

Loi 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.

19 DECEMBRE 2008 - Publié au Moniteur belge le 30/12/2008

Brève présentation orientée "recherche clinique"
Commentaires à propos de la loi du 19 décembre 2008

Arrêtés d'application Royaux & Ministériels parus au Moniteur Belge du 23/10/2009

L'entrée en vigueur de la loi et de ces arrêtés d'exécution est fixée à l'article 14 de l'AR «conditions générales d'agrément» : il s'agit du 1er décembre 2009 à l'exception de l'application de l'article 22 concernant les biobanques (application reportée à une date non précisée).

M.A.J. sur base des dispositions diverses en matière de santé publique, publiée au Moniteur belge du 29 décembre 2009 et entrée en vigueur ce 8 janvier 2010.

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.
Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

TITRE Ier. - Disposition générale

Article 1er. La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

TITRE II. - Dispositions applicables aux tissus, cellules et autre matériel corporel

CHAPITRE Ier. - Définitions et champ d'application

Art. 2. Pour l'application de la présente loi, on entend par :

1° « **matériel corporel humain** » : tout matériel biologique humain, y compris les tissus et les cellules humains, les gamètes, les embryons, les foetus, ainsi que les substances qui en sont extraites, et quel qu'en soit leur degré de transformation;

2° « **cellules** » : cellules d'origine humaine isolées ou ensemble de cellules d'origine humaine non reliées entre elles par un tissu conjonctif;

3° « **tissu** » : toute partie constitutive du corps humain constituée de cellules;

4° « **embryon** » : la cellule ou l'ensemble fonctionnel de cellules d'un âge compris entre la fécondation et huit semaines de développement et susceptibles, en se développant, de donner naissance à une personne humaine;

5° « **foetus** » : l'ensemble fonctionnel de cellules d'un âge supérieur à huit semaines de développement et susceptibles, en se développant, de donner naissance à une personne humaine;

6° « **cellules souches** » : cellules d'origine humaine capables de s'autorenouveler et de se différencier en un ou plusieurs types de cellules spécialisées;

- 7° « **organe** » : partie différenciée et vitale du corps humain, constituée de différents tissus, et qui maintient de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques;
- 8° « **donneur** » : toute source humaine, vivante ou décédée, de matériel corporel humain;
- 9° « **receveur** » : la personne humaine sur ou dans laquelle le matériel corporel humain est utilisé;
- 10° « **don** » : le fait de donner du matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins scientifiques;
- 11° « **prélèvement** » : l'acte par lequel le matériel corporel humain est extrait du corps humain;
- 12° « **obtention** » : le processus permettant la mise à disposition du matériel corporel humain suite au prélèvement;
- 13° « **traitement** » : toute opération effectuée lors de la préparation, de la manipulation, de la conservation et du conditionnement de matériel corporel humain;
- 14° « **conservation** » : le fait d'utiliser des agents chimiques ou biologiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés pendant la phase de traitement, afin de préserver la qualité ou d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique du matériel corporel humain;
- 15° « **stockage** » : le maintien du matériel corporel humain sous conditions contrôlées et appropriées jusqu'à sa distribution;
- 16° « **libérer** » : la décision prise par le gestionnaire du matériel corporel humain selon laquelle ce matériel corporel humain peut faire l'objet d'une application humaine ou non;
- 17° « **distribution** » : tout transport et fourniture de matériel corporel humain en vue d'une utilisation particulière;
- 18° « **opération** » : 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;
- 19° « **usage** » : toute application du matériel corporel humain qui suit la dernière opération effectuée avec celui-ci;
- 20° « **application médicale humaine** » : l'utilisation de matériel corporel humain sur ou dans un receveur humain, y compris l'application extracorporelle;
- 21° « **usage allogénique** » : l'usage de matériel corporel humain sur ou dans une autre personne que celle de qui ce matériel a été prélevé;
- 22° « **usage autologue** » : l'usage de matériel corporel humain sur ou dans la même personne que celle de qui ce matériel a été prélevé;
- 23° « **traçabilité** » : la capacité de localiser et d'identifier le matériel corporel humain, à toutes les étapes du processus, depuis son obtention jusqu'à sa distribution en vue de son utilisation ou sa destruction, en passant par le traitement, le contrôle et le stockage. Ceci implique la capacité d'identifier le donneur et les structures ou l'installation de production impliquées qui reçoivent, transforment ou stockent le matériel corporel humain, et la capacité d'identifier les receveurs dans les hôpitaux qui appliquent le matériel corporel humain. Ceci implique également la capacité de localiser et d'identifier toutes les données pertinentes concernant les produits et les matériaux entrant en contact avec ce matériel corporel humain au cours du processus;
- 24° « **banque de matériel corporel humain** » : la structure organisée qui réalise les différentes catégories d'opérations visées au 18°. Cette structure est, sans préjudice de l'article 8, § 2, seule compétente pour décider de l'attribution du matériel corporel humain;
- 25° « **structure intermédiaire de matériel corporel humain** » : la 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, tel que visé à la présente loi;
- 26° « **établissement de production** » : 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;
- 27° « **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;

28° « **gestionnaire de matériel corporel humain** » : le médecin, porteur du diplôme de docteur en médecine, chirurgie et accouchements au sein de la banque de matériel corporel humain, au sein de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, ou au sein de l'établissement de production, qui a les compétences et les responsabilités visées par et en vertu de la présente loi;

29° « **usage primaire** » : tout usage de matériel corporel humain pour lequel le donneur a spécifiquement donné son consentement dans le cadre du prélèvement;

30° « **usage secondaire** » : tout usage de matériel corporel humain autre que celui pour lequel le donneur a donné son consentement dans le cadre du prélèvement;

31° « **usage différé** » : tout usage différé dans le temps qui, dès le moment du prélèvement du matériel corporel humain, est destiné à un receveur déterminé;

32° « **recherche scientifique** » : toute usage de matériel corporel humain en vue du développement des connaissances propres à l'exercice des professions des soins de santé telles que visées à l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

33° « **matériel corporel humain résiduel** » : la partie du matériel corporel prélevée en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur qui, après qu'une partie suffisante et pertinente a été conservée pour établir, parfaire ou compléter le diagnostic ou le traitement du donneur sur la base de nouvelles données scientifiques, est redondante par rapport à ces objectifs et qui pourrait dès lors être détruite.

