

La loi du 18 décembre 2008

sur l'obtention et l'utilisation de

matériel corporel humain

destiné à des applications médicales
humaines ou à des fins de recherche
scientifique

Présentation à la CEBHF de l'UCL

le 10 juin 2009

par le Pr. Jacques Massion

Plan

- Introduction
- 1- Champ d'application
- 2- Principes généraux : gratuité et anonymat, consentement, assurance sans faute, structures et sécurité
- 3- Conditions particulières: régimes spécifiques, utilisation secondaire et résiduelle de MCH et biobanques
- 4- Contrôle et modification de lois

Introduction

- Un continuum législatif : lois sur les transplantations d'organes, le sang et ses dérivés, médicaments, PMA et embryons
- Une réglementation légale globale
- Mise en conformité avec les Directives européennes sur les tissus et cellules d'origine humaine
- Une facilité pour la recherche scientifique

1-Champ d'application(art.3, § 1-2)

- « Tout don, prélèvement, obtention, contrôle, traitement, conservation, stockage, distribution et utilisation du **matériel corporel humain** destiné à des applications humaines et à des fins de recherche scientifique »
- + prélèvement et opérations effectuées à partir de **cellules souches**, quelle que soit leur origine (sang de cordon, sang périphérique, moëlle osseuse ou d'origine mésenchymateuse)

Exclusions du champ d'application (art.3, § 3 - 4)

- Prélèvement d'organes pour transplantation
- Opérations avec sang, composants et dérivés
- Prélèvement en vue d'usage autologue ds 1 intervention
- Don et opér. pour le diagnostic de la personne prélevée
- Sans préjudice des lois sur la recherche sur les embryons in vitro (2003) et sur la P.M.A.(2007)
- + Centres de Fécondation in vitro : seuls compétents pour les opérations avec gamètes et embryons et assimilés aux banques
- + Cheveux, poils, ongles, urines, lait maternel, selles, larmes et sueurs.

2 - Principes généraux

2-1 Responsabilité d'un médecin dans hôpital agréé (+ exc. cellules souches de sang périph.) et transmis à une **banque de MCH agréée** (art.4)

2-2 Gratuité et anonymat (art.6)

- **Aucun avantage matériel** ne peut être offert en échange du don et exclusion de tout droit du receveur v-à-v du donneur
- Banques et responsables : seule une indemnité couvrant **au maximum les frais** engendrés par les opérations
- Toute **publicité** interdite, sauf campagne s/ don allogén.
- Roi fixe **le prix** de la délivrance du matériel corporel humain (art.18) + rétribution de AFMPS et structures pour inspection

2.3 Autonomie et Consentement (art. 9 et 10)

- 1° **Pas d'application** pour tout prélèvement ou opération s/ matériel fait exclusivement dans un objectif directement préventif, diagnostique ou thérapeutique, scientifiquement admis au bénéfice du donneur
- 2° **Prélèvement s/ personne vivante** (parties du corps) :
« que sur un donneur **Majeur** qui a préalablement consenti »
+ si conséquences graves et matériel non régénérable
que si : -receveur en danger – bénéfice/risque acceptable et meilleur résultat que par prélèvement sur personne décédée
- 3° Sur **Mineurs ou interdits (loi 2002)**, si pas de conséq. graves et s/cellules régénérables ou dans but autologue
- 4° Cellules sur sang de cordon: consentement de femme porteuse

2.3 (suite) Nature du consentement (art.10, § 5)

- Donné de façon éclairée, sciemment et librement, par écrit, avec son objet et son étendue
 - Révocable à tout moment
 - Lors du prélèvement par le médecin
 - Droit du donneur aux infos significatives selon loi droits patient + responsabilité des 3 médecins
- + **Prélèvement après décès** : voir art.10 à 14 de la loi s/ transplantation d'organes (13 juin 1986).

