

PRESENTATION DE LA LOI DU 18 décembre 2008 (M.B.30.12.08) 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.

Plan

- Introduction
- 1- Champ d'application
- 2- Principes généraux :
 - Responsabilité générale
 - Gratuité et anonymat du don
 - Autonomie du patient et son consentement
 - Les structures
 - Traçabilité
 - Assurance en responsabilité sans faute
- 3- Dispositions particulières :
 - Régimes spécifiques
 - Règles à définir
 - Utilisation secondaire de matériel corporel humain à des fins d'application humaine et résiduel à des fins de recherche scientifique
 - Biobanques
- 4- Contrôle et modifications de lois antérieures.

INTRODUCTION

Comme annoncé dans l'exposé des motifs, cette loi « vise à arriver à **une réglementation légale globale** pour ce qui concerne les diverses opérations réalisées avec du matériel corporel humain – à l'exception de la transplantation d'organes (loi du 13 juin 1986) et des opérations avec des dérivés du sang d'origine humaine (loi du 5 juillet 1994), mais y compris celles concernant les cellules et tissus -, qui est destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique ». (cfr Doc. parl., Sénat, 2007-2008, doc. 4-825/1, pp.2-7 et La Chambre, doc. 52-1409)

Le but de la loi est aussi de « garantir la sécurité de la population et des soins de qualité accessibles à tous », ce qui se traduira par la description de la responsabilité et de l'agrément obligatoire des banques et autres structures concernées par ce matériel. Une des innovations de la loi consiste à donner, en outre, une base légale aux « biobanques » à des fins de recherche scientifique, qu'elle elle vise à développer.

Le législateur a réalisé en même temps sa **mise en conformité avec la Directive européenne 2004/23 CE du 31 mars 2004 et ses directives d'exécution 2006/17CE du 8 février 2006 et 2006/86/CE du 24 octobre 2006** du Parlement européen et du Conseil, concernant le traitement des tissus et cellules humaines. A ce titre, elle reprend les grands principes de gratuité, de volontariat et d'anonymat, ainsi que ceux relatifs à la sécurité notamment par la traçabilité, ainsi qu'une réglementation relative à l'utilisation secondaire du matériel humain, voire résiduel à des fins scientifiques.

En outre, une des innovations de la loi consiste à donner une base légale aux « biobanques » contenant du matériel corporel humain secondaire résiduel destiné uniquement à des fins de recherche scientifique, qu'elle vise ainsi à développer.

1- CHAMP D'APPLICATION

Après avoir donné 36 définitions particulièrement précieuses pour cette matière complexe, l'article 3 précise que « la loi s'applique au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle, au traitement, à la conservation, au stockage, à la distribution et à l'utilisation du matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifiques ». Et d'ajouter, pour éviter toute ambiguïté, que « le prélèvement et l'ensemble des opérations effectuées à partir de cellules souches, quelle que soit leur origine, notamment celles du sang de cordon, du sang périphérique, de la moelle osseuse ou d'origine mésenchymateuse relèvent du champ d'application de la loi ».

Logiquement seront « exclus » du champ d'application (art. 3,§3) :

- le prélèvement d'organes en vue d'une transplantation
- les opérations effectuées avec le sang, les composants et les dérivés sanguins d'origine humaine
- le prélèvement et opérations en vue d'un usage autologue
- le don et les opérations effectuées en vue du diagnostic exclusif d'une personne et sans autre utilisation
- de plus, la loi s'applique sans préjudice des lois du 13 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro et de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes
- les Centres de fécondation in vitro, sont seuls compétents pour les opérations avec des gamètes et des embryons, sont assimilés à des banques de matériel corporel humain
- les cheveux, poils, ongles, urine, lait maternel, selles, larmes et sueurs.

Sont « interdits » une série de prélèvements et d'opérations qui ne rentrent pas dans les objectifs stricts de la loi et qui sont énumérés à l'article 8, § 1^{er}, 1^o à 8^o.