34° « **importation et exportation de matériel corporel humain** » : le transfert direct de matériel corporel à partir d'un pays non membre de l'Union européenne, ou vers celui-ci;

35° « **incident indésirable grave** » : tout incident indésirable :

a) soit lié au prélèvement, susceptible de transmettre une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité de travail chez le donneur ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité; ;

b) soit lié au prélèvement, à l'obtention, au contrôle, au traitement, au stockage ou à la distribution de matériel corporel humain, susceptible de transmettre une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité de travail chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité; ;

36° « **réaction indésirable grave** » : une réaction imprévue, incluant une maladie transmissible, chez le donneur ou le receveur, liée au prélèvement ou à l'application humaine de matériel corporel humain, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité de travail, provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité.

Art. 3. § 1er. La présente 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 destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Pour des raisons de santé publique, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer des conditions particulières pour toute cession et pour toute application, humaine ou non, du matériel corporel humain et imposer des restrictions à ces activités.

§ 2. 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 présente loi.

§ 3. Sont exclus du champ d'application, visé au § 1er :

- a. le prélèvement d'organes en vue de leur transplantation, tel que visé dans la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes;

- b. les opérations visées au § 1er, effectuées avec le sang, les composants et les dérivés sanguins d'origine humaine, telles que visées dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine;
- c. le prélèvement et les opérations effectuées avec du matériel corporel humain en vue d'un usage autologue dans le cadre d'une seule et même intervention;
- d. le prélèvement et les opérations effectuées dans un objectif exclusivement de diagnostic au bénéfice de la personne chez qui le matériel corporel a été prélevé, et pour autant que ce matériel corporel ne soit pas destiné à une autre utilisation.

La présente loi n'est pas applicable aux cheveux et aux poils à l'exception des follicules, aux ongles, à l'urine, au lait maternel, aux selles, larmes et sueurs.

§ 4. Les dispositions de la présente loi s'appliquent sans préjudice des dispositions de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro.

Sans préjudice des dispositions de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, les dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 7, § 4, 8, § 1er, alinéa 1er, 4°, et § 2, et 10, § 4, sont applicables au don, au prélèvement, aux opérations et à l'usage, lorsque des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons ou des foetus en font l'objet.

La disposition de l'alinéa 2 du présent paragraphe ne s'applique pas à l'article 4, § 1er, et à l'article 13, alinéas 1er et 3, en cas de prélèvement de gamètes masculins.

La disposition de l'alinéa 2 du présent paragraphe ne s'applique pas à l'article 4, § 2, en cas de don entre partenaires de gamètes masculins qui sont immédiatement appliqués sur place à la partenaire féminine en vue de la procréation.

La disposition de l'alinéa 2 du présent paragraphe ne s'applique pas à l'article 20, § 2, dans les cas où ceci concerne un usage d'embryons ou du matériel corporel humain foetal ou de gamètes ou de gonades en vue de la création d'embryons.

Les centres de fécondation visés à l'article 2, g), de la loi du 6 juillet 2007 sont assimilés à des banques de matériel corporel humain pour l'application de la présente loi.

Les opérations avec des gamètes et des embryons peuvent exclusivement être effectuées par les centres de fécondation visés à l'alinéa précédent.

Par dérogation à l'alinéa précédent, la capacitation de gamètes masculins peut avoir lieu dans un laboratoire de biologie clinique agréé en exécution de l'article 63, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, qui est en même temps agréé comme structure intermédiaire de matériel corporel humain et qui a conclu un accord de collaboration avec un centre de fécondation en vue d'une évaluation de la qualité de l'activité médicale visée.

CHAPITRE II. - Conditions générales

Art. 4. § 1er. 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, tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, ou dans un hôpital exploité par le Ministère de la Défense nationale.

Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels un prélèvement ou une application humaine doivent être effectués par ou sous la responsabilité d'un médecin spécialiste déterminé.

Par dérogation à l'alinéa 1er, le prélèvement de cellules souches du sang périphérique peut également avoir lieu dans une institution visée dans la loi du 5 juillet 1994 précitée.

Le Roi peut prévoir d'autres exceptions aux dispositions visées à l'alinéa 1er, et fixer leurs conditions d'application.

§ 2. Sans préjudice de l'article 8, § 2, le matériel corporel humain prélevé qui est destiné à un usage visé à l'article 3, § 1er, alinéa 1er, sera transmis à une banque de matériel corporel humain qui répond aux dispositions visées dans la présente loi et qui a été agréée en conformément à la présente loi.

Art. 5. Toute publicité pour la réalisation de prélèvements ou d'opérations est interdite, à l'exception des cas où il s'agit d'une campagne destinée au public visant à sensibiliser au don allogénique de matériel corporel humain dans un intérêt exclusif de santé publique.

Art. 6. § 1er. Aucun avantage matériel ne peut être offert en échange du don de matériel corporel humain.

Ni le receveur, ni ses ayants droit, ni aucune autre personne ayant un lien personnel avec lui ne peuvent faire valoir de droit quelconque vis-à-vis du donneur.

§ 2. Le donneur peut recevoir une indemnité pour les frais ou la perte de revenus qui sont la conséquence directe du don.

Le Roi peut fixer les modalités de l'exécution de l'alinéa 1er.

§ 3. Les banques de matériel corporel humain et les personnes responsables du prélèvement peuvent recevoir une indemnité couvrant au maximum les coûts engendrés par le prélèvement ou par les opérations effectuées au sein de la banque de matériel corporel humain.

