



# Addendum de l'avis par lettre n° 17 du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique relatif à l'opportunité de mentionner l'origine ethnique dans les protocoles d'essais cliniques sur des volontaires sains.

*Demande d'informations complémentaires par rapport à l'avis  
par lettre n°17, du 19 février par le BAREC*

*Recevabilité de la demande et approbation de l'addendum de  
l'avis par lettre n°17 : Comité plénier le 22 avril 2025*

A l'attention des membres du Barec  
Promenade de l'Alma 51, boîte 1.43.03  
1200 Woluwe Saint-Lambert

**votre correspondant**

Bertrand Sophie

**vos références**

**téléphone**

02/524 91 84

**courriel**

sophie.bertrand@health.fgov.be

**vos références**

vos e-mail du 19 février 2025 concernant l'opportunité de mentionner l'origine ethnique dans les protocoles d'essais cliniques

**objet**

vos questions complémentaires concernant l'avis par lettre n° 17 du Comité consultatif de Bioéthique

Chers Membres du Barec,

Chère Madame Storme,

Le Comité apprécie l'intérêt que le Barec porte à ses travaux. Le Comité vous remercie également d'avoir transmis votre *statement* sur la race et l'ethnicité.

Dans votre courriel, vous nous avez posé les questions suivantes concernant l'avis par lettre n° 17 sur l'opportunité de mentionner l'origine ethnique dans les protocoles d'études cliniques :

« 1. Nous avons remarqué que les comités d'éthique belges reconnaissent effectivement l'importance d'informer les patients de cette collecte de données via l'ICF, mais certains comités d'éthique demandent également explicitement qu'une justification de cette collecte de données soit mentionnée dans le protocole. Cela semble également être la question initiale du comité d'éthique médicale des hôpitaux Iris Sud, qui a demandé conseil au Comité consultatif de Bioéthique à ce sujet, comme l'indique l'avis : « votre demande d'avis concernant la pertinence de mentionner la race/l'origine ethnique dans les **protocoles d'études cliniques** ». Tout au long de l'avis, nous constatons que la collecte de ces données est justifiée par la solidité scientifique des essais cliniques, mais le Comité consultatif de bioéthique estime-t-il nécessaire d'en indiquer spécifiquement la raison/motivation dans le protocole ?

2. Comme indiqué ci-dessus, nous notons que l'avis commence par : « votre demande d'avis concernant l'opportunité de mentionner **la race**/l'origine ethnique dans les protocoles d'études cliniques ».

Cependant, la réponse et l'avis semblent se limiter à « l'origine ethnique ». L'avis ne précise pas que la race peut également être collectée et que le participant doit également en être informé de manière transparente. Certains comités d'éthique en Belgique sont offensés par le terme « race » et préféreraient

*l'éviter. Au BAREC, nous sommes d'avis que ce terme peut être utilisé car il est également mentionné dans la directive de la FDA (à laquelle il est également fait référence dans l'avis du Comité). Y a-t-il une raison particulière pour laquelle ce terme n'est pas mentionné dans le rapport consultatif ? ».*

Vous trouverez ci-dessous les éléments de réponse du Comité consultatif à vos deux questions.

- 1) Indication de la raison/motivation de la collecte de données relatives à l'origine ethnique dans le protocole :

Comme indiqué dans son avis par lettre n°17<sup>1</sup>, la collecte de données relatives à l'origine ethnique dans le cadre d'étude clinique ne peut être envisagée que dans le but de garantir la solidité scientifique des essais cliniques et d'assurer qu'ils contribuent efficacement à la santé de toutes les catégories de populations<sup>2</sup>. Le Comité considère donc qu'il est essentiel d'indiquer expressément la raison et les motivations de la collecte de ces données dans les protocoles. Cette justification permet ainsi une évaluation objective tant par le Comité d'éthique que par les scientifiques en charge de l'étude ou de son évaluation.

Le Comité consultatif insiste également sur la transparence par rapport aux raisons motivant cette collecte de données notamment dans les publications scientifiques afin de garantir un contrôle public et d'enrichir les discussions sur les recherches menées. Le Comité rappelle qu'une utilisation inadéquate de ce type de données peut mener très rapidement à des formes de discrimination ou de stigmatisation. Les raisons justifiant leur collecte doivent faire l'objet d'une analyse rigoureuse et objective.

Enfin, le Comité tient également à rappeler que les données relatives à l'origine ethnique sont considérées comme *sensibles* au regard du Règlement Général sur la Protection des données (RGPD). Ceci implique que leur traitement est par principe interdit à moins de démontrer que ce traitement est *nécessaire* à la recherche scientifique et que les garanties appropriées (parmi lesquelles le respect du principe de minimisation) sont apportées aux droits de la personne concernée<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Avis par lettre n° 17 du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique relatif à l'opportunité de mentionner l'origine ethnique dans les protocoles d'essais cliniques sur des volontaires sains.

<sup>2</sup> Le terme "population" est ici entendu de manière large, incluant à la fois des groupes présentant certaines caractéristiques génétiques communes, mais aussi des groupes partageant des modes de vie ou des contextes culturels similaires.

