

19 DECEMBRE 2008. - 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

Publié :	30.12.2008		
Source :	AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE		
En vigueur :	01.12.2009 à l'exception de l'article 22, qui n'entre pas encore en vigueur ¹		
Modifié :	L. 16.06.2009	M.B. 02.07.2009	Art. : 46 (Entrée en vigueur)
	LDD 23.12.2009	M.B. 29.12.2009	Art. : 2 ; 3 ; 4 ; 7 ; 12 ; 20 ; 21 ; 22 ; 46
	L 03.07.2012	M.B. 24.08.2012	Art. : 2
	LDD (I) 19.03.2013	M.B. 29.03.2013	Art. : 2 ; 3 ; 4 ; 7 ; 8 ; 10 ; 11 ; 12 ; 13 ; 15 ; 16 ; 17 ; 20 ; 21 ; 22 ; Art. : 24 ; 45/1 ; 46
	LDDS 10.04.2014	M.B. 30.04.2014	Art. : 2 ; 7 ; 9 ; 10 ; 13 ; 18 ; 22 ; 45/1
	LDDJ 25.04.2014	M.B. 14.05.2014	Art. : 10
	LDDS 17.07.2015	M.B. 17.08.2015	Art. : 1/1 ; 23
	LDDS 22.06.2016	M.B. 01.07.2016	Art. : 2 ; 3 ; 7 ; 8 ; 10 ; 15 ; 20 ; 21 ; 22
	LDDS 18.12.2016	M.B. 27.12.2016	Art.: 2 ; 3 ; 4 ; 7 ; 8 ; 14 ; 23 ; 45/2

Contenu

TITRE I ^{er} . - Disposition générale	2
TITRE II. - Dispositions applicables aux tissus, cellules et autre matériel corporel.....	2
CHAPITRE I ^{er} . - Définitions et champ d'application.....	2
CHAPITRE II. - Conditions générales	8
CHAPITRE III. - Consentement et responsabilités.....	13
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	18
CHAPITRE V. - Conditions particulières pour l' [utilisation secondaire usage secondaire] de matériel corporel humain	18
CHAPITRE VI. – [Dispositions particulières relatives aux biobanques].....	20
CHAPITRE VII. - Contrôle et sanctions	23
CHAPITRE VIII. - Dispositions modificatives	24
Section 1 ^{re} . - Modification de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.....	24
Section 2. - Modification de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes	26
Section 3. - Modifications de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine	26
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.....	27
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	27
CHAPITRE IX. - Dispositions transitoires et entrée en vigueur.....	27

¹ Date fixée par A.R. 28.12.2009 (M.B. 23.10.2009) cf. art. 46

Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

TITRE I^{er}. - Disposition générale

Article 1^{er}.

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

[Article 1/1.

La présente loi transpose partiellement :

- 1° la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains;
- 2° la directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine;
- 3° la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine.]²

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

CHAPITRE I^{er}. - Définitions et champ d'application

Article 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 fœtus, 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;~~ organe tel que défini à l'article 1^{er} ter, 6°, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes]³
- 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 ;

² Article 1/1 inséré par LDDS 17.07.2015, art. 75 (M.B. 17.08.2015) E.V. 27.08.2015

³ Définition modifiée par L 03.07.2012 (M.B. 03.07.2012) E.V. 03.09.2012 – L 13.06.86, art. 1^{er} ter, 6° = *une partie différenciée du corps humain, constituée de différents tissus, qui maintient, de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques. Une partie d'organe est également considérée comme un organe si elle est destinée à être utilisée aux mêmes fins que l'organe entier dans le corps humain, les critères de structure et de vascularisation étant maintenus.*

- 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 ;

Droit futur :

[17° « **distribution** » : tout transport et fourniture de matériel corporel humain en vue d'une utilisation particulière, y compris l'exportation de celui-ci]⁴ ;

- 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 ;

Droit futur :

[18° « **opération** » : toute activité d'obtention, de contrôle, de traitement, de conservation, de stockage ~~ou de distribution, y compris l'importation et l'exportation~~, de distribution, ou d'importation du matériel corporel humain]⁵ ;

- 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 ;

Droit futur :

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~~ Dans le cas où le matériel corporel humain est destiné à une application médicale humaine, ceci implique également la capacité]⁶ 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 ;

Droit futur :

[24° « **banque de matériel corporel humain** » : la structure organisée ~~qui réalise les différentes catégories d'opérations visées au 18°~~ ~~[avec du matériel corporel humain destiné à l'application médicale humaine]~~⁷ obtient, contrôle, traite, conserve, stocke, distribue et le cas échéant importe, du matériel corporel humain

⁴ 17° modifié par LDDS 18.12.2016, art. 86, 1° (M.B. 27.12.2016) E.V. [Date à déterminer par le Roi](#)

⁵ Modifié par LDDS 18.12.2016, art. 86, 2° (M.B. 27.12.2016) E.V. [Date à déterminer par le Roi](#)

⁶ Remplacé par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 104, 1° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

⁷ Inséré par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 104, 2° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : [Date à déterminer](#) (A.R. délibéré Conseil des Ministres)

*destiné à l'application médicale humaine. Cette structure est, sans préjudice de l'article 8, § 2, seule compétente pour décider de l'attribution du matériel corporel humain*⁸ ;

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 ;

Droit futur :

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 *[destiné à l'application médicale humaine]*⁹, 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 ;

Droit futur :

~~[26° « **établissement de production** » : la structure organisée qui effectue les opérations, [à l'exception du contrôle,]¹⁰ 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, qui peut effectuer l'obtention, le contrôle et le cas échéant l'importation de matériel corporel humain, en vue de la fabrication industrielle de médicaments de thérapie innovante tel que visé à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, et ce en vue d'un usage thérapeutique et prédéterminé qui est exclusivement autologue]¹¹ ;~~

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 ;

Droit futur :

~~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 la structure qui, à des fins de recherche scientifique, à l'exception de la recherche avec des applications médicales humaines, obtient, le cas échéant traite, stocke et met à disposition du matériel corporel humain, ainsi que, le cas échéant, les données relatives au matériel corporel humain et au donneur qui y sont liées]¹² ;~~

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 ;

Droit futur :

~~28° « **gestionnaire de matériel corporel humain** » : le [médecin, porteur du diplôme de docteur en médecine, chirurgie et accouchements médecin qui réunit les conditions fixées [l'article 7 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé l'article 25 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015]¹³ ou un ressortissant d'un des Etats membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre Etat membre que la Belgique]¹⁴ 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;~~

Droit futur :

~~[28°/1 « **gestionnaire de matériel corporel humain au sein de la biobanque** » : la personne dans la biobanque qui a les compétences et les responsabilités telles que visées par et fixées en vertu de la présente loi ;]¹⁵~~

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 ;

⁸ 24° remplacé par LDDS 18.12.2016, art. 86, 3° (M.B. 27.12.2016) E.V. [Date à déterminer par le Roi](#)

⁹ Inséré par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 104, 3° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

¹⁰ Abrogé par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 104, 4° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : [Date à déterminer](#) (A.R. délibéré Conseil des Ministres)

¹¹ 26° remplacé par LDDS 18.12.2016, art. 86, 4° (M.B. 27.12.2016) E.V. [Date à déterminer par le Roi](#)

¹² Remplacé par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 104, 5° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

¹³ Modifié par LDDS 22.06.2016, art. 44 (M.B. 01.07.2016) E.V. [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art.15)

¹⁴ Modifié par LDDS 10.04.2014, art. 129 (M.B. 30.04.2014) E.V. [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art.15)

¹⁵ Inséré par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 104, 6° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

- 31° « **usage différé** » : tout usage différé dans le temps qui, dès le moment [de l'obtention du prélèvement]¹⁶ 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 dans la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015]¹⁷ ;
- 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 ;

Droit futur :

- 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 l'Espace économique européen]¹⁸, ou vers celui-ci ;
- 35° « **incident indésirable grave** » : tout incident indésirable :
- 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;
 - soit lié à l'obtention, [au prélèvement]¹⁹, 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 [à l'obtention au prélèvement]²⁰ 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 ;

Droit futur :

[37° "**transformation**" : chaque manipulation qui modifie substantiellement le code génétique de toutes les cellules composant le matériel corporel humain de manière à ce que le matériel ne présente plus de lien avec le donneur et ne puisse plus générer d'informations significatives sur l'état de santé du donneur.]²¹

[38° "**code européen unique**" ou "**SEC**" ("Single European Code") : l'identifiant unique, composé d'une séquence d'identification du don et d'une séquence d'identification du produit, qui est appliqué au matériel corporel humain distribué dans l'Union européenne et destiné à des applications médicales humaines.