Les opérations visées à l'alinéa 1er s'effectuent sans but lucratif.

Art. 7. § 1er. La banque de matériel corporel humain doit être exploitée par un hôpital agréé, tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 ou par un hôpital exploité par le ministère de la Défense nationale ou par une université dotée d'une faculté de médecine offrant un cursus complet qui exploite un hôpital universitaire visé dans la loi coordonnée précitée.

La banque de matériel corporel humain est exploitée par une personne morale sans but lucratif.

Les objectifs et les activités de chaque banque, de chaque structure intermédiaire de matériel corporel humain et de chaque établissement de production doivent faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique visé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

§ 2. Les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires de matériel corporel humain, ainsi que les établissements de production, ne peuvent effectuer des opérations qu'à condition d'avoir été agréés à cette fin par le ministre compétent pour la Santé publique.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre pour pouvoir être agréés, ainsi que les modalités en vertu desquelles les agréments sont attribués, suspendus ou retirés.

§ 3. Le Roi fixe, après avis du Conseil supérieur de la Santé, les normes de qualité et de sécurité auxquelles les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires de matériel corporel humain doivent répondre pour pouvoir être agréées.

- Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières relatives au système de qualité basé sur les principes de bonnes pratiques que chaque banque de matériel corporel humain et chaque structure intermédiaire de matériel corporel humain doivent mettre en place et tenir à jour, ainsi que des règles particulières relatives à la documentation de ce système de qualité.

- Les normes visées dans le présent paragraphe comprennent des conditions et des règles relatives au don de matériel corporel humain et aux opérations effectuées avec ce matériel corporel humain qui est destiné à des applications humaines ou à la préparation de produits destinés à des applications humaines.
- Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent porter sur les différents processus de sélection des donneurs jusqu'à la distribution du matériel corporel humain, sur le cadre du personnel médical et non médical, les locaux, les équipements et matériels, le prélèvement, les conventions à conclure avec les équipes cliniques qui sont responsables de la sélection des donneurs et du prélèvement, les modes opératoires normalisés qui doivent être établis par les banques en ce qui concerne la sélection des donneurs, le prélèvement et l'obtention, le conditionnement, l'étiquetage et le transport vers la banque, le matériel et les dispositifs utilisés pour le prélèvement et/ou l'obtention, le code d'identification qui est attribué au don, les analyses et les tests de laboratoire qui doivent être effectués sur le donneur et le matériel corporel humain en vue de sa qualité biologique, les procédures de don, de prélèvement et d'obtention ainsi que la réception par la banque de matériel corporel humain, les techniques de préparation, le traitement et la conservation, le stockage, la distribution et la documentation.
- Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières relatives à la traçabilité, à l'identification du donneur, à la notification des réactions graves et des incidents indésirables graves visés à l'article 14.

Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières relatives à l'enregistrement des activités de la banque de matériel corporel humain et de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, ainsi qu'aux types de matériel corporel destinés à une application médicale humaine ou à la préparation des produits en vue d'une application médicale humaine.

Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent concerner des règles particulières relatives aux relations des banques de matériel corporel humain et des structures intermédiaires de matériel corporel humain entre elles, avec des établissements de production ou avec des tiers, en ce qui concerne l'application de la présente loi.

- Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières relatives à l'importation et à l'exportation de matériel corporel humain, entre autres en ce qui concerne la sécurité, la qualité et l'origine de celui-ci.

Les normes d'agrément visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières qui doivent être respectées avant que le matériel corporel humain puisse être libéré.

§ 4. Le Roi fixe, après avis du Conseil supérieur de la Santé, les normes de qualité auxquelles les établissements de production doivent répondre.

Les normes de qualité visées à l'alinéa 1er sont basées sur les critères visés au § 3 et ne peuvent concerner que le don, le prélèvement, le contrôle et l'obtention du matériel corporel humain.

Les établissements de production ne peuvent être agréés que pour autant qu'ils répondent au Règlement (CE) n° 1394/2007 du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la Directive 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004.

L'alinéa 3 du présent paragraphe s'applique mutatis mutandis pour autant qu'une structure intermédiaire conserve et distribue exclusivement du matériel corporel humain qui est destiné, depuis le prélèvement, à la préparation de médicaments, y compris les vaccins, les dispositifs médicaux ou les thérapies avancées, comme visés à l'article 8, § 2, alinéa 3.

§ 5. Le Roi peut imposer une rétribution au profit de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, aux banques de matériel corporel humain, aux structures intermédiaires et aux établissements de production, pour chaque intervention effectuée dans le cadre d'une inspection liée à l'attribution, à la prolongation, à la suspension ou au retrait d'un agrément, et ce conformément aux conditions et aux règles qu'il détermine. La proportion entre les rétributions et les interventions visées à l'alinéa précédent doit être raisonnable.

Les rétributions visées à l'alinéa 1er sont adaptées annuellement à l'indice des prix à la consommation, tel que visé à l'article 13bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Pour l'application de l'alinéa 1er, le Roi peut imposer des avances conformément aux règles qu'il détermine.

Art. 8. § 1er. Sont interdits :

1. le prélèvement et toute opération sur du matériel corporel humain qui rentre dans le champ d'application de la présente loi, qui n'est pas effectué dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique précis et scientifiquement fondé, ou dans un but de recherche scientifique précis et pertinent dont la finalité a été précisée;
2. tout usage de matériel corporel humain dans le champ d'application de la présente loi, qui n'est pas effectué dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique précis et scientifiquement fondé, ou dans un but de recherche scientifique pertinent, dont la finalité a été précisée et pour lequel un avis positif a été émis par un comité d'éthique tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;
3. tout prélèvement de matériel corporel dont les conséquences attendues pour le donneur vivant ne sont pas proportionnelles au but poursuivi;
4. le prélèvement et le stockage de matériel corporel humain destiné à un usage différé, autologue ou allogénique, pour un receveur particulier et identifié, sauf si :

- a. 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;
- b. soit le matériel corporel humain reste disponible pour un usage thérapeutique pour un tiers et est enregistré.

Le Roi, par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres, détermine les modalités d'enregistrement et de disponibilité, y compris les conditions relatives aux informations qui doivent être communiquées par la banque de matériel corporel humain au donneur avant toute opération.

Dans le cas où le matériel corporel est utilisé à des fins thérapeutiques sur des tiers tels que visés à l'alinéa 1er, le montant que le donneur a payé lui est remboursé par l'établissement qui a reçu ce montant pour le prélèvement, après adaptation à l'indice des prix à la consommation conformément aux modalités à fixer par le Roi.

5. sans préjudice du § 2, le stockage de matériel corporel humain jusqu'à sa mise à disposition en vue d'une utilisation particulière ou en vue de la fabrication industrielle de produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique et à la manipulation tissulaire, en dehors d'une banque de matériel corporel humain agréée ou en dehors d'une structure intermédiaire de matériel corporel humain agréée en exécution d'un accord de collaboration avec la banque de matériel corporel humain agréée qui a fourni ce matériel corporel humain;
6. à l'exception des produits fabriqués visés ci-dessous et sans préjudice du § 2, la mise à disposition de matériel corporel humain en vue d'une opération ou de son utilisation, notamment en ce qui concerne la fabrication industrielle de produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique et à la manipulation tissulaire, par toute autre personne ou structure que, soit une banque de matériel corporel humain agréée, soit une structure intermédiaire de matériel corporel humain agréée qui a obtenu le consentement du gestionnaire du matériel corporel humain de la banque agréée qui a fourni le matériel corporel humain;
7. à l'exception des produits fabriqués, visés au 6°, et sans préjudice du § 2, l'importation et l'exportation de matériel corporel humain par une biobanque, sans préjudice de l'article 22 et selon les modalités fixées par le Roi, l'exportation de matériel corporel humain par toute autre personne que, soit une banque de

matériel corporel humain agréée, soit une structure intermédiaire agréée de matériel corporel humain qui a obtenu le consentement du gestionnaire de matériel corporel humain de la banque agréée qui a procuré le matériel corporel humain, ainsi que l'importation par une autre personne qu'une banque de matériel corporel humain agréée;

8. le stockage et/ou l'utilisation de matériel corporel humain provenant d'un prélèvement effectué en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur, pour d'autres objectifs que ceux précités, sans qu'une partie suffisante et pertinente de ce matériel ne soit, d'une part utilisée et, d'autre part, stockée en réserve au bénéfice du donneur, pour permettre d'établir, parfaire ou compléter ultérieurement le diagnostic ou le traitement du donneur.

Chaque année, le gestionnaire du matériel corporel humain communique au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions les cas d'application de l'alinéa premier, 4^o, en mentionnant tous les éléments motivant que les critères visés dans la présente disposition ont été respectés.

Le Roi peut fixer les modalités d'application de l'alinéa précédent.

§ 2. L'établissement de production peut effectuer toutes les opérations, à l'exception du contrôle, sans l'accord d'une banque de matériel corporel humain, pour autant que ces opérations se fassent exclusivement en vue de la fabrication industrielle de produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique ou à l'ingénierie tissulaire, et en vue d'un usage qui est exclusivement autologue.

En cas d'application de l'alinéa 1er, le matériel corporel humain est contrôlé à l'hôpital où celui-ci a été prélevé.

Le matériel corporel humain qui est destiné à la préparation de médicaments, y compris les vaccins ou les thérapies avancées, peut, après prélèvement, être transféré directement à une structure intermédiaire agréée de matériel corporel humain pour autant que celle-ci ait, en vue de l'application du présent alinéa, conclu un accord de collaboration avec une banque de matériel corporel humain.

La banque de matériel corporel humain qui a conclu un accord de collaboration en application de l'alinéa précédent est responsable du don, du prélèvement, de l'obtention et du contrôle du matériel corporel humain.

§ 3. Le matériel corporel humain ne peut faire l'objet d'un usage que pour autant que les dispositions de la présente loi ont été respectées préalablement.

CHAPITRE III. - Consentement et responsabilités

Art. 9. Les dispositions du présent chapitre ne sont pas d'application lorsque le prélèvement et toute opération, effectuée avec le matériel corporel humain, le sont exclusivement dans un objectif directement préventif, diagnostique ou thérapeutique, scientifiquement admis, au bénéfice du donneur.

Art. 10. § 1er. Le prélèvement de matériel corporel chez une personne vivante ne peut être effectué que sur un donneur majeur qui y a préalablement consenti conformément aux dispositions du § 5.

§ 2. Lorsque le prélèvement chez des personnes vivantes peut avoir des conséquences graves pour le donneur visé au § 1er, ou lorsqu'il porte sur du matériel corporel qui ne se régénère pas, il ne peut être effectué que si la vie du receveur est en danger ou que le bénéfice attendu pour sa santé rend ce risque acceptable et que le prélèvement chez une personne décédée ne peut produire un résultat aussi satisfaisant.

§ 3. Lorsque le prélèvement de matériel corporel sur des personnes vivantes ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur et que ce prélèvement porte sur des cellules et des tissus qui se régénèrent, ou lorsque le prélèvement est effectué avec un objectif autologue, il peut, par dérogation au § 1er, être effectué sur des personnes mineures, et sur des personnes majeures qui relèvent du statut de la minorité

prolongée ou de l'interdiction, ou qui ne sont pas en mesure d'exercer elles-mêmes leurs droits, tels que visés à l'article 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Lorsque le prélèvement de matériel corporel est effectué sur des personnes vivantes visées à l'alinéa 1er, les articles 12, 13 et 14 de la loi précitée du 22 août 2002 relative aux droits des patients, s'appliquent.

§ 4. Pour le prélèvement de cellules souches du sang de cordon, ainsi que du placenta et du reste du matériel corporel s'y rattachant, en vue de l'application du présent chapitre, le consentement est donné par la femme porteuse ou, si le § 3 s'applique, par les personnes qui exercent ses droits en application du § 3.

§ 5. Le consentement au prélèvement et à toute utilisation de matériel corporel de personnes vivantes, dans le cadre du champ d'application de la présente loi, doit être donné de façon éclairée, sciemment et librement. Le donneur ou les personnes visées au §§ 3 et 4 doivent systématiquement être informés des fins auxquelles le matériel corporel est conservé et doivent donner leur consentement préalable à cette utilisation et à ses fins. Ce consentement doit être donné par écrit et doit préciser son objet et son étendue. Il sera daté et signé par la personne ou les personnes tenues d'accorder leur consentement.

Le consentement à l'utilisation peut être révoqué à tout moment avant que le matériel corporel n'ait subi la première opération qui suit son obtention.

L'original du consentement au prélèvement et à l'utilisation du matériel corporel humain doit être obtenu par le médecin visé à l'article 4, au moment du prélèvement.

Cet original doit être conservé dans le dossier du donneur. Le médecin précité doit attester par écrit au gestionnaire de matériel corporel humain qu'il a obtenu le consentement, tout en précisant l'objet et l'étendue de celui-ci.

§ 6. Sans préjudice du § 5, le Roi peut déterminer les informations supplémentaires à communiquer aux personnes visées au § 3, ainsi que la manière dont ces informations doivent être communiquées et les personnes qui font cette communication.

Art. 11. Au cas où, lors d'une opération effectuée sur le matériel corporel humain ou lors de l'usage du matériel corporel humain, des analyses génèrent des informations ayant des conséquences significatives pour l'état de santé du donneur, celui-ci a droit à ces informations.

Pour l'application de l'alinéa 1er, l'article 7, §§ 2, 3 et 4, de la loi précitée du 22 août 2002 s'applique mutatis mutandis à l'égard du donneur.

Les médecins qui prennent connaissance des informations visées lors d'une opération ou de l'usage, les gestionnaires du matériel corporel humain, ainsi que le médecin en chef de l'hôpital dans lequel le prélèvement a eu lieu, sont, chacun dans le cadre de leurs fonctions et compétences, responsables de l'application des alinéas 1er et 2.

Dans les cas visés à l'article 4, § 1er, alinéa 3, l'application de l'alinéa précédent est faite également par le médecin de l'établissement visé dans la loi précitée du 5 juillet 1994.

Art. 12. Pour le prélèvement après le décès, les articles 10, 11, 12, 13 et 14 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes sont d'application.

Le Roi peut déterminer les informations qui doivent être communiquées dans les cas visés à l'alinéa 1er, aux personnes qui répondent aux conditions déterminées par Lui, ainsi que les modalités de cette communication et les conditions auxquelles les personnes qui effectuent cette communication doivent répondre.

Art. 13. Le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er, est :

1° soit un médecin hospitalier, tel que visé dans la loi précitée, coordonnée le 7 août 1987, de l'hôpital où le prélèvement a lieu;

2° soit un médecin qui est désigné par la banque agréée de matériel corporel humain à laquelle le matériel corporel humain prélevé est destiné et pour autant que le prélèvement visé ait lieu en exécution d'une convention écrite entre ce médecin et la banque de matériel corporel humain visée.

Sans préjudice de l'alinéa 1er, le prélèvement chez des donneurs décédés s'effectue en application d'une convention écrite entre le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er, l'hôpital ou l'établissement dans lequel le prélèvement a lieu et la banque de matériel corporel humain à laquelle le matériel corporel humain est destiné. Le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er, doit s'assurer que les conditions des articles 6 et 10 sont remplies avant que le prélèvement et l'obtention ne soient effectués.

Art. 14. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la banque de matériel corporel humain s'assure à tout moment de la traçabilité, telle que visée à l'article 2, 23°, du matériel corporel humain contenu dans la banque de matériel corporel humain, depuis sa réception jusqu'à sa distribution comprise. A cette fin, il assure l'encodage du matériel corporel humain dès la réception de celui-ci. Cet encodage doit permettre de retrouver à tout moment, de manière certaine et univoque, l'identité du donneur mais aussi d'empêcher que cette identité puisse être connue par des tiers étrangers à la banque de matériel corporel humain concernée. Le Roi peut fixer les modalités de cet encodage.

- Le gestionnaire visé à l'alinéa 1er s'assure de la traçabilité du donneur au receveur et vice versa.
- Dans le cas où du matériel corporel humain encodé est confié à une structure intermédiaire de matériel corporel humain, le gestionnaire de cette structure intermédiaire s'assure de la traçabilité.
- Dans le cas où du matériel corporel humain est confié, en vue d'une opération, à un tiers qui n'est ni une banque ni une structure intermédiaire de matériel corporel humain, le gestionnaire s'assure que la traçabilité est poursuivie et que la présente loi et ses arrêtés d'exécution sont respectés.
- En cas de cession de matériel corporel humain entre banques ou structures intermédiaires de matériel corporel humain, les différents gestionnaires de matériel corporel humain doivent s'assurer de la continuité de la traçabilité.
- Toutes les personnes qui effectuent le prélèvement ou des opérations avec du matériel corporel humain, sont tenues de communiquer aux gestionnaires de matériel corporel humain concernés toutes les informations nécessaires à la garantie de la traçabilité.
- Toute personne responsable de l'utilisation de matériel corporel humain ou de la préparation de produits au moyen de matériel corporel humain, est tenue de prendre les mesures nécessaires et de transmettre toutes les informations nécessaires afin de garantir la traçabilité.

Art. 15. § 1er. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein d'une banque de matériel corporel humain s'assure qu'il ne met pas le matériel corporel humain à disposition pour un usage autre que celui pour lequel l'autorisation a été donnée en application de l'article 10.

Au cas où la distribution est faite par une structure intermédiaire, le gestionnaire de matériel corporel humain de la structure intermédiaire ainsi que le gestionnaire du matériel corporel humain de la banque qui a délivré le matériel corporel humain, s'assurent que ce matériel corporel n'est pas mis à disposition pour un usage autre que celui pour lequel l'autorisation a été donnée en application de l'article 10.

Toute demande d'information ou de modification concernant le consentement se fait par l'intermédiaire du gestionnaire du matériel corporel de la banque de matériel corporel humain concernée.

§ 2. Dans le cas où du matériel corporel humain est confié par une banque à une structure intermédiaire de matériel corporel humain ou à un tiers qui n'est ni une banque ni une structure intermédiaire, en vue d'une opération, ce matériel corporel humain doit, avant toute mise à disposition, utilisation, exportation, ou avant sa préparation telle que visée à l'article 8, § 1er, alinéa 1er, 5°, 6° en 7°, être retransmis à la banque concernée, sauf si le gestionnaire du matériel corporel humain de la banque a marqué explicitement son accord à cet effet à la structure intermédiaire de matériel corporel humain qui assure la distribution.

Art. 16. Le gestionnaire du matériel corporel humain s'assure de la qualité du matériel corporel humain ainsi que de la qualité et de la sécurité des opérations effectuées au sein de la banque, de la structure intermédiaire de matériel corporel humain ou de l'établissement de production dans lequel il remplit sa fonction.

Le gestionnaire du matériel corporel humain visé à l'alinéa précédent s'assure de la qualité et de la sécurité des opérations effectuées par un tiers à qui la banque, la structure intermédiaire de matériel corporel humain ou l'établissement de production visés à l'alinéa précédent a confié le matériel corporel humain en vue de la réalisation d'une ou de plusieurs opérations.

Sans préjudice des articles 14, 15, et des alinéas 1er et 2, le gestionnaire du matériel corporel humain s'assure de l'application de la présente loi, conformément aux dispositions de l'article 14.

Art. 17. § 1er. Les gestionnaires de matériel corporel humain des banques, des structures intermédiaires et des établissements de production fixent une procédure relative à la destination du matériel corporel humain au cas où leur banque, leur structure intermédiaire ou leur établissement de production cesserait temporairement ou définitivement ses activités.

- Cette procédure prévoit, le cas échéant, les conditions et règles selon lesquelles soit la banque de matériel corporel humain avec laquelle la structure intermédiaire a un accord de collaboration en la matière et qui cesse son activité, soit une autre structure intermédiaire qui a un accord de collaboration avec la même banque, reprend le matériel corporel humain stocké par cette structure intermédiaire.
- Cette procédure prévoit, le cas échéant, les conditions et règles selon lesquelles une autre banque de matériel corporel humain que celle qui cesse ses activités, reprend le matériel corporel humain stocké par cette dernière.
- Cette procédure prévoit, le cas échéant, les conditions et règles selon lesquelles une banque de matériel corporel humain ou un autre établissement de production reprend le matériel corporel humain qui est stocké par un établissement de production.

§ 2. Le matériel corporel humain qui n'est pas repris en application du § 1er, doit être détruit.

§ 3. Toute reprise ou destruction telles que visées aux § § 1er et 2 est notifiée préalablement à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Le Roi peut fixer des modalités relatives à cette notification.

§ 4. 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'article 8, § 1er, 4°, souscrit un contrat d'assurance pour indemniser les dommages résultant du fait que le matériel corporel stocké par celui-ci est détruit à la suite ou non d'un arrêt de ses activités.

Toute banque de matériel corporel humain souscrit un contrat d'assurance pour couvrir les dommages dans le chef du donneur et résultant du prélèvement, quelle que soit la cause de ces dommages.

Le Roi peut fixer des règles particulières relatives à la couverture et à la portée des contrats d'assurance visés au présent paragraphe.

Le présent paragraphe n'est pas applicable aux banques de matériel corporel humain, aux structures intermédiaires de matériel corporel humain et aux établissements de production qui sont exploités par l'Etat ou par une communauté ou une région.

CHAPITRE IV. - Dispositions particulières concernant le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, la

conservation, le stockage, la distribution et la livraison de matériel corporel humain

Art. 18. Le Ministre compétent pour la Santé publique fixe le prix de délivrance du matériel corporel humain, en tenant compte des dispositions de l'article 6.

Art. 19. § 1er. Le Roi fixe les règles relatives à la collecte des données qu'il définit par rapport aux opérations et activités visées dans la présente loi et décrit les personnes et instances qui sont tenues de communiquer ces données.

Le Roi peut fixer des règles relatives à la communication des données visées à l'alinéa 1er, y compris la procédure de communication des données et les instances auxquelles les données doivent être communiquées.

§ 2. Le Roi fixe une réglementation visant à instaurer un système permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de communiquer des informations concernant tout incident indésirable grave ou toute réaction indésirable grave tels qu'il peut les préciser et qui peuvent être en rapport avec la qualité ou la sécurité de matériel corporel humain.

En exécution de l'alinéa 1er, le Roi établit notamment la procédure de notification et de transmission des informations, ainsi que les instances auxquelles les informations doivent être notifiées et transmises.

CHAPITRE V. - Conditions particulières pour l'usage secondaire de matériel corporel humain

Art. 20. § 1er. Sans préjudice du § 2, le donneur doit, **pour toute usage secondaire de matériel corporel humain**, en être averti et son consentement écrit explicite doit être préalablement obtenu par le gestionnaire de matériel corporel humain et non par le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er.

Les dispositions de l'article 10, § 5, alinéas 1er à 4, sont d'application en cas d'utilisation secondaire.

S'il est impossible de demander le consentement sur l'utilisation secondaire, ou lorsque cette demande serait exceptionnellement inappropriée, il peut être procédé à cette utilisation secondaire après qu'un **comité d'éthique** visé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine aura émis un avis positif sur l'application du présent alinéa et de l'article 21.

§ 2. **Pour l'utilisation de matériel corporel humain résiduel à des fins de recherche scientifique**, le consentement visé au § 1er est réputé avoir été donné pour autant que le donneur ou une personne compétente à donner son consentement en vertu du chapitre III, n'aient pas communiqué préalablement à toute opération effectuée avec ce matériel corporel humain résiduaire, leur refus au médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er, ou au médecin en chef de l'hôpital où le prélèvement a été effectué.

Pour l'application de l'alinéa 1er, l'utilisation visée ainsi que la possibilité pour le donneur ou une personne compétente de refuser sont communiquées par écrit préalablement au donneur ou à la personne compétente.

Le Roi peut fixer les modalités d'application du présent paragraphe.

Le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er, communique immédiatement chaque refus au gestionnaire du matériel corporel humain de la banque concernée.

Art. 21. Toute forme d'usage secondaire du matériel corporel humain, ainsi que les objectifs spécifiques de celui-ci, doivent faire l'objet d'un avis préalable favorable d'un **comité d'éthique**, qui répond aux dispositions de l'article 2, 4^o, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

En cas d'application de l'article 20, § 1er, alinéa 3, le même comité d'éthique émet un avis global conformément à cet article.

Tout membre du comité d'éthique qui serait lié, de façon directe ou indirecte, à un receveur potentiel ou à une entreprise commerciale impliquée ou associée à l'usage secondaire visé, ne peut participer aux délibérations du comité d'éthique.

L'article 11, §§ 1er, 2 et 3, de la loi précitée du 7 mai 2004, est d'application.

Le comité d'éthique se prononce au moins sur les matières suivantes :

1. la pertinence de l'usage secondaire et son but;
2. l'adéquation des informations communiquées et la spécificité et la portée suffisantes du consentement;
3. dans les cas visés à l'article 20, § 1er, alinéa 3, l'impossibilité de demander son consentement au donneur ou le caractère exceptionnellement inapproprié de cette demande.

Le gestionnaire de matériel corporel humain s'assure que l'avis du comité d'éthique est obtenu avant la mise à disposition du matériel pour l'usage secondaire.

CHAPITRE VI. - Dispositions relatives aux biobanques

Art. 22. § 1er. Les objectifs, finalités et activités de chaque biobanque doivent faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique tel que visé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

L'avis favorable visé à l'alinéa 1er équivaut à l'avis favorable visé à l'article 8, § 1er, alinéa 1er, 2°, pour autant que le but de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'alinéa 1er.

L'avis favorable visé à l'alinéa 1er équivaut à l'avis favorable visé à l'article 21, alinéas 1er, et 4, 1°, pour autant que l'utilisation secondaire visée en matière de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'alinéa 1er.

§ 2. La biobanque doit tenir un registre au sujet de la nature du matériel corporel humain dont celle-ci effectue le stockage et la mise à disposition, ainsi que l'origine et la destination.

Ce registre peut être consulté par les personnes et instances visées à l'article 23, § 1er, et par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les modalités d'application de l'alinéa précédent.

§ 3. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la liste des articles de la présente loi qui sont applicables aux biobanques et au matériel corporel humain dont la biobanque effectue le stockage et/ou la mise à disposition. Il peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, prévoir un régime adapté qui répond aux caractéristiques particulières des biobanques.

CHAPITRE VII. - Contrôle et sanctions

Art. 23. § 1er. Sans préjudice des compétences des officiers de la police judiciaire, les fonctionnaires statutaires de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et les membres du personnel qui sont liés par un contrat de travail à durée indéterminée à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, et qui sont désignés par le Roi, exercent un contrôle sur le respect des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

Le Roi peut fixer des règles spécifiques concernant la formation et les qualifications des fonctionnaires et des membres du personnel visés à l'alinéa 1er, ainsi que leurs compétences.

§ 2. Dans l'exercice de leur mission visée au § 1er, les fonctionnaires statutaires et les membres du personnel visés au § 1er disposent des compétences visées à l'article 14 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. L'article 14bis de la loi précitée du 25 mars 1964 s'applique mutatis mutandis.

§ 3. Toute personne est tenue de fournir tous les renseignements et documents dont les fonctionnaires et agents contractuels visés au § 1er ont besoin pour remplir leur mission.

Art. 24. § 1er. Les infractions aux articles 4, § 1er, alinéas 1er et 3, 6, § 3, 7, § 2, alinéa 1er, 11, 15, § 1er, 17, 19, § 2, et 22, § 2, et à leurs arrêtés d'exécution sont punies d'une peine d'emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de 25 euros à 250 euros ou d'une de ces peines seulement.

- Les infractions aux articles 4, § 2, 5, 7, §§ 2, alinéa 2, 3, et 4, 8, §§ 1er, alinéa 1er, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, et 8°, alinéa 2, et alinéa 3, 10, §§ 1er, 4, et 5, alinéas 2 et 3, 14, 15, § 2, 16, 20, 21, 22, § 1er, et 42, et de leurs arrêtés d'exécution, sont punies d'une peine de prison de six mois à deux ans et d'une amende de 250 euros à 1.000 euros ou d'une de ces peines seulement.
- Les infractions aux articles, 4, § 1er, alinéa 2, 6, § 1er, alinéa 1er, 7, § 1er, 8, § 1er, alinéa 1er, 1°, et 10, § 3, et à leurs arrêtés d'exécution, sont punies d'une peine d'emprisonnement d'un à cinq ans et d'une amende de 1.000 euros à 10.000 euros ou d'une de ces peines seulement.

§ 2. En cas de récidive dans les cinq ans à partir du jour de la décision judiciaire coulée en force de chose jugée, les peines visées au § 1er sont doublées.

§ 3. Le chapitre VII du livre 1er et l'article 85 du Code pénal s'appliquent aux infractions aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

CHAPITRE VIII. - Dispositions modificatives

Section 1re. - Modification de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Art. 25. Dans l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé est inséré un article 20bis, rédigé comme suit :

« Art. 20bis. L'application humaine de matériel corporel humain visé dans la loi du... 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, ainsi que de produits fabriqués industriellement dans le cadre de la thérapie génique, de la thérapie cellulaire somatique et de l'ingénierie tissulaire, se fait exclusivement par un praticien visé à l'article 2, et ce dans un hôpital agréé qui relève du champ d'application de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, ou dans un hôpital exploité par le Ministère de la Défense de l'Etat belge.

Le praticien visé à l'alinéa 1er doit être complètement indépendant de la structure intermédiaire, de l'établissement de production et des tiers tels que visés dans la loi précitée, qui ont effectué une ou plusieurs opérations avec le matériel corporel humain visé ou avec le matériel corporel humain au moyen duquel le produit visé a été préparé, ainsi que de l'entreprise ou de la personne qui a fabriqué le produit. »

Art. 26. L'article 38, § 1er, 1°, du même arrêté, modifié par les lois des 20 décembre 1974, 13 décembre 1976, 6 avril 1995 et 13 décembre 2006, est complété par l'alinéa suivant :

« Est puni des mêmes peines, celui qui applique sur l'être humain du matériel corporel humain ou des produits en infraction à l'article 20bis. »

Section 2. - Modification de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

Art. 27. ÷ l'article 1er de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les modifications suivantes sont apportées :

1° au § 1er, les mots « tissus ou cellules » sont supprimés;

2° au § 1er, l'alinéa suivant est inséré après l'alinéa 1er :

« Au sens de la présente loi, on entend par « organe » une partie différenciée et vitale du corps humain, constituée de différents tissus, et qui maintient de façon largement autonome sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques. »

Art. 28. Dans l'article 1er bis de la même loi, inséré par la loi du 25 février 2007, les mots « de tissus et de cellules » sont supprimés.

Art. 29. Dans l'article 3 de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots « tissus, de cellules ou » sont supprimés et les mots « comme défini dans la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux » sont remplacés par les mots « tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 ».

Art. 30. Dans l'article 4, § 1er, de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots « de tissus et de cellules » sont supprimés.

Art. 31. Dans l'article 5 de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots « de tissus et de cellules » sont supprimés.

Art. 32. Dans l'article 6, § 1er, de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots « des tissus ou des cellules » et « de tissus ou de cellules » sont supprimés.

Art. 33. A l'article 7, § 1er, de la même loi, modifié par les lois des 7 décembre 2001 et 22 décembre 2003, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1er, les mots « ou des tissus » sont supprimés;

2° l'alinéa 2 du § 1er, ajouté à la loi du 22 décembre 2002, est abrogé.

Art. 34. Dans l'article 8, § 1er de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots « de tissus ou de cellules » sont supprimés.

Art. 35. Dans l'article 9 de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots « de tissu ou de cellules » sont supprimés.

Art. 36. Dans l'article 10, § 1er, de la même loi, modifié par les lois des 17 février 1987 et 22 décembre 2003, les mots « des tissus et des cellules » sont supprimés.

Art. 37. Dans l'article 12 de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots « des tissus et des cellules » sont supprimés.

Section 3. - Modifications de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

Art. 38. L'article 1er, § 1er, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine est complété par un deuxième alinéa, rédigé comme suit : « Par dérogation à l'alinéa 1er, la collecte de, ainsi que toutes les opérations relatives aux cellules souches du sang périphérique, du sang de cordon et de la moelle osseuse, sont exclues de l'application de la présente loi. »

Art. 39. ÷ l'article 17, § 4, alinéa 1er, de la même loi, les mots « cellules souches » sont supprimés.

Section 4. - Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Art. 40. Dans l'article 2 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, le 7° est remplacé par ce qui suit :

« 7° « matériel corporel humain » : le matériel corporel humain tel que visé dans la loi du ... 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; ».

Art. 41. ÷ l'article 4 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 2, les mots « les tissus et les cellules » sont remplacés par les mots « et le matériel corporel humain »;

2° l'alinéa 3, 6°, d), est remplacé par ce qui suit :

« d) 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. »

Section 5. - Modification de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes.

Art. 42. Dans l'article 3 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, les alinéas 2 et 3 sont abrogés.

CHAPITRE IX. - Dispositions transitoires et entrée en vigueur

Art. 43. Après l'entrée en vigueur de la présente loi, le matériel corporel humain qui a été prélevé avant l'entrée en vigueur de celle-ci et qui n'est pas traçable, ne peut pas servir à des applications humaines mais bien à des fins de recherche scientifique.

Art. 44. Le matériel corporel prélevé avant l'entrée en vigueur de la présente loi peut faire l'objet d'une application humaine après l'entrée en vigueur de celle-ci, pour autant que les dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 10, 12, 20 et 21, soient respectées.

Art. 45. Les banques de cellules, tissus ou autres matériels corporels humains qui ont obtenu un agrément conformément à l'arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution et à la délivrance des tissus, avant l'entrée en vigueur de la présente loi, restent agréées jusqu'à la date mentionnée dans l'arrêté d'agrément et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2010, pour autant que ces banques de matériel corporel humain répondent à toutes les dispositions de la présente loi.

Art. 46. La présente loi entre en vigueur le 1er décembre 2009, à l'exception de l'article 22 qui entre en vigueur à une date à fixer par le Roi.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le Moniteur belge.

Donné à Bruxelles, le 19 décembre 2008.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX
Scellé du sceau de l'Etat :
Le Ministre de la Justice,
J. VANDEURZEN