2- PRINCIPES GENERAUX

2.1- La responsabilité générale

Après les définitions précieuses de l'art.2, la loi met un accent vigoureux sur le fait que tout prélèvement et opération sur du matériel corporel humain doit se faire sous la responsabilité d'un médecin (voir infra sa qualification), dans un hôpital agréé et être transmis à une banque de matériel corporel humain qui réponde aux normes de la loi et qui a été dûment agréée à cet effet. Une dérogation est prévue pour l'obtention de cellules souches du sang périphérique qui peut également avoir lieu dans une institution visée par la loi du 5 juillet 1994 relative aux médicaments.

2.2- La gratuité et l'anonymat du don

Dès le départ la loi réaffirme le principe du caractère extrapatrimonial du corps humain et de ses parties.

Il le décline de la manière suivante :

- a) « Aucun avantage matériel ne peut être offert en échange du don de matériel corporel humain » (art. 6). Cet article exclut tout droit du donneur ou de ses ayants droit vis-à-vis du receveur et réciproquement. Le texte prévoit uniquement la possibilité de défraiement pour le donneur sous forme d'indemnité pour les frais ou la perte de revenus qui sont la conséquence directe du don.
- b) Ce même souci d'éviter les dérives commerciales se retrouve dans le fait que les banques et les responsables du prélèvement ne peuvent recevoir qu'une indemnité pour couvrir « au maximum les coûts engendrés. Je partage l'opinion de Fonteyn et Slegers (cfr « L'utilisation de matériel corporel humain à des fins scientifiques : commentaires à propos de la loi du 19.12.2009 », in J.T.6346, 2009,205-212) qui s'étonnent de la formulation de ce texte à l'égard de la rémunération du médecin chargé du prélèvement. Je suppose, en effet, que le législateur, qui a voulu le caractère non lucratif des structures chargées de ces opérations, soient des structures non commerciales, ce qui n'exclut pas que les coûts de ces structures comprennent évidemment des rémunérations de personnel. A mon avis, c'est dans le même esprit que l'article 5 exclut toute publicité pour la réalisation de prélèvements ou d'opérations.
- c) Une troisième disposition à l'article 18 laisse au seul Ministre, compétent pour la Santé publique, de fixer le prix de la délivrance du matériel corporel humain.

2.3- L'autonomie du patient et son consentement

Les lois bioéthiques font appel à l'autonomie et à l'autodétermination du patient. Ceci est particulièrement vrai des lois récentes relatives aux droits du patient (loi du 22 août 2002), à la dépénalisation de l'euthanasie (loi du 28 mai 2002) et aux expérimentations sur la personne humaine (loi du 7 mai 2004).

La loi relative aux expérimentations humaines de 2004 s'applique aux expérimentations sur la personne humaine. Mais qu'en est-il des parties détachées de son corps ? Or, ne sont-elles pas exclues du champ d'application de la loi par son article 2, 23° qui définit : « La personne humaine » comme la personne née, vivante et viable. Les expérimentations avec l'embryon in vitro, le matériel biologique humain ou les cadavres ne tombent pas sous le champ d'application de la présente loi. » En conséquence, les expérimentations sur les parties détachées du corps tombent bien sous le champ d'application de la loi sur le matériel corporel humain.

Ce qui est spécifique à la présente loi sur le consentement, c'est d'une part la réaffirmation ferme du principe du « consentement éclairé » même pour le don de matériel corporel humain et d'autre part, en même temps l'assouplissement du consentement, en particulier pour l'utilisation du matériel corporel humain en fonction de l'objectif de cette utilisation (voir infra les conditions particulières pour l'utilisation secondaire du matériel corporel humain)..

Après avoir exclu de la loi le prélèvement au seul bénéfice du donneur, la loi précise les conditions du consentement :

- a) Prélèvement sur une personne vivante
 - il ne peut être effectué que sur une personne **majeure** qui y a préalablement consenti

