

20 avr 2018 -15:36

Appartient à Conseil des ministres du 20 avril 2018

Modifications en matière d'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales

Sur proposition de la ministre de la Santé publique Maggie De Block, le Conseil des ministres a approuvé un avant-projet de loi modifiant la loi organisant l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales et à la recherche.

Le matériel corporel humain est crucial pour développer des médicaments innovants pour aider les patients.

L'avant-projet :

- fixe les règles d'allocation du matériel corporel humain par les banques de matériel corporel humain, entre les différents acteurs concernés et pour les différents usages possibles. Cette allocation se fait dans le respect du principe de transparence et d'égalité de traitement. Un Comité d'allocation indépendant permettra de garantir l'application de ces règles
- précise le rôle et les compétences des structures intermédiaires (c'est-à-dire la structure agréée qui traite, conserve et distribue du matériel corporel humain destiné à la fabrication de thérapies innovantes ou à d'autres applications humaines).
Ces structures intermédiaires pourront par exemple importer directement du matériel corporel humain sans passer par une banque de matériel corporel humain. Elles pourront le faire à condition de bénéficier d'une accréditation complémentaire permettant de garantir la qualité et la sécurité du matériel corporel humain importé
- modifie les règles relatives aux biobanques (c'est-à-dire l'établissement qui conserve le matériel corporel humain destiné à la recherche scientifique sans application humaine) : le matériel corporel humain destiné à la recherche et prélevé dans le cadre d'essais cliniques et donc les biobanques créées dans le cadre d'essais cliniques sont exclus du cadre de la loi du 19 décembre 2008

L'avant-projet poursuit un double objectif :

- faciliter l'obtention à l'étranger et l'utilisation de matériel corporel humain destiné au développement et à la production d'*advanced therapy medicinal products* allogéniques par des établissements de production sans devoir passer par une banque de matériel corporel humain
- adapter les dispositions légales en matière de notification de biobanques, en particulier celles qui font partie d'un essai clinique notifié à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)

L'avant-projet est transmis pour avis au Conseil d'Etat.

Avant-projet de loi modifiant 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

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>