39° "**séquence d'identification du don**" : la première partie du code européen unique, composée du code d'établissement de tissus de l'Union et du numéro unique de don ;

40° "**code d'établissement de tissus de l'Union**" : l'identifiant unique pour les établissements de tissus agréés, désignés, autorisés ou titulaires d'une licence dans l'Union européenne. Pour la Belgique, il s'agit des banques de matériel corporel humain et structures intermédiaires agréées et des établissements de production agréés. Le code d'établissement de tissus de l'Union est composé du code ISO du pays et du numéro de l'établissement de tissus figurant dans le registre des établissements de tissus de l'Union ;

41° "**numéro unique de don**" : le numéro unique attribué à un don de matériel corporel humain par la banque de matériel corporel humain ou l'établissement de production ;

42° "**séquence d'identification du produit**" : la deuxième partie du code européen unique, composée du code de produit, du numéro de sous-lot et de la date d'expiration ;

43° "**code de produit**" : le code identifiant le type spécifique de matériel corporel humain concerné. Ce code de produit est composé de l'identifiant du système de codification du produit, qui indique le système de codification utilisé par l'établissement de tissus ("E" pour EUTC, "A" pour ISBT128, "B" pour Eurocode), et du numéro du produit tissulaire ou cellulaire prévu dans le système de codification correspondant pour le type de produit ;

¹⁶ Modifié par LDD 23.12.2009, art. 25, 1° (M.B. 29.12.2009) E.V. 08.01.2010

¹⁷ Modifié par LDD 22.06.2016, art. 35, 1° (M.B. 01.07.2016) E.V. 01.11.2018 (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art.15)

¹⁸ Modifié par LDD 18.12.2016, art. 86, 5° (M.B. 27.12.2016) E.V. Date à déterminer par le Roi

¹⁹ Inséré par LDD 23.12.2009, art. 25, 2° (M.B. 29.12.2009) E.V. 08.01.2010

²⁰ Modifié par LDD 23.12.2009, art. 25, 3° (M.B. 29.12.2009) E.V. 08.01.2010

²¹ 37° inséré par LDD 22.06.2016, art. 35, 2° (M.B. 01.07.2016) E.V. 01.11.2018 (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art.15)

44° "**numéro de sous-lot**" : le numéro qui distingue et identifie de manière unique le matériel corporel humain ayant le même numéro unique de don et le même code de produit et provenant de la même banque de matériel corporel humain ou du même établissement de production ;

45° "**date d'expiration**" : la date jusqu'à laquelle le matériel corporel humain peut être utilisé ;

46° "**registre des établissements de tissus de l'Union**" : le registre de tous les établissements de tissus visé à la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 qui sont autorisés, titulaires d'une licence, désignés ou agréés par la ou les autorités compétentes des Etats membres et qui contient des informations concernant ces établissements ainsi que des informations sur l'autorisation, l'agrément, la désignation ou la licence de l'établissement ;

47° "**registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union**" : le registre de tous les types de tissus et cellules circulant dans l'Union européenne et des codes de produit correspondants dans les trois systèmes de codification autorisés (EUTC, ISBT128 et Eurocode) ;

48° "**EUTC**" : le système de codification des produits pour les tissus et cellules mis en place par l'Union européenne consistant en un registre de tous les types de tissus et cellules circulant dans l'Union et de leurs codes de produit correspondants ;

49° "**libération pour mise en circulation**" : la distribution pour l'application humaine ou le transfert à une autre banque de matériel corporel humain, structure intermédiaire, établissement de production ou un tiers, par exemple en vue d'une transformation ultérieure avec ou sans retour ;

50° "**pays tiers**" : un pays en dehors de l'Espace économique européen.²²

Article 3.

§ 1^{er}. 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.

Droit futur :

§ 1^{er}. La présente loi s'applique au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle, au traitement, à la conservation, au stockage, à la distribution, à l'importation et à l'utilisation du matériel corporel humain et des produits manufacturés dérivés de matériel corporel humain, destinés à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la présente loi s'applique uniquement au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle et à l'importation du matériel corporel humain destiné à être utilisé exclusivement dans des produits manufacturés qui sont régis par une autre législation.

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.²³

§ 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 § 1^{er} :

- 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 § 1^{er}, 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 ;

Droit futur :

les opérations visées au § 1^{er}, 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 [sauf si l'obtention, le stockage et la mise à disposition sont effectués par une biobanque]²⁴;

- 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;

²² 38° à 50° insérés par LDDS 18.12.2016, art. 86, 6° (M.B. 27.12.2016) E.V. [Date à déterminer par le Roi](#)

²³ §1^{er} modifié par LDDS 18.12.2016, art. 87, 1° et 2° (M.B. 27.12.2016) E.V. [Date à déterminer par le Roi](#)

²⁴ Complété par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 105, 1° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

- d) le ~~don~~ prélèvement]²⁵ 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.

Droit futur :

- e) *[les cheveux et les poils (à l'exception des follicules), les ongles, l'urine, le lait maternel, les selles, les larmes et les sueurs, sauf s'ils sont destinés à la recherche scientifique sans application humaine.]*²⁶

[La présente loi n'est pas applicable ~~notamment aux cheveux, aux poils~~, aux cheveux et aux poils, à l'exception des follicules aux ongles, à l'urine, au lait maternel, aux selles, larmes et sueurs]²⁷.

Droit futur :

[[La présente loi n'est pas applicable ~~notamment aux cheveux, aux poils~~, aux cheveux et aux poils, à l'exception des follicules aux ongles, à l'urine, au lait maternel, aux selles, larmes et sueurs]²⁸ [sauf s'ils sont destinés à la recherche scientifique]²⁹³⁰.

- § 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 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, le Roi fixe, par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres, la liste des articles de la présente loi qui 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 fœtus en font l'objet.~~

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, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o, 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 fœtus en font l'objet.

La disposition de l'alinéa 2 du présent paragraphe ne s'applique pas à l'article 4, § 1^{er}, et à l'article 13, alinéas 1^{er} 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 fœtal ou de gamètes ou de gonades en vue de la création d'embryons.]³¹

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 1^{er}, 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.]³²

Droit futur :

²⁵ Modifié par LDD 23.12.2009, art. 26, 1° (M.B. 29.12.2009) E.V. 08.01.2010

²⁶ Point e) inséré par LDDS 22.06.2016, art. 36, 1° (M.B. 01.07.2016) E.V. 01.11.2018 (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art.15)

²⁷ Alinéa modifié par LDD 23.12.2009, art. 26, 2° (M.B. 29.12.2009) E.V. 01.12.2009

²⁸ Alinéa modifié par LDD 23.12.2009, art. 26, 2° (M.B. 29.12.2009) E.V. 01.12.2009

²⁹ Complété par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 105, 2° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : Date à déterminer (A.R. délibéré Conseil des Ministres)

³⁰ Alinéa 2 abrogé par LDDS 22.06.2016, art. 36, 2° (M.B. 01.07.2016) E.V. 01.11.2018 (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art.15)

³¹ Alinéa 2 remplacé par LDD 23.12.2009, art. 26, 3° (M.B. 29.12.2009) E.V. 01.12.2009

³² Alinéa inséré par LDD 23.12.2009, art. 26, 4° (M.B. 29.12.2009) E.V. 08.01.2010 – LDD 23.12.2009, art. 37 = (Al.1)Les structures intermédiaires visées à l'article 3, § 4, dernier alinéa, de 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, sont agréées provisoirement à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi si celles-ci introduisent, dans un délai de deux mois à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi, une demande d'agrément auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et qui, lors de leur demande d'agrément, démontrent que celles-ci ont effectué des opérations visées durant un délai de trois mois qui précède directement la date de la publication de la présente loi au Moniteur belge. (Al. 2) L'article 12, §§ 3 et 4, de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés s'applique mutatis mutandis aux structures intermédiaires visées à l'alinéa précédent.