- avec conséquences graves pour le donneur ou sur du matériel qui ne se régénère pas, le prélèvement n'est autorisé que si la vie du receveur est en danger et si le bénéficiaire sur sa santé rend le risque acceptable et donne un résultat supérieur au prélèvement sur une personne décédée
- autorisé sur **mineurs** et majeurs (minorité prolongée ou interdiction) qu'en l'absence de conséquences graves pour le donneur, pour des cellules ou tissus qui se régénèrent ou avec un objectif autologue
- pour le prélèvement de cellules souches de sang de cordon, il faut le consentement de la mère porteuse
- consentement doit être donné de façon écrite, sciemment et librement. A cet effet, les personnes doivent être informées des fins de la conservation du matériel prélevé;
- Consentement doit être donné par écrit, avec son objet et son étendue, révocable à tout moment avant la première utilisation à l'égard du médecin préleveur
- le donneur a un droit sur les informations ayant des conséquences significatives pour son état de santé et application de l'art.7§ 2, 3, et 4 de la loi du 22 août 2002 sur les droits du patient.

b) Prélèvement après décès

La loi se réfère aux articles 10 à 14 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

2.4- Structures et normes de sécurité

A l'instar de la Directive 2004/23/CE, la loi prévoit des règles de sécurité à toutes les étapes du processus d'utilisation du matériel corporel humain de son prélèvement à sa destruction. Elle en énumère les acteurs et en fixe les responsabilités.

a) Le médecin préleveur.

La première règle figurant en tête des conditions générales est que 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 dans un hôpital agréé » selon la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, ou dans hôpital militaire (art.4,§ 1).

Le Roi peut préciser les cas pour lesquels le prélèvement ou l'application humaine doivent être effectués par ou sous la responsabilité d'un médecin spécialiste déterminé .

Ce médecin est, selon l'art.13,

- soit un médecin hospitalier de l'hôpital où le prélèvement a lieu
- soit un médecin désigné par la banque agréée.

Il doit s'assurer que les conditions de l'art.6 sur la gratuité et de l'art.10 sur le consentement sont remplies avant le prélèvement.

La loi semble exclure dans la pratique tout prélèvement à des fins scientifiques par un médecin en cabinet privé ou dans un laboratoire non rattaché à un hôpital. Ceci peut être voulu pour inciter tout laboratoire à se rattacher à un hôpital, qui est le cadre sécurisé prévu par la loi, ou nécessiter la révision de la loi suggérée par Fonteyn et Slegers (op.cit.).

Tout matériel prélevé est transmis à une banque de matériel corporel humain (art.4, § 2), seule compétente pour décider de l'attribution du matériel corporel humain (art.2, 24°).

b) Le gestionnaire du matériel corporel humain

Ce médecin est la personne-clé du contrôle du processus d'utilisation de matériel corporel humain. En effet, il est défini comme « le médecin au sein de la banque de matériel humain, de la structure intermédiaire ou de l'établissement de production qui a les compétences visées par ou en vertu de la loi » (art.2, 28°).

On retrouve ses compétences tout au long de la chaîne du traitement de ce matériel. . Elle sont multiples :

C'est lui qui « libère » le matériel, c'est-à-dire qui décide s'il peut faire l'objet d'une application humaine (art.2, 16°), de l'importation et de l'exportation de matériel corporel humain (art. 1, § 1, 7°). Il est chargé de rassembler les consentements pour l'usage primaire du matériel (art. 10, § 5), il est coresponsable avec le médecin préleveur et le médecin en chef de l'hôpital des informations auxquelles le donneur a droit lorsque les analyses génèrent des informations ayant des conséquences significatives pour son état de santé. Il est responsable de la traçabilité du matériel depuis sa réception jusqu'à sa distribution (art. 14), de la vérification de la mise à disposition conforme à la finalité prévue dans le consentement (art.15), il assure la qualité du matériel et la qualité et la sécurité des opérations effectuées (art.16), en cas de cessation de ses activités il fixe la procédure relative à la destination ou à la reprise de ce matériel (art.17), enfin, il vérifie l'obtention de l'avis du comité d'éthique avant la mise à disposition du matériel (art. 21). De plus en cas d'utilisation de matériel résiduel à des fins scientifiques, le médecin hospitalier ou le médecin-chef de l'hôpital communiquent immédiatement tout refus du donneur ou de ses ayants droit au gestionnaire du matériel de la banque concernée (art. 20).

c) La banque de matériel corporel humain

Elle est définie comme «la structure organisée qui réalise les différentes catégories d'opérations, c.à.d. toute activité d'obtention, de contrôle, de traitement, de conservation, de stockage ou de distribution, y compris l'importation et l'exportation, du matériel corporel humain (art. 2, 24° et 18°).

