



POSITIONNEMENT DES NOS COMITÉS D'ÉTHIQUES

À PROPOS DE LA COMMERCIALISATION DU PROJET « *BABY DETECT* »

Baby Detect est un projet de commercialisation privé de tests de dépistage néonatal mené par le Centre Hospitalier Universitaire de Liège. S'il n'est pas proposé comme un remplacement du test de Guthrie officiel de l'ONE, il laisse toutefois la possibilité de refuser ce dernier. Il annonce permettre d'identifier plus de 165 maladies génétiques. Le coût du test, à charge des parents, s'élève à 650 EUR et n'est pas couvert par la sécurité sociale. Le projet est promu par l'entreprise commerciale dédiée Thameus.

Ce projet ouvre une perspective importante et très encourageante sur le développement de nouvelles ressources technologiques en génétique pour améliorer le dépistage néonatal. Cependant, en l'état, il souffre d'immaturation à trois niveaux.

Le premier est scientifique. Le panel de pathologies sélectionnées manque de consensus scientifique national et international sur l'intérêt tant pour le patient – pronostic et traitement – qu'en matière de santé publique. De plus, les indicateurs de performance, de sensibilité, de spécificité et de valeurs prédictives du test ne sont pas suffisamment établis au sein des données transmises aux centres sollicités. Ensuite, les variants génétiques trouvés ne pourront pas toujours être interprétés selon des bases scientifiques solides, mettant en avant des risques de sur- ou sous-diagnostic. De plus certaines pathologies seront mieux diagnostiquées, pour de multiples raisons, par des techniques biochimiques que génétiques. Enfin, il y a une absence marquée de traitements éprouvés pour une part conséquente des pathologies visées.

Le deuxième est logistique. Il concerne tant les institutions de soin que les institutions de santé publique. À propos des institutions de soins, le projet manque de structure tant en amont du test, de par le manque de considérations cliniques et pluridisciplinaires dans l'accompagnement et l'information faite aux parents, qu'en aval, par le manque de ressources adaptées pour proposer un suivi adéquat et de qualité aux familles. Concernant les stratégies de santé publique, ce projet devenu purement commercial dessine une iniquité sociale à long terme dans l'accès au soin qui se place en contraste net des travaux des instances publiques, des institutions de soins, des centres de dépistage, des centres de génétique visant à favoriser une stratégie d'harmonisation régionale et nationale, de techniques similaires et de développement des tests de dépistages remboursés, réalisés par des structures à intérêt public, et à accès universel. Ce projet se place dans une stratégie commerciale privée qui ne représente pas les autres exemples de développement de dépistage en Belgique.

Le troisième est éthique. La promotion commerciale et mercantile du test telle qu'elle est engagée actuellement ne rencontre que difficilement les principes fondamentaux de l'éthique biomédicale. Les modes de promotions du projet ne peuvent assurer un cadre favorisant l'autonomie libre et éclairée de parents en situation de vulnérabilité périnatale. Sur les plans scientifiques et logistiques, en l'état, le projet ne peut démontrer une prévalence de la bienfaisance sur la non-malfaisance tant pour l'enfant que pour ses parents. Enfin, les éléments d'injustices concernant le coût, l'accessibilité aux soins et à des traitements éprouvés renforcent malheureusement aussi ce constat.

Le projet *Baby Detect* est novateur et engageant pour l'avenir du dépistage néonatal et de l'accompagnement des maladies génétiques. Il appelle l'ensemble des hôpitaux académiques à se positionner dans le développement de telles ressources, de leur offre de formation jusqu'à la recherche fondamentale en



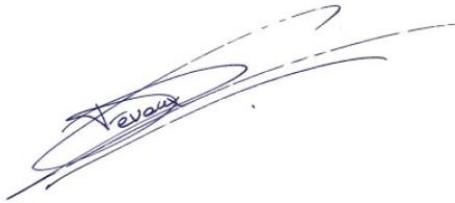
H.U.B.



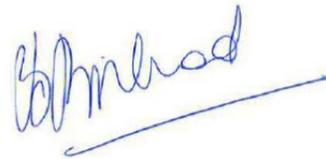
génétique, en passant par toute la structure du soin. Nous sommes convaincus que des projets de ce type seront précurseurs à l'avenir dans une amélioration des soins de santé et nous en saluons l'initiative. Cependant, en l'état, l'immaturité actuelle du projet et surtout son côté mercantile allant à l'encontre de l'esprit des stratégies belges de dépistage, nous force à ne pouvoir répondre favorablement à sa promotion ou à sa diffusion au sein de nos institutions et institutions partenaires.

Franck Devaux, PhD
Président du Comité d'Éthique de
L'Hôpital Universitaire des Enfants Reine
Fabiola (HUDERF)
Hôpital Universitaire de Bruxelles (H.U.B)
Université Libre de Bruxelles (ULB)

Pr. Bénédicte Brichard, MD, PhD
Présidente du Comité d'Éthique des
Cliniques Universitaire Saint-Luc (CUSL)
Université Catholique de Louvain (UCL)



Devaux



Brichard



H.U.B



Pour plus d'informations, veuillez contacter le service Communication de l'H.U.B

Louis DIJON
+32 478 83 06 49
Louis.dijon@hubruxelles.be

Maxime ROTSAERT
+32 491 56 78 47
Maxime.rotsaert@hubruxelles.be

À PROPOS DE L'HÔPITAL UNIVERSITAIRE DES ENFANTS REINE FABIOLA

L'Hôpital Universitaire des Enfants Reine Fabiola (HUDERF) est le seul hôpital belge exclusivement dédié aux enfants et aux adolescents. En mettant tout en œuvre pour le bien-être de l'enfant, notre hôpital contribue à ce qu'il soit acteur de son propre développement et s'épanouisse dans la société.

L'hôpital a pour missions :

- De soigner et d'accompagner l'enfant, l'adolescent et ses proches, par une prise en charge globale, multidisciplinaire, humaniste et d'excellence.
- D'assurer un enseignement et une recherche de haut niveau par une démarche continue d'innovation et de développement des connaissances.
- De contribuer activement à l'éducation à la santé.

L'HUDERF en chiffres : 183 lits, près de 135.000 consultations, plus de 36.000 admissions aux urgences et plus de 41.000 journées d'hospitalisation par année. Plus de 3700 interventions sont réalisées au sein du quartier opératoire chaque année. Plus de 1000 personnes y travaillent aujourd'hui, ce qui représente 750 ETP (équivalents temps plein) dont 170 ETP médecins (52,5 ETP post gradués) et 440 ETP soignants et paramédicaux. <https://www.hudorf.be/fr/>

A PROPOS DE L'H.U.B

L'Hôpital Universitaire de Bruxelles (H.U.B) est l'Hôpital Académique de l'Université Libre de Bruxelles (ULB) qui regroupe l'Institut Jules Bordet, l'Hôpital Erasme et l'Hôpital Universitaire des Enfants Reine Fabiola (HUDERF) depuis 2021. En tant que centre de référence de niveau international, implanté au cœur de la région bruxelloise, l'H.U.B propose des soins généraux, oncologiques et pédiatriques de grande qualité. Ces soins d'excellence, accessibles à toutes et tous, sont enrichis et nourris par une double démarche de recherche scientifique et d'enseignement pour les soignants de demain. En 2022, l'H.U.B se compose de plus de 6000 collaborateurs qui portent les valeurs suivantes : Intérêt du patient, Respect, Engagement, Solidarité, Diversité et Inclusion et Libre examen. <https://www.hubruxelles.be/fr>