Comité plénier- « Constats sur les modes de fonctionnement actuels du Comité et propositions de fonctionnement différent à court terme ». Ce texte a été approuvé lors de la réunion plénière du 25 avril 2022. Certaines propositions ont ensuite été testées lors d'une phase d'évaluation. Les dispositions proposées et évaluées seront ensuite incluses dans le règlement d'ordre intérieur avant la fin du mandat (prévue en mai 2023).

## **C.8. Commission restreinte « Gestation pour autrui » (CR 2021-3)**

Co-présidentes : Madame Herbrand et Madame Ravelingien

Représentant du Bureau : Monsieur De Lepeleire

Secrétaires: Madame Deseyn et Madame Bertrand

Il s'agit de la demande d'avis du 19 juillet 2021 du Ministre Frank Vandenbroucke, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, concernant la mise à jour de l'avis n°30 du 5 juillet 2004 relatif à la gestation pour autrui.

La commission restreinte s'est réunie douze fois au cours de l'exercice, en ce compris six auditions. Un projet d'avis est en cours de rédaction et sera soumis à la première lecture dès le début de l'année 2023.

## **C.9. Commission restreinte « Extension du screening néonatal» (CR 2021-4)**

Co-présidents : Madame Labarque et Monsieur Houtekie

Représentant du Bureau : Monsieur De Lepeleire

Secrétaires: Madame Weltens et Madame Bertrand

Il s'agit de la demande d'avis du 22 septembre 2021 du Ministre Wouter Beke, ministre flamand du Bien-être, de la Santé publique, de la Famille et de la Lutte contre la pauvreté, concernant le consentement libre et éclairé des parents dans le cadre de l'extension du dépistage néonatal à la

détection de l'amyotrophie spinale (SMA).

Cette commission restreinte s'est réunie deux fois en 2022. Ceci a donné lieu à la publication de l'avis par lettre n°12 du 21 mars 2022 relatif au consentement libre et éclairé des parents lors de l'extension du dépistage néonatal afin de détecter l'amyotrophie spinale (SMA).

## **C.10.Groupe de travail « Etudes rétrospectives» (CR 2021-5)**

Co-président : Monsieur De Groot

Représentant du Bureau : Monsieur Cosyns

Secrétaires: Madame Weltens et Madame Dugois

Il s'agit de la demande d'avis du 6 octobre 2021 des comités d'éthique médicale situés au CHU Saint-Pierre et des Hôpitaux Iris Sud liée aux consentements des patients lors d'études rétrospectives.

Trois réunions ont eu lieu au cours de la période de référence. Ceci a donné lieu à la publication de l'avis par lettre n°13 du 25 octobre 2022 relatif aux études scientifiques rétrospectives et au consentement éclairé.

## **C.11.Commission restreinte « Priorisation des soins »**

Co-présidents : Monsieur Cras et Madame Locoge

Représentant du Bureau : Monsieur De Lepelre

Secrétaires : Madame Deseyn et Madame Dugois

Il s'agit des demandes d'avis du 18 novembre 2021 du Comité d'éthique médicale de l'AZ Delta et du 3 décembre 2021 du Comité d'éthique médicale du Pôle Hospitalier Jolimont (Hôpitaux de Jolimont-Lobbes-Nivelles-Tubize) relatives à la priorisation des soins lors de la pandémie liée au SARS-CoV-2.

En raison des demandes d'avis urgentes liées à la crise Covid-19 et de l'arriéré qui en a découlé pour le traitement des autres demandes, les travaux de cette commission restreinte n'ont repris qu'en septembre 2022. Il a été décidé de reformuler la question initiale et de l'étendre aux difficultés qui se posent pendant la période de référence dans les hôpitaux en raison du manque de personnel (par exemple, cas de services fermés pendant l'été notamment en gériatrie). Il peut, en effet, y avoir d'autres menaces que celles liées à la pandémie qui peuvent conduire à des décisions de priorisation.

Deux réunions ont eu lieu au cours de la période de référence dont deux auditions.