Le matériel prélevé doit être transmis à une banque de matériel agréée, qui est seule compétente pour décider de l'attribution de ce matériel (cfr supra).

La banque ne peut être exploitée que par un hôpital agréé ou par un hôpital militaire ou par une université dotée d'une faculté de médecine offrant un cursus complet qui exploite un hôpital universitaire. On le voit les précisions sont importantes et vont toujours dans le sens de la sécurité des personnes.

La banque doit aussi être exploitée par une personne morale, par ex. une asbl (art.7, § 1 al.2) et ses opérations s'effectuent sans but lucratif (art ; 6, § 3, al. 2). On retrouve ici une application du principe de gratuité également aux structures effectuant les opérations sur le matériel corporel humain.

Enfin, le Roi est chargé de fixer les normes d'agrément des banques ainsi que les normes de qualité et de sécurité auxquelles elle »s doivent répondre pour être agréées (art.7, § 2 et 3) et sont précisées dpar le m^eme article. Elles s'inscrivent dans le cadre des directives européennes sur le sujet.

d) La structure intermédiaire

Elle est définie comme « la structure organisée qui peut effectuer le traitement, la conservation, le stockage et la distribution du matériel corporel humain, en collaboration avec une banque de ce matériel » (art. 2, 25°). Elle doit être agréée par le Ministre de la Santé (art.7, §2) et n'est pas compétente pour attribuer du matériel, le mettre à disposition ou l'exporter, sauf autorisation de la banque de matériel..

e) L'établissement de production

Il est défini comme « la structure organisée qui effectue les opérations, à l'exception du contrôle, pour autant que ces opérations se fassent exclusivement en vue d'une fabrication industrielle de produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique et à l'ingénierie tissulaire, et ce en vue d'un usage thérapeutique et prédéterminé qui est exclusivement autologue » (art.2,26°).

Il ne concerne donc pas la finalité de la recherche scientifique.

f) Le centre de fécondation

Le centre de fécondation est défini par la loi du 6 juillet 2007, relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires, comme « des programmes de soins de médecine reproductive au sens de l'A.R. du 15 février 1999 fixant les normes d'agrément de ces programmes » (art.2, g).

Ces centres sont assimilés par l'art.3, § 4 à des banques de matériel corporel humain (voir supra). La loi de 2008 précise que : « les opérations avec des gamètes et des embryons peuvent exclusivement être effectuées par les centres de fécondation » (art.3, § 4, dernier alinéa).

g) La biobanque

La loi de 2008 établit un cadre légal pour les biobanques « la 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 » (art. 2, 27°).

L'art. 22 prévoit également que les objectifs, les finalités et activités ainsi que chaque mise à disposition de matériel par une biobanque doivent faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique prévu par la loi sur l'expérimentation humaine.

Elle prévoit aussi que le Roi fixe la liste des articles de la loi applicables aux biobanques. Il peut même prévoir un régime adapté aux caractéristiques particulières des biobanques (art.22,§ 3), ce qui fait dire à Fonteyn et Somers qu'il pourrait leur concéder une structure à finalité commerciale en méconnaissance éventuelle des principes essentiels de la loi.(op.cit.).

h) Le comité d'éthique

Le comité d'éthique est présenté comme l'organe central de contrôle de l'utilisation de matériel corporel humain et des structures définies par la loi. En effet, celle-ci lui confère des compétences nouvelles par rapport à celles conférées par la loi sur l'expérimentation humaine, notamment celles d'un avis favorable préalable dans différentes matières suivantes :

1° pour toute forme d'utilisation secondaire du matériel corporel humain ainsi que les objectifs spécifiques de celle-ci par un comité d'éthique désigné conformément à la loi du 7

août 2004 sur l'expérimentation humaine(art.21). Dans ces cas, le comité d'éthique se prononce sur ;

- la pertinence de l'utilisation secondaire et son but ;
- le respect de la loi et de ses arrêtés d'application ;
- l'adéquation des informations communiquées et la portée et la spécificité du consentement ;
- l'impossibilité de demander son consentement au donneur ou le caractère exceptionnellement inapproprié de cette demande dans les cas visés à l'art.20, § 1^{er}, alinéa 3 (voir infra).