[La biobanque qui obtient, stocke et met à disposition des gamètes, des embryons ou des fœtus est exploitée exclusivement par l'exploitant d'un laboratoire agréé visé à l'article 3, 3°, de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro.

L'alinéa 9 s'applique également aux gonades et fragments de gonades si ceux-ci sont utilisés directement ou indirectement pour créer des embryons ou si les gamètes présents sont destinés à être utilisés tels quels.]³³

CHAPITRE II. - Conditions générales

Article 4.

§ 1^{er}. 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 [et]³⁴ dans un hôpital agréé, tel que visé dans la [~~loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987~~ loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins]³⁵, 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 1^{er}, [l'obtention le prélèvement]³⁶ 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 1^{er}, et fixer leurs conditions d'application.

Droit futur :

[§ 1^{er} /1. Par dérogation au paragraphe 1er, le prélèvement de matériel corporel humain chez donneur vivant qui est exclusivement destiné à l'obtention de celui-ci par une biobanque notifiée, peut avoir lieu en dehors d'un hôpital visé au paragraphe 1er.

Le Roi peut fixer les conditions plus précises dans lesquelles le prélèvement visé dans le présent article est effectué.]³⁷

§ 2. Sans préjudice de l'article 8, § 2, le matériel corporel humain prélevé qui est destiné à un usage visé à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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.

Droit futur :

§ 2. [Sans préjudice de l'article 8, § 2, le matériel corporel humain prélevé qui est destiné à un usage visé à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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. Sans préjudice de l'article 8, § 2, le matériel corporel humain prélevé est transmis à une banque de matériel corporel humain qui répond aux dispositions visées dans la présente loi et qui a été agréé conformément à la présente loi, ou, si le matériel corporel humain est exclusivement destiné à la recherche scientifique sans application humaine, à une biobanque notifiée qui répond aux dispositions visées dans la présente loi.]³⁸

Article 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.

Article 6.

§ 1^{er}. 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 1^{er}.

³³ Alinéas insérés par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 105, 3° - M.B. 29.03.2013 E.V. : [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

³⁴ Inséré par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 106, 1° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : Date à déterminer (A.R. délibéré Conseil des Ministres)

³⁵ Modifié par LDD 18.12.2016, art. 88 (M.B. 27.12.2016) E.V. [Date à déterminer par le Roi](#)

³⁶ Modifié par LDD LDD 23.12.2009, art. 27 (M.B. 29.12.2009) E.V. 08.01.2010

³⁷ § inséré par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 106, 2° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

³⁸ § remplacé par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 106, 3° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

- § 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 1^{er} s'effectuent sans but lucratif.

Article 7.

- § 1^{er}. 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.

Droit futur :

La banque de matériel corporel humain est exploitée par une personne morale sans but lucratif [et qui exploite simultanément l'hôpital visé à l'alinéa 1er ou l'université visée à l'alinéa 1er.]³⁹.

Les objectifs et les activités de chaque banque [de matériel corporel humain]⁴⁰, 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] avec agrément complet visé à]⁴¹

- § 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.

Droit futur :

[L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé publie sur son site web la liste des banques de matériel corporel humain, des structures intermédiaires de matériel corporel humain et des établissements de production agréés, en indiquant le type ou les types de matériel corporel humain auxquels se rapporte l'agrément, et, le cas échéant, l'opération ou les opérations pour lesquelles l'établissement est agréé.]⁴²

- § 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 l'obtention~~ le matériel et les dispositifs utilisés pour le prélèvement et/ou l'obtention]⁴³, 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 et d'obtention~~ de don, de prélèvement et d'obtention]⁴⁴ 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.

³⁹ Alinéa complété par LDDS 10.04.2014, art. 130, 1° (M.B. 30.04.2014) E.V. 01.11.2018 (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art.15)

⁴⁰ Inséré par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 107 - M.B. 29.03.2013 - E.V. : 01.11.2018 (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

⁴¹ Modifié par LDDS 22.06.2016, art. 37 (M.B. 01.07.2016) E.V. 01.11.2018 (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art.15)

⁴² § 2 complété par LDDS 10.04.2014, art. 130, 2° (M.B. 30.04.2014) E.V. 01.11.2018 (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art.15)

⁴³ Modifié par LDD 23.12.2009, art. 28, 1° (M.B. 29.12.2009) E.V. 08.01.2010

⁴⁴ Modifié par LDD 23.12.2009, art. 28, 2° (M.B. 29.12.2009) E.V. 08.01.2010

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 1^{er} 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.

Droit futur :

Les normes de qualité visées à l'alinéa 1^{er} sont basées sur les critères visés au § 3 et ne peuvent concerner que le don, le prélèvement, le contrôle ~~et l'obtention~~, l'obtention et l'importation]⁴⁵ 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 1^{er} 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 1^{er}, le Roi peut imposer des avances conformément aux règles qu'il détermine.

Article 8.

§ 1^{er}. 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;

Droit futur :

- 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*

⁴⁵ Modifié par LDDS 18.12.2016, art. 89 (M.B. 27.12.2016) E.V. Date à déterminer par le Roi

positif a été émis par un comité d'éthique [avec agrément complet]⁴⁶ 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 1^{er}, 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 ;

Droit futur :

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 [, ou en dehors d'une biobanque notifiée]⁴⁷;*

- 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 ;

Droit futur :

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 [, soit une biobanque notifiée]⁴⁸;*

- 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 ;

Droit futur :

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*~~

⁴⁶ Inséré par LDDS 22.06.2016, art. 38 (M.B. 01.07.2016) E.V. 01.11.2018 (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

⁴⁷ 5° complété par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 108, 1° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : 01.11.2018 (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

⁴⁸ 6° complété par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 108, 2° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : 01.11.2018 (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

~~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; à l'exception des produits fabriqués, visés au 6°, et sans préjudice du § 2, 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 du matériel corporel humain de la banque agréée qui a procuré le matériel corporel, [soit un établissement de production agréé]⁴⁹, soit une biobanque notifiée, ainsi que [l'importation par une autre personne qu'une banque de matériel corporel humain agréée ou une biobanque notifiée l'importation par une autre personne qu'une banque de matériel corporel humain agréée pour l'importation, un établissement de production agréé pour l'importation, ou une biobanque notifiée]⁵⁰; §¹~~

- 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.

Droit futur :

[9° sans préjudice de l'article 6, § 3, le paiement ou la perception d'une contrepartie matérielle pour le transfert, l'obtention ou la réception de matériel corporel humain qui n'a subi aucune forme de traitement au sein d'une banque de matériel corporel humain, d'une structure intermédiaire ou d'une biobanque, afin de rendre le matériel corporel humain approprié pour l'utilisation humaine ou pour la recherche scientifique.]⁵²

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°, 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,]⁵³~~ 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 1^{er}, le matériel corporel humain est contrôlé à l'hôpital où celui-ci a été prélevé.

Droit futur :

[En cas d'application de l'alinéa 1^{er}, le matériel corporel humain est contrôlé à l'hôpital où celui-ci a été prélevé.]⁵⁴

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.

Droit futur :

[Le matériel corporel humain prélevé destiné à la recherche scientifique sans application médicale humaine est transféré à une biobanque notifiée.]⁵⁵

Droit futur :

[§ 2/1. Le matériel corporel humain qui est mis à disposition de la recherche scientifique ou utilisé à des fins de recherche scientifique, à l'exclusion de la recherche avec applications médicales humaines, provient d'une biobanque.

Le matériel corporel humain qui est obtenu par une biobanque ne peut plus être mis à la disposition ni utilisé pour des applications médicales humaines, ni pour aucune autre application humaine.]⁵⁶

⁴⁹ Inséré par LDDS 18.12.2016, art. 90, 1° (M.B. 27.12.2016) E.V. Date à déterminer par le Roi

⁵⁰ Modifié par LDDS 18.12.2016, art. 90, 2° (M.B. 27.12.2016) E.V. Date à déterminer par le Roi

⁵¹ 7° remplacé par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 108, 3° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : Date à déterminer (A.R. délibéré Conseil des Ministres)

⁵² 9° inséré par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 108, 4° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : 01.11.2018 (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

⁵³ Abrogé par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 108, 5° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : Date à déterminer (A.R. délibéré Conseil des Ministres)

⁵⁴ Alinéa abrogé par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 108, 6° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : Date à déterminer (A.R. délibéré Conseil des Ministres)

⁵⁵ Alinéa inséré par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 108, 7° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : 01.11.2018 (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

- § 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

Article 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.