## **C.12.Groupe de travail « Anonymat du don de sperme »**

Président : Monsieur Pennings

Représentant du Bureau : Monsieur Cosyns

Secrétaires : Madame Bertrand et Madame Deseyn

Il s'agit d'une demande d'avis du 24 février du Ministre Frank Vandenbroucke, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, concernant la mise à jour de l'avis n°27 relatif à l'anonymat du don de sperme et d'ovules.

Quatre réunions ont eu lieu au cours de la période de référence. Ceci a donné lieu à la publication de l'avis par lettre n°14 du 5 décembre 2022 relatif à l'anonymat du don de sperme.

Le Comité a ensuite été saisi le 14 décembre 2022 par Eliane Tillieux, présidente de la Chambre des représentants de Belgique, d'une demande d'avis par rapport à une proposition de loi visant à créer un institut de gestion et de conservation des données relatives aux donneurs.

Le groupe de travail répondra à cette nouvelle demande d'avis dans le courant de l'année 2023.

### **C.13. Groupe de travail « Interventions sur mineurs intersexes »**

Présidente : Madame Caeymaex

Représentant du Bureau : Monsieur Cosyns

Secrétaires : Madame Dugois et Madame Weltens

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

Sept réunions ont eu lieu au cours de la période de référence dont cinq auditions auxquelles plusieurs experts ont pris part.

## C.14. Tableau récapitulatif des activités du Comité

Réunions	Nombre de réunions	Nombre d'auditions	Nombre d'avis émis en 2022
Bureau	24		
Plénier	7		5
Comité d'organisation de la conférence bisannuelle	8		
CR « Don d'organes après Euthanasie »	2		
CR « Interdiction de fumer »	9	2	1
CR « Statut des restes humains »	12	7	
CR « Gestation pour autrui »	12	6	
CR « Extension du screening néonatal »	2		1
GT « Etudes rétrospectives »	3		1
CR « Priorisation des soins »	2	2	
GT « Anonymat du don de sperme »	4		1
GT « Mineurs intersexes »	7	5	
GR « Fonctionnement et défis du Comité »	5	1	1
<b>Total</b>	<b>103</b>	<b>29</b>	<b>14</b>

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

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

L'Accord de coopération portant création du Comité consultatif de Bioéthique prévoit à l'article 17 que le Comité fournit 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 2021 a été finalisé en décembre 2022, approuvé à la réunion plénière du 9 janvier 2023 et ensuite adressé aux instances énumérées dans l'Accord de coopération et publié sur le site internet du Comité.

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

En 2021, au sein des CEM, beaucoup de débats ont été organisés autour de la fin de vie, des procédures à suivre en contexte de fin de vie (dont celle à suivre en cas d'une demande d'euthanasie) ainsi qu'à propos des soins à réaliser en fin de vie.

Concernant les débats relatifs au début de vie, ceux-ci se focalisent essentiellement sur les interruptions de grossesse parfois très tardives suite à la détection d'une malformation fœtale.

De plus en plus de débats ont lieu à propos des dossiers médicaux et de leur consultation. Ces débats abordent les problématiques de la confidentialité des données, du respect du secret professionnel ainsi que de l'application du Règlement Général sur la Protection des Données (aussi connu sous l'abréviation du nom en anglais de RGDP).

La problématique de la surcharge de travail ainsi que de la vaccination contre la covid-19 du personnel soignant sont également souvent abordées.

Les CEMs ont, en outre, mené un grand nombre de débats sur des cas concrets rencontrés dans différentes unités de soins et ce souvent en rapport avec la crise sanitaire. Il s'agissait notamment du tri des patients, de l'organisation des soins (covid ou non covid) et de la prise en charge des patients fragiles. Finalement, un petit nombre de débats ont été menés par rapport aux dons d'organes en contexte de pandémie.

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

Par un courriel du 3 janvier 2023, les CEM ont été informés que la date limite d'introduction du rapport d'activités pour l'année 2022 était fixée au 15 avril 2023 et que l'introduction se faisait via le site internet <https://apps.health.belgium.be/odin>.