2° sur les objectifs et activités des structures - banque, structure intermédiaire et établissement de production-, intervenant dans l'utilisation de ce matériel (art.7, §1, 3^{ème} alinéa).

L'aspect sécurité ou les garanties d'expertise attachés à cette mission ressortent de la procédure de désignation des seuls comités d'éthique habilités à donner l'avis unique dans le cas d'une expérimentation multicentrique prévus à l'art.11,§ 3, alinéa 2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine(art.22,§ 1, alinéa1er).

3° sur les objectifs, les finalités et les activités des biobanques, ainsi pour chaque mise à disposition de matériel corporel humain. Dans ce cas, la loi renforce son exigence par rapport au choix restreint des comités d'éthique, comme dans le b). (art. 22, §1^{er}, alinéas 1 et 2).

On peut regretter que le législateur n'ait pas affirmé d'emblée la compétence de l'ensemble des comités d'éthique prévus par la loi sur l'expérimentation humaine pour les avis relatifs au fonctionnement courant des structures, avec les exceptions prévues pour certains consentements, notamment pour l'utilisation secondaire de matériel corporel humain et pour le fonctionnement des biobanques , avis réservés aux seuls comités d'éthique chargés de l'avis unique dans les expérimentations multicentriques.

2.5- La traçabilité

La loi du 18 décembre 2008 reprend les mesures développées par l'Union Européenne en matière de traçabilité des tissus et cellules d'origine humaine. C'est une des exigences majeures de la qualité au regard de la santé des donneurs et des receveurs.

Elle est cette « capacité de localiser et d'identifier le matériel corporel humain à toutes les étapes du processus ». Ceci implique la capacité d'identifier le donneur, les structures de traitement ou de production de ce matériel, les receveurs et toutes les données pertinentes concernant les produits et matériaux utilisés...(art.2, 23°).

L'art.14 précise que le gestionnaire de matériel corporel humain s'assure à tout moment de la traçabilité du donneur au receveur et vice-versa (art.14 al.1&2 et art.16). Dans cet esprit, le gestionnaire assure l'encodage du matériel corporel humain, de manière à permettre de retrouver, à tout moment et de manière certaine et univoque, l'identité du donneur et d'empêcher qu'elle puisse être connue par des tiers étrangers à la banque (art.14, al.1^{er}). Le gestionnaire est responsable également du fait de ne pas mettre du matériel à disposition pour un usage autre que celui pour lequel l'autorisation a été donnée (art.15,§ 1^{er})

On voit surgir la difficulté dans l'application pratique des directives de cette loi, de celles de la loi du 8 décembre 1992 sur la protection de la vie privée et des obligations du secret partagé des professionnels de la santé. Car la sécurité ne doit pas aller à l'encontre de l'anonymat du don affirmé par cette loi comme par d'autres par ex. dans la procréation

médicalement assistée. Mais le Roi pourrait apporter de la clarté en la matière en fixant les modalités de cet encodage, comme l'art.14, al.1 in fine en prévoit la possibilité.

2.6- L'assurance couvrant la responsabilité sans faute

Le législateur a tenu à protéger le donneur bénévole et désintéressé en le couvrant de tout dommage éventuel du au prélèvement ou à une opération, quelle que soit la cause de ce dommage, par une **assurance en responsabilité sans faute** que doit souscrire toute banque de matériel corporel humain (art. 17, § 4).

Il impose subsidiairement une deuxième obligation de couverture par ce type d'assurance à toute banque de matériel corporel humain, toute structure intermédiaire et tout établissement de production qui stocke du matériel corporel humain « en vue d'une utilisation différée » au sens de l'art.8, § 1^{er}, 4^o, pour indemniser le donneur pour les dommages résultant du fait que le matériel corporel stocké par celui-ci est détruit à la suite ou non de ses activités

Enfin, curieusement les banques, structures ou établissements de production exploités par l'Etat ou par une communauté ou par une région est exonérée de cette assurance. La seule explication raisonnable doit provenir du fait que l'Etat est son propre assureur.

