

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)

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

K. Vanthuyne & W. Bontez

Unité "Sang et matériel corporel humain"



Contexte

Le matériel corporel humain (MCH) est géré, principalement, par 4 lois :

- Organes (loi du 13 juin 1986)
 - > transplantation d'organes vascularisés et fonctionnels ;
- Sang (loi du 5 juillet 1964)
 - > produits sanguins labiles (concentré érythrocytaire, concentré plaquettaire, plasma, granulocytes) ;
- Médicaments (loi du 25 mars 1964)
 - > produits sanguins stables (albumines, facteurs de coagulation, ...) ;
 - > thérapies avancées soumises au règlement européen n° 1394/2007;
- Matériel corporel humain (loi du 19 décembre 2008)
 - > tissus et cellules ;
 - > tissus et cellules de la reproduction (gamètes, embryons, gonades) (+ loi du 6 juillet 2007);
 - > thérapies avancées « magistrales » (hospital exemption - règlement européen n° 1394/2007);

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 vigueur depuis le 1^{er} décembre 2009



Matériel corporel humain (MCH)

Le matériel corporel humain ne peut être conservé que dans un établissement de MCH agréé :

- Une banque de matériel corporel humain
(y inclus les dépôts sous la responsabilité de celles-ci);
- Une structure intermédiaire;
- Un établissement de production;
- Une biobanque (AR d'exécution en préparation).

Tout le matériel corporel humain tombe dans le champ d'application de cette loi, y inclus les gamètes, les gonades et les embryons, mais pas le sang (loi sur le sang), ni les larmes, cheveux (sauf follicules), poils, ongles et lait maternel.

Banque de matériel corporel humain

Structure organisée au sein d'un hôpital agréé (selon la loi sur les hôpitaux) ou d'un hôpital exploité par la Défense Nationale, ou par une université dotée d'une faculté de Médecine, qui réalise les différentes catégories d'opérations :

- obtention
- contrôle
- traitement
- conservation
- stockage
- distribution
- importation et exportation



Structure intermédiaire

Structure organisée qui peut effectuer le traitement, la conservation, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, en collaboration avec une banque de matériel corporel humain.



Etablissement de production

La structure organisée qui effectue les opérations, à l'exception du contrôle (qui doit être exécuté dans l'hôpital où le MCH est prélevé) pour autant que ces opérations se fassent exclusivement en vue d'une fabrication industrielle de produits relatifs à une thérapie avancée (thérapie cellulaire somatique, thérapie génique ou ingénierie tissulaire), et ce en vue d'un usage thérapeutique et prédéterminé qui est exclusivement autologue.



Biobanque

Structure qui assure le stockage et la mise à disposition de matériel corporel humain, exclusivement pour la recherche scientifique et qui n'est destiné à aucune application humaine.

L'art. 22, concernant les biobanques, de la loi du 19/12/08 n'est pas encore entré en vigueur; un A.R. d'application spécifique est encore en préparation.



Prélèvement

Tout prélèvement de matériel corporel humain en vue d'une application humaine ou en vue de la recherche scientifique, ainsi que toute application humaine, doivent être effectués sous la responsabilité d'un médecin :

- par un professionnel de la santé désigné et formé à cet effet;
- dans un hôpital agréé tel que visé dans la loi sur les hôpitaux ou dans un hôpital exploité par le Ministère de la Défense nationale.

Tout le matériel corporel humain prélevé sera transmis à un établissement de matériel corporel humain qui a été agréée conformément à la loi, quel qu'en soit l'usage prévu.



Consentement et usage

- Un prélèvement de matériel corporel humain ne peut se faire qu'avec le consentement éclairé (par écrit) du donneur vivant selon la loi (du 22 août 2002) sur les droits du patient; le consentement doit porter sur :
 - le prélèvement;
 - la conservation;
 - l'usage;
 - l'autorisation éventuelle d'un usage aux fins de recherche scientifique
- Pour un donneur décédé, la procédure de consentement est identique à celle relative à un prélèvement d'organes (autorisation d'office, en l'absence d'un refus).
- Le don de matériel corporel humain est anonyme (sauf pour un usage autologue) et désintéressé.
- Les banques de matériel corporel humain ne peuvent faire de profit. Le Ministre fixe le prix de cession du MCH de manière à exclure tout profit.

Conditions administratives

Introduire une demande suivant les exigences de la circulaire n° 550 de l'AFMPS :

- Pour un établissement déjà agréé :

Un dossier de demande de prolongation d'agrément doit être introduit au moins 3 mois avant l'expiration de l'agrément, sous peine d'irrecevabilité. Lorsque le dossier est complet, un agrément provisoire est octroyé jusqu'au moment où un arrêté quant à la demande d'agrément entre en vigueur.

- Pour une activité nouvelle :

La demande d'agrément peut être introduite à tout moment ; il n'est pas accordé d'agrément provisoire dans l'attente de l'inspection préalable à l'agrément. Aucune activité ne peut avoir lieu avant que l'agrément ait été notifié.



Suivi de la demande (de prolongation) d'agrément

- Le dossier d'agrément est examiné (sur la forme et non sur le fond).
- S'il est complet, ceci est confirmé par une attestation notifiée dans les 30 jours suivant la réception du dossier de demande d'agrément par l'AFMPS, au nom du Ministre ;
- Dans la négative, une demande de complément d'information est adressée dans le même délai. La réponse est attendue dans un délai de 1 mois suivant ce courrier. Dès la réception de la réponse, un nouveau délai de 1 mois est accordé à l'AFMPS pour statuer sur la demande.

A l'issue de ce délai, soit une attestation constatant que le dossier est complet, soit un refus motivé du dossier est notifié par l'AFMPS au nom du Ministre.

- Avant toute décision d'agrément une inspection de l'établissement est organisée :
 - dès que possible en cas de demande de prolongation ;
 - en cas de nouvelle activité :
Une décision d'agrément est rédigée sur base du rapport d'inspection.
La décision quant à l'agrément doit être notifiée dans un délai de 3 mois après la notification de l'attestation (constatant que le dossier est complet).
Dans le cas où la décision visée à l'alinéa précédent n'est pas signifiée au demandeur dans le délai visé, un agrément lui est octroyé de plein droit pour une durée de quatre ans..
- L'inspection porte sur le respect de la loi et de ses arrêtés d'exécution, ainsi que des circulaires explicatives de l'AFMPS.
- Pour les aspects techniques propres au matériel corporel humain, il peut être fait usage, en complément des arrêtés royaux relatifs aux normes de qualité, des standards de qualité établis par le Conseil Supérieur de la Santé.



Eléments propres aux hôpitaux

1. La circulaire de l'AFMPS n° 565 décrit les conditions requises pour la conservation de matériel corporel humain (MCH):
 - Le MCH destiné à un patient identifié sur demande d'un praticien identifié peut être conservé durant une courte période ; suivre les instructions de la banque qui a délivré le MCH ;
 - Si ce MCH n'est finalement pas utilisé, il doit être retourné à la banque qui a délivré le MCH;
 - Un dépôt peut être constitué dans l'hôpital sous la responsabilité de la banque de MCH, en exécution d'une convention écrite ; ce dépôt ne peut contenir que du MCH libéré (utilisable), à utiliser pour un patient (futur) dans ce même hôpital et ce même site d'exploitation.



2. Traçabilité

Le médecin-chef garantit la traçabilité (receveur ↔ donneur) du matériel corporel humain utilisé dans l'hôpital, le cas échéant, en collaboration avec la (une) banque de matériel corporel humain.

3. Vigilance

Le médecin-chef organise la procédure de biovigilance afin que les réactions indésirables graves soient notifiées à l'établissement qui a délivré le matériel corporel humain et à l'AFMPS. Cet établissement notifiera également l'évènement à l'AFMPS après enquête sur les causes présumées de la réaction.



Cas particulier : sang de cordon ombilical

Le sang de cordon ombilical peut être conservé :

- soit sous forme de don anonyme par une banque de sang de cordon agréée, ou par une structure intermédiaire qui a conclu un accord avec une banque de sang de cordon agréée. Ce sang de cordon est disponible pour un futur patient au travers du Registre national des donneurs de cellules souches, interconnecté aux Registres internationaux ;

...

Cas particulier : sang de cordon ombilical

- soit sous forme MCH destiné à un usage différé, autologue ou allogénique, pour un receveur particulier et identifié (« don dirigé ») à la condition que :

1. soit au moment du prélèvement et/ou de l'obtention, la personne à qui le matériel corporel humain est destiné, souffre ou présente un risque exceptionnellement élevé et avéré scientifiquement d'une pathologie pour laquelle l'utilité des opérations précitées est démontrée scientifiquement;

2. soit le matériel corporel humain reste disponible pour un usage thérapeutique pour un tiers et est enregistré dans un Registre national.

Remarque : Dans le cas où le matériel corporel est utilisé à des fins thérapeutiques sur un autre patient, le montant que le donneur a payé lui est remboursé par l'établissement qui a reçu ce montant pour le prélèvement

Notre site web

Pages spécifiques :

Liste des établissements agréés

Statistiques

Législation

Circulaires

Standards de qualité

Procédure d'agrément

FAQ

http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/materiel_corporel_humain/

Dernières nouvelles :

<http://www.fagg-afmps.be/fr/news/>



Contacts

 mch-mlm@afmps.be

 00 32 (0)2 524 80 00

