

12 mai 2017 -18:15

Appartient à Conseil des ministres du 12 mai 2017

Transposition de directives européennes relatives au matériel corporel humain

Sur proposition de la ministre de la Santé publique Maggie De Block, le Conseil des ministres a approuvé deux projets d'arrêté royal concernant les normes pour les hôpitaux et les obligations en matière d'importation, de codification et de documentation de matériel corporel humain auxquelles les établissements de tissus doivent répondre.

Les projets d'arrêté royal transposent partiellement deux directives européennes* en droit belge. La première directive établit la structure du code européen unique et fixe les obligations des autorités nationales compétentes (pour la Belgique et l'AFMPS) et des établissements de tissus en ce qui concerne l'application de ce code. L'utilisation du code européen unique et des documents d'accompagnement vise à assurer la traçabilité du matériel corporel humain.

La deuxième directive qui est transposée prévoit quelques exceptions optionnelles. Les Etats membres ont le choix d'appliquer ou non le code européen unique pour le matériel corporel humain qui reste dans le même centre ou qui est importé dans l'Union européenne, si le matériel reste dans le même centre de l'importation à l'application, à condition que ce centre dispose d'un établissement de tissus agréé pour des activités d'importation.

A noter que certaines des exceptions n'ont pas été retenues par la Belgique, notamment en cas de distribution directe au receveur en cas de transplantation immédiate. La directive établit également les règles relatives à l'importation de MCH afin d'assurer une qualité et des normes de sécurité comparables à celles du MCH provenant de l'UE. L'importation n'est possible que via des établissements de tissus reconnus pour l'importation.

Les projets sont transmis pour avis au Conseil d'Etat.

* Directive 2015/565/UE de la Commission du 8 avril 2015 modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relative à la codification des tissus et cellules d'origine humaine et directive 2015/566/UE de la Commission du 8 avril 2015 portant application de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés

Projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 24 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre

Projet d'arrêté royal modifiant 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 agréé ; l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent répondre ; et l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain.

Publié par SPF Chancellerie du Premier Ministre - Direction générale Communication externe

Service de presse de Maggie De Block, ministre des Affaires
sociales et de la Santé publique
Tour des Finances
Bd du Jardin Botanique 50 boîte 175
1000 Bruxelles
Belgique
<http://www.deblock.belgium.be>