2.4–Structures (art.13-17)

- a) **Médecin** - hospitalier ou délégué par la banque de matériel. Responsable du respect de gratuité et consentement et transmission à Banque du MCH prélevé
- b) **Gestionnaire** du matériel: personne –clé du processus de contrôle et de traçabilité
- c) **Banque** de MCH exploitée par hôpital et agréée selon **Normes** de sécurité et de qualité fixées par Roi (art.7,§3) + exploitée par une personne morale

2.4 – Structures (suite)

- d) **Structure intermédiaire- Agréée**
- e) **Etablissement de production industrielle**
- f) **Centre de Fécondation** (loi 07.07.2007)
- g) **Biobanque+** avis du CE (loi 07.08.2004)
- h) **Comité d’Ethique (art.21):** avis sur 4 critères (pertinence- respect loi- info- consent- exc) pour:
 - utilisation de MCH et objectifs spécifiques
 - objectifs et activités des structures
 - objectifs, finalités et activités des biobanques

2.5 – Traçabilité (art. 14)

- Exigence des Directives Européennes
= « capacité de localiser et d'identifier le MCH à toutes les étapes du processus »
- Sous responsabilité du Gestionnaire qui
 - assure la traçabilité entre donneur – receveur
 - assure l'encodage pour l'identité du donneur
 - pas autre usage que celui autorisé
- + Problème de la protection vie privée (1992) et du respect du secret médical partagé(code pénal et déontologie)

2.6 Assurance couvrant la responsabilité sans faute(art.17§ 4)

- 1° Toute banque de MCP s'assure pour couvrir tt dommage **pour le donneur**, quelle soit la cause de ces dommages
- 2° Toute structure qui stocke en vue d'une **utilisation différée** s'assure contre la destruction par arrêt ou non des activités
- 3° **Pas applicable** aux structures exploitées par l'Etat, une communauté ou une région

3 - Dispositions particulières

3.1-Fixation par le Roi de **Règles** relatives à

- la collecte des données
- la communication des données
- au système d'enregistrement des infos sur tout incident indésirable grave ou toute réaction indésirable grave en rapport avec la qualité et la sécurité de MCH (art.19)

3.2- Utilisation secondaire de MCH (art. 20-21)

Double distinction sur finalité et nature du MCH.

- a) **Usage primaire** : pour lequel le donneur a spécifié son consentement (même recherche) + information selon 3 autres lois (1992, 2002 et 2004)
- b) **Usage secondaire** : autre que celui pour lequel le donneur a donné son consentement (même recherche)
+ Procédure normale de consentement éclairé
EXC (art.20) : si impossibilité de le demander ou si la demande est inappropriée, sans consentement moyennant avis spécifique positif du CE. (universitaire)
- c) **Usage sec.résiduel** à des fins de recherche scientifique
EXC : procédure « d'absence d'objection » + avis CE

3.3- Les biobanques

- = la structure qui assure le stockage et la mise à disposition de MCH, « exclusivement pour la recherche scientifique et qui n'est destiné à aucune application humaine » (art. 2, 27°)
- Avis favorable du CE(universitaire) sur les objectifs, finalités, activités de chaque banque et sur chaque mise à disposition de MCH
- Registre avec nature, origine et destination du MCH
- Roi fixe la liste des articles applicables

4- Contrôle et modification d'autres lois et entrée en vigueur

- Procédure de contrôle de l'application de la loi par fonctionnaires et personnel de l'AFMPS avec les compétences déléguées par l'art.14 de la loi du 25.03.1964 s/ les médicaments
+ Sanctions pénales
- Modifications de A.R. n° 78 du 10.11. 1967 s/ professions des soins de santé, de la loi s/ la transplantation d'organes (13.06.1986) et de la loi s/ sang et dérivés (05.07.1994)

4 (suite) Entrée en vigueur

DATE: fixée par Roi et au plus tard 14 juillet 2009.

MESURES TRANSITOIRES

- a- MCH prélevé avant et non traçable pour recherche scientifique uniquement
- b- MCH prélevé avant peut si respect de loi (sauf prélvt s/ pers.vivantes - décédées et conditions d' utilisation secondaire avec avis CE)
- c- Banques agréées selon AR 1988 le restent au + tard jusqu'au 31.12. 2010, si respect de la loi