Cette assurance est limitée au donneur par le fait que les autres acteurs sont ou devraient être couverts par l'adoption de la loi du 15 mai 2007 relative à l'indemnisation des dommages résultant des soins de santé. Mais le report volontaire de l'entrée en vigueur de cette loi au bénéfice d'une législation fondamentalement remaniée, fait perdre sa cohérence à la restriction au donneur de l'assurance imposée par notre loi du 18 décembre 2008.

3 - DISPOSITIONS PARTICULIERES

Le législateur a estimé que certaines matières méritaient des conditions supplémentaires aux conditions générales exposées jusqu'ici.

3.1- Régimes spécifiques

a) La notion de matériel corporel humain ne s'applique pas à certains types de matériel comme le sang, ses composants et les dérivés sanguins d'origine humaine.(art.3, § 3, b) Par contre, elle s'applique aux opérations relatives aux cellules souches, quelle que soit leur origine, notamment celles du sang de cordon, du sang périphérique, de la moelle osseuse ou d'origine mésenchymateuse (art. 3, §2).

b) Les opérations de recherche utilisant des embryons in vitro et des gamètes ne peuvent se faire que dans des centres de fécondation, à l'exclusion des banques de matériel corporel humain (art.3, § 4). De plus, les règles de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro restent d'application, de même que celle de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes. Enfin, en attendant la liste des articles de la présente loi applicables aux opérations relatives aux gamètes, gonades, fragments de gonades, embryons ou fœtus, tels que le Roi l'aura définie, il semble bien que entretemps seules les règles de la loi de 2003 soient applicables.

3.2- Règles à définir

L'article 18 confie au Ministre le soin de fixer le prix de délivrance du matériel corporel humain. On retrouve ici une mesure tendant à empêcher toute commercialisation de cette matière.

L'article 19 confie au Roi le soin de fixer les règles relatives à la collecte des données et aux personnes et instances tenues de les communiquer, ainsi qu'à la communication de ces données.

Enfin, le Roi est chargé de fixer une réglementation visant la notification, l'examen, l'enregistrement et la communication des informations concernant tout incident grave ou toute réaction indésirable grave en rapport avec la qualité ou la sécurité du matériel corporel humain. On retrouve ici le souci de l'Union Européenne d'adopter cette mesure indispensable à la sécurité des personnes incluses dans un protocole de recherche scientifique.

3.3- L'utilisation secondaire de matériel corporel humain

Les textes légaux relatifs aux devoirs d'information et aux règles de consentement impliquent une double distinction. La première porte sur la finalité du don. La seconde porte sur le type de matériel sur lequel porte la recherche. Il faut ainsi distinguer tout d'abord l'usage primaire de ce matériel de son usage secondaire et à l'intérieur de celui-ci le matériel résiduel et le matériel non résiduel.

a) **L'usage primaire** est tout usage de matériel corporel humain pour lequel le donneur a spécifiquement donné son consentement dans le cadre du prélèvement (art.2, 29°). Ainsi un prélèvement effectué uniquement à des fins de recherche peut être considéré comme un usage primaire du matériel et suivra les règles générales du consentement formulées plus haut, c'est-à-dire « doit être donné de façon éclairée, sciemment et librement » (art.10 § 5). Quant au contenu de l'information, la loi dit seulement que le donneur « doit être systématiquement être informé des fins auxquelles le matériel corporel humain est conservé » (art.10, §5, al.2). Dès lors ce sont les règles relatives aux autres lois, à savoir celles des droits du patient, de la protection de la vie privée et de l'expérimentation humaine qui sont d'application pour le contenu de l'information.

b) **L'usage secondaire** est « autre que celui pour lequel le donneur a donné son consentement » (art. 2, 30°).

Pour l'usage de matériel secondaire les règles générales de consentement sont d'application comme exposées dans l'art.20 : « Le donneur doit être averti et son consentement écrit explicite doit être préalablement obtenu par le gestionnaire de matériel »..

L'usage à finalité de recherche scientifique pourrait rentrer dans cette catégorie d'usage secondaire, si cette finalité est prévue en même temps que la finalité diagnostique ou thérapeutique et qu'elle ne suppose pas de prélèvement supplémentaire. Nous sommes dans le cas d'usage secondaire non résiduel.

Toutefois la loi prévoit un assouplissement important aux règles de consentement dans deux cas :

- s'il est impossible de demander le consentement sur l'utilisation secondaire
- lorsque cette demande serait exceptionnellement inappropriée

Il peut alors être procédé à cette utilisation secondaire moyennant un avis positif du comité d'éthique seul autorisé à donner un avis unique pour une recherche multicentrique conformément à la loi sur l'expérimentation humaine (art. 20, § 1^{er}, al.3).

Le commentaire des articles par le Sénat en donne l'exemple suivant : « dans le cas où le donneur est en état de santé critique » et que cette demande de consentement serait inappropriée vu son état mental et/ou physique... Vu le caractère très exceptionnel de cette dérogation, il est normal qu'en vue d'une cohérence maximale, un nombre le plus restreint possible de comités d'éthique autorisent cette dérogation » (Doc. 4-825/1,pp.36-37).

c) L'utilisation de **matériel corporel humain « résiduel »** à des fins de recherche scientifique prévoit une nouvelle exception aux règles de consentement par l'application de « la procédure d'absence d'objection » c'est-à-dire que le patient-donneur est informé de la possibilité d'utilisation secondaire du matériel résiduel et de la possibilité pour lui d'émettre une objection. (ibidem p.37).

Bien entendu toute utilisation secondaire de matériel suppose un avis positif préalable et circonstancié du comité d'éthique, comme rappelé plus haut.

3.4- Les biobanques

Le cadre légal dont les biobanques font l'objet commence par une définition : la structure qui assure le stockage et la mise à disposition de matériel corporel humain, « exclusivement pour la recherche scientifique et qui n'est destinée à aucune application humaine. » (art.2, 27°).

La garantie de leur bon fonctionnement est prévue par l'avis favorable et préalable d'un des comités d'éthique, désignés en nombre restreint, au sens de la loi sur l'expérimentation humaine. Cet avis porte sur :

- les objectifs, finalités et activités de chaque biobanque
- chaque mise à disposition de matériel corporel, sauf à des fins de recherche in vitro ou de recherche en modèles d'expérimentation animale.

Deux précautions supplémentaires sont énoncées dans le même article 22:

- la biobanque doit tenir un « registre » au sujet de la nature du matériel, de son origine et de sa destination. Ce registre peut être consulté par l'organe de contrôle de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ;
- le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la liste des articles de la loi qui leur sont applicables. Il peut prévoir un régime adapté à leurs caractéristiques.

Ainsi, conclut le commentaire du Sénat, l'accès à la recherche scientifique et au développement de techniques nouvelles est favorisé de façon optimale » (ib. p.39).

4 - CONTRÔLE, MODIFICATION D'AUTRES LOIS ET ENTREE EN VIGUEUR

- La loi prévoit une procédure de contrôle de son application par des fonctionnaires et le personnel de l'AFMPS. Ils disposeront des compétences que leur octroie l'article 14 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

- Des dispositions pénales sont prévues à l'égard des infractions relatives au non respect de la loi.

- Des modifications sont apportées à l'A.R. n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, à la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation

d'organes et à la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

- La date d'entrée en vigueur de la loi est fixée par le Roi et au plus tard le 14 juillet 2009.

Trois Mesures transitoires sont prévues :

- a) Le MCH prélevé avant la loi et non traçable ne peut servir qu'à des fins de recherche.
- b) Le MCH prélevé avant la loi peut faire l'objet d'une application humaine après l'entrée en vigueur de la loi, pour autant que les dispositions de la loi soient respectées, à l'exception des articles 10 (conditions de prélèvement sur personnes vivantes), 12 (prélèvement sur des personnes décédées), 20 (conditions pour l'utilisation secondaire de MCH) et 21 (avis favorable préalable du CE).
- c) Les banques agréées selon l'A.R. du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus avant l'entrée en vigueur de la loi, restent agréées jusqu'à la date d'agrément et au plus tard le 31 décembre 2010, pour autant que ces banques répondent à toutes les dispositions de la présente loi.

J. MASSION, Woluwé, le 10 juin 2009.