<sup>3</sup> «Article 9 - Traitement portant sur des catégories particulières de données à caractère personnel

1. Le traitement des données à caractère personnel qui révèle l'origine raciale ou ethnique (...) sont interdits.
2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas si l'une des conditions suivantes est remplie :

(...)

j) le traitement est nécessaire (...) à **des fins de recherche scientifique** ou historique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, **respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la**

Il est donc indispensable au regard du RGPD que la nécessité de collecter une telle information pour la recherche scientifique soit documentée et que les participants à l'étude soient pleinement informés de cette collecte et des raisons qui la motivent. Au plan éthique, il est en outre recommandé qu'un consentement libre et éclairé soit obtenu.

## 2) Quelles données collectées : races/origines ethniques ?

Le Comité souhaite distinguer la collecte de données relatives à l'origine ethnique de celles relatives à la « prétendue race »

### ➤ *Données relatives à l'ethnie (auto-déclaration)*

Le Comité note ainsi dans son avis par lettre n°17, que la variabilité inter et intra populationnelle peut jouer un rôle dans les réactions aux médicaments dû au bagage génétique mais également aux habitudes alimentaires ou aux modes de vie des différentes populations. La connaissance des effets différenciés (y compris en termes d'effets secondaires) visant à mieux soigner les personnes est donc essentielle. Le Comité constate que cette donnée relative à la variabilité inter et intra populationnelle est difficile à collecter parce que ceci nécessite des données génétiques mais également des données alimentaires, culturelles etc... Par conséquent, la collecte des données liées à **l'origine ethnique** des participants peut être envisagée si les deux conditions suivantes sont réunies :

- 1) le but de la collecte est de garantir la solidité scientifique des essais cliniques et d'assurer leur contribution à la santé de toutes les catégories de populations ;
- 2) les données relatives à l'origine ethnique doivent être « auto-déclarées » (*self-reported*).

Le Comité entend le terme « auto-déclaré » dans le sens d'auto-définition tel que défini par Unia<sup>4</sup>. Comme le souligne Unia dans son rapport<sup>5</sup>, un des avantages de l'auto-définition est qu'elle est une méthode particulièrement respectueuse des libertés individuelles. En laissant à la personne le choix de déclarer ou non son origine, elle s'oppose à une classification par autrui et offre un pouvoir d'action à la personne, qui est alors porte-parole de sa propre origine<sup>6</sup>.

### ➤ *Données relatives à la « race »*

Même si il est vrai que le terme de « race » est parfois encore utilisé (notamment dans le RGPD) et en particulier dans les pays de culture et de langue anglo-saxonne, le Comité souligne que la loi du 30 juillet 1981 tendant à réprimer certains actes inspirés par le racisme ou la xénophobie interdit notamment la discrimination fondée sur ce que le législateur qualifie explicitement de « prétendue race » (nous soulignons). Ce choix terminologique traduit la volonté du législateur de ne pas accorder de légitimité juridique ou scientifique à ce concept. Le Comité relève également que, dans la directive

---

**personne concernée**». [RÈGLEMENT \(UE\) 2016/ 679 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 27 avril 2016 - relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/ 46/ CE \(règlement général sur la protection des données\)](#)

<sup>4</sup> **Autodéfinition** : La personne concernée définit elle-même, si elle le souhaite, son ou ses origine(s). Rapport UNIA, 2024 Etude sur l'auto-définition de l'origine en Belgique.

<sup>5</sup> Rapport UNIA 2024 : Etude sur l'auto-définition de l'origine en Belgique.

<sup>6</sup> Rapport UNIA 2024 : Etude sur l'auto-définition de l'origine en Belgique.

2000/43 du Conseil du 29 juin 2000 relative à la mise en œuvre du principe de l'égalité de traitement entre les personnes sans distinction de race ou d'origine ethnique, le législateur de l'Union européenne précise expressément que l'Union rejette de telles théories qui suggèrent l'existence de différentes races humaines<sup>7</sup>. Le Comité rappelle en effet que les « prétendues races » communément définies **n'ont aucun fondement biologique**. Le Comité ne considère dès lors pas qu'une donnée relative à une « prétendue race » puisse être collectée, même via un processus d'auto-déclaration. C'est pour cette raison que ce terme n'est pas utilisé dans l'avis par lettre n°17. Néanmoins, lorsque le protocole a été rédigé par un partenaire anglo-saxon et que celui-ci assume la responsabilité juridique de la recherche, le Comité laisse aux Comités d'éthique belges la faculté de décider s'ils approuvent le protocole en sa formulation initiale ou s'ils demandent à ce que la terminologie utilisée soit corrigée.

En espérant vous avoir fourni les précisions souhaitées, je vous prie de croire en l'expression de mes salutations distinguées.

Patrick Cras,  
Président du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique

---

<sup>7</sup> Considérant 6 la directive 2000/43 du Conseil du 29 juin 2000 : « L'Union européenne rejette toutes théories tendant à déterminer l'existence de races humains distinctes ».