Droit futur :

Les dispositions [de l'article 10, §§ 1er à 6, et des articles 11 à 15]⁵⁷ 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.

Article 10.

- § 1^{er}. 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~~ **sur un donneur majeur qui ne fait pas l'objet d'une mesure de protection judiciaire visée à l'article 492/1, § 1^{er}, alinéa 3, 19^o, du Code civil et qui y a préalablement consenti conformément aux dispositions du § 5]⁵⁸**

- § 2. Lorsque le prélèvement chez des personnes vivantes peut avoir des conséquences graves pour le donneur visé au § 1^{er}, 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 § 1^{er}, être effectué sur des personnes mineures, **[et sur des personnes majeures qui ont été déclarées incapables d'exercer ces droits en vertu de l'article 492/1, § 1^{er}, alinéa 3, 19^o, du Code civil, ou qui sont incapables de manifester leur volonté d'exercer leurs droits, au sens de l'article 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient]⁵⁹.**

Lorsque le prélèvement de matériel corporel est effectué sur des personnes vivantes visées à l'alinéa 1^{er}, 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.

Droit futur :

[Dans le cas où le matériel corporel humain est prélevé en vue de la recherche scientifique sans application humaine, l'information visée au § 5, alinéa 2 se rapporte aussi, le cas échéant, à la transformation éventuelle que le matériel corporel humain peut subir, ainsi que les éventuelles conséquences de cette transformation visés aux articles 15, § 1er, alinéa 3 et 22, § 7, alinéa 1er, 2^o.]⁶⁰

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.

⁵⁶ § 2/1 inséré par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 108, 8^o - M.B. 29.03.2013 - E.V. : [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

⁵⁷ Inséré par LDD 10.04.2014, art. 131 (M.B. 30.04.2014) E.V. [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art.15)

⁵⁸ Modifié par LDD 25.04.2014, art. 215, 1^o (M.B. 14.05.2014) E.V. 01.09.2014

⁵⁹ Modifié par LDD 25.04.2014, art. 215, 2^o (M.B. 14.05.2014) E.V. 01.09.2014

⁶⁰ Alinéa inséré par LDD 22.06.2016, art. 39 (M.B. 01.07.2016) E.V. [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art.15)

Droit futur :

Cet original doit être conservé dans le dossier du donneur. Le médecin précité doit attester par écrit au gestionnaire de matériel corporel humain [ou, le cas échéant, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque]⁶¹ 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.

Droit futur :

[§ 7. Sans préjudice des §§ 1^{er} à 6, et sans préjudice de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, le donneur ou les personnes visées aux §§ 3 et 4 donnent expressément leur consentement écrit au traitement éventuel de données personnelles résultant de l'application de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.]⁶²

Article 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 1^{er}, 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 1^{er} et 2.

Dans les cas visés à l'article 4, § 1^{er}, 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.

Droit futur :

Au cas où, lors d'une opération effectuée avec du matériel corporel humain traçable tel que visé aux articles 14 et 22, § 5, ou lors de l'usage de matériel corporel humain traçable tel que visé aux articles 14 et 22, § 5, des analyses génèrent des informations significatives sur l'état de santé du donneur, celui-ci a droit à ces informations.

Pour l'application de l'alinéa 1^{er}, l'article 7, §§ 2, 3 et 4, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient s'applique mutatis mutandis à l'égard du donneur.

Les médecins qui prennent connaissance des informations visées à l'alinéa 1^{er} lors d'une opération ou de l'usage, les gestionnaires du matériel corporel humain, les gestionnaires du matériel humain au sein de la biobanque, ainsi que le médecin en chef de l'hôpital dans lequel le prélèvement a eu lieu, sont chacun responsables, dans le cadre de leur fonction de leur compétences, de l'application des alinéas 1^{er} et 2.

Dans le cas visé à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, l'application de l'alinéa 3 est faite également par le médecin concerné de l'établissement visé dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

Dans le cas d'un prélèvement chez une personne vivante en dehors d'un hôpital tel que visé à l'article 4, § 1^{er}/1, alinéa 1^{er}, l'application de l'alinéa 3 est faite également par le médecin responsable du prélèvement qui prend connaissance des informations visées à l'alinéa 1^{er}.]⁶³

Article 12.

Droit futur :

[Le décès du donneur est constaté par un médecin qui n'est pas le médecin qui effectuera le prélèvement ou sous la responsabilité duquel le prélèvement sera effectué, ni le gestionnaire du matériel corporel humain, ni le gestionnaire du matériel corporel humain dans la biobanque.]⁶⁴

Pour le prélèvement après le décès, les articles ~~[10 à 14]~~ 10, ~~[11]~~⁶⁵, 12, 13 et ~~[14 bis]~~⁶⁶ ⁶⁷ de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes sont d'application.

⁶¹ Inséré par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 109 - M.B. 29.03.2013 - E.V. : [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

⁶² §7 inséré par LDDS 10.04.2014, art. 132 (M.B. 30.04.2014) E.V. [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art.15)

⁶³ Article 11 remplacé par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 110 - M.B. 29.03.2013 - E.V. : [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

⁶⁴ Alinéa inséré par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 111, 1^o - M.B. 29.03.2013 - E.V. : [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

⁶⁵ Abrogé par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 111, 2^o - M.B. 29.03.2013 - E.V. : [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

⁶⁶ Remplacé par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 111, 3^o - M.B. 29.03.2013 - E.V. : [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

⁶⁷ Modifié par LDD 23.12.2009, art. 30 (M.B. 29.12.2009) E.V. 08.01.2010

Le Roi peut déterminer les informations qui doivent être communiquées dans les cas visés à l'alinéa 1^{er}, 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.

Article 13.

Le médecin visé à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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.

Droit futur :

[3° soit, en cas d'application de l'article 4, § 1^{er}/1, alinéa 1^{er}, un médecin qui est désigné par la biobanque notifiée 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 biobanque visée.]⁶⁸

Sans préjudice de l'alinéa 1^{er}, le prélèvement chez des donneurs décédés s'effectue en application d'une convention écrite entre le médecin visé à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, l'hôpital ou l'établissement dans lequel le prélèvement a lieu et la banque de matériel corporel humain **[ou la biobanque]**⁶⁹ à laquelle le matériel corporel humain est destiné.

Le médecin visé à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, doit s'assurer que les conditions des articles 6 et 10 sont remplies avant que le prélèvement et l'obtention ne soient effectués.

Article 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 1^{er} 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.

Droit futur :

[§ 1^{er}. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la banque de matériel corporel humain, au sein de la structure intermédiaire ou au sein de l'établissement de production s'assure à tout moment de la traçabilité, telle que visée à l'article 2, 23°, du matériel corporel humain contenu dans respectivement la banque de matériel corporel humain, la structure intermédiaire et l'établissement de production 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 1^{er} 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.

⁶⁸ 3° inséré par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 112 - M.B. 29.03.2013 - E.V. : 01.11.2018 (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

⁶⁹ Inséré par LDDS 10.04.2014, art. 133 (M.B. 30.04.2014) E.V. 01.11.2018 (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art.15)

Dans le cas où du matériel corporel humain est destiné à la préparation des médicaments de thérapie innovante, la traçabilité est assurée au titre de la présente loi au moins jusqu'à son transfert chez le fabricant du médicament ou, si la préparation du médicament a lieu au sein d'un établissement qui dispose d'un agrément comme établissement de production, jusqu'au moment où la préparation débute.

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~~ maintenue et que la présente loi et ses arrêtés d'exécution sont respectés.

En cas de cession de matériel corporel humain entre banques ~~de matériel corporel humain~~, ou structures intermédiaires ~~de matériel corporel humain~~, et établissements de production, les différents gestionnaires de matériel corporel humain ~~doivent s'assurer~~ s'assurent de la continuité de la traçabilité.

