AVIS DE BAREC POUR LES HÔPITAUX CONCERNANT LA PROCEDURE *GREEN LIGHT*

Cet avis a été approuvé par le Collège en session plénière le 10/10/2025

BAREC a pris connaissance de la lettre du Collège datée du 1er décembre 2023 concernant les procédures internes « green light » que certaines institutions hospitalières appliquent via leur comité d'éthique local (EC). BAREC souhaite, par la présente, formuler sa vision et ses recommandations à ce sujet.

Nous renvoyons à l'article 70 de la loi du 10 juillet 2008 relative à la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins :

> *Art.70 . – Pour être agréé, chaque hôpital doit disposer d'un comité local d'éthique, étant entendu que le Roi peut définir les conditions dans lesquelles ce comité peut fonctionner dans le cadre d'un accord de collaboration entre hôpitaux.*
> *Le comité exerce les missions suivantes, lorsque la demande lui en est adressée :*
> *1°) une mission d'accompagnement et de conseil concernant les aspects éthiques de la pratique des soins hospitaliers;*
> ***2°) une fonction d'avis sur tous protocoles d'expérimentations sur l'homme et le matériel reproductif humain.***
> *Les missions visées ci-dessus peuvent être précisées par le Roi, après avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers.*
> *Le Roi peut, après avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, fixer les conditions, règles et modalités selon lesquelles la mission visée au 2° doit être exécutée conjointement par les comités d'éthique de plusieurs hôpitaux.*
> *Le Roi fixe, après avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, la composition et le fonctionnement du comité local éthique.*

BAREC comprend que les institutions souhaitent se conformer à l'obligation mentionnée dans l'article ci-dessus et reconnaît leur intention d'informer leur comité d'éthique local des études cliniques en cours ou prévues. Dans le même temps, BAREC souligne que le cadre juridique en vigueur — notamment le Règlement relatif aux essais cliniques (CTR, UE n° 536/2014) et la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain — stipule qu'en Belgique, l'évaluation des essais cliniques relève exclusivement d'un comité d'éthique indépendant.

BAREC partage en outre la préoccupation du Collège selon laquelle les procédures internes au sein des établissements ne doivent pas avoir pour effet de retarder l'évaluation effective ou le démarrage d'un essai clinique.

Notre recommandation aux comités d'éthique belges et aux établissements hospitaliers est donc la suivante :

- Si un établissement choisit de maintenir ou d'introduire une procédure interne, il doit garantir que celle-ci **n'ait aucun effet retardateur** sur la mise en œuvre d'un essai clinique.
- Les moments d'information ou de consultation locale peuvent être utiles, mais ils doivent avoir lieu **en parallèle ou en amont de la soumission légale**, et non comme condition supplémentaire après un avis favorable et approbation.

Par cet avis, BAREC souhaite contribuer à établir un équilibre entre transparence et efficacité.