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

## C. Agrément et subsides

Le Comité calcule annuellement, sur la base des activités validées des CEM, les points attribués aux CEM pour leur évaluation des protocoles entrant dans le champ d'application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. A partir de l'année d'activités 2020, ce calcul s'effectue à l'aide du Dashboard. Le 16 juin 2022, le tableau de points relatif à l'année d'activité 2021 a été mis à la disposition de l'AFMPS.

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

La loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain a été publiée au Moniteur belge du 22 mai 2017 (p. 58619 et suivantes). Cette loi est entrée en vigueur le 31 janvier 2022, i.e. la même date à laquelle que le Règlement européen n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain (CTR) a été entré en vigueur<sup>1</sup>.

Etant donné que, en vertu du Règlement européen n°536/2014 et de la loi CTR du 7 mai 2017, les essais cliniques de médicaments à usage humain devront être rapportés via le portail UE pour lequel l'AFMPS est responsable, le Bureau a décidé que le Comité devait en premier lieu se concentrer sur l'adaptation de la partie « thèmes éthiques » du site internet Odin. Ces discussions/activités sont en effet les plus proches de la mission consultative du Comité et peuvent inspirer d'éventuelles autosaisines.

L'actuel volet "protocoles" du site web Odin doit toutefois subsister tant que l'article 30, §3 et §4 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expériences sur la personne humaine (loi sur les expérimentations de 2004) reste applicable.

Etant donné que de nouvelles législations ont réduit le champ d'application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, l'AFMPS a mené, fin 2022, une consultation afin de recueillir les avis des différentes instances sur les besoins, les problèmes et les perspectives relatives aux dispositions restantes de cette loi. Le Comité a répondu à cette enquête en date du 14 décembre 2022.

---

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

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

## 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 décidé de faire appel à un Bureau de communication afin d'améliorer sa communication tant interne qu'externe. Le Bureau de communication a procédé à un état des lieux de la communication du Comité. Pour établir cet état de lieux, il a auditionné dix membres du Comité et a évalué la communication actuelle du Comité vis-à-vis de l'extérieur (site web, articles de presse, etc...). Un plan de *communication et d'information* à divers niveaux a ensuite été établi. Sa mise en place débutera dès 2023.

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

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

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

#### A.1. Echo dans la presse

Dans le cadre de la pandémie de Covid-19 et de la publication des différents avis au cours de la période écoulée, les membres du Bureau et certains membres du Comité sont intervenus à de multiples reprises dans la presse, auprès d'organisations médicales et d'autres instances de la société civile.

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

## A.2. Communication automatique des avis du Comité

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

Pendant l'exercice, ont été émis et diffusés :

- le 21 mars 2022, l'avis par lettre n°12 relatif au consentement libre et éclairé des parents lors de l'extension du dépistage néonatal afin de détecter l'amyotrophie spinale (SMA);
- le 25 octobre 2022, l'avis par lettre n°13 relatif aux études scientifiques rétrospectives et au consentement éclairé;
- le 24 novembre 2022, l'avis n°81 relatif à l'interdiction de fumer dans les centres de psychiatrie légale (CPL) ;
- le 5 décembre 2022, l'avis par lettre n°14 relatif à l'anonymat du don de sperme et d'ovules ;

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

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

Pour ce qui concerne la version allemande, tous les avis du Comité seront bientôt disponibles sur le site internet du Comité.

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

- Qui sommes-nous ?
- Liste des avis ;
- Rapports d'activités ;
- Comités d'éthique médicale (CEM) ;
- Bibliothèque ;
- Events ;
- Publications.

La rubrique « Dossier pédagogique » a été intégrée à la rubrique « publications ».

## A.4. Publications du Comité

Sont encore disponibles sous format papier :

- Les avis 2000-2004 (n° 13-32)/ « De adviezen 2000-2004 (nrs.13-32) »;

- « De adviezen 2005–2009” (nrs. 33-49) »;
- « Toegang tot de gezondheidszorg : de ethische inzet ».

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

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

Les publications (version scannée) du Comité relatives aux conférences bisannuelles ont été publiées sur le site internet du Comité. Voir [www.health.belgium.be/bioeth](http://www.health.belgium.be/bioeth), rubrique : publications.

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

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

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

Ces échanges illustrent le rôle de plaque tournante que le Bureau joue en assurant la diffusion des informations relatives à la bioéthique aux membres du Comité afin qu'eux-mêmes les diffusent dans les milieux intéressés.

Ainsi les informations provenant:

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

sont transmises aux membres du Comité de manière systématique.

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

## A.6. Informations fournies au public

En 2022, le secrétariat a de nouveau reçu de nombreuses demandes d'information sur divers sujets par téléphone et via ses boîtes e-mail génériques (info.bioeth ; secr.bioeth ; bio-cem), ainsi que via le *callcenter* du SPF Santé publique.

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

## A.7. Questions parlementaires

Au cours de l'année 2022, le secrétariat a fourni au SPF Santé publique des éléments de réponses à la question parlementaire suivante :

- la question 1K1304 de Madame E. Samyn, Députée, au sujet des honoraires\* des présidents et vice-présidents du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique. \*il s'agit, en fait, des jetons de présence.

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

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

## A.9. Collaboration avec d'autres organisations

La revue "*Tijdschrift voor Geneeskunde en Gezondheidszorg*" est un magazine qui compte 3 à 4 000 abonnés et dont le lectorat se compose principalement de médecins généralistes et d'internistes. Elle existe également en version électronique. La revue est incluse dans le VABB (base de données bibliographiques académiques flamandes) et dans Embase (base de données Excerpta Medica : la base de données biomédicales et pharmacologiques d'Elsevier, l'homologue européen de Medline (et PubMed)).

Des accords ont été conclus avec l'équipe éditoriale dirigée par le rédacteur en chef Gyselaers pour publier, sous une forme résumée, les avis que le Comité émet.

Ainsi, le 15 février 2022, la revue « *Tijdschrift voor Geneeskunde en Gezondheidszorg* » a publié l'article "*Niet-Invasieve prenatale testen: detecteren van numerieke afwijkingen van geslachtschromosomen. Is het wenselijk om deze informatie mee te delen aan zwangere vrouwen?*". Il s'agit d'un article résumant les recommandations émises par le Comité le 30 avril 2021.

Suite à la conférence bisannuelle d'avril 2021 (cf. point C ci-dessous), il a été décidé de publier le contenu de différentes présentations dans un volume de la revue « *Ethica Clinica* ». Neuf articles ont été publiés en décembre 2021 dans le volume 104 de cette revue sous le titre « L'autonomie revisitée ».

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

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

printemps 2021, la bibliothèque a été intégrée dans le "media lounge" au rez-de-chaussée du bâtiment Galilée.

Le Comité consultatif de Bioéthique est un partenaire du *Vesalius Documentation and Information Center*, **VDIC**<sup>2</sup>.

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

Le centre de documentation est accessible au public tous les jours ouvrables, **sur rendez-vous**. Au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement Avenue Galilée, 5/2 - 1210 Bruxelles ; contact : [veerle.weltens@health.fgov.be](mailto:veerle.weltens@health.fgov.be) (02/524.91.83) ou [secr.bioeth@health.fgov.be](mailto:secr.bioeth@health.fgov.be) (02/524.91.87-86).

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

## C. XIIIème Conférence bisannuelle du Comité

La XIIIème conférence « grand public » du Comité sera organisée le 20 avril 2023 sur le thème de la « Concertation éthique dans les soins : de la théorie à la pratique ».

Le **comité d'organisation** s'est réuni 8 fois pour préparer la conférence bisannuelle.

Vous trouverez le programme de cette conférence en cliquant sur la rubrique « event » du site internet du Comité : [www.health.belgium.be/bioeth](http://www.health.belgium.be/bioeth).

\*\*\*

Ce rapport a été approuvé le 15 mai 2023.

---

<sup>2</sup> Ce consortium a été créé dans le courant de 2005 à l'initiative du SPF Santé publique. Les autres partenaires sont e.a. Sciensano, 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). A partir de 2021, l'INAMI est devenu également partenaire.

## Annexe I - Membres du Comité Consultatif de Bioéthique - VIème MANDAT (2019-23)

### 1° Membres désignés par un arrêté royal du 30 octobre 2018 délibéré en Conseil des Ministres:

a) en tant que personnalités issues des milieux universitaires:

- **d'expression française:**

**Madame Dominique Bron**

Professeur à l'Université Libre de Bruxelles (ULB), chef du service d'Hématologie clinique et Transplantation à l'Institut Jules Bordet à Bruxelles  
Représentante de l'Académie Royale de Médecine, à la FEAM (Fédération européenne des Académies), Vice-Présidente du CEM de l'Institut Bordet

Suppléant:

Monsieur Laurent Houtekie  
Pédiatre réanimateur – Cliniques Universitaires St-Luc

**Monsieur Yves Humblet**

Oncologue médical – Cliniques Universitaires St-Luc

Suppléant:

Monsieur Philippe Boxho  
Professeur à l'Université de Liège (ULg)

**Madame Jacinthe Dancot**

Maître de conférences à l'Université de Liège (ULg)

Suppléante:

Madame Martine Dumont-Dagonnier  
Chargée de cours honoraire à l'Université de Mons (UMons) –  
Faculté de Médecine et de Pharmacie, Service de Biomathématiques

**Madame Florence Caeymaex**

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

Suppléante:

Madame Katrin Solhdju  
Chercheuse qualifiée FNRS et chargée de cours au Service de Sociologie et  
Anthropologie 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 en philosophie (Pôle de recherche en Ethique Appliquée - PREA)

Suppléant:

Monsieur Gilles Genicot  
Maître de conférences à l'Université de Liège (ULg)  
Avocat au barreau de Liège

Monsieur **Laurent Ravez**

Professeur à *l'Université de Namur* (UNamur), Faculté des Sciences et Faculté de Médecine  
Directeur du Département Sciences, Philosophies et Sociétés et Directeur du Centre de Bioéthique

Suppléante:

Madame Corinne Torrekens  
Professeure à l'Institut de Sociologie à *l'Université Libre de Bruxelles* (ULB)

Monsieur **Sébastien van Drooghenbroeck**

Professeur à *l'Université Saint-Louis* – Bruxelles  
Assesseur à la Section de législation du Conseil d'État

Suppléant:

Monsieur Olivier Klein  
Professeur ordinaire à la Faculté des Sciences psychologiques et de l'Éducation - *Université Libre de Bruxelles* (ULB)

Madame **Katia Castetbon**

Epidémiologiste, Chargée de cours à l'École de Santé Publique de *l'Université Libre de Bruxelles* (ULB)

Suppléant:

Monsieur Nicolas Monseu  
Professeur du département philosophie de *l'Université de Namur* (UNamur),  
Enseignant d'éthique fondamentale et d'histoire de la philosophie

- **d'expression néerlandaise:**

Madame **Karen Sermon**

Chef de groupe de recherche Reproduction, génétique et médecine reproductive (RGRG) de la *Vrije Universiteit Brussel* (VUB) (démission introduite le 26 mai 2021)

Suppléante, membre effectif à partir du 28 juin 2021:

Madame Nele Van Den Noortgate  
Professeur à *Universiteit Gent* (UGent), chef de service/chef de clinique Gériatrie à l'Hôpital universitaire de Gand (UZ Gent)

Madame **Veerle Labarque**

Cheffe de clinique adjointe (plein temps) Oncologie Hématologique Pédiatrique UZ Leuven ; Chargée de cours (en temps partiel) - *Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven)

Suppléant:

Monsieur Jan Gerris  
Chef de clinique en médecine reproductive et gynécologie - UZ Gent (démission introduite le 1er octobre 2020)

Monsieur **Patrick Cras**

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

Suppléant:

Monsieur Joris Vandenberghe

Psychiatre - *Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven)

**Madame Veerle Provoost**

Chargée de cours d'éthique philosophique et empirique à *Universiteit Gent* (UGent),  
Membre de l'Institut de Bioéthique de Gand (BIG)

Suppléante:

Madame Eva Van den Bussche  
Professeur à *Brain & Cognition - Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven)

**Monsieur Ignaas Devisch**

Professeur de philosophie et d'éthique médicales - *Universiteit Gent* (UGent)

Suppléant:

Monsieur Wim Pinxten  
Maître de conférence d'éthique médicale - *Universiteit Hasselt* (UHasselt)

**Monsieur Pascal Borry**

Professeur de bioéthique au Centre d'Éthique et de Droit biomédicale de la  
*Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven)

Suppléante:

Madame Silvia Lenaerts  
Vice-Recteur - *Universiteit Antwerpen* (UA)

**Monsieur Patrick Loobuyck**

Professeur de philosophie de la vie, éthique et philosophie politique *Universiteit Antwerpen* en *Universiteit Gent* (UA/UGent)

Suppléant:

Monsieur Steven Lierman  
Professeur en droit administratif et médical à la *Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven) - maître de conférences à temps partiel à l' *Universiteit Antwerpen* (UA)

**Monsieur Johan Stuy**

Professeur à la *Vrije Universiteit Brussel* (VUB), Département de philosophie et des sciences morales, Centrum voor Ethiek en Humanisme, président du comité d'éthique des Sciences humaines

Suppléante:

Madame Ine Van Hoyweghen  
Professeur - *Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven) (Centre de recherche sociologique)

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

- **d'expression française:**

**Madame Anne Pierre**

Docteur en médecine, Médecin généraliste

Suppléant:

Monsieur Jean-Pierre Dardenne  
Maître de conférence à l'*Université de Namur* (UNamur)

**Madame Marie-Françoise Meurisse**  
Docteur en médecine, licenciée en philosophie, professeure invitée à la *Haute Ecole Libre de Bruxelles* Ilya Prigogine

Suppléant:

Monsieur George Mertens

Docteur en médecine, Médecin du travail et Expert en dommages corporels

Monsieur **Ronald Kramp**

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

Suppléant:

Monsieur Jean-Michel Foidart

Secrétaire perpétuel à l'Académie royale de Médecine de Belgique

- **d'expression néerlandaise:**

Mevr. **Vera De Vleeschauwer**

Docteur en médecine, Médecin généraliste/psychothérapeute

Suppléant:

Monsieur Robert Nailis

Docteur en médecine, Médecin généraliste

**Madame Christel De Pooter**

Radiothérapeute - Oncologue

Suppléante:

Madame Anne De Maeyer

Experte médicale chez HR-Rail (démission introduite le 10 novembre 2021)

Monsieur **Paul Cosyns**

Professeur émérite – *Universiteit Antwerpen* (UA), service Psychiatrie à l'Hôpital universitaire d'Anvers (UZA)

Suppléant:

Monsieur Martin Hiele

Professeur à *Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven) – Chef de clinique service Gastro-entérologie de l'UZ Leuven

c) *En tant qu'avocats:*

- **d'expression française:**

Monsieur **Philippe Lardinois**

Avocat

Suppléant:

Monsieur Thomas Seifert

Avocat

- **d'expression néerlandaise:**

Madame **Veronique Van Asch**

Avocate

Suppléante:

Madame Nancy Maes

Avocate

d) en tant que magistrats:

- **d'expression française:**

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

Suppléante:

Madame Cécile Lefebve  
Première présidente émérite à la Cour d'appel de Mons

- **d'expression néerlandaise:**

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

Suppléant:

Monsieur Toon Lysens  
Président honoraire du Tribunal de commerce de Tongres

2° Membres désignés par le Roi:

Madame **An Ravelingien**  
Ethicienne AZ Delta – Assistante pratique à *Universiteit Gent* (UGent)

Suppléant:

Monsieur Chris Van Hul  
Neuropsychiatre, expert médecin auprès des *Onafhankelijke Ziekenfondsen*.

Madame **Cathy Herbrand**  
Professeur à *De Montfort University* et chercheur collaborateur à *l'Université Libre de Bruxelles* (ULB)

Suppléante:

Madame Charlotte Lambert  
Maître de conférence et chercheuse à *l'Université de Namur* (UNamur)

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

Monsieur **Jan De Lepeleire**  
Professeur de médecine générale à la *Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven)

Suppléant:

Monsieur Herman Nys  
Professeur Émérite en droit médical – *Katholieke Universiteit Leuven* (KULeuven)

Monsieur **Wim Distelmans**  
Professeur – *Vrije Universiteit Brussel* (VUB) - Chef de service Soins de support et palliatif à l'UZ Brussel.

Suppléant:

Monsieur Paul Vanden Berghe  
PhD - Directeur *Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen*

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

**Madame Jacqueline Herremans**  
Avocate

Suppléante:

Madame Ingrid Morales  
Directrice médicale à l'Office de la Naissance et de l'Enfance (ONE)

**Madame Geneviève Schamps**

Professeur ordinaire à l'*Université Catholique de Louvain* (UCL),  
Doyenne de la Faculté de droit et de criminologie à l'UCL  
Directrice du Centre de Droit médical et biomédical

Suppléante:

Madame Thérèse Locoge  
Directrice juridique du Centre hospitalier universitaire Brugmann à Bruxelles,  
Maître de conférence à l'*ESP-Université Libre de Bruxelles* (ULB)

5° Membres désigné par le Gouvernement de la Communauté germanophone:

**Madame Petra Plumacher**

Directrice de *Palliativpflegeverband der Deutschsprachigen Gemeinschaft*

Suppléante:

Madame Josiane Fagnoul  
Directrice de la *Deutschsprachige Krankenpflegevereinigung in Belgien* (KPVDB)

6° Membres désignés par le Collège réuni visé à l'article 60 de la Loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises:

**Monsieur Guy Lebeer**

Professeur à la Faculté de Philosophie et Sciences sociales à l'*Université Libre de Bruxelles* (ULB)

Suppléant:

Monsieur Philippe Van Meerbeeck  
Professeur ordinaire émérite à l'*Université Catholique de Louvain* (UCL),  
Faculté de Médecine

**Monsieur Chris Gastmans**

Professeur ordinaire en éthique médicale à la *Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven)

Suppléant:

Monsieur Julien Libbrecht  
Chargé de cours émérite en éthique à l'*Erasmushogeschool Brussel*

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

- *Représentant du Ministre de la Justice:*

**Monsieur Manu Keirse**

Professeur émérite de la faculté de médecine à la *Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven)

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

Monsieur *Zeger Debyser*  
Professeur à la faculté de médecine à la *Katholieke Universiteit Leuven* (KU Leuven)

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

Monsieur *Tom Goffin*  
Professeur en droit de santé à la Faculté de médecine et sciences de la santé – *Universiteit Gent* (UGent),

- *Représentant de la Communauté flamande:*

Monsieur *Guido Pennings*  
Professeur à *Universiteit Gent* (UGent), directeur du *Bioethics Institute Ghent*

- *Représentante de la Communauté française:*

Madame *Virginie Pirard*  
Juriste et philosophe, Chercheuse en Ethique, Centre de philosophie, Université Libre de Bruxelles

- *Représentante(s) de la Communauté germanophone:*

Madame *Karin Cormann*  
Chef du département Santé, Famille et Personnes âgées du Ministère de la Communauté germanophone

*Suppléante:*

Madame *Julia Hepp*  
Assistante au département Santé, Famille et personnes âgées du Ministère de la Communauté germanophone

- *Représentants de la Commission communautaire commune:*

Madame *Nathalie Bernheim*  
Médecin – Spécialisée en ORL et en réhabilitation à l'*Hôpital universitaire Reine Fabiola à Bruxelles* (HUDERF)

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