Toutes les personnes qui effectuent ~~le prélèvement~~ des prélèvements ou des opérations avec du matériel corporel humain, ~~sont tenues de communiquer~~ communiquent 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~~ prend les mesures nécessaires et ~~de transmettre~~ transmet toutes les informations nécessaires afin de garantir la traçabilité.

§ 2. *L'assurance de la traçabilité pour le matériel corporel humain destiné à des applications humaines se fait par la documentation et l'encodage du matériel corporel humain dès l'obtention de celui-ci.*

L'encodage se fait moyennant la séquence d'identification du don et, au plus tard avant la distribution du matériel corporel humain en vue de l'application humaine, du code européen unique.

L'alinéa 2 n'est pas d'application aux gamètes lors d'un don entre partenaires. Le Roi fixe les conditions auxquelles l'encodage doit répondre dans ce cas-là.

Le Roi fixe les modalités de l'encodage et de la documentation visés au présent paragraphe. Ces règles concernent en particulier les obligations des banques de matériel corporel humain, des structures intermédiaires, des établissements de production et des hôpitaux visés à l'article 4, § 1er, en ce qui concerne l'encodage et la documentation. Il détermine également les obligations de l'Agence fédérale concernant l'application et le contrôle de l'encodage et de la documentation.⁷⁰

Article 15.

§ 1^{er}. *Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein d'une banque de matériel corporel humain ou le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque 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.*

Droit futur :

Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein d'une banque de matériel corporel humain ~~[ou le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque]~~⁷¹ 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 ~~[ou 20, § 1er, ou contre lequel aucune opposition n'a été exprimée en application de l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes]~~⁷².

Droit futur :

Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure qu'il met le matériel corporel humain à disposition pour un usage :

- 1° qui est conforme aux objectifs et activités de la biobanque ; et*
- 2° pour lequel l'autorisation a été donnée en application de l'article 10 ou 20, § 1er, pour lequel aucun refus n'a été communiqué conformément à l'article 20, § 2, ou contre lequel aucune opposition n'a été exprimée en application de l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.*

Par dérogation à l'alinéa 2, 2°, le matériel corporel humain qui a subi une transformation et dont la traçabilité a été levée, peut être mis à disposition pour un usage autre que celui pour lequel l'autorisation a été donnée en application de l'article 10 ou 20, § 1er, aucun refus n'a été communiqué conformément à l'article 20, § 2, ou contre lequel aucune opposition n'a été exprimée en application de l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.⁷³

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.

⁷⁰ Art. 14, §1^{er} modifié et §2 inséré par LDDS 18.12.2016, art. 91 (M.B. 27.12.2016) E.V. Date à déterminer par le Roi

⁷¹ Inséré par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 113, 1° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : Date à déterminer (A.R. délibéré Conseil des Ministres) – Mots abrogés par LDDS 22.06.2016, art. 40, 1° (M.B. 01.07.2016) E.V. à déterminer

⁷² Alinéa complété par LDDS 22.06.2016, art. 40, 2° (M.B. 01.07.2016) E.V. **01.11.2018** (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art.15)

⁷³ Alinéas insérés par LDDS 22.06.2016, art. 40, 3° (M.B. 01.07.2016) E.V. **01.11.2018** (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art.15)

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 de matériel corporel humain à une structure intermédiaire de matériel corporel humain ou à un tiers qui n'est ni une banque de matériel corporel humain 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, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5^o, 6^o en 7^o, être retransmis à la banque de matériel corporel humain 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.]⁷⁴

Article 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 matériel corporel humain]⁷⁵, 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 [de matériel corporel humain]⁷⁶, 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 1^{er} et 2, le gestionnaire du matériel corporel humain s'assure de l'application de la présente loi, conformément aux dispositions de l'article 14.

Article 17.

§ 1^{er}. Les gestionnaires de matériel corporel humain des banques [de matériel corporel humain]⁷⁷, des structures intermédiaires et des établissements de production fixent une procédure relative à la destination du matériel corporel humain au cas où leur banque [de matériel corporel humain], 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.

Droit futur :

[§ 1^{er} /1. *Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque fixe une procédure relative à la destination du matériel corporel humain au cas où la biobanque cesserait temporairement ou définitivement ses activités.*

Cette procédure prévoit, le cas échéant, les conditions et règles selon lesquelles une autre biobanque que celle qui cesse ses activités reprend le matériel corporel humain stocké par cette dernière.]⁷⁸

§ 2. Le matériel corporel humain qui n'est pas repris en application du § 1^{er} [ou du § 1^{er} /1]⁷⁹ doit être détruit.

§ 3. Toute reprise ou destruction telles que visées aux § 1^{er} [, § 1^{er} /1 et 2]⁸⁰ 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, § 1^{er}, 4^o, 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.

⁷⁴ Insérés par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 113, 2^o - M.B. 29.03.2013 - E.V. : [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

⁷⁵ Inséré par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 114, 1^o - M.B. 29.03.2013 - E.V. : [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

⁷⁶ Inséré par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 114, 2^o - M.B. 29.03.2013 - E.V. : [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

⁷⁷ Inséré par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 115, 1^o - M.B. 29.03.2013 - E.V. : [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

⁷⁸ § 1^{er} /1 inséré par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 115, 2^o - M.B. 29.03.2013 - E.V. : [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

⁷⁹ Inséré par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 115, 3^o - M.B. 29.03.2013 - E.V. : [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

⁸⁰ Modifié par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 115, 4^o - M.B. 29.03.2013 - E.V. : [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

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

Article 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.

Droit futur :

Le Ministre compétent pour la Santé publique fixe le prix de délivrance du matériel corporel humain [qui est prélevé ou appliqué en Belgique]⁸¹, en tenant compte des dispositions de l'article 6.

Article 19.

§ 1^{er}. 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 1^{er}, 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 1^{er}, 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' ~~[utilisation secondaire usage secondaire]~~⁸² de matériel corporel humain

Article 20.

§ 1^{er}. Sans préjudice du § 2, le donneur doit, pour toute ~~[utilisation secondaire usage secondaire]~~⁸³ 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, § 1^{er}, alinéa 1^{er}.

Droit futur :

Sans préjudice du § 2, le donneur doit, pour toute ~~[utilisation secondaire usage secondaire]~~⁸⁴ de matériel corporel humain, en être averti et son consentement écrit explicite doit être préalablement obtenu par le gestionnaire de matériel corporel humain [, ou, dans le cas où le matériel corporel humain a déjà été stocké ou mis à la disposition par une biobanque, le gestionnaire de matériel corporel humain au sein de cette biobanque]⁸⁵ et non par le médecin visé à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}.

Les dispositions de l'article 10, § 5, alinéas 1^{er} à 4, sont d'application en cas d'~~[utilisation secondaire usage secondaire]~~.

Droit futur :

Les dispositions de l'article 10, § 5, alinéas 1^{er} à [4 5]⁸⁶, sont d'application en cas d'~~[utilisation secondaire usage secondaire]~~. [L'article 10, § 7, est d'application en ce qui concerne le consentement au traitement éventuel de données à caractère personnel dans le cadre de l'usage secondaire.]⁸⁷

S'il est impossible de demander le consentement sur l'~~[utilisation secondaire usage secondaire]~~, ou lorsque cette demande serait exceptionnellement inappropriée, il peut être procédé à cette ~~[utilisation secondaire usage~~

⁸¹ Inséré par LDDS 10.04.2014, art. 134 (M.B. 30.04.2014) E.V. 01.11.2018 (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art.15)

⁸² Modifié par LDD 23.12.2009, art. 31 (M.B. 29.12.2009) E.V. 01.12.2009

⁸³ Remplacé chaque fois par LDD 23.12.2009, art. 32 (M.B. 29.12.2009) E.V. 01.12.2009

⁸⁴ Remplacé chaque fois par LDD 23.12.2009, art. 32 (M.B. 29.12.2009) E.V. 01.12.2009

⁸⁵ Inséré par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 116, 1° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : 01.11.2018 (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

⁸⁶ Modifié par LDDS 22.06.2016, art. 41, 1° (M.B. 01.07.2016) E.V. 01.11.2018 (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art.15)

⁸⁷ Phrase insérée par LDDS 22.06.2016, art. 41, 2° (M.B. 01.07.2016) E.V. 01.11.2018 (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art.15)

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.

Droit futur :

S'il est impossible de demander le consentement sur l'~~utilisation secondaire~~ usage secondaire], ou lorsque cette demande serait exceptionnellement inappropriée, il peut être procédé à cette ~~utilisation secondaire~~ usage secondaire] après qu'un comité d'éthique ~~[visé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de~~ avec agrément complet visé à]⁸⁸ 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 § 1^{er} 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, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, ou au médecin en chef de l'hôpital où le prélèvement a été effectué.

Pour l'application de l'alinéa 1^{er}, 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, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, communique immédiatement chaque refus au gestionnaire du matériel corporel humain de la banque concernée.

Droit futur :

Le médecin visé à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, communique immédiatement chaque refus au gestionnaire du matériel corporel humain de la banque [de matériel corporel humain ou de la biobanque]⁸⁹ concernée.

Article 21.

Toute forme d'~~utilisation secondaire~~ usage secondaire]⁹⁰ du matériel corporel humain, ainsi que les objectifs spécifiques de celle-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.

Droit futur :

Toute forme d'~~utilisation secondaire~~ usage secondaire]⁹¹ du matériel corporel humain, ainsi que les objectifs spécifiques de celle-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, [et 11 ter]⁹² de~~ avec agrément complet visé à]⁹³ la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

~~[En cas d'application de l'article 20, § 1^{er}, alinéa 3, le même comité d'éthique émet un avis global conformément à cet article]⁹⁴.~~

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'~~utilisation secondaire~~ usage secondaire] visée, ne peut participer aux délibérations du comité d'éthique.

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

Droit futur :

[L'article 11, §§ 1^{er}, 2 et 3, de la loi précitée du 7 mai 2004, est d'application.]⁹⁵

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

- 1° la pertinence de l'~~utilisation secondaire~~ usage secondaire] et son but;
- ~~[2° le respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution]⁹⁶;~~
- 2° l'adéquation des informations communiquées et la spécificité et la portée suffisantes du consentement ;
- 3° dans les cas visés à l'article 20, § 1^{er}, alinéa 3, l'impossibilité de demander son consentement au donneur ou le caractère exceptionnellement inapproprié de cette demande.

⁸⁸ Modifié par LDDS 22.06.2016, art. 41, 3° (M.B. 01.07.2016) E.V. 01.11.2018 (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art.15)

⁸⁹ Inséré par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 116, 2° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : 01.11.2018 (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

⁹⁰ Remplacé chaque fois par LDD 23.12.2009, art. 33, 1° (M.B. 29.12.2009) E.V. 01.12.2009

⁹¹ Remplacé chaque fois par LDD 23.12.2009, art. 33, 1° (M.B. 29.12.2009) E.V. 01.12.2009

⁹² Inséré par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 117, 1° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : Date à déterminer (A.R. délibéré Conseil des Ministres)

⁹³ Modifié par LDDS 22.06.2016, art. 42 (M.B. 01.07.2016) E.V. 01.11.2018 (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art.15)

⁹⁴ Alinéa abrogé par LDD 23.12.2009, art. 33, 2° (M.B. 29.12.2009) E.V. 01.12.2009

⁹⁵ Alinéa abrogé par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 117, 2° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : 01.11.2018 (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

⁹⁶ 2° abrogé, et 3° et 4° renuméroté → 2° et 3° par LDD 23.12.2009, art. 33, 3° (M.B. 29.12.2009) E.V. 01.12.2009

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'~~utilisation secondaire~~ **usage secondaire**.

Droit futur :

*Le gestionnaire de matériel corporel humain [ou le gestionnaire du matériel corporel humain dans la biobanque notifiée]⁹⁷ s'assure que l'avis du comité d'éthique est obtenu avant la mise à disposition du matériel pour l'~~utilisation secondaire~~ **usage secondaire**.*

CHAPITRE VI. – [Dispositions particulières relatives aux biobanques]⁹⁸

Article 22.

§ 1^{er}. 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.

Chaque mise à disposition de matériel corporel humain par une biobanque doit faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique visé à l'alinéa 1^{er}.

La condition fixée à l'alinéa précédent n'est pas applicable si le matériel corporel humain est mis à disposition par la biobanque à des fins de recherche in vitro ou de recherche en modèles d'expérimentation animale.

Droit futur :

[L'avis favorable visé à l'alinéa 1^{er} équivaut à l'avis favorable visé à l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, 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 1^{er}.

L'avis favorable visé à l'alinéa 1^{er} équivaut à l'avis favorable visé à l'article 21, alinéas 1^{er}, et 4, 1^o, 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 1^{er}.]⁹⁹

Une biobanque peut seulement être exploitée pour autant que celle-ci soit notifiée auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

[Pour la biobanque qui est créée dans le cadre d'un essai clinique tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et qui obtient exclusivement du matériel corporel humain, et le cas échéant traite, stocke et met à disposition dans les objectifs et la finalité de l'essai clinique tels que visés dans le protocole, l'autorisation comme essai clinique vaut ~~pendant la durée de cet essai~~ jusqu'à la publication du rapport final de l'étude]¹⁰⁰ comme notification visée à l'alinéa 1^{er} dans les conditions telles que visées dans la loi du 7 mai 2004.]¹⁰¹

[Le Roi fixe Sans préjudice de l'alinéa 2, le Roi fixe]¹⁰², par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions et modalités auxquelles doit répondre la notification visée à l'alinéa 1^{er}, les règles en matière de modification et d'arrêt des activités ainsi que les mesures qui peuvent être prises pour assurer l'application et le contrôle de la présente loi.

[L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé publie sur son site web la liste des biobanques notifiées en application des alinéas 1^{er} et 2. Le Roi peut fixer des modalités pour cette publication.]¹⁰³

Les objectifs et activités de chaque biobanque font 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.

[Dans le cas visé à l'alinéa 2, l'avis favorable du comité d'éthique ~~tel que visé à l'article 11, § 1^{er}, de~~ avec agrément complet visé à]¹⁰⁴ la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, s'applique, en ce qui concerne l'essai clinique comme avis favorable tel que visé à l'alinéa 5, dans les conditions telles que visées dans la loi du 7 mai 2004.]¹⁰⁵

⁹⁷ Inséré par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 117, 3° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : **01.11.2018** (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

⁹⁸ Intitulé modifié par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 118 - M.B. 29.03.2013 - E.V. : **01.11.2018** (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

⁹⁹ Alinéas 2 et 3 remplacés par LDD 23.12.2009, art. 34 (M.B. 29.12.2009) **E.V. Date à déterminer – L'article 34 de la LDD 23.12.2009 insérant ces deux alinéas est abrogé par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 123 - M.B. 29.03.2013 - E.V. : 01.11.2018** (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

¹⁰⁰ Modifié par LDD 22.06.2016, art. 43, 1° (M.B. 01.07.2016) **E.V. à déterminer**

¹⁰¹ Alinéa inséré par LDD 10.04.2014, art. 135, 1° (M.B. 30.04.2014) **E.V. date à fixer par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres**

¹⁰² Modifié par LDD 10.04.2014, art. 135, 2° (M.B. 30.04.2014) **E.V. date à fixer par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres**

¹⁰³ Alinéa inséré par LDD 10.04.2014, art. 135, 3° (M.B. 30.04.2014) **E.V. date à fixer par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres**

¹⁰⁴ Modifié par LDD 22.06.2016, art. 43, 2° (M.B. 01.07.2016) **E.V. à déterminer**

¹⁰⁵ Alinéa inséré par LDD 10.04.2014, art. 135, 4° (M.B. 30.04.2014) **E.V. date à fixer par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres**

~~L'[avis favorable visé à l'alinéa 3 l'alinéa 5]¹⁰⁶ vaut comme un avis favorable visé à l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o pour autant que le but en matière de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'alinéa 4.~~

~~L'avis favorable visé à l'alinéa 3 l'alinéa 5 vaut comme un avis favorable visé à l'article 21, alinéas 1^{er} et 3, 1^o, 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 4.~~

~~L'avis favorable peut être revu ou retiré. Toute révision ou tout retrait est motivé et communiqué par le comité d'éthique à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé.~~

~~Le Roi fixe les conditions qui doivent être remplies pour que l'avis favorable visé à l'alinéa 3 l'alinéa 5 puisse être modifié ou retiré, ainsi que les conditions et les modalités selon lesquelles la biobanque concernée doit, à la suite de cette modification ou de ce retrait, cesser entièrement ou partiellement ses activités ou peut les poursuivre temporairement.~~

~~Le Roi peut fixer des conditions et des règles selon lesquelles la biobanque fait régulièrement rapport concernant ses objectifs et activités, au comité d'éthique qui a rendu l'avis favorable.]¹⁰⁷~~

- § 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, § 1^{er}, et par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Droit futur :

~~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 [sauf si, dans le cas visé à l'article 22, § 1^{er}, alinéa 2, ces données sont déjà consignées dans le cadre de l'essai clinique]¹⁰⁸.~~

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

~~[La mise à disposition du matériel corporel humain par une biobanque notifiée fait l'objet d'un accord entre le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de l'exploitant de]¹⁰⁹ la biobanque et la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel humain est mis à disposition.~~

~~L'accord visé à l'alinéa 3 règle entre autres le traitement éventuel des données personnelles du donneur par la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel est mis à disposition, conformément aux dispositions de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.]¹¹⁰~~

~~[Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les modalités d'application de l'alinéa précédent. Le Roi fixe les modalités pour l'application du présent paragraphe.]¹¹¹~~

- § 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.

Droit futur :

~~[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.~~

~~Si la biobanque obtient, stocke ou met à la disposition du matériel corporel humain traçable, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque est un [médecin qui réunit les conditions prévues à l'article 7 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé l'article 25 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le~~

¹⁰⁶ Modifié chaque fois par LDDS 10.04.2014, art. 135, 5° (M.B. 30.04.2014) **E.V. date à fixer par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres**

¹⁰⁷ § 1^{er} remplacé par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 119, 1° - M.B. 29.03.2013 E.V. : **01.11.2018** (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

¹⁰⁸ Alinéa complété par LDDS 10.04.2014, art. 136 (M.B. 30.04.2014) **E.V. date à fixer par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres**

¹⁰⁹ Modifié par LDDS 22.06.2016, art. 43, 3° (M.B. 01.07.2016) **E.V. 01.11.2018** (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

¹¹⁰ Alinéas insérés par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 119, 2° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : **01.11.2018** (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

¹¹¹ Alinéa remplacé par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 119, 3° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : **01.11.2018** (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

10 mai 2015]¹¹² ou un ressortissant d'un des Etats membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre Etat membre que la Belgique]¹¹³.

Si la biobanque obtient, stocke ou met à disposition exclusivement du matériel corporel humain non traçable, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque est un [médecin qui réunit les conditions prévues [~~l'article 7 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé~~ l'article 25 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015] ou un ressortissant d'un des Etats membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre Etat membre que la Belgique] ou un pharmacien.

Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure que, pour chaque unité de matériel corporel humain, les articles 10, 20 et 21 de la loi sont respectés.

En cas de désignation d'un nouveau gestionnaire pour le matériel corporel humain au sein de la biobanque, cette désignation est communiquée immédiatement à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en indiquant la date d'entrée en fonction du nouveau gestionnaire.]¹¹⁴

Droit futur :

[§ 4. En ce qui concerne le matériel corporel humain issu de donneurs vivants et obtenu par la biobanque, sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le fait que le matériel corporel humain concerné soit traçable ou non dépend du consentement du donneur ou de la personne qui, en application de la présente loi, est habilitée à accorder son consentement pour le prélèvement.

Dans le cas de matériel corporel humain résiduel ou de matériel corporel humain qui est prélevé sur un défunt, l'option visée à l'alinéa 1^{er} réside dans le chef de la personne suivante qui fournit le matériel corporel humain à la biobanque notifiée :

- 1° soit le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement concerné tel que visé à l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés;
- 2° soit un médecin dans le laboratoire concerné, pour la biologie clinique. Le Roi peut fixer des conditions plus précises auxquelles doit répondre ce laboratoire;
- 3° soit le médecin en chef de l'hôpital concerné;
- 4° soit un médecin dans l'établissement concerné tel que visé dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

§ 5. Dans le cas où, en application du paragraphe 4, il est opté pour la traçabilité, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure à tout moment de la traçabilité en ce qui concerne le matériel corporel humain qui est stocké dans la biobanque. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque assure l'encodage du matériel corporel humain à l'obtention de celui-ci, sauf si cet encodage a déjà eu lieu auparavant, soit par le gestionnaire d'une banque de matériel corporel humain, soit en application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Cet encodage permet de retrouver à tout moment, de manière certaine et non équivoque, l'identité du donneur mais aussi d'éviter que cette identité puisse être connue par des tiers étrangers à la biobanque concernée. Le Roi peut fixer les modalités de cet encodage.

Dans le cas où il est opté pour la traçabilité et que le matériel corporel humain est confié, en vue de son utilisation, à un tiers qui n'est pas une biobanque notifiée, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure que la traçabilité est poursuivie et que la présente loi et ses arrêtés d'exécution sont respectés.

Dans le cas où il est opté pour la traçabilité et que le matériel corporel humain est transféré entre biobanques, les différents gestionnaires de matériel corporel humain au sein de la biobanque assurent la continuité de la traçabilité.

Toutes les personnes qui effectuent des prélèvements ou des opérations avec du matériel corporel humain traçable destiné à ou provenant d'une biobanque, sont tenues de communiquer au gestionnaire de matériel corporel humain au sein de la biobanque toutes les informations nécessaires à la garantie de la traçabilité.

Toutes les personnes qui sont responsables de l'utilisation du matériel corporel humain provenant d'une biobanque sont tenues de prendre toutes les mesures nécessaires et de communiquer tous les renseignements nécessaires afin de garantir la traçabilité.

¹¹² Modifié par LDDS 22.06.2016, art. 44 (M.B. 01.07.2016) E.V. 01.11.2018 (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art.15)

¹¹³ Modifié chaque fois par LDDS 10.04.2014, art. 137 (M.B. 30.04.2014) E.V. 01.11.2018 (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art.15)

¹¹⁴ § 3 remplacé par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 119, 4° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : 01.11.2018 (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

§ 6. Dans le cas où, en application du paragraphe 4, il est opté pour la non-traçabilité, ceci est réalisé avant le transfert du matériel corporel humain à la biobanque notifiée.

§ 7. ~~[Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque peut lever à tout moment la traçabilité du matériel corporel humain qu'il obtient, stocke ou met à disposition, si le donneur ou la personne habilitée à accorder son consentement pour le prélèvement a préalablement donné son consentement à cet effet.~~

~~Lorsqu'il est constaté qu'il y a lieu d'appliquer l'article 11, la traçabilité ne peut être levée qu'une fois que la procédure visée à l'article 11 est entièrement respectée.~~

Sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque peut lever à tout moment la traçabilité du matériel corporel humain :

1° *si le donneur ou la personne habilitée à accorder son consentement pour le prélèvement et l'usage a préalablement donné son consentement à cet effet ;*

2° *si le matériel corporel humain a subi une transformation.*

Dans le cas visé à l'alinéa 1er, 2°, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque ne lève la traçabilité qu'après que le chercheur ait déclaré sur l'honneur que le matériel a subi une transformation.

Lorsqu'il est constaté qu'il y a lieu d'appliquer l'article 11, la traçabilité ne peut être levée qu'une fois que la procédure visée à cet article a été entièrement respectée.]¹¹⁵

§ 8. Les données à caractère personnel qui sont conservées dans la biobanque sont conservées au maximum cinquante ans après l'obtention du matériel corporel humain.

§ 9. Le Roi détermine, après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les règles relatives à l'application des paragraphes 3 à 7 afin de garantir la traçabilité et l'identification du donneur conformément aux dispositions de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.]¹¹⁶

CHAPITRE VII. - Contrôle et sanctions

Article 23.

§ 1^{er}. 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.

Droit futur :

[Le contrôle visé à l'alinéa 1er comprend également les inspections et autres mesures de contrôle des fournisseurs établis dans des pays tiers qui exportent du matériel corporel humain vers la Belgique.]¹¹⁷

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

§ 2. Dans l'exercice de ~~leur mission visée au § 1^{er}~~ **leurs missions visées aux §§ 1^{er} et 4]**¹¹⁸, les fonctionnaires statutaires et les membres du personnel visés au § 1^{er} 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 § 1^{er} ont besoin pour remplir leur mission.

Droit futur :

[§ 4/1. A la demande dûment justifiée d'un autre Etat membre dans lequel du matériel corporel humain importé en Belgique est ensuite distribué, l'Agence fédérale envisage d'inspecter les banques de matériel corporel humain et les établissements de production qui importent du matériel corporel humain, et les activités de tout fournisseur établi dans un pays tiers ou de les soumettre à d'autres mesures de contrôle. L'Agence fédérale décide des mesures adéquates à prendre après avoir consulté l'Etat membre qui a fait la demande.

¹¹⁵ § 7 remplacé par LDDS 22.06.2016, art. 43, 4° (M.B. 01.07.2016) E.V. 01.11.2018 (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

¹¹⁶ § 4 à 9 insérés par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 119, 5° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : 01.11.2018 (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

¹¹⁷ Alinéa inséré par LDDS 18.12.2016, art. 92, 1° (M.B. 27.12.2016) E.V. Date à déterminer par le Roi

¹¹⁸ Modifié par LDDS 17.07.2015, art. 76, 1° (M.B. 17.08.2015) E.V. 27.08.2015

Lorsqu'une inspection est effectuée sur place à la suite d'une demande visée à l'alinéa 1er, l'Agence fédérale et la ou les autorités compétentes de l'Etat membre qui a fait la demande s'accordent sur la question de savoir si et de quelle manière l'Etat membre qui a fait la demande participe à l'inspection. La décision finale concernant cette participation appartient à l'Agence fédérale. Les motifs d'une décision de refus de cette participation sont expliqués à l'Etat membre qui a fait la demande.]¹¹⁹

§ 4. Les fonctionnaires et les membres du personnel visés au paragraphe 1er, alinéa 1er, organisent autant que de besoin, des inspections et mettent en œuvre, des mesures de contrôle en cas de notification à l'Agence fédérale d'un incident indésirable grave ou d'une réaction indésirable grave.

En outre, les inspections et les mesures de contrôle visées à l'alinéa 1er sont organisées et mises en œuvre à la demande dûment motivée de l'autorité compétente ou des autorités compétentes d'un autre Etat membre de l'Union européenne.

§ 5. A la demande d'un autre Etat membre ou de la Commission européenne, l'Agence fédérale fournit des informations sur les résultats des inspections et des mesures de contrôle portant sur les prescriptions de la présente loi.¹²⁰

Droit futur :

[A la demande dûment justifiée d'un autre Etat membre ou de la Commission européenne, l'Agence fédérale fournit également des informations sur les résultats des inspections et des autres mesures de contrôle relatives aux banques de matériel corporel humain et établissements de production qui importent du matériel corporel humain et aux fournisseurs de matériel corporel humain établis dans des pays tiers qui fournissent du matériel corporel humain à ces banques ou établissements de production.]¹²¹

Article 24.

§ 1^{er}. Les infractions aux articles 4, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3, [§ 1^{er} /1.]¹²² 6, § 3, 7, § 2, alinéa 1^{er}, 11, 15, § 1^{er}, 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, §§ 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, 3^o, 4^o, 5^o, 6^o, 7^o, et 8^o, alinéa 2, et alinéa 3, [8, §2, alinéas 1^{er} et 2]¹²³ 10, §§ 1^{er}, 4, et 5, alinéas 2 et 3, 14, 15, § 2, 16, 20, 21, [22, § 4^{er}, 22]¹²⁴ 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, § 1^{er}, alinéa 2, 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 7, § 1^{er}, 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, [et 9^o, 8, §§ 2, alinéa 4, et 2/1]¹²⁵ 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 § 1^{er} sont doublées.

§ 3. Le chapitre VII du livre I^{er} 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

Article 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.

¹¹⁹ § 4/1 inséré par LDDS 18.12.2016, art. 92, 2° (M.B. 27.12.2016) E.V. [Date à déterminer par le Roi](#)

¹²⁰ §§ 4 et 5 insérés par LDDS 17.07.2015, art. 76, 2° (M.B. 17.08.2015) E.V. 27.08.2015

¹²¹ Alinéa inséré par LDDS 18.12.2016, art. 92, 3° (M.B. 27.12.2016) E.V. [Date à déterminer par le Roi](#)

¹²² Inséré par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 120, 1° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

¹²³ Inséré par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 120, 3° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

¹²⁴ Modifié par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 120, 2° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

¹²⁵ Inséré par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 120, 4° - M.B. 29.03.2013 - E.V. : [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

Le praticien visé à l'alinéa 1^{er} 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. »

Article 26.

L'article 38, § 1^{er}, 1^o, 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

Article 27.

A l'article 1^{er} 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 § 1^{er}, les mots « tissus ou cellules » sont supprimés;

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

« 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. »

Article 28.

Dans l'article 1^{erbis} de la même loi, inséré par la loi du 25 février 2007, les mots « de tissus et de cellules » sont supprimés.

Article 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 ».

Article 30.

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

Article 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.

Article 32.

Dans l'article 6, § 1^{er}, 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.

Article 33.

A l'article 7, § 1^{er}, 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 1^{er}, les mots « ou des tissus » sont supprimés;

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

Article 34.

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

Article 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.

Article 36.

Dans l'article 10, § 1^{er}, 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.

Article 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

Article 38.

L'article 1^{er}, § 1^{er}, 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 1^{er}, 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. »

Article 39.

A l'article 17, § 4, alinéa 1^{er}, 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

Article 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; ».

Article 41.

A 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 ... 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

Article 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

Article 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.

Article 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.

Article 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.

[Article 45/1

~~Les dispositions modifiées par la loi du ... portant des dispositions diverses en matière de santé (I) et qui concernent l'article 22, §§ 3 à 8, s'appliquent uniquement au matériel corporel humain qui est prélevé à partir de la date d'entrée en vigueur de cette même loi. Les dispositions modifiées par la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (I) et la loi du [...] portant des dispositions diverses en matière de santé qui concernent l'article 22, §§ 3 à 9, de la présente loi s'appliquent exclusivement au matériel corporel humain qui est prélevé à partir de la date d'entrée en vigueur de ces dispositions modifiées.]¹²⁶~~

Droit futur :

[Article 45/2.

L'encodage au moyen de la séquence d'identification du don et du code européen unique prévu à l'article 14, § 2, ne s'applique pas au matériel corporel humain déjà en stock au 29 octobre 2016, à condition que le matériel soit libéré pour mise en circulation dans l'Union européenne au plus tard dans les cinq ans suivant cette date et que la

¹²⁶ Article 45/1 inséré par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 121 - M.B. 29.03.2013 - E.V. : [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15) - Remplacé par LDDS 10.04.2014, art. 138 (M.B. 30.04.2014) E.V. [01.11.2018](#) (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art.15)

traçabilité complète soit garantie par d'autres moyens, en particulier par l'application du système univoque d'identification du donneur décrit par le Roi.]¹²⁷

Article 46.

La présente loi entre en vigueur ~~[à une date à fixer par le Roi]¹²⁸ et au plus tard le 14 juillet [2009 2010]¹²⁹ le 1^{er} décembre 2009 [, à l'exception de l'article 22 qui entre en vigueur à une date à fixer par le Roi]¹³⁰]¹³¹.~~

¹²⁷ Article 45/2 inséré par LDDS 18.12.2016, art. 93 (M.B. 27.12.2016) E.V. Date à déterminer par le Roi

¹²⁸ A.R. 28.09.2009 (M.B. 23.10.2009), art. 14 : La loi entre en vigueur le premier jour du mois qui suit le délai de dix jours qui suit la publication du présent arrêté au Moniteur belge (*càd 01.12.2009*), à l'exception de l'article 22 qui n'entre pas encore en vigueur.

¹²⁹ Modifié par L 16.06.2009 (M.B. 02.07.2009)

¹³⁰ Abrogé par LDD Santé 19.03.2013 (I), art. 122 - M.B. 29.03.2013 - E.V. : 01.11.2018 (cf. A.R. 09.01.2018 relatif aux biobanques, art. 15)

¹³¹ Remplacé par LDD 23.12.2009, art. 35 (M.B. 29.12.2009) E.V